

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 1 (IA SPECIALITY I LEV 1)

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 10 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ thấp)

**Tên trên vỏ hộp:** IA SPECIALITY I LEV 1

**Mã code sản phẩm:** IAS3113

**Đóng gói:** 5x2ml

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong kiểm soát chất lượng về độ chính xác của xét nghiệm miễn dịch trên các hệ thống hóa sinh lâm sàng. Vật liệu này có thể được sử dụng để theo dõi việc kiểm soát độ chính xác hoặc kiểm soát khả năng tái lập của xét nghiệm miễn dịch.

### BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro. Không hút pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường cần thiết để xử lý thuốc thử trong phòng xét nghiệm.

Nguồn nguyên liệu từ con người, sản phẩm được tạo ra, đã được xét nghiệm ở cấp độ người hiến tặng để tìm kháng thể vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV 1, HIV 2), Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) và kháng thể vi rút viêm gan C (HCV) và đã tìm thấy là **KHÔNG PHẢN ỨNG**. Các phương pháp được FDA chấp thuận đã được sử dụng để tiến hành các xét nghiệm này.

Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn về việc không có tác nhân lây nhiễm, vật liệu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như thể có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm và xử lý theo đó.

Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn có sẵn theo yêu cầu.

### BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

**Đã mở:** Bảo quản lạnh (+2°C đến +8°C). Huyết thanh đã hoàn nguyên ổn định trong 5 ngày ở +2°C đến +8°C nếu được đậy nắp trong hộp ban đầu và không bị nhiễm bẩn, hoặc 4 tuần đông lạnh một lần ở -20°C. Anti-TG ổn định trong 3 ngày ở +2°C đến +8°C.

C-Peptide và Procalcitonin ổn định trong 1 ngày ở +2°C đến +8°C. IGF-1 ổn định trong 8 giờ ở +2°C đến +8°C.

Osteocalcin ổn định trong 4 giờ ở +2°C đến +8°C. Hormone tuyến cận giáp (PTH) nên được xét nghiệm trong vòng 4 giờ sau khi pha khi bảo quản ở +2°C đến +8°C, hoặc trong vòng 2 tuần khi bảo quản dưới -20°C.

Chỉ nên loại bỏ lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, **KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI** bất kỳ sản phẩm còn dư nào vào lọ ban đầu.

**Chưa mở:** Bảo quản lạnh (+2°C đến +8°C). Ổn định đến ngày hết hạn được in trên từng lọ.

Sự nhiễm vi khuẩn của huyết thanh hoàn nguyên sẽ làm giảm độ ổn định của nhiều thành phần. Nếu nghi ngờ nhiễm vi khuẩn, lọ nên được loại bỏ và một lọ mới được pha lại.

### CHUẨN BỊ

Immunoassay Speciality I Control được cung cấp ở trạng thái đông khô.

1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ huyết thanh đông khô với chính xác 2 ml nước cất ở +15°C đến +25°C. Đóng chai và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Đảm bảo thành phần được hòa tan hoàn toàn bằng cách xoay nhẹ. Tránh hình thành bọt. Không lắc.

2. Tham khảo phần giá trị của từng máy phân tích.

3. Làm lạnh mọi nguyên liệu chưa sử dụng. Trước khi sử dụng lại, trộn kỹ.

### VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Immunoassay Speciality I - Level 1      5 x 2 ml

### VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Pipet thể tích

## CÁC GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH

Do sự thay đổi gây ra bởi thiết bị xét nghiệm, thuốc thử xét nghiệm và kỹ thuật phòng xét nghiệm, phạm vi trích dẫn được cung cấp để hướng dẫn. Nên sử dụng các phạm vi này cho đến khi mỗi phòng xét nghiệm đã thiết lập các phạm vi riêng của mình, dựa trên các yêu cầu của từng phòng xét nghiệm.

Mỗi lô The Immunoassay Speciality I Control được gửi đến một số phòng xét nghiệm tham chiếu và các giá trị được chỉ định từ sự đồng thuận về kết quả mà các phòng xét nghiệm này thu được, bằng cách sử dụng phân tích thống kê duy nhất. Với mỗi lô, một phạm vi kiểm soát được cung cấp cho từng thông số và từng phương pháp thông số. Phạm vi kiểm soát tương đương với giá trị trung bình được chỉ định  $\pm 2$  S.D.

Nếu phương pháp không khả dụng, hãy liên hệ với Phòng xét nghiệm Randox - Dịch vụ Kỹ thuật, Bắc Ireland, điện thoại: +44 (0) 28 9445 1070 hoặc email [Technical.Services@randox.com](mailto:Technical.Services@randox.com).

*Lưu ý: \* Giá trị đích, phạm vi của thông số tùy thuộc vào từng lô theo kit insert đi kèm của nhà sản xuất. Mỗi lô sản xuất có thể có thêm hướng dẫn riêng của nhà sản xuất cho lô đó, vui lòng kiểm tra bản tiếng Anh từ <https://smartdocs.randox.com/> để biết thêm chi tiết.*

*Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:*

**Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS**

Điện thoại: 024.35772266

Email: [gsmmed.hotrokythuat@gmail.com](mailto:gsmmed.hotrokythuat@gmail.com)