

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### IMMUNOASSAY SPECIALITY II - LEVEL 2 (IA SPECIALITY II LEV 2)

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 4 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ trung bình)

**Tên trên vỏ hộp:** IA SPECIALITY II LEV 2

**Mã code sản phẩm:** IAS3118

**Đóng gói:** 5x1ml

### 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 giám sát việc kiểm soát độ chính xác hoặc kiểm soát độ 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, từ đó sản phẩm này được tạo ra, đã được xét nghiệm ở cấp độ người hiến tặng về tình trạng suy giảm miễn dịch ở người kháng thể vi-rút (HIV 1, HIV 2), kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) và kháng thể vi-rút viêm gan C (HCV) và được phát hiện 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

**ĐÁ MỎ:** Bảo quản lạnh (+2°C đến +8°C). Trong huyết thanh đã hoàn nguyên, Renin ổn định trong 5 ngày, Procalcitonin ổn định trong 1 ngày, Gastrin và Calcitonin ổn định trong 8 giờ ở +2°C đến +8°C nếu được đặt nắp trong vật chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn.

Vật liệu kiểm soát ổn định nếu được đông lạnh một lần trong 28 ngày ở -20°C, ngoại trừ xét nghiệm Siemens Advia Centaur CALCT (Calcitonin) ổn định trong 14 ngày ở -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 MỎ:** Bảo quản lạnh (+2°C đến +8°C). Ổn định đến ngày hết hạn được in trên từng lọ.

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

### CHUẨN BỊ

Immunoassay Speciality II được cung cấp đông khô.

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

2. Tham khảo phần kiểm soát của từng ứng dụng máy phân tích.

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

### VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Immunoassay Speciality II - Level 2 5 x 1 ml

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

Pipet thể tích

### 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 được 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 của riêng mình, dựa trên yêu cầu phòng xét nghiệm riêng lẻ.

Mỗi lô Immunoassay Speciality II được gửi đến một số phòng xét nghiệm tham chiếu và các giá trị được chỉ định từ sự đồng thuận của kết quả thu được bởi các phòng xét nghiệm này, sử dụng một 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 Randox Laboratories - Technical Services, Northern Ireland, tel: +44 (0) 28 9445 1070 or 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)*