

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LIQUID PROTEIN CALIBRATORS

(Tên trên vỏ hộp: **SP CAL (LIQ)**)

Mã code sản phẩm: IT 2692

Đóng gói: 5 x 1.0 ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hóa chất Liquid Protein Calibrators được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm Alpha-1-Antitrypsin, Alpha-1-Acid Glycoprotein, IgA, IgG và IgM, yêu cầu tiền xử lý mẫu.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

Nguyên liệu gốc của con người, từ đó sản phẩm này đã được tạo ra, đã được thử nghiệm ở cấp độ của người hiến tặng cho kháng thể Virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV 1, HIV 2), Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) và kháng thể Viêm gan C (HCV) KHÔNG PHẢN ỨNG. Các phương pháp được FDA chấp thuận đã được sử dụng để tiến hành các thử nghiệm này.

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

Chỉ dùng cho chẩn đoán **in vitro**. Không sử dụng miệng hút pipet.

Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn được cung cấp theo yêu cầu.

Các thuốc thử chỉ được sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm có trình độ, trong điều kiện phòng xét nghiệm thích hợp.

ĐỘ ỔN ĐỊNH

Hóa chất ổn định đến hết hạn, khi được lưu trữ ở +2 C đến +8 oC trong các lọ chứa có nắp ban đầu. Lọ mở ổn định trong 30 ngày trong trường hợp không có ô nhiễm vi khuẩn. Chỉ nên loại bỏ lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, bất kỳ sản phẩm còn lại nào cũng KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI vào lọ ban đầu.

CHUẨN BỊ

Hóa chất dạng lỏng sẵn sàng sử dụng.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Liquid Protein Calibrator Level 1 (1x1ml)

Liquid Protein Calibrator Level 2 (1x1ml)

Liquid Protein Calibrator Level 3 (1x1ml)

Liquid Protein Calibrator Level 4 (1x1ml)

Liquid Protein Calibrator Level 5 (1x1ml)

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

Pipette

ĐÁNH GIÁ GIÁ TRỊ

Việc sản xuất IT2692 đã được thực hiện tại Randox bằng phương pháp miễn dịch trị liệu, với tham chiếu đến tài liệu được chuẩn hóa theo các Chuẩn bị tham chiếu quốc tế thích hợp.

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Các giá trị được chỉ định dưới đây được sử dụng với bộ dụng cụ đo miễn dịch Randox, sử dụng các pha loãng mẫu được hiển thị trong các bảng sau.

Các mẫu bệnh nhân và vật liệu kiểm soát được pha loãng trước bằng máy phân tích hoặc ngoại tuyến bởi nhà phân tích trước khi phân tích. Bộ hiệu chuẩn là chất lỏng sẵn sàng sử dụng mà không cần pha loãng thêm.

Vui lòng sử dụng Bảng 1 nếu máy phân tích của bạn không tự động áp dụng độ pha loãng mẫu cho kết quả được báo cáo cuối cùng. Vui lòng sử dụng Bảng 2 nếu máy phân tích của bạn tự động áp dụng độ pha loãng mẫu cho kết quả được báo cáo cuối cùng. Nếu bạn không chắc chắn nên sử dụng bảng nào, vui lòng liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật Randox theo số +44 (0) 28 9445 1070 hoặc gửi email Technical.Service@randox.com.

LOT NOS. 1659IT - 1663IT

Bảng 1

Các giá trị trong bảng này được sử dụng trên các máy phân tích không tự động áp dụng độ pha loãng mẫu cho kết quả được báo cáo cuối cùng. Những giá trị này đã được chỉ định lấy sự pha loãng mẫu vào tài khoản; do đó không cần tính toán thêm kết quả.

	Reference Material	Sample Dilution	Units	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4	Calibrator 5
Alpha-1-Acid Glycoprotein	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 10	mg/dl	25.5	55.2	105.9	229.4	465.1
			g/l	0.255	0.552	1.059	2.294	4.651
Alpha-1-Antitrypsin	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	46.4	90.72	173.5	388.5	772.4
			g/l	0.464	0.907	1.735	3.885	7.724
IgA	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	46.78	96.09	202.42	347.59	819.34
			g/l	0.468	0.961	2.024	3.476	8.193
IgG	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	362	725	1372	2395	5298
			g/l	3.62	7.25	13.72	23.95	52.98
IgM	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	27.98	73.43	122.78	218.31	499.6
			g/l	0.280	0.734	1.228	2.183	4.996

Bảng 2

Các giá trị trong bảng này được sử dụng trên các máy phân tích tự động áp dụng độ pha loãng mẫu cho kết quả được báo cáo cuối cùng,

ví dụ, Abbott Aeroset, Cobas Mira, Konelab và RX Daytona. Kết quả cuối cùng được báo cáo bởi máy phân tích sẽ có hệ số pha loãng được áp dụng; do đó, không cần tính toán thêm kết quả.

	Reference Material	Sample Dilution	Units	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4	Calibrator 5
Alpha-1-Acid Glycoprotein	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 10	mg/dl	2.32	5.02	9.63	20.85	42.28
			g/l	0.0232	0.0502	0.0963	0.2085	0.4228
Alpha-1-Antitrypsin	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	2.21	4.32	8.26	18.5	36.78
			g/l	0.0221	0.0432	0.0826	0.1850	0.3678
IgA*	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	2.23	4.58	9.64	16.55	39.02
			g/l	0.0223	0.0458	0.0964	0.1645	0.3902
IgG*	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	17.24	34.52	65.33	114.05	252.29
			g/l	0.172	0.345	0.653	1.14	2.52
IgM*	ERM [®] -DA470k/IFCC	1 + 20	mg/dl	1.33	3.50	5.85	10.40	23.79
			g/l	0.0133	0.0350	0.0585	0.104	0.238

* Abbott Aeroset và Cobas Mira

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.trang@gmail.com