

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RANBUT

(Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-3 Hydroxybutyrate)

Tên trên vỏ hộp: RANBUT

Mã code sản phẩm + Đóng gói: RB 1007	R1a.	Buffer	1 x 105 ml
		Enzyme/Coenzy	
	R1b.	me	10 x 10 ml
	CAL	Standard	1 x 5.5 ml
RB 1008	R1a.	Buffer	10 x 50 ml
		Enzyme/Coenzy	
	R1b.	me	10 x 50 ml
	CAL	Standard	1 x 5.5 ml

ĐỂ BIẾT THÊM CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM, VUI LÒNG THAM KHẢO TÀI LIỆU BỘ SẢN PHẨM MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Ranbut được thiết kế để định lượng invitro hoạt động D-3-Hydroxybutyrate trong huyết thanh và huyết tương. Sản phẩm này phù hợp để sử dụng trên các thiết bị A bao gồm Rx Daytona và Rx Imola

MẪU

Huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin hoặc EDTA.

CÁC BƯỚC THỰC HIỆN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

R1a. Buffer

Ổn định cho đến ngày hết hạn nếu được lưu trữ ở +2 đến +8 °C.

R1b. Enzyme/Coenzyme

Cat. No. RB 1007

Hoàn nguyên 1 lọ R1b với **10 ml** Buffer R1a. Ổn định trong 24h ở +15 đến +25°C hoặc 7 ngày ở +2 đến +8°C.

Cat. No. RB 1008

Hoàn nguyên 1 lọ R1b với một phần Buffer R1a sau đó đổ toàn bộ vào chai R1a, xúc rửa nhiều lần.

Ổn định được 24h ở +15 tới +25°C hoặc 7 ngày ở +2 đến +8°C.

CAL Standard (1 mmol/l)

Sẵn sàng sử dụng ngay. ổn định tới hết hạn khi được bảo quản ở +2 đến +8°C.

R1 = Enzyme/Coenzyme

R2 = None

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Buffer

Enzyme/Coenzyme

Standard

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Randox Assayed Multisera Level 2 (Cat. No. HN 1530) và Level 3 (Cat. No. HE 1532)

Randox Calibration Serum - **RANBUT - RB 1007 / RB 1008**

Rx Daytona cài đặt

Status Time and Date 2003/10/24 8:54:23

Run Monitor (F5) **Chemistry Prm(F6)** Calibration (F7) QC (F8) System Parameters Maintenance

Chemistry Parameters

Method
 Name
 Print Name
 Unit
 Assay Type

Measuring Points 1 Disable Start End
 2 Start End
 Wave Length Prim. Sec. Disable

Sampling Volume uL
 Dilution Disable Enable uL Diluent uL
 Rerun (High) uL
 Dilution Disable Enable uL Diluent uL
 Rerun (Low) uL

R1 Reagent Name Volume uL
 R2 Disable Enable Reagent Name Volume uL
 Wash Disable Enable Reagent Name
 Reagent Type
 Diluent Disable Enable Reagent Name
 Decimal Points
 Normal Range (Male) -
 (Female) -
 (Child) -
 Extension
 Technical Range (Conc.) -
 (mAbs./10) -
 RPT Wash (R1) Sys. Water Wash Sol.-3
 (R2) Sys. Water Wash Sol.-3
 Bottle Volume R1 L mL M mL S mL
 R2 L mL M mL S mL
 Instrument Factor a b
 Stirring Speed R1 R2

Indication Page: 1/2

Status Time and Date 2003/10/24 8:54:59

Run Monitor (F5) **Chemistry Prm(F6)** **Calibration (F7)** QC (F8) System Parameters Maintenance

Calibration

Method
 Name
 Lot No. (R1)

Calculation

	Conc	WORK	MASTER	LotNo(S) <input type="checkbox"/> All
S1	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S7	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Indication Page: 1/2

Status Time and Date 2003/10/24 8:55:43 Shut Down

Run Monitor (F5) | Chemistry Prm(F6) | Calibration (F7) | QC (F8) | System Parameters | Maintenance

Calibration Checks

Method Name

Limit Checks

Duplicate Limit mAbs/10

Sensitivity Limit mAbs/10

Linearity Limit %

Prozone Limit

SL1-S SL1-F

SL2-S SL2-F

Sens mAbs/10

Absorbance Limit

Reaction increase decrease

Limit mAbs/10

Sampling Method for Standards

Duplicate

Triplicate

Blank measurement

Disable reagent blank and S1 blank

Enable S1 blank (Factor or Linear)

Enable reagent blank

Daily Last

Reagent blank measurement at calibration

Reagent blank (no sample)

Reagent blank (system water)

Multiplex measurement is the same as standards

Reagent Blank Limit Checks

Duplicate Limit mAbs/10

Indication

Rx Imola cài đặt

Status **Not ready** Date Time 03/11/2009 14:32 Wakeup Time Mode

Run (F5) | Parameter (F6) | Calibration (F7) | QC (F8) | System (F9) | Mainte (F10) | EL | SHUTDOWN

Chemistry Parameters

Method Name

Print Name

Sample

Unit

Assay Type

Measuring Points

	Start	End
1	<input type="text" value="7"/>	<input type="text" value="7"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Enable 2	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="20"/>

Wave Length

Prim. Sec. Disable

Normal

Sampling	Sample(uL)	Diluent(uL)
<input type="checkbox"/> Dilution 8.0	<input type="text" value="2.0"/>	<input type="text" value="78"/>
<input type="checkbox"/> Rerun(High/Prozone) Dilution 2.0	<input type="text" value="2.0"/>	<input type="text" value="78"/>
<input type="checkbox"/> Rerun(Low) Dilution 16.0	<input type="text" value="2.0"/>	<input type="text" value="78"/>

Copy

Reagent Name **Reagent(uL)** **Water(uL)**

R1

R2 Enable

Diluent Enable

Decimal Points

Normal Range

No.	Range Name	Min	Max
1	Male-G1	0.000	0.000
2	Male-G2	0.000	0.000
3	Male-G3	0.000	0.000
4	Female-G1	0.000	0.000

Technical Range (Conc.) —
(mAbs./10) —

Reagent Name

SPT Wash Enable

Stirring Speed R1 R2

Indication

Status **Not ready** PowerOn Date Time 14/08/2006 12:05 Wakeup Time --- Mode

Run (F5) Parameter (F6) Calibration (F7) QC (F8) System (F9) Mainte (F10) EL SHUTDOWN

Chemistry Parameters

Method 1 Name RANBUT Sample Common

Limit Checks

Duplicate Limit 50 mAbs/10

Sensitivity Limit 350 mAbs/10

Linearity Limit 30.0 % 50 (mAbs/10)/min

Prozone Limit % Upper

SL1-S 1 SL1-F 2

SL2-S 3 SL2-F 4

Sens 250 mAbs/10

Absorbance Limit

Reaction Increase

Limit 25000 mAbs/10

Blank measurement

Blank measurement : Enable reagent blank

Measurement of Reagent Blank during Run : Daily

Reagent blank measurement at calibration : Reagent blank (system water)

The number of measurement : Single

Reagent blank limit checks : Duplicate Limit 50 mAbs/10

Instrument Factor

a 1.00 b 0.00

Save Cancel

Indication Save settings.

Start (F1) SStop (F2) STAT (F3) Alarm (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Status **Not ready** PowerOn Date Time 14/08/2006 12:07 Wakeup Time --- Mode

Run (F5) Parameter (F6) Calibration (F7) QC (F8) System (F9) Mainte (F10) EL SHUTDOWN

Registration Calibration

Method 1 Name RANBUT

Sample Common

Sampling Duplicate

Check Interval 0 days

Auto Change Lot Full Calibration

Auto Interval hours

Type Linear Lot New

Material Name

	Conc	WORK	MASTER	LotNo(S) <input type="checkbox"/> All
S1	0.000			
S2	1.000			
S3				
S4				
S5				
S6				
S7				

S1 Blank Reagent Blank for S1

Save Cancel Print

R Lot No (R1) Last (R2)

mABS/10

Master Work

Reagent blank mAbs/10 Last

Blank mAbs/10 Last

Type Conc

Absorbance mAbs/10 Recalculation

Indication Save changes.

Start (F1) SStop (F2) STAT (F3) Alarm (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

HIỆU CHUẨN

NaCl 0,9% đóng vai trò như một chất chuẩn trắng và Randox Calibration Serum Level 3 được khuyến nghị dùng để hiệu chuẩn. Hiệu chuẩn 2 điểm được khuyến nghị khi thay đổi lô/lọ thuốc thử hoặc theo hướng dẫn của quy trình kiểm soát chất lượng

NỘI KIỂM

Randox Assayed Multisera, Level 2 và Level 3 được khuyến nghị dùng để nội kiểm hàng ngày với tần suất ít nhất một lần một ngày. Các giá trị thu được phải nằm trong một phạm vi được xác định. Nếu các giá trị này nằm ngoài phạm vi và lặp lại loại trừ lỗi, cần thực hiện các bước sau:

1. Kiểm tra cài đặt dụng cụ và nguồn sáng.
2. Kiểm tra độ sạch của tất cả các thiết bị đang sử dụng.
3. Kiểm tra nước, chất gây ô nhiễm tức là sự phát triển của vi khuẩn có thể làm kết quả không chính xác.
4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
5. Kiểm tra hạn sử dụng của hoá chất, sinh phẩm.
6. Liên hệ Hỗ trợ phòng xét nghiệm Randox, Bắc Ireland (028) 94451070.

Các yêu cầu nội kiểm phải được xác định phù hợp với các quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu công nhận.

ẢNH HƯỞNG

Các phân tích sau đây đã được kiểm tra đến các mức độ sau đây và thấy không gây cản trở đến xét nghiệm:

Bilirubin	25 mg/dl (Total)
	25 mg/dl (Direct)
Haemoglobin	1000 mg/dl
Triglyceride	750 mg/dl
Intralipid®	600 mg/dl

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT CỤ THỂ

Dữ liệu hiệu suất sau đây được lấy bằng máy phân tích RX Daytona ở 37°C.

TUYẾN TÍNH

Thử nghiệm là tuyến tính giữa nồng độ 0,07 đến 2,9 mmol / l. Trong trường hợp chạy lại, độ tuyến tính được mở rộng đến 11,6 mmol / l.

Nếu nồng độ mẫu vượt quá giá trị này, pha loãng mẫu 1 + 2 với nước đã được chung cất lại và đánh giá lại. Nhân kết quả với 3.

ĐỘ NHẠY

Nồng độ tối thiểu có thể phát hiện của D-3-Hydroxybutyrate được xác định là 0,07 mmol/l.

ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ chính xác trong vòng chạy

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean	0.32	1.27	2.41
SD	0.01	0.01	0.01
CV(%)	2.87	0.57	0.54
n	20	20	20

Độ chính xác giữa các vòng chạy

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean	0.33	1.29	2.45
SD	0.01	0.01	0.02
CV(%)	3.22	0.99	0.92
n	20	20	20

TƯƠNG QUAN

Phương pháp này (Y) được so sánh với một phương pháp (X) khác có trên thị trường và thu được phương trình hồi quy tuyến tính sau đây:

$$Y = 0,98X + 0,03$$

hệ số tương quan là $r = 1,00$

43 mẫu bệnh nhân được phân tích có giá trị D-3-Hydroxybutyrate trong khoảng 0,19 đến 2,83mmol / l

*Lưu ý: * Hướng dẫn hoàn nguyên và quy trình tham khảo từ quy trình cho hệ thống máy phân tích cụ thể của nhà sản xuất. Mỗi lô sản xuất có thể có thêm hướng dẫn riêng của nhà sản xuất cho lô đó.*

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: gsmed.hotrokythuat@gmail.com

RANDOX

Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
T +44 (0) 28 9442 2413 F +44 (0) 28 9445 2912 E applications@randox.com I www.randox.com

