

# 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
	R1b.	Enzyme/Coenzyme	10 x 10 ml
	CAL	Standard	1 x 5.5 ml
RB 1008	R1a.	Buffer	10 x 50 ml
	R1b.	Enzyme/Coenzyme	10 x 50 ml
	CAL	Standard	1 x 5.5 ml

## 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

## 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

*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)