

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RANBUT (Tên trên vỏ hộp: **D-3-Hydroxybutyrate**)

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

Một hệ thống xét nghiệm Ranbut là một thiết bị dành cho việc xác định invitro định lượng 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 máu hoặc huyết tương EDTA.

ỔN ĐỊNH VÀ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

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 with **10 ml** của 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 chuyển toàn bộ nội dung vào chai R1a, úc 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 CUNG CẤP

Buffer

Enzyme/Coenzyme

Standard

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

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

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

HIỆU CHUẨN

NaCl 0,9% zero calibrator và Randox Calibration Serum Level 3 được khuyến nghị để hiệu chuẩn. Hiệu chuẩn 2 điểm được khuyến nghị khi thay đổi lô / lọ thuốc thử hoặc theo chỉ định của quy trình kiểm soát chất lượng

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Randox Assayed Multisera, Level 2 và Level 3 được khuyến nghị để kiểm soát chất lượng hàng ngày. Hai cấp độ kiểm soát nên được thử nghiệm ít nhất một lần một ngày. Các giá trị thu được phải nằm trong một phạm vi được chỉ 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.

- Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
- Kiểm tra hạn sử dụng của bộ và nội dung.
- Liên hệ Hỗ trợ phòng xét nghiệm Randox, Bắc Ireland (028) 94451070.
Các yêu cầu kiểm soát chất lượng phải được xác định phù hợp với các quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu công nhận.

CẢN TRỞ

Các phân tích sau đây đã được kiểm tra đến các cấp độ sau đây và thấy không cản trở:

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

PRECISION

Within run precision

	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

Between run precision

	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 và phương trình hồi quy tuyến tính sau đây thu được:

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

và hệ số tương quan là $r = 1,00$

43 mẫu bệnh nhân được phân tích trong khoảng 0,19 đến 2,83mmol / l

ĐẶC ĐIỂM THỰC HIỆN CỤ THỂ

Dữ liệu hiệu suất sau đây thu được bằng cách sử dụng 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.

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