

 **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

 **HUYẾT THANH CHUẨN SINH HÓA – MỨC 2**

**HUYẾT THANH CHUẨN SINH HÓA – MỨC 3**

**MÃ SẢN PHẨM:** CAL2350,CAL2351 **LOT:** Xem trên lọ thuốc

**ĐÓNG GÓI:** 20 x 5 ml **HẠN SỬ DỤNG:** Xem trên lọ thuốc

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

## Sản phẩm này được sử dụng như là một chất hiệu chuẩn trong xét nghiệm sinh hóa. Sản phẩm được dựa trên huyết thanh người. Nồng độ và phản ứng thích hợp để hiệu chuẩn các máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Nồng độ của các thành phần được cung cấp ở hai mức độ.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

## Nguồn gốc nguyên liệu từ người, đã được thử nghiệm ở giai đoạn hiến máu là âm tính với kháng thể Vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV1, HIV2), kháng nguyên Viêm gan siêu vi B (HbsAg) và kháng thể Viêm gan Siêu vi C (HCV). Các phương pháp thử nghiệm dùng cho việc sàng lọc này là phương pháp đã được FDA chấp thuận.

## Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn về sự vắng mặt của các tác nhân lây nhiễm, mẫu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm nên được xử lý như thể có khả năng lây truyền bệnh truyền nhiễm và xử lý phù hợp.

## Sản phẩm này chỉ được sử dụng trong ống nghiệm.

## BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

## CHƯA MỞ NẮP: Khi chưa hoàn nguyên, sản phẩm ổn định cho đến hết hạn sử dụng được ghi trên từng lọ ở + 2 ° C đến + 8 ° C.

## MỞ NẮP: Sau khi hoàn nguyên, mẫu huyết thanh chuẩn bền trong 8 giờ ở + 15 ° C đến + 25 ° C và 7 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C hoặc 28 ngày ở -20 ° C khi đông lạnh một lần (xem các hạn chế).

**CHUẨN BỊ SỬ DỤNG**

Mẫu cần được hoàn nguyên theo các bước sau:

1. Mở lọ mẫu cẩn thận, tránh làm hao hụt mẫu.
2. Hoàn nguyên cẩn thận mỗi lọ với chính xác 5ml nước cất ở nhiệt độ từ + 15°C đến + 25°C.
3. Đậy nắp và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng.
4. Xoáy lọ nhẹ nhàng để đảm bảo mẫu được tan hết hoàn toàn.
5. Trộn đảo ngược lọ vài lần trước khi sử dụng để đảm bảo rằng mẫu đã được hoàn nguyên hoàn toàn. Không lắc, tránh tạo bọt.
6. Sau bước trên, mẫu huyết thanh đã có thể được sẳn sàng để sử dụng cho thiết bị bán tự động hoặc tự động.

## NGUYÊN LIỆU CUNG CẤP

Huyết thanh chuẩn Sinh hóa - mức 2 20 x 5 ml

Huyết thanh chuẩn Sinh hóa - mức 3 20 x 5 ml

## DỤNG CỤ YÊU CẦU

Pipette thể tích, Nước cất hai lần

**HẠN CHẾ**

Sau khi hoàn nguyên, Bicarbonate ổn định trong 8 giờ trong chai kín và 1 giờ sau khi mở nắp.

Đối với Total Phosphatase và Prostatic Acid Phosphatase, mẫu cần được làm bền bằng cách thêm 1 giọt (25μl - 30μl) dung dịch axit Acetic 0.7M đến trên mỗi ml mẫu ngay sau khi hoàn nguyên mẫu 30 phút. Sau khi làm bền, Total Phosphatase và Prostatic Acid Phosphatase sẽ ổn định trong 2 giờ ở + 15ºC đến + 25 ° C, 2 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C, và 28 ngày khi đông lạnh một lần ở -20 ° C.

Nồng độ Alkaline Phosphatase trong huyết thanh sau khi hoàn nguyên sẽ tăng dần. Do vậy chúng tôi khuyến cáo rằng mẫu sau khi hoàn nguyên nên nên được giữ ở nhiệt độ +15°C to +25°C trong 1 giờ trước khi đo.

## Bilirubin trong mẫu rất nhạy cảm với ánh sáng, do đó cần lưu trữ mẫu trong bóng tối, mẫu sẽ bền trong 4 ngày ở +2°C to +8°C. Không lưu trữ ở +15°C to +25°C. Không đông lạnh mẫu.

## Mẫu sau khi hoàn nguyên nếu bị nhiễm khuẩn sẽ làm giảm sự ổn định của nhiều thành phần. Các lô khác nhau của sản phẩm này không nên được thay đổi, vì các giá trị được xác lập thay đổi từ lô này đến lô khác.

## GIÁ TRỊ ĐƯỢC XÁC LẬP

Mỗi lô huyết thanh chuẩn được phân phối cho khoảng 3.000 phòng thí nghiệm trên toàn thế giới và các giá trị được xác lập bởi sự nhất trí về kết quả thu được từ các phòng thí nghiệm này. Các giá trị hiệu chuẩn cho mỗi dụng cụ đã được xác định trong ít nhất 10 phòng thí nghiệm độc lập. Các giá trị được kiểm tra đối với nhiều bộ hiệu chuẩn, có thể theo dõi được các phương pháp tham khảo hoặc tài liệu tham khảo. Trong một số trường hợp, các giá trị có thể được xác lập tại Phòng thí nghiệm Randox so sánh với nhiều bộ hiệu chuẩn, có thể theo dõi được các phương pháp tham khảo hoặc tài liệu tham khảo.

Nếu không tìm thấy giá trị cho phương pháp nào, hãy liên hệ Randox Laboratories - Dịch vụ Kỹ thuật, Bắc Ireland, điện thoại: +44 (0) 28 9445 1070 hoặc email Technical.Services@randox.com.

**CHÚ THÍCH:**

 **®**  Nhận dạng thương hiệu

1. Chỉ áp dụng ở Đức. Các phạm vi kiểm soát được thiết lập theo hướng dẫn của Phòng liên bang Bác sĩ ở Đức
2. Các giá trị được xác lập bởi các phòng thí nghiệm tham chiếu được chính thức công nhận bởi Phòng liên bang Bác sĩ ở Đức.
3. DGKC: Hội hóa sinh lâm sàng Đức
4. IFCC: Liên đoàn hóa sinh lâm sàng quốc tế
5. SCE: Ủy ban thường trực về các Enzyme của Hội Scandinavia.