 0086

**NỘI KIỂM MIỄN DỊCH PLUS - MỨC 1, 2, 3 VÀ BA MỨC NỒNG ĐỘ**

**(IA PREMIUM PLUS)**

**MÃ SẢN PHẨM:** IA 3109, 3110, 3111, 3112 **SỐ LÔ:** Xem trên nhãn chính

**ĐÓNG GÓI:** 12 x 5 ml **HẠN SỬ DỤNG**: Xem trên nhãn chính

# MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được sử dụng cho chuẩn đoán *in vitro*, trong việc kiểm soát chất lượng huyết thanh trên hệ thống xét nghiệm sinh hóa và miễn dịch lâm sàng. Nội kiểm Miễn dịch là để kiểm soát tính chính xác và độ lặp của các xét nghiệm miễn dịch.

# CÁNH BÁO AN TOÀN

Chỉ dùng cho chuẩn đoán in vitro. Không được hút mẫu bằng miệng. Tuân thủ các quy trình xử lý hoá chất phòng lab thường quy. Huyết thanh có nguồn gốc từ người. Mẫu được kiểm tra nguồn gốc và cho kết quả âm tính với HBsAg và kháng thể với HIV1, HIV 2 và HCV. FDA đã công nhận phương pháp được sử dụng để tiến hành cho các thử nghiệm này. Tuy nhiên không có phương pháp nào đảm bảo không có tác nhân gây bệnh, do vậy mẫu nội kiểm và mẫu bệnh nhân cần được xử lý theo phù hợp quy trình xử lý mẫu có khả năng gây truyền nhiễm bệnh.

Thông số CA 19-9 trên máy Abbott Architect sử dụng hệ thống kháng nguyên/kháng thể dựa trên kháng thể 1116-NA-19-9. Các báo cáo rằng công thức sử dụng với hệ thống này có thể làm tăng nồng độ trở lại, khi được so với các phương pháp khác cho các mẫu thể hiện ở mức cao của phản ứng 1116-NA-19-9.

Bảng dữ liệu Y tế và an toàn được cung cấp theo yêu cầu.

# ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ ĐỘ BỀN

Trước khi mở nắp: Bảo quản ở nhiệt độ +2oC đến +8oC. Bền ổn định cho tới ngày hết hạn được in trên từng lọ thuốc

Sau khi mở nắp: Mẫu bền trong 7 ngày ở nhiệt độ +2oC đến +8oC nếu bảo quản trong lọ đựng gốc và không bị lây nhiễm từ bên ngoài hoặc 4 tuần ở nhiệt độ -20 oC. C-Peptide bền trong 1 ngày ở nhiệt độ +2oC đến +8oC. Thyroglobulin nên được thực hiện trong vòng 4 giờ sau hoàn nguyên khi bảo quản ở nhiệt độ +2oC đến +8oC hoặc 2 tuần bảo quản ở nhiệt độ +2oC đến +8oC. ACTH nên được thực hiện trong vòng 4 giờ sau hoàn nguyên khi bảo quản ở nhiệt độ +2oC đến +8oC. Không có công bố về độ bền khi bảo quản đông lạnh đối với ACTH, Aldosterone and C-Peptide. Không cho lượng mẫu dư còn lại sau khi sử dụng vào lọ mẫu ban đầu.

# CHUẨN BỊ MẪU

Nội kiểm miễn dịch được cung cấp ở dạng đông khô.

1. Mở nắp lọ cẩn thận tránh làm thất thoát mẫu, hoàn nguyên với chính xác 5 ml nước cất.
2. Đóng nắp cao su lại để yên trong 30 phút trước khi sử dụng.
3. Xoay nhẹ và đều lọ mẫu để đảm bảo toàn bộ mẫu được hòa tan hoàn toàn. Tránh tạo bọt, không được lắc.
4. Xem giá trị đích được cung cấp cho từng dòng máy in trên bảng giá trị kèm theo.
5. Bảo quản phần mẫu chưa sử dụng tại nhiệt độ phù hợp. Trước khi sử dụng để mẫu về nhiệt độ phòng và trộn đều trước khi sử dụng.

# XÁC LẬP GIÁ TRỊ ĐÍCH

Mỗi lô nội kiểm được gửi tới các phòng xét nghiệm bên ngoài để xác lập giá trị. Giá trị được xác lập từ sự đồng nhất trong kết quả đạt được từ các phòng lab, sử dụng phương pháp thống kê duy nhất. Giá trị trung bình cho các thông số xét nghiệm và máy xét nghiệm được liệt kê trong phần chi tiết kỹ thuật kèm theo. Tuy nhiên sự dao động có thể do hóa chất và kỹ thuật đo của phòng xét nghiệm. Do vậy giá trị trung bình cung cấp ở đây được xem như là giá trị tham khảo và khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm nên tự xác lập giá trị trung bình và khoảng dao động cho phép riêng cho phòng xét nghiệm. Aldosterone chỉ có giá trị ở mức 2 và 3. PTH hiện diện trong mẫu tuy nhiên không có công bố giá trị xác lập và độ bền cho thông số này.