

TruLab P

Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng để theo dõi hiệu suất xét nghiệm định lượng nhiều chất phân tích khác nhau in vitro.

Thông Tin Đặt Hàng

5 9050 99 10 061 6 x 5 mL
5 9050 99 10 062 20 x 5 mL

Mô Tả

TruLab P là một vật liệu kiểm soát dạng đông khô, có chứa vật liệu từ máu người (huyết thanh), thuốc, các thành phần hữu cơ và vô cơ và nguyên liệu sinh học có nguồn gốc cụ thể. Các nồng độ có thể ở mức bình thường hoặc mức bệnh lý.

Chất phân tích	Nguồn gốc
Alkaline Phosphatase	Bê (ruột)
Alanine Aminotransferase	Lợn (tim)
Aspartate Aminotransferase	Lợn (tim)
α -Amylase	Lợn (tuyến tụy)
Bilirubin	Lợn/bò
Creatine kinase	Người, tái tổ hợp
Glutamate dehydrogenase	Bò (gan)
γ -Glutamyltransferase	Lợn (thận)
Lactate dehydrogenase	Lợn (tim)
Lipase	Người, tái tổ hợp

Nồng độ vật liệu sinh học không vượt quá nồng độ giá trị mục tiêu cụ thể tối đa theo lô của chất phân tích.

Lưu Trữ

Phải bảo quản lọ TruLab P chưa mở nắp ở nhiệt độ 2-8°C.

Độ Ổn Định

Khi chưa mở nắp: sản phẩm ổn định cho đến hết tháng hết hạn ghi trên nhãn.

Khi đã hoàn nguyên, có thể sử dụng TruLab P trong khoảng thời gian ghi ở bảng dưới đây nếu đóng chặt nắp và bảo quản ở nhiệt độ quy định.

	+ 4°C
Bilirubin (trong tối), ALAT, ASAT	2 ngày
Các chất phân tích khác	7 ngày
	+25°C
ALAT	2 giờ
CK-NAC, CK-MB	4 giờ
Các chất phân tích khác	8 giờ
	-20°C *
Bilirubin	14 ngày
Các chất phân tích khác	30 ngày

* Chỉ cấp đông một lần

Cảnh Báo và Thận Trọng

- Mỗi đơn vị máu hiến sử dụng để sản xuất TruLab P được xác định là không có phản ứng khi xét nghiệm với HBsAg, kháng thể kháng HIV 1+ 2 và kháng thể kháng HCV bằng các phương pháp được phê duyệt. Vì không thể loại trừ chắc chắn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ người có truyền các tác nhân lây nhiễm không, nên cần tiến hành xử lý vật liệu kiểm soát bằng các biện pháp phòng ngừa tương tự như khi xử lý cho các mẫu bệnh phẩm.
- TruLab P chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc cụ thể. Nên xử lý các vật liệu kiểm soát như chất có khả năng lây nhiễm và áp dụng các biện pháp phòng ngừa tương tự như khi xử lý các mẫu bệnh phẩm.
- Tham khảo bảng dữ liệu an toàn (safety data sheet) và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi sử dụng chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát.
- Chỉ dùng cho mục đích chuyên môn!

Chuẩn Bị

Chất đông khô được hút chân không và đóng kín; do đó cần cẩn thận khi mở lọ để không làm thất thoát vật liệu khô. Để hoàn nguyên, cần thêm chính xác 5 mL nước cất. Đậy nắp lọ cẩn thận và để nguyên vật liệu kiểm soát trong vòng 30 phút, thỉnh thoảng đảo đều lọ. Tránh tạo bọt! Không được lắc!

Quy Trình

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc thử để biết thêm thông tin.

Giới Hạn và Giá Trị Xét Nghiệm

Chất phân tích trong TruLab P có nồng độ cụ thể và chỉ có giá trị đối với lô tương ứng, nồng độ được ghi trong bảng giá trị của lô liên quan. Tất cả giá trị xét nghiệm được thiết lập trong điều kiện chuẩn hóa bằng phương pháp nêu trong bảng giá trị bằng việc sử dụng các thuốc thử được chỉ định thông qua mã sản phẩm.

Giới hạn chấp nhận tính bằng giá trị được chỉ định \pm độ lệch dung sai tối đa của một giá trị theo Hướng dẫn của Hội Đồng Y Khoa Liên Bang Đức (Rilibaek) từ năm 2003 [3]. Đối với các chất phân tích không được liệt kê trong Hướng dẫn của Hội Đồng Y Khoa Liên Bang Đức (Rilibaek), giới hạn được tính bằng độ lệch \pm 20% so với giá trị trung bình cho trước.

Mỗi phòng xét nghiệm cần tự thiết lập các hành động khắc phục trong trường hợp sai lệch để cải thiện kết quả nội kiểm.

Tài Liệu Tham Khảo

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

Quản Lý Chất Thải

Tham khảo quy định áp dụng tại địa phương.

Nhà Sản Xuất

DiaSys Diagnost ic Systems GmbH
Alte St rasse 9
65558 Holzheim Đức



Ngày cấp hoặc sửa đổi:

12/2021

Dựa trên phiên bản hướng dẫn sử dụng gốc:

04/2019

"Hướng dẫn sử dụng gốc bằng tiếng Anh được cung cấp cùng hướng dẫn sử dụng tiếng Việt. Trong trường hợp do lỗi dịch dẫn đến nội dung được dịch và nội dung tiếng Anh chưa thống nhất, đề nghị tham chiếu hướng dẫn sử dụng gốc tiếng Anh và vui lòng liên hệ với chúng tôi để điều chỉnh lại."