

TruLab L

Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng để theo dõi hiệu suất xét nghiệm định lượng các chất béo in vitro

Thông Tin Đặt Hàng

5 9020 99 10 065 3 x 3 mL Mức 1
5 9030 99 10 065 3 x 3 mL Mức 2

Mô Tả

TruLab L là một vật liệu kiểm soát dạng đông khô dựa trên vật liệu từ máu người (huyết thanh) và có thêm vật liệu tinh sạch có nguồn gốc từ người.

Lưu Trữ

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

Độ Ổn Định

Chưa mở nắp: Đến cuối tháng hết hạn được ghi trên nhãn.

Hạn dùng của các thành phần sau khi đã hoàn nguyên:

	-20°C *	2 - 8°C	15 - 25°C
NEFA	Không thể lưu trữ!	7 ngày	8 giờ
Các chất phân tích khác	30 ngày	7 ngày	8 giờ

* Chỉ cấp đông một lần!

Phải tuân thủ quy định lưu trữ và xử lý thích hợp đối với sản phẩm này.

Tránh ngoại nhiễm!

Cảnh Báo và Thận Trọng

- Chỉ có đơn vị máu hiến được nhận từ người Châu Âu mới được sử dụng để sản xuất TruLab, nó được xác định là không có phản ứng đối với HBsAg, kháng thể kháng HIV 1+ 2 và kháng thể kháng HCV. Bên cạnh đó, bổ sung thêm xét nghiệm HCV và HIV bằng PCR. 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 xử lý cho các mẫu bệnh phẩm.
- Vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (safety data sheet) và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi sử dụng các chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát.
- Chỉ dùng cho mục đích chuyên môn!

Chuẩn Bị

Hóa 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, thêm chính xác 3.0 mL nước cất. Đậy nắp lọ cẩn thận và để yên vật liệu kiểm soát trong vòng 30 phút, thỉnh thoảng xoay lọ. Tránh tạo bọt! Không được lắc!

- Để phần đã chiết của TruLab L đã hoàn nguyên và cấp đông trong tối ở nhiệt độ phòng (18 - 25°C) cho đến khi rã đông hoàn toàn. Lắc đều mẫu đã rã đông hoàn toàn để đảm bảo độ đồng nhất, sau đó sử dụng ngay để định lượng theo TruLab L vừa hoàn nguyên.
- Lưu ý khi sử dụng cùng Lp-PLA₂ FS (Mã sản phẩm 1 7181):** Thêm chính xác 1.0 mL nước cất để hoàn nguyên TruLab L Mức 2. Thêm chính xác 3.0 mL nước cất để hoàn nguyên TruLab L Mức 1.

Quy trình

Tham khảo tờ thông tin đi kèm thuốc thử để biết các hướng dẫn sử dụng.

Giá Trị Xét Nghiệm

Chất phân tích trong TruLab L có nồng độ cụ thể và chỉ có giá trị đối với lô tương ứng, và vì vậy nồng độ này 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 chuyên biệt được nhận diện thông qua mã sản phẩm.

Giới hạn chấp nhận tính bằng giá trị được chỉ định ± 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 ± 20% so với giá trị trung bình cho trước.

Mỗi phòng xét nghiệm nên 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 Verlagsgesellschaft; 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 Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.

Quản Lý Chất Thải

Vui lòng tham khảo quy định áp dụng tại địa phương.

Nhà Sản Xuất

DiaSys Diagnost ic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim Đức



Ngày cấp hoặc sửa đổi:

12/2021

Dựa trên phiên bản hướng dẫn sử dụng gốc:

07/2017

"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."