

sebia

**CALIBRATEURS CDT
MINICAP (2 niveaux)**

**CDT MINICAP
CALIBRATORS (2 levels)**

Ref. 4761

IVD

CE

R_xonly

2019/12

CHẤT HIỆU CHUẨN CDT MINICAP (2 cấp độ)

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT, SEBIA (1 lọ, 5 mL), là cần thiết để hoàn nguyên chất hiệu chuẩn.

Mục đích sử dụng

CHẤT HIỆU CHUẨN CDT MINICAP CALIBRATORS (2 cấp độ) được thiết kế để hiệu chuẩn phương pháp định lượng phân đoạn CDT-IFCC (disialotransferrin được hiệu chuẩn) với quy trình điện di mao quản SEBIA MINICAP CDT-IFCC được thực hiện với các thiết bị tự động MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING.

Chúng cho phép thu được kết quả nhất quán với khuyến nghị của nhóm công tác IFCC cho việc chuẩn hóa đo lường CDT (1, 2).

Nên sử dụng các chất hiệu chuẩn này như huyết thanh người.

CHÚ Ý: Các chất hiệu chuẩn chỉ dành riêng cho quy trình MINICAP CDT-IFCC.

Dùng để Chẩn đoán *In Vitro*.

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Liên đoàn Hóa sinh Lâm sàng Quốc tế và Xét nghiệm Y học).

Thành phần

Các Chất hiệu chuẩn CDT MINICAP 1 và 2 thu được từ nhóm các huyết thanh người. Chất hiệu chuẩn ở dạng đông khô ổn định.

Chất hiệu chuẩn CDT MINICAP 1 có mức CDT-IFCC bình thường, Chất hiệu chuẩn CDT MINICAP 2 có mức CDT-IFCC tăng cao.

Giá trị chất hiệu chuẩn CDT có thể truy nguyên được theo quy trình tham chiếu IFCC quốc tế (tương đương với cấp cao nhất trong thang cấp bậc của liên kết chuẩn đo lường).

Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT, cần thiết cho việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn, sẵn sàng để sử dụng. Dung dịch này chứa: chất phụ gia, không độc hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để đạt hiệu quả tối ưu.

Bảo quản và độ ổn định

- Trước khi hoàn nguyên, hãy bảo quản chất hiệu chuẩn đông khô ở nhiệt độ từ - 18 °C đến - 30 °C. Chúng ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn chai lọ.

CHÚ Ý: Không cất trữ chất hiệu chuẩn đông khô được làm lạnh (2 đến 8 °C).

- Có thể bảo quản chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT ở dạng đông lạnh (- 30 đến - 18 °C), ở nhiệt độ lạnh (2 đến 8 °C) hoặc ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C).

Nên lấy lọ chất pha loãng ra khỏi bộ kit khi nhận được và bảo quản chất pha loãng này ở nhiệt độ lạnh ổn định (2 đến 8 °C) hoặc ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C).

Sản phẩm luôn ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng được ghi trên nhãn chai lọ.

Chất pha loãng không được có chất kết tủa. Đổ bỏ chất pha loãng nếu nhận thấy dung dịch thay đổi tình trạng bên ngoài, chẳng hạn như trở nên vẩn đục vì nhiễm khuẩn.

Trộn đều chất pha loãng trước khi sử dụng.

- Sau khi hoàn nguyên, hãy bảo quản chất hiệu chuẩn ở nhiệt độ 2 đến 8 °C trong vi ống kín và sử dụng trong ngày (tối đa 18 giờ). Sau khi sử dụng, hãy bảo quản dung dịch ngay lập tức ở nhiệt độ từ - 18 °C đến - 30 °C vì có nguy cơ nhiễm khuẩn và biến chất. Dung dịch ổn định trong tối đa 12 tháng khi bảo quản ở nhiệt độ từ - 18 °C đến - 30 °C.

- Sau khi bảo quản ở nhiệt độ từ - 18 °C đến - 30 °C và trước khi sử dụng, hãy rã đông chất định chuẩn đã hoàn nguyên ở 2 đến 8 °C trong ít nhất 30 phút trước khi phân tích. Đồng nhất hóa chất định chuẩn trước khi sử dụng. Bảo quản chất hiệu chuẩn đã rã đông ở nhiệt độ 2 - 8 °C và sử dụng trong ngày (tối đa 18 giờ). Không cấp đông và rã đông chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên quá một lần (do dung tích hoàn nguyên của mỗi chất hiệu chuẩn, một lọ cho phép pha 2 cốc thuốc thử, mỗi cốc cho phép thực hiện 3 chuỗi phân tích liên tiếp).

LƯU Ý: Trong quá trình vận chuyển, có thể bảo quản chất hiệu chuẩn đông khô ở nhiệt độ lạnh (tối đa 2 đến 8 °C) trong 1 tháng mà không làm ảnh hưởng đến hiệu quả của nó.

Quy trình

Hoàn nguyên mỗi lọ chất hiệu chuẩn đông khô với 0,2 mL Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT. Để nghỉ trong 30 phút ở 2 đến 8 °C và trộn nhẹ (tránh tạo bọt).

LƯU Ý: Cần giữ độ chính xác của dung tích hoàn nguyên ở mức $\pm 1,0$ %.

Áp dụng toàn bộ lượng của mỗi chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên trong vi ống và cất nắp vi ống khi phân tích chất hiệu chuẩn trên các thiết bị MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Để lấy toàn bộ chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên, hãy sử dụng ống pipet với đầu đủ mỏng không thể bị kẹt trong miệng ống.

LƯU Ý: Khi chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên trở nên vẫn đục hoặc quan sát thấy có chất kết tủa, hãy cho ống nghiệm vào máy lắc vortex trong 1 phút. Nếu độ đục hoặc chất kết tủa vẫn còn, hãy đổ bỏ chất hiệu chuẩn.

Xem hướng dẫn để biết cách sử dụng của bộ kit MINICAP CDT, quy trình MINICAP CDT-IFCC.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Để sử dụng tối ưu mỗi chất hiệu chuẩn, cần sử dụng nhãn mã vạch dùng để nhận dạng các ống nghiệm tán huyết được sử dụng làm giá đỡ cho vi ống có chứa chất hiệu chuẩn đã phân tích (cất nắp vi ống trước khi sử dụng).

CHÚ Ý:

- Vui lòng kiểm tra để đảm bảo SỐ LÔ của chất hiệu chuẩn (ghi trên mỗi lọ) giống với số lô đang được sử dụng với thiết bị. Nếu không, hãy thực hiện 3 lần hiệu chuẩn liên tiếp với các lô mới. Không bao giờ được tách rời lô của lọ chất hiệu chuẩn.
- Không phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo tuyệt đối không có HIV, viêm gan B và C hay các tác nhân lây nhiễm khác. Vì vậy, hãy sử dụng Chất hiệu chuẩn CDT MINICAP 1 và 2 giống như chất sinh học nguy hiểm.

Các lô huyết thanh này được xác định là âm tính trong các thí nghiệm được FDA hoặc cơ quan quản lý tương đương của EU phê chuẩn:

- đối với kháng thể bề mặt viêm gan B,
- đối với kháng thể HCV,
- đối với kháng thể HIV1 và HIV2.

TỶ LỆ PHẦN TRĂM CDT-IFCC

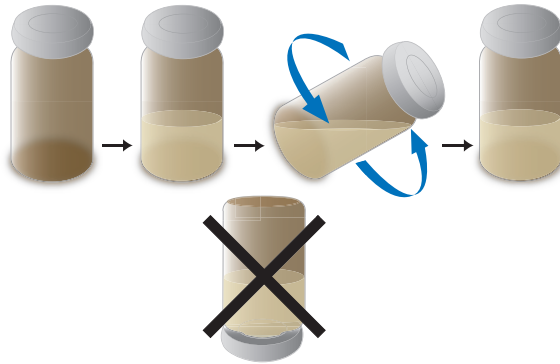
Các giá trị CDT-IFCC được gán đã được thiết lập với phương pháp tham chiếu IFCC và theo khuyến nghị của nhóm công tác IFCC cho việc chuẩn hóa đo lường CDT.

Tỷ lệ phần trăm CDT được biểu thị bằng đơn vị IFCC (% disialotransferrin được hiệu chuẩn).

LƯU Ý:

- Tỷ lệ phần trăm CDT-IFCC được ghi trên tài liệu kèm theo bao bì được cung cấp cùng với lọ chất hiệu chuẩn.
- Các giá trị này và / hoặc mẫu điện di có thể áp dụng được bất kể lô thuốc thử hoặc thiết bị liên quan là gì.
- Các đồng phân transferrin xuất hiện trên mẫu theo thứ tự sau: disialotransferrin, trisialotransferrin và tetrasialotransferrin liên kết với pentasialotransferrin (thình thoảng, có thể phát hiện phân đoạn asialotransferrin từ Chất hiệu chuẩn 2 bằng phần mềm trước phân đoạn disialotransferrin, mà không làm ảnh hưởng đến kết quả hiệu chuẩn).

HOÀN NGUYÊN CHẤT HIỆU CHUẨN



BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY

BIBLIOGRAFIE - BIBLIOGRAFIA - BIBLIOGRAFÍA - BIBLIOGRAFI - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ - BIBLIOGRAFIJU - BIBLIOGRAFIJA - KAYNAKÇA - БИБЛИОГРАФИЯ -
参考书目 - БИБЛИОГРАФИЮ - 参考文献 - IZMANTOTĀ LĪTERATŪRA - BIBLIOGRAFIU - KIRJANDUS - DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Helander A., Husa A. and Jeppsson J-O. Improved HPLC Method for Carbohydrate-deficient Transferrin in Serum. *Clinical Chemistry*, 2003, 49:11, 1881-1890.
2. Weykamp C., Wielders J., Helander A., Anton RF., Bianchi V., Jeppsson J-O., Siebelder C., Whitfield JB. and Schellenberg F. on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of Carbohydrate-Deficient Transferrin. Harmonization of Measurement Results of the Alcohol Biomarker Carbohydrate-Deficient Transferrin by Use of the Toolbox of Technical Procedures of the International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results. *Clinical Chemistry*, 2014, 60:7, 945-953.



Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerlaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil.

Rua Barão do Triunfo, 73, Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania s.a.

C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia Swiss GmbH

Verenstrasse, 4b
CH-8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail : contact.ch@sebia.com

sebia UK Ltd

River Court, The Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : sales@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn