

**sebia**

**CONTRÔLE Hb AF  
Hb AF CONTROL**

Ref. 4777

IVD

CE

R<sub>x</sub>only

2020/07

## CHẤT ĐỐI CHỨNG Hb AF

### Mục đích sử dụng

Chất đối chứng Hb AF được thiết kế để đối chứng di chuyển trước khi bắt đầu một chuỗi phân tích mới và để kiểm soát chất lượng định tính cho hemoglobin A và F ở người, với các quy trình điện di SEBIA:

- CAPILLARYS NEONAT Hb được sử dụng với các thiết bị CAPILLARYS 2 và CAPILLARYS 2 NEONAT FAST và,
- CAPILLARYS CORD BLOOD được sử dụng với các thiết bị CAPILLARYS 2 và CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

Chất đối chứng Hb AF được thiết kế để sử dụng trong phòng thí nghiệm. Nên sử dụng chất đối chứng này với nhãn mã vạch cho các quy trình CAPILLARYS CORD BLOOD và NEONAT Hb, như máu người bình thường. Các giá trị thu được phải nằm trong khoảng được cung cấp với mỗi mẻ Chất đối chứng Hb AF (được cung cấp làm giá trị thông tin mà thôi).

Dùng để Chẩn đoán *In Vitro*.

### Thuốc thử và thành phần

Chất đối chứng Hb AF thu được từ một nhóm mẫu máu bình thường từ người trưởng thành và từ mẫu máu dây rốn của trẻ sơ sinh (xem "Các giá trị kỳ vọng" để biết thêm thông tin). Chất đối chứng Hb AF có chứa chất ổn định và chất bảo quản (bao gồm chloramphenicol ở nồng độ không quá 0,1 %) để duy trì độ ổn định của các phần hemoglobin.

Chất đối chứng Hb AF ở dạng đông khô ổn định.

### Bảo quản và độ ổn định

Trước khi hoàn nguyên, hãy bảo quản Chất đối chứng Hb AF đông khô được làm lạnh (2 đến 8 °C). Dung dịch luôn ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp hoặc nhãn chai lọ.

Sau khi hoàn nguyên, hãy bảo quản Chất đối chứng Hb AF ở 2 – 8 °C và sử dụng:

- trong ngày với quy trình CORD BLOOD,
- trong tối đa 5 ngày với quy trình NEONAT Hb.

Để bảo quản trong thời gian dài, Chất đối chứng Hb AF đã hoàn nguyên phải được cấp đông thành các phần riêng và bảo quản ở nhiệt độ từ - 18 °C đến - 30 °C trong tối đa 6 tháng.

**LƯU Ý QUAN TRỌNG:** Sau khi bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8 °C hoặc - 18 đến - 30 °C, hãy làm đồng nhất Chất đối chứng Hb AF đã hoàn nguyên trước khi sử dụng.

*LƯU Ý:* Nên chia Chất đối chứng thành các phần riêng trong vi ống (để phân tích với CAPILLARYS 2) hoặc trong các ống nghiệm hình nón cho chất đối chứng (để phân tích với CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING) trước khi cấp đông.

Trước khi sử dụng, hãy bảo quản Chất đối chứng Hb AF đã rã đông ở 2 đến 8 °C và sử dụng trong ngày, sau khi đồng nhất hóa. Không cấp đông và rã đông Chất đối chứng quá 7 lần.

Chất đối chứng Hb AF đã tán huyết bắt buộc phải được bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8 °C và sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi pha loãng bằng thiết bị.

### LƯU Ý QUAN TRỌNG:

- Không để phần pha loãng với Chất đối chứng đã tán huyết ở nhiệt độ phòng.
- Đối với quy trình CAPILLARYS NEONAT Hb, không cấp đông phần hòa tan có chứa Chất đối chứng Hb AF đã tán huyết.
- Đối với quy trình CAPILLARYS CORD BLOOD, có thể cấp đông phần pha loãng chứa Chất đối chứng Hb AF đã tán huyết ở nhiệt độ từ - 18 °C đến - 30 °C. Không cấp đông và rã đông phần pha loãng có Chất đối chứng đã tán huyết quá ba lần. Để bảo quản tối ưu chất đối chứng đã tán huyết ở 2 đến 8 °C hoặc ở - 18 / - 30 °C, nên bảo vệ thành phần của phần pha loãng bằng giấy dính đặt trên lọ (gỡ bỏ giấy dính trước khi sử dụng phần pha loãng). Trước khi sử dụng, hãy rã đông phần pha loãng đã cấp đông chứa chất đối chứng đã tán huyết ở 2 đến 8 °C trong ít nhất 30 phút trước khi phân tích. Đồng nhất hóa mỗi lọ của phần pha loãng, rã đông hoặc bảo quản ở 2 đến 8 °C, bằng cách truyền bằng ống pipet lặp lại nhiều lần, tránh tạo bọt khí. Không tạo xoáy phần pha loãng.

*LƯU Ý:* Trong quá trình vận chuyển, có thể bảo quản Chất đối chứng Hb AF đông khô mà không cần làm lạnh (15 đến 30 °C) trong 15 ngày mà không làm ảnh hưởng đến hiệu quả của nó.

## Quy trình

### Quy trình CAPILLARYS CORD BLOOD được sử dụng với các thiết bị CAPILLARYS 2 và CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

Hoàn nguyên lọ Chất đối chứng Hb AF với nước cất hoặc nước khử ion. Để nghỉ trong 30 phút và trộn nhẹ (tránh tạo bọt).

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

Thu toàn bộ chất đối chứng đã hoàn nguyên.

Sau khi hoàn nguyên, sử dụng trực tiếp Chất đối chứng Hb AF làm mẫu máu để phân tích hoặc sử dụng như chất đối chứng di chuyển. Dung dịch tán huyết sẽ tự động pha loãng mẫu.

*Xem tài liệu kèm theo bao bì của bộ kit CAPILLARYS HEMOGLOBIN(E), quy trình CAPILLARYS CORD BLOOD.*

### Quy trình CAPILLARYS NEONAT Hb được sử dụng với các thiết bị CAPILLARYS 2 và CAPILLARYS 2 NEONAT FAST

Hoàn nguyên lọ Chất đối chứng Hb AF với nước cất hoặc nước khử ion. Để nghỉ trong 30 phút và trộn nhẹ (tránh tạo bọt).

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

Thu toàn bộ chất đối chứng đã hoàn nguyên.

*Xem tài liệu kèm theo bao bì của bộ kit CAPILLARYS NEONAT Hb.*

*LƯU Ý: Để sử dụng tối ưu Chất đối chứng Hb AF với thiết bị, nên tách Chất đối chứng thành các phần riêng trong vi ống trước khi cấp đông (xem đoạn "Bảo quản và độ ổn định").*

**LƯU Ý QUAN TRỌNG:** Để sử dụng tối ưu Chất đối chứng Hb AF, cần sử dụng nhãn mã vạch dùng để nhận dạng các ống nghiệm tán huyết được sử dụng làm giá đỡ cho các vi ống có chứa Chất đối chứng Hb AF (cắt nắp ống vi ống trước khi sử dụng).

Nên đưa một lần phân tích Chất đối chứng Hb AF vào mỗi lần chạy.

**CHÚ Ý:** 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 đối chứng Hb AF giống như chất sinh học nguy hiểm.

Lô chất đối chứng 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.

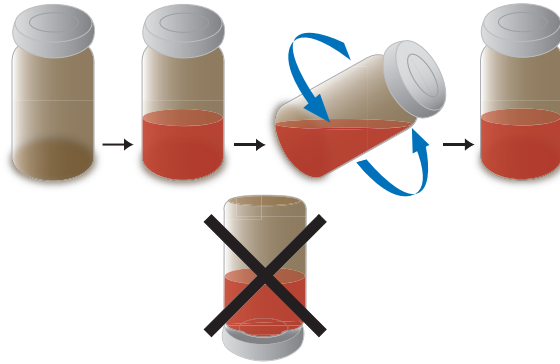
*LƯU Ý:*

- Các giá trị kỳ vọng được ghi trên tài liệu kèm theo bao bì được cung cấp cùng với lọ chất đối chứng.
- 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 giá trị kỳ vọng (tỷ lệ phần trăm)

Các mức độ đã được xác định bằng các phân tích tái tạo sử dụng quy trình điện di SEBIA và đặc hiệu cho lô chất đối chứng này.

## HOÀN NGUYÊN CHẤT ĐỐI CHỨNG



**Volumes de reconstitution avec eau distillée ou déminéralisée**  
**Volumes of reconstitution with distilled or deionized water**

<b>CAPILLARYS 2 &amp; CAPILLARYS 2 NEONAT FAST instruments</b> CAPILLARYS NEONAT Hb .....	1.0 mL
<b>CAPILLARYS 2 instrument</b> CAPILLARYS SANGS DE CORDONS / CORD BLOOD* .....	0.4 mL
<b>CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING instrument</b> CAPILLARYS SANGS DE CORDONS / CORD BLOOD* .....	0.5 mL

(\*) Not yet FDA cleared for US market.

NOTE : La précision du volume de reconstitution à respecter est de  $\pm 1,0$  %.

NOTE: The precision of the reconstitution volume to be maintained is  $\pm 1.0$  %.



**sebia**

Parc Technologique Léonard de Vinci  
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France  
Tel.: +33 (0)1 69 89 80 80  
E-mail: [sebia@sebia.com](mailto:sebia@sebia.com)

[Contact your local Sebia offices](#)

