

## CHẤT HIỆU CHUẨN XÉT NGHIỆM SINH HÓA

### PLUS CALIBRATOR

REF ASR02031 10 x 3 ml

#### • **Đặc điểm**

Plus Calibrator là mẫu huyết thanh người hiệu chuẩn chung cho nhiều thông số sinh hóa. Nồng độ và hoạt độ của các thành phần được chọn để đảm bảo việc hiệu chuẩn tối ưu các máy phân tích tự động.

#### • **Thuốc thử**

Huyết thanh người với chất phụ gia hóa học, chiết xuất mô có nguồn gốc người và động vật.

Nguồn gốc của các chất phụ gia sinh học như sau:

AST/GOT, ALT/GPT, LDH:	tim heo
ALBUMIN, CHOLESTEROL:	huyết tương bò
ALDOLASE, CREATINE KINASE:	cơ thỏ
AMYLASE, TOTAL, PANCREATIC; LIPASE:	tuyến tụy heo
CHOLINESTERASE:	huyết thanh người
ACID PHOSPHATASE:	tuyến tiền liệt người
ALKALINE PHOSPHATASE:	nhau thai (người, tái tổ hợp)
GAMMA-GT:	thận heo
GLDH:	gan bò
TRANSFERRIN:	human Cohn IV fraction
TRIGLYCERIDES:	lòng đỏ trứng gà

Nồng độ / hoạt độ thì đặc trưng theo lô. Các giá trị chính xác nằm trong bảng giá trị đính kèm.

#### • **Thận trọng và cảnh báo**

Bất cứ thao tác nào với các tác nhân gây bệnh, thuốc thử hóa học, thuốc thử có nguồn gốc từ người/động vật, máu hoặc dịch sinh học khác, nên tuân thủ các khuyến cáo phổ biến nhất và thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa vệ sinh cần thiết như đeo găng tay dùng một lần.

#### **NGUY CƠ SINH HỌC**

\* **Mỗi đơn vị mẫu được sử dụng trong quá trình điều chế mẫu nội kiểm đều được kiểm tra bằng phương pháp kiểm định và không cho phản ứng với HBsAg và âm tính với kháng thể HCV và HIV 1/2.**

**Tuy nhiên, không có phương pháp thử nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ máu người sẽ không truyền bệnh viêm gan, AIDS hoặc các bệnh truyền nhiễm khác.**

**Sản phẩm này, giống như tất cả các chế phẩm có nguồn gốc từ người, nên được xử lý như là vật liệu sinh học có khả năng lây nhiễm.**

#### • **Xử lý chất thải**

Vui lòng tham khảo quy định của địa phương để xử lý chất thải đúng.

#### • **Chuẩn bị**

Mở lọ hiệu chuẩn thật cẩn thận, tránh thất thoát mẫu đông khô, và dùng pipette hút chính xác 3.0 ml nước cất. đóng nắp lọ cẩn thận, và hòa tan hoàn toàn bằng cách xoay nhẹ nhàng trong vòng 15

phút. Tránh tạo bọt.

• **Tính ổn định và bảo quản thuốc thử**

Bảo quản ở 2 – 8°C. Mẫu huyết thanh hiệu chuẩn đông khô ổn định cho đến hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Độ ổn định của các thành phần trong mẫu hiệu chuẩn đã hoàn nguyên:

ở 15-25°C	8 giờ
ở 2-8°C	2 ngày
ở (-15) – (-25)°C	2 tuần (khi đóng băng một lần)

Độ ổn định của Bilirubin trong mẫu hiệu chuẩn hoàn nguyên (bảo quản tránh ánh sáng):

ở 15-25°C	4 giờ
ở 2-8°C	1 ngày
ở (-15) – (-25)°C	2 tuần (khi đóng băng một lần)

Độ ổn định của Acid Phosphatase trong mẫu hiệu chuẩn hoàn nguyên (bảo quản tránh ánh sáng):

ở 15-25°C	4 giờ
ở 2-8°C	1 ngày
ở (-15) – (-25)°C	2 tuần (khi đóng băng một lần)

Bảo quản mẫu hiệu chuẩn đã hoàn nguyên cần đóng nắp kín khi không sử dụng.

• **Phân tích**

Phân phối thể tích yêu cầu vào cốc mẫu và sử dụng như khuyến cáo.

• **Kết quả**

Các giá trị hiệu chuẩn được xác định bằng phương pháp được đề cập trong bảng giá trị kèm theo. Việc xác định được thực hiện chặt chẽ trong các điều kiện chuẩn trên các máy phân tích Roche / Hitachi sử dụng thuốc thử hệ thống Roche và các mẫu chuẩn của Roche. Các giá trị hiệu chuẩn thu được thông qua các xét nghiệm riêng được thực hiện trong các phòng thí nghiệm khác nhau trong những đợt độc lập.

• **Tài liệu tham khảo**

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administra 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register July 1, 1998; 6:267-280
2. Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N° L374 from Dec.31,1990:1-12