

Hướng dẫn sử dụng

Tên sản phẩm

Total Thyroxine Kit (Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang)

Thông tin đặt hàng

REF KHÔNG.	kích cỡ gói
690044	50T
690045	2 x 50T
690046	100T
690047	2 x 100T

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch để xác định định lượng in vitro tổng lượng thyroxine trong huyết thanh và huyết tương người.

Bản tóm tắt

Hormon thyroxine (T4) là sản phẩm chính do tuyến giáp tiết ra và là một thành phần không thể thiếu của vùng dự trữ thyroxine trong hệ thống điều hòa. Nó có chức năng ảnh hưởng đồng hóa đến quá trình trao đổi chất.

Thyroxine được hình thành trong phản ứng ghép đôi từ hai phân tử IIT trong tuyến giáp. Nó được lưu trữ liên kết với thyroglobulin trong tuyến giáp nang trứng và được tiết ra theo yêu cầu dự trữ ảnh hưởng của TSH.

Phần chính (> 99,9%) tổng lượng thyroxine (T4) trong huyết thanh có trong dạng liên kết với protein. Khi nồng độ của các protein vận chuyển trong huyết thanh là phụ thuộc vào các tác động ngoại sinh và nội sinh, tình trạng của các protein liên kết cũng phải được tính đến khi đánh giá hormone tuyến giáp.

Nồng độ trong huyết thanh. Nếu điều này bị bỏ qua, những thay đổi trong các protein liên kết có thể dẫn đến những đánh giá sai lầm về tình trạng chuyển hóa của tuyến giáp.

Việc xác định T4 có thể được sử dụng cho các chỉ định sau: phát hiện cường giáp, phát hiện nguyên phát và thứ phát

suy giáp và theo dõi liệu pháp ức chế TSH.

Nguyên tắc kiểm tra

Nguyên tắc cạnh tranh. Tổng thời gian thử nghiệm: 18 phút

đầu tiên: Mẫu và kháng thể đặc hiệu T4 được đánh dấu bằng ruthenium

tổ hợp; liên kết T4 được giải phóng khỏi các protein liên kết trong mẫu bởi

ANS. Thời kỳ ủ thứ 2: Sau khi bổ sung vi hạt phủ streptavidin và T4 được đánh dấu biotin, các vị trí liên kết vẫn còn tự do của kháng thể được đánh dấu sẽ bị chiếm, với sự hình thành phức hợp kháng thể-hapten. Toàn bộ khu phức hợp trở nên liên kết với pha rắn thông qua sự tương tác của biotin và streptavidin.

Đo lường: Hỗn hợp trộn lại được hút vào ô đo lường nội

các vi hạt được xử lý tính bất quang bề mặt của

Sau đó, các chất không liên kết được loại bỏ bằng Buffer. Sau đó, áp dụng một điện áp vào điện cực sẽ tạo ra phát xạ phát quang hóa học được đo bằng bộ nhân quang.

Các thành phần chính

Nó bao gồm các vật liệu Hiệu chuẩn MB, RA, RB và các sản phẩm kiểm soát chất lượng, các lô khác nhau không thể sử dụng cùng lúc hoặc trộn lẫn với nhau.

Các thành phần	nồng độ	Ăm lượng (50T)	Khối lượng 2x	Khối lượng 50T	Ăm lượng 100T 2 x 100T
(MB)	Vi hạt phủ Streptavidin, 0,75 mg / mL; 0,1 triệu PBS;	1 x 2,0 mL	2 x 2,0 mL	1 x 4,0 mL	2 x 4,0 mL
(RB)	T4-Biotin, 20 ng / mL; 0,1 M PBS;	1 x 3,8 mL	2 x 3,8 mL	1 x 7,5 mL	2 x 7,5 mL
(RA)	T4-Ab - Ru (bpy) ³⁺ , 40 ng / mL 0,1 M PBS; ANS	1 x 3,5 mL	2 x 3,5 mL	1 x 7,0 mL	2 x 7,0 mL
Hiệu chuẩn (Cao)	Kháng nguyên T4, 0,1MPBS, 0,05% Proclin TM300	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL
Hiệu chuẩn (Thấp)	Kháng nguyên T4, 0,1MPBS, 0,05% Proclin TM300	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL
Điều khiển Vật chất (Cao)	Kháng nguyên T4, 0,1MPBS, 0,05% Proclin TM300	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL
Điều khiển Vật chất (Thấp)	Kháng nguyên T4, 0,1MPBS, 0,05% Proclin TM300	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL

Việc ấn định giá trị hiệu chuẩn tuân thủ nghiệm ngặt ISO 17511: 2020, có thể được truy xuất trở lại tiêu chuẩn quốc tế T4 IRMM-468.

Xem thẻ kiểm tra chất lượng để biết giá trị mục tiêu và phạm vi kiểm soát chất lượng.

Các công cụ hỗ trợ và vật liệu được yêu cầu như ng không được cung cấp trong gói này (do Lifotronic cung cấp):

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x: Auffer, 480 mL, 6 x 480 mL

Đệm, 480 mL, 6 x 480 mL

Đệm giặt đệm đặc Cốc xét nghiệm

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i: Auffer, 2 L

Bộ đệm, 2 L

Đệm rửa cốc đặc Cốc xét nghiệm,

cốc phản ứng

Đầu lấy mẫu dùng một lần, đầu hút pipet

PreClean, dung dịch rửa hệ thống Túi đựng

chất thải, túi vệ sinh Thời gian bảo quản và

bảo hành

Nên đặt hộp đựng thuốc thử chưa mở, mẫu chuẩn và vật liệu kiểm soát ở 2 - 8 °C và sẽ có giá trị trong 12 tháng.

Thuốc thử đã mở nắp có thể được bảo quản trong 28 ngày trong máy (nhiệt độ 4 °C - 15 °C), hoặc bảo quản trong 28 ngày trong 2 °C - 8 °C.

Ngày hết hạn được dán nhãn trên hộp, bao bì và chai.

Thuốc thử bị hỏng, hết hạn sử dụng hoặc bị nhiễm bẩn nên được loại bỏ.

Dụng cụ thích hợp

Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

Chuẩn bị thu thập mẫu vật

Huyết thanh và huyết tương người đòi được bổ sung với heparin lithium, heparin natri và

Chất chống đông tụ EDTA-2K được khuyến khích sử dụng. Mẫu máu phải được

được thu thập bằng thao tác chọc dò tĩnh mạch tiêu chuẩn; Sau khi mẫu được đông tụ hoàn toàn, các loại tế bào còn sót lại được loại bỏ bằng hoạt động ly tâm. Mẫu phải không có bọt khí trong quá trình thử nghiệm; Nếu mẫu trên

Lớp của máy ly tâm được bao phủ bởi lớp lipid, nó phải được loại bỏ. Bạn nên hoàn thành

kiểm tra trong thời gian sau khi thu thập mẫu. Các mẫu có thể ổn định trong 8 giờ ở 18 - 28 °C, 7 ngày ở 2 - 8 °C, 28 ngày ở -25 °C - -15 °C, Chỉ đông lạnh một lần.

Phương pháp kiểm tra

Quy trình thử nghiệm và các biện pháp

Phòng ngừa Trước khi thử nghiệm, nên đọc kỹ hướng dẫn vận hành hệ thống thiết bị

phân tích, để có được quy trình vận hành hệ thống, quản lý mẫu, cần nhắc bảo mật, bảo trì và bảo dưỡng và các quy trình liên quan khác thông tin và sẵn sàng kiểm tra các vật liệu được yêu cầu.

gọi quy trình vận hành và thiết lập xác định tổng thyroxine (T4)

thủ tục.

Trước khi sử dụng thuốc thử, chai đa tác nhân được đưa vào máy phân tích để tự động khuấy các hạt từ tính ít nhất 30 phút trước khi thử nghiệm để định chỉ thuốc thử.

Cỡ mẫu cần thiết cho mỗi phép đo T4 là 15 µL.

Hiệu chuẩn hệ thống Các

phép thử hiệu chuẩn phải được thực hiện bằng cách sử dụng các sản phẩm hiệu chuẩn phù hợp.

Trước khi hiệu chuẩn, thông tin thuốc thử và đệm chuẩn chính

thông tin của bộ (Nhận dạng tần số vô tuyến, chip điện tử cảm ứng

thẻ hoặc thẻ gắn nhận) dự yêu cầu nhập vào hệ thống.

Máy phân tích điều chỉnh dòng chuẩn chính thông qua kết quả thử nghiệm của m cân chỉnh các chất hiệu chuẩn để có được dòng chuẩn được kiểm tra bởi hệ thống hiện tại (máy phân tích có thể tự động xác định giá trị của dòng cong chuẩn g đến kết quả điều chỉnh).

Nên hiệu chuẩn lại khi: (1) nhiều

thuốc thử bị thay đổi;

(2) cùng một lô thuốc thử đã được sử dụng trên máy phân tích sau 28 ngày;

(3) kiểm soát chất lượng không đạt mục tiêu;

(4) rất nhiều vùng đệm được thay đổi.

Kiểm soát chất lượng

Để đảm bảo độ tin cậy của kết quả thử nghiệm, nên kiểm tra các sản phẩm kiểm tra chất lượng ở cấp độ cao và cấp độ thấp sau mỗi 24 giờ.

hiệu chuẩn, lô thuốc thử, bảo trì hoặc sửa chữa hỏng hóc, kiểm tra chất lượng là

Các kết quả thử nghiệm kiểm soát chất lượng phải nằm trong phạm vi của các quy định. Nếu vượt quá phạm vi quy định thì phải kiểm tra tình trạng thiết bị, thuốc thử, sản phẩm hiệu chuẩn và các nguyên nhân khác để tìm nguyên nhân.

Tính toán

Phần mềm hệ thống được tự động tính toán theo bốn tham số

đường cong logarit (4PLC), và đơn vị kết quả là nmol / L, µg / dL hoặc ng / mL.

1nmol / L = 1,287 x ng / mL

1µg / dL = 0,1 x ng / mL

Pha loãng mẫu

Không cần thiết đo dải đo rộng.

Các giá trị dự kiến

Đến bệnh viện khu vực Quảng Đông, 350 ca (nam 118, nữ 232)

Các mẫu huyết thanh ngưng kết trở lại khỏe mạnh được kiểm tra, sử dụng các phương pháp thống kê lấy phân vị từ 2,5 đến 97,5 phần trăm, rút ra phạm vi tham chiếu bộ dụng cụ T4 là 50,7 ~ 139,5 ng / mL (65,26 ~ 179,6 nmo / L).

Mỗi phòng thí nghiệm nên điều tra khả năng chuyển đổi của các giá trị mong đợi để đảm bảo bệnh nhân của chính nó và nếu cần thiết, hãy xác định phạm vi tham chiếu của riêng nó.

Giải thích kết quả

Khi giải thích kết quả, tình trạng lâm sàng tổng thể của bệnh nhân nên được đề cập đến, bao gồm các triệu chứng, tiền sử y tế và các dữ liệu liên quan khác và thông tin.

Hạn chế của phương pháp

Kết quả thử nghiệm chỉ để tham khảo lâm sàng và không thể được sử dụng làm cơ sở để chẩn đoán hoặc loại trừ một mình.

Phạm vi đo của bộ là 3,9 ~ 310 ng / mL. Giá trị dự định Giới hạn của Mẫu trắng được báo cáo là <3,9 ng / mL. Các giá trị trên phạm vi đo là được báo cáo là > 310 ng / mL.

Khi mẫu chứa lipid ≤ 4000 mg / dL, bilirubin ≤ 0,5 mg / mL, hemoglobin ≤ 0,1 g / dL, tổng protein ≤ 5 g / dL, biotin ≤ 5 ng / mL thì độ lệch nhiều đối với kết quả xét nghiệm nằm trong khoảng ± 10%. Khi nồng độ của

hệ số thấp khớp trong mẫu là ≤ 3000 IU / mL, sự phục hồi tư động đối của kết quả kiểm tra từ 90,0% đến 110,0%

Màn biểu diễn

Giới hạn dự định của phép đo

Giới hạn phát hiện thấp hơn n là 3,9 ng / mL.

Sự chính xác

Độ chệch tư động đối của việc đo các vật liệu kiểm soát độ chân thực trong khoảng ± 15%
Tuyến

tính Hệ số tư động quan (r) hiếm khi nhỏ hơn n 0,99 trong khoảng 3,9 ~ 248,6 ng / mL.

Độ chính xác trong thời

gian chạy Hệ số biến thiên (CV) là ≤ 7,5%

Tính đặc hiệu

Thử nghiệm chất phản ứng chéo sau đây, kết quả hiếm khi hơn n 15,0 ng / mL.

Chất phản ứng chéo	Đã kiểm tra nồng độ
L-T3	500 ng / mL
rT3	50 ng / mL
Monoiodotyrosine	160 mg / L

Thận trọng và Cảnh báo

Bộ dụng cụ này chỉ dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm;

Khi sử dụng bộ tài liệu này, cần phải quan sát các vấn đề liên quan trong phòng thí nghiệm.

Kết quả xét nghiệm của bộ dụng cụ này chỉ mang tính chất tham khảo lâm sàng và việc đánh giá lâm sàng của bệnh nhân nên được kết hợp với các triệu chứng / dấu hiệu của họ, y tế tiền sử, các kết quả khám xét nghiệm khác và phản ứng điều trị.

Do các lý do như phương pháp luận hoặc tính đặc hiệu của kháng thể, việc sử dụng thuốc thử để kiểm tra các mẫu giống nhau của các nhà sản xuất khác nhau có thể khác nhau kết quả thử nghiệm, kết quả với các bộ dụng cụ khác nhau không nên so sánh trực tiếp, kéo gây ra giải thích sai về y học; Đề nghị rằng phòng thí nghiệm nên chỉ ra các đặc tính của thuốc thử trong báo cáo thử nghiệm cho bác sĩ.

giám sát loạt, nếu loại thuốc thử được thay đổi, thì việc phát hiện tính liên tục phải được thực hiện và so sánh song song với kết quả của thuốc thử ban đầu để xác định giá trị dự định cơ sở.

Sản phẩm này chứa nguyên liệu nguồn động vật và có thể tiềm ẩn nguy cơ sinh học. Tất cả các mẫu và chất thải phản ứng phải được xử lý như nguồn lây nhiễm và tất cả chất thải phải được xử lý theo quy định của địa phương.

Sản phẩm này chứa nồng độ rất thấp Proclin® 300 làm chất bảo quản.

Không ăn, uống khi sử dụng sản phẩm này.







quần áo / quần áo / bảo vệ mắt / bảo vệ mặt. Rửa sạch da sau khi xử lý. **NEU NUỐT PHẢI:**








súc miệng. **NEU TRÈ N DA** (hoặc tóc): Loại bỏ /

Cởi ngay lập tức tất cả các quần áo bị ô nhiễm. Rửa sạch da bằng nước / với hoa sen.

NEU VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút.

Giải thích biểu tượng

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Biểu tượng	Tên biểu tượng
	nhà chế tạo		Tham khảo hướng dẫn để sử dụng
	Sử dụng bởi		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số lô		Đủ cho <n> bài kiểm tra

	Số seri		Rủi ro sinh học
	Nhiệt độ sử dụng hạn chế		Đi lên lối này
	Được ủy quyền đại diện trong cộng đồng châu Âu		Cho biết thiết bị này tuân thủ Chỉ thị Châu Âu.
	Số danh mục P / N Mã vật liệu		

Nhà chế tạo

Thâm Quyền Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, Tầng 4, Tòa nhà 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Quảng Đông Province, 518055, PRChina E-mail: inter-service@lifotronic.com
Đại diện Châu Âu

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Châu Âu)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Đức
ĐT. + 49-40-2513175 Fax. + 49-40-255726

Phiên bản và Ngày sửa đổi

Phiên bản: A2

Ngày phát hành: 2021-10-16