

Finicare™

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c

Danh mục số W873

Mức 1: 1 × 0,5 mL, Mức 2: 1 × 0,5 mL, Mức 3: 1 × 0,5 mL

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Finicare™ HbA1c Control được thiết kế để sử dụng như kiểm soát chất lượng bằng cách giám sát độ chính xác của thuốc thử xét nghiệm định lượng Finicare™ HbA1c.

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán trong ống nghiệm cho mục đích chuyên môn.

NGUYÊN LÝ

Kháng nguyên HbA1c có trong mẫu chứng phản ứng với các kháng thể cụ thể trong que thử, dựa trên công nghệ xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang sử dụng phương pháp phát hiện miễn dịch nhiều lớp

Finicare™ FIA Meters cho thấy nồng độ HbA1c trong đối chứng.

THẬN TRỌNG

- Sản phẩm này dành cho *trong ống nghiệm* chỉ sử dụng chẩn đoán. Không nuốt.
- Không trộn lẫn các thành phần từ các lọ đối chứng khác nhau. Hướng dẫn sử dụng này chỉ áp dụng cho lô sản phẩm này.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn in trên bao bì. Các xét nghiệm nên được áp dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo bài bản và được tiến hành tại các phòng thí nghiệm trung tâm.
- Không sử dụng kiểm soát nếu lọ bị hỏng hoặc không được niêm phong tốt.
- Không sử dụng đối chứng nếu có sự kết tụ hoặc kết bông sau khi hòa tan. Loại bỏ nó và sử dụng một điều khiển mới khác.
- Vận hành theo đúng hướng dẫn, kiểm soát chặt chẽ nhiệt độ phòng, thêm mẫu và thời gian thử nghiệm.
- Nếu không đạt được giá trị mong đợi, vui lòng kiểm tra xem bộ thử nghiệm đã hết hạn sử dụng hoặc hoạt động không đúng cách. Nếu không, vui lòng sử dụng một điều khiển mới khác để kiểm tra lại.
- Chất hiệu chuẩn đã qua sử dụng và vật liệu đã qua sử dụng, chẳng hạn như hộp mực xét nghiệm, là chất thải y sinh. Các kỹ thuật an toàn thích hợp, các phương pháp xử lý và xử lý phải được tuân thủ theo các quy trình tiêu chuẩn và các quy định liên quan được quan sát bởi các vật liệu nguy cơ vi sinh vật.
- Nếu có thắc mắc hoặc cần trợ giúp, vui lòng liên hệ với nhà phân phối tại địa phương để được giải quyết vấn đề kịp thời.
- Thông báo cho người dùng: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến chất hiệu chuẩn Finicare™ HbA1c sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.
- Nguyên liệu nguồn người được sử dụng để sản xuất mẫu kiểm soát này đã được thử nghiệm và phát hiện không có phản ứng với Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg), kháng thể đối với Viêm gan C (HCV) và kháng thể với HIV-1 / HIV-2. Sản phẩm này cũng có thể chứa các nguyên liệu nguồn gốc của con người mà không có các thử nghiệm được chấp thuận. Tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ con người nên được coi là có khả năng lây nhiễm và được xử lý với các biện pháp phòng ngừa tương tự được sử dụng với bệnh phẩm của bệnh nhân. Các kỹ thuật an toàn trong phòng thí nghiệm thích hợp,

các phương pháp xử lý và tiêu hủy phải được tuân thủ theo các quy trình tiêu chuẩn và các quy định liên quan được quan sát bởi các vật liệu nguy cơ vi sinh vật.

VẬT LIỆU

Đối chứng chủ yếu chứa kháng nguyên HbA1c của người, 0,01mol / L PBS và 0,1% natri azit làm chất bảo quản., Và được cung cấp ở dạng đông khô.

Vật liệu được cung cấp

- 3 lọ chất hiệu chuẩn với các cấp độ khác nhau:
 - Finicare™ HbA1c chất hiệu chuẩn M Ức độ 1: 1 × 0,5ml
 - Finicare™ HbA1c chất hiệu chuẩn M Ức độ 2: 1 × 0,5ml
 - Finicare™ HbA1c chất hiệu chuẩn M Ức độ 3:
- 1 × Tờ rơi 0,5ml với Hướng dẫn sử dụng

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

Chức năng	Tên vật liệu	Ghi chú
Dụng cụ kiểm tra	Finicare™ FIA Meter	Model số: FS-112
	Finicare™ FIA Meter Plus	Model số: FS-113
	Finicare™ FIA Meter II Plus SE	Model số: FS-114
	Finicare™ FIA Meter III Plus	Model số: FS-205
Kit xét nghiệm	thuốc thử xét nghiệm định lượng Finicare™ HbA1c	Danh mục số: W225
Thay thế chất hiệu chuẩn	Nước cất	/
Lấy mẫu	Chuyển bộ pipet	/
	Găng tay y tế	Cũng phù hợp
Thải bỏ	Hộp chứa nguy cơ sinh học	/
Kiểm soát thời gian	đồng hồ	/

BẢO QUẢN VÀ ỔN ĐỊNH

- Chất hiệu chuẩn Finicare™ HbA1c bảo quản trong 12 tháng khi được bảo quản chứa mở ở 2 ~ 8 ° C và nên tránh xa ánh sáng mặt trời.
- Sau khi hoàn nguyên, chất hiệu chuẩn ổn định trong 8 giờ khi được bảo quản trong nắp chặt ở 2 ~ 30 ° C.

QUY TRÌNH THỰC HIỆN

- Lấy mẫu chứng ra từ 2 ~ 8 ° C và cân bằng ở nhiệt độ phòng trong 15 phút trước khi hoàn nguyên.
- Pha lại cẩn thận từng lọ đối chứng đông khô với chính xác 0,5 mL nước cất.
- Đảm bảo chất chứa được hòa tan hoàn toàn bằng cách xoay nhẹ. Tránh tạo bọt.

- Đối chứng đã hoàn nguyên phải được xử lý giống như mẫu bệnh phẩm và tiến hành các quy trình xét nghiệm theo thuốc thử xét nghiệm định lượng Finicare™ β-hCG và Hướng dẫn Vận hành của Finicare™ Mét FIA.

ĐĂNG KÝ GIÁ TRỊ

Giá trị mục tiêu và phạm vi được rút ra từ các phân tích lặp lại và là giá trị cụ thể cho lô sản phẩm này. Các phép thử được thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử được nhà sản xuất hỗ trợ và lấy mẫu đại diện cho lô sản phẩm này.

Chỉ định giá trị:

Số lô (Kit xét nghiệm)	Số lô (Điều khiển)	Mức độ	Mục tiêu Giá trị (mIU / mL)	Phạm vi (mIU / mL)
		1		
		2		
		3		

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng được đo trên hệ thống thử nghiệm đã hiệu chuẩn và các giá trị thử nghiệm phải nằm trong phạm vi mục tiêu. Những người nằm ngoài phạm vi có thể cho thấy hiệu suất không đạt yêu cầu. Các biến thể có thể do kỹ thuật, dụng cụ, bộ dụng cụ thử nghiệm, v.v ... mà phòng thí nghiệm phải đánh giá. Khuyến nghị rằng mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi mục tiêu của riêng mình.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

- Sản phẩm này chỉ áp dụng cho thuốc thử xét nghiệm định lượng Finicare™ β-hCG.
- Sản phẩm này không nhằm mục đích sử dụng làm chất hiệu chuẩn hoặc chất chuẩn.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT**Độ chính xác****Độ chính xác trong lọ**













Độ chính xác trong thời gian vận hành đã được xác định bằng cách sử dụng 10 lần lặp lại của một đối chứng lọ cho mỗi lô trong số ba lô trong thuốc thử xét nghiệm định lượng Finicare™ β-hCG. CV là ≤ 15%.

Độ chính xác giữa các lọ

Độ chính xác giữa các lần chạy đã được xác định bằng cách sử dụng 10 lọ đối chứng khác nhau cho ba lô trong thuốc thử xét nghiệm định lượng Finicare™ β-hCG. CV là ≤ 15%.

- [1] Thomas C M G, Reijnders F J L, et al. Human Choriogonadotropin (HCG): Comparisons between Determinations of Intact HCG, Free HCG β -Subunit, and "Total" HCG + β in Serum during the First Half of High-Risk Pregnancy[J]. Clinical Chemistry, 1990, 36(4):651-655.
- [2] Braunstein G D, Razor J, et al. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 1976, 126(6):678-681.
- [3] Saxena B B, Landesman R. Diagnosis and management of pregnancy by the radioreceptor assay of human chorionic gonadotropin[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 1978, 131(1):97-107.
- [4] Ross G T. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin[J]. Am J Obstet Gynecol, 1977, 129(7):795-808.
- [5] Kadar N, Caldwell B V, et al. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and Its Indications[J]. Obstet Gynecol, 1981, 58:162-166.
- [6] Kadar N, DeVore G, et al. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy[J]. Obstet Gynecol, 1981, 58:156-161.

Ý NGHĨA CÁC BIỂU TƯỢNG

	Xem hướng dẫn sử dụng		Chất hiệu chuẩn		Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất		Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro		Ngày hết hạn
	Đại diện ủy quyền		Nhiệt độ bảo quản		Tránh ánh sáng mặt trời
	Giữ khô		Số lô		Mã sản phẩm



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
 510663, Guangzhou, P.R.China
 Tel: (+86) 400-830-8768
 E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
 Website: en.wondfo.com.cn



Qarad BV
 Ciplastraat 3
 2440 Geel, Belgium

IFU-W895(1) -01-01
 Version: 00
 2022/02/15