

نظر گرفتن احتمال آلودگی، تمام مراحل کار با آن باید مطابق با دستورالعمل‌های ایمنی انجام شوند.

۳) استفاده از دستکش و عینک در هنگام کار الزامی است. دقت فرمایید که محتویات محصول بر روی صورت یا سایر نقاط بدن ریخته نشود. از تماس محلول‌ها با دهان و سایر مخاط جداً جلوگیری نمایید. این محصول حاوی سدیم آزید ۰/۰۹ درصد به‌عنوان ماده نگهدارنده می‌باشد.

۴) با تغییر معرف یا دستورالعمل استفاده از محصول توسط تولیدکننده، ممکن است نتایج متفاوتی از سنجش نمونه‌های بیماران به‌دست آید. بنابراین گزارش نتیجه تست بیماران باید با استفاده از معرف‌ها و دستورالعمل ارائه شده توسط تولیدکننده در زمان سنجش حاصل شده باشد.

مقادیر کنترل‌ها:

مقادیر دقیق غلظت کنترل‌ها در گواهی تجزیه و تحلیل داده‌ها (COA) در دسترس است. این مقادیر به صورت % HbA1c در فرمت NGSP می‌باشند که جهت تبدیل آن به mmol/mol در فرمت IFCC می‌توان از معادله زیر استفاده کرد.

$$IFCC = (NGSP - 2.152) / 0.09184$$

محدوده مقادیر مورد انتظار تا زمانی که آزمایشگاه میانگین و انحراف معیار خود را تعیین کند، ارائه شده است. زیرا مقادیر معمولاً وابسته به روش هستند و عواملی نظیر تفاوت در روش آزمایشگاهی، ابزار سنجش دقیق، سری تولید معرف‌ها، اصلاح و تغییر روش و سایر خطاهای سیستماتیک از جمله خطاهای تصادفی، می‌تواند منجر به تفاوت مقادیر سنجش شده بین آزمایشگاه‌ها شوند.

References:

1. Buris CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. Health Sciences. (2012).

کنترل‌های کیت اندازه‌گیری HbA1c به روش توربیدومتری

HbA1c Turbidimetric Assay Control

Cat. No: 2935 / Rev: A3 (1402/07/25)

حیطه کاربرد:

کنترل‌های HbA1c شرکت ایده‌آل تشخیص آتیه در بررسی درستی (Trueness) و دقت کیت سنجش HbA1c به روش توربیدومتری توسط اتوانالایزرهای بیوشیمی به‌کار برده می‌شوند.

توصیف محصول:

کنترل‌های سنجش HbA1c به روش توربیدومتری شرکت ایده‌آل تشخیص آتیه در دو سطح ۱ و ۲ با استفاده از خون تام انسان (Human Whole Blood) به صورت لیوفیلیزه تهیه شده‌اند.

نگهداری و پایداری محصول:

کنترل‌ها در صورت باز نشدن درب آن‌ها تا زمان انقضاء درج شده بر روی برچسب ویال در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد پایدار خواهند بود. این محصول پس از استفاده (در صورت بسته بودن محکم درب ویال) تا یک هفته در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد قابل نگهداری و استفاده است.

روش استفاده:

کنترل‌ها به‌صورت لیوفیلیزه تولید شده‌اند. جهت آماده سازی آن‌ها، به هر ویال ۰/۵ mL آب مقطر دیونیزه اضافه کنید و به آرامی یکنواخت نمایید. جهت اطمینان از حل شدن کامل، کنترل‌ها را به‌مدت ۱۵ دقیقه در دمای اتاق و تاریکی قرار دهید. پس از استفاده از کنترل‌ها، درب ویال‌ها را محکم ببندید و در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
نکته: کنترل‌ها نیاز به آماده سازی به وسیله بافر لیزکننده، همانند نمونه بیمار را ندارند.

احتیاط‌ها و هشدارها:

۱) کنترل‌ها تا زمان انقضاء کیت پایدار هستند. از کنترل‌هایی که تاریخ انقضاء آن‌ها گذشته است استفاده نکنید.
 ۲) این محصول با منشأ انسانی از نظر منفی بودن HBSAg، HIV1/2 و HCV بررسی شده است؛ ولی تشخیص قطعی در مورد منفی بودن تمام عوامل عفونی بیماری‌زا با استفاده از روش‌های متداول آزمایشگاهی امکان‌پذیر نیست. بنابراین، با در