

Aspartate Aminotransferase (AST)

Bản duyệt hiện tại và ngày ^a	Rev. 03, 2020-08	
Tên sản phẩm	Atellica CH Aspartate Aminotransferase (AST)	REF 11097607 (2550 xét nghiệm)
Tên sản phẩm viết tắt	Atellica CH AST	
Tên xét nghiệm/ID	AST	
Hệ thống	Atellica CH Analyzer	
Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp	Atellica CH ENZ 2 CAL	REF 11099318
Loại mẫu	Huyết thanh và huyết tương (lithium heparin)	
Thể tích mẫu	25 µL	
Khoảng đo	8–1000 U/L	

^a Thanh đọc ở lề trang chỉ nội dung kỹ thuật ở phiên bản hiện tại khác với nội dung kỹ thuật ở phiên bản trước.



Mục đích sử dụng

Xét nghiệm Atellica® CH Aspartate Aminotransferase (AST) được dùng cho chẩn đoán *in vitro* trong quá trình định lượng hoạt tính của men aspartate aminotransferase trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) sử dụng Atellica® CH Analyzer. Các phép đo đó được dùng để hỗ trợ chẩn đoán và điều trị một số loại bệnh tim gan.

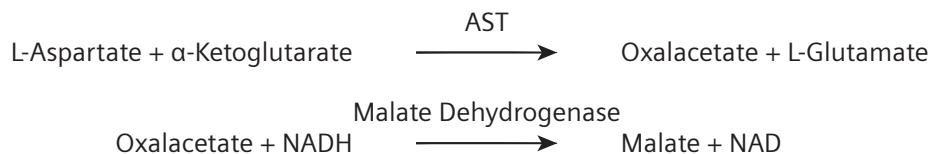
Tóm tắt và giải thích

Xét nghiệm Atellica CH Aspartate Aminotransferase (AST) được dựa trên công trình của Karmen. Sau đó, quy trình này được sửa đổi bởi H.U. Bergmeyer. Thuốc thử Atellica CH AST được lập công thức theo đề xuất của Hiệp hội hóa học lâm sàng quốc tế (IFCC).¹

Nguyên tắc của quy trình

Nồng độ nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) khử được đo bằng mức hấp thụ tại 340/410 nm và tỷ lệ giảm hấp thụ tỷ lệ thuận với hoạt động của AST. Phản ứng được bắt đầu bằng cách thêm α-Ketoglutarate làm thuốc thử thứ hai.

Phương trình phản ứng



Thuốc thử

Mô tả vật liệu	Bảo quản	Độ ổn định ^a
Atellica CH AST	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
Gói 1 (P1)		
Giếng 1 (W1)		
Thuốc thử 1 (R1)	Trên hệ thống theo giếng	90 ngày
19,2 mL		
Axit L-aspartic (580 mmol/L); MDH ($\geq 0,84$ kU/L); LD (tim lợn) ($\geq 1,2$ kU/L); natri azit (0,09%)		
Giếng 2 (W2)		
Thuốc thử 1 (R1)		
19,2 mL		
Axit L-aspartic (580 mmol/L); MDH ($\geq 0,84$ kU/L); LD (tim lợn) ($\geq 1,2$ kU/L); natri azit (0,09%)		
Gói 2 (P2)		
Giếng 1 (W1)		
Thuốc thử 2 (R2)		
13,5 mL		
α -Ketoglutarate (74,4 mmol/L); NADH (1,41 mmol/L); natri azit (0,09%)		
Giếng 2 (W2)		
Thuốc thử 2 (R2)		
13,5 mL		
α -Ketoglutarate (74,4 mmol/L); NADH (1,41 mmol/L); natri azit (0,09%)		

^a Hãy tham khảo *Bảo quản và độ ổn định*

Cảnh báo và phòng ngừa

Dùng cho chẩn đoán *in vitro*.

Dùng cho mục đích chuyên môn.

CẢNH TRỌNG

Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên gia y tế được cấp phép.

Phiếu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn trên [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

CẢNH TRỌNG

Thiết bị này chứa vật liệu có nguồn gốc từ động vật và cần phải được xử lý như một chất mang và chất truyền bệnh tiềm tàng.

Chứa natri azit như là một chất bảo quản. Natri azit có thể phản ứng với đường ống bằng đồng hoặc bằng chì để hình thành các azit kim loại dễ gây nổ. Khi thải bỏ, hãy xả các thuốc thử với một lượng nước lớn để ngăn ngừa tích tụ các azit. Việc đổ bỏ vào hệ thống nước thải phải tuân thủ các yêu cầu trong quy định hiện hành.

Thải bỏ các chất nguy hiểm hoặc bị ô nhiễm sinh học theo các thông lệ của tổ chức của bạn. Loại bỏ tất cả các vật liệu một cách an toàn và có thể chấp nhận được cũng như phù hợp với các yêu cầu trong quy định hiện hành.

Lưu ý Để biết thêm thông tin về việc chuẩn bị thuốc thử, hãy tham khảo *Chuẩn bị thuốc thử* trong phần *Quy trình*.

Bảo quản và độ ổn định

Thuốc thử chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Không sử dụng các sản phẩm quá ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.

Độ ổn định trên hệ thống

Thuốc thử ổn định trên hệ thống trong 90 ngày. Thải bỏ thuốc thử khi hết khoảng thời gian ổn định trên hệ thống. Không sử dụng các sản phẩm quá ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.

Thu thập và thao tác mẫu

Huyết thanh và huyết tương (lithium heparin) là các loại mẫu được khuyến nghị cho xét nghiệm này.

Thu thập mẫu

- Tuân theo các biện pháp phòng ngừa chung khi thu thập mẫu. Xử lý tất cả các mẫu xét nghiệm như khi các mẫu đó có khả năng truyền bệnh.²
- Làm theo các quy trình được khuyến nghị về thu thập mẫu máu chẩn đoán qua tĩnh mạch.³
- Làm theo các hướng dẫn sử dụng và xử lý đi kèm thiết bị thu thập mẫu của bạn.⁴
- Để mẫu máu đông hoàn toàn trước khi ly tâm.⁵
- Luôn phải đậy nắp ống nghiệm.⁵

Bảo quản mẫu

Mẫu đã phân tách có thể được bảo quản trong tối đa 3 ngày ở 20–25°C hoặc trong tối đa 7 ngày ở 2–8°C hoặc được bảo quản đông lạnh trong tối đa 30 ngày ở -20°C hoặc lạnh hơn.⁶

Thông tin về bảo quản và thao tác nêu ở đây được căn cứ trên dữ liệu hoặc tài liệu tham khảo của nhà sản xuất. Mỗi phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả các tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu của mình khi thiết lập các tiêu chí về độ ổn định thay thế để đáp ứng các nhu cầu cụ thể.

Vận chuyển mẫu

Khi vận chuyển, mẫu phải được đóng gói và ghi nhãn theo các quy định hiện hành của liên bang và quốc tế về vận chuyển mẫu xét nghiệm lâm sàng và các tác nhân gây bệnh.

Chuẩn bị mẫu

Xét nghiệm này cần có 25 µL mẫu cho một lần xét nghiệm. Thể tích này không bao gồm thể tích không sử dụng chứa trong hộp đựng mẫu hoặc thể tích bổ sung theo quy định khi thực hiện lặp lại hoặc thực hiện các xét nghiệm khác trên cùng một mẫu. Để biết thông tin về xác định thể tích tối thiểu theo quy định, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Lưu ý Không sử dụng các mẫu bị nhiễm bẩn rõ ràng.

Trước khi đặt mẫu lên hệ thống, đảm bảo rằng mẫu không có:

- Bong bóng hoặc bọt.
- Tơ huyết hoặc hạt vật chất khác.

Lưu ý Loại bỏ các hạt bằng cách ly tâm theo hướng dẫn của CLSI và các khuyến nghị của nhà sản xuất thiết bị thu thập mẫu.⁵

Lưu ý Để xem toàn bộ danh sách ống chứa mẫu thích hợp, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Quy trình

Vật liệu được cung cấp

Các vật liệu sau được cung cấp:

REF	Thành phần	Số lượng xét nghiệm
11097607	Gói 1 (P1) Giếng 1 (W1) 19,2 mL thuốc thử 1 cho Atellica CH AST Giếng 2 (W2) 19,2 mL thuốc thử 1 cho Atellica CH AST Gói 2 (P2) Giếng 1 (W1) 13,5 mL thuốc thử 2 cho Atellica CH AST Giếng 2 (W2) 13,5 mL thuốc thử 2 cho Atellica CH AST	3 x 850

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

Dưới đây là các vật liệu cần có để thực hiện xét nghiệm này, nhưng không được cung cấp:

REF	Mô tả
	Atellica CH Analyzer ^a
11099318	Atellica CH ENZ 2 CAL (chất hiệu chuẩn) 6 x 1,5 mL chất hiệu chuẩn CAL Phiếu giá trị cụ thể cho từng lô chất hiệu chuẩn CAL LOT VAL
	Vật liệu kiểm chuẩn có bán trên thị trường

^a Cần có thêm các chất lỏng hệ thống này để vận hành hệ thống: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant, và Atellica CH Water Bath Additive. Để xem hướng dẫn sử dụng chất lỏng hệ thống, hãy tham khảo Thư viện tài liệu.

Quy trình xét nghiệm

Hệ thống tự động thực hiện các bước sau:

1. Đối với huyết thanh/huyết tương, phân phối 50 µL mẫu chính và 200 µL Atellica CH Diluent vào cuvet pha loãng.
2. Phân phối 40 µL Thuốc thử 1 và 40 µL thuốc thử nước đặc biệt vào cuvet phản ứng.
3. Phân phối 25 µL mẫu pha loãng sẵn vào cuvet phản ứng.
4. Đo mức hấp thụ sau khi thêm mẫu.
5. Phân phối 16 µL Thuốc thử 2 vào cuvet phản ứng.
6. Trộn và ủ hỗn hợp ở 37°C.

7. Đo tỷ lệ hấp thụ sau khi thêm Thuốc thử 2.

8. Báo cáo kết quả.

Lưu ý Để biết thông tin về các yêu cầu đối với thuốc thử nước đặc biệt, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Thời gian xét nghiệm: 10 phút

Chuẩn bị thuốc thử

Thuốc thử có dạng lỏng và sử dụng được ngay.

Chuẩn bị hệ thống

Đảm bảo rằng các gói thuốc thử đã được nạp đủ vào ngăn thuốc thử của hệ thống. Để biết thông tin về nạp các gói thuốc thử, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Tiến hành hiệu chuẩn

Để hiệu chuẩn xét nghiệm Atellica CH AST, sử dụng Atellica CH ENZ 2 CAL. Sử dụng chất hiệu chuẩn theo hướng dẫn sử dụng chất hiệu chuẩn.

Tần suất hiệu chuẩn

Tiến hành hiệu chuẩn khi một hoặc nhiều trường hợp sau xảy ra:

- Khi thay đổi số lô của các gói thuốc thử chính.
- Khi hết khoảng thời gian hiệu chuẩn của lô gói thuốc thử cụ thể đã hiệu chuẩn trên hệ thống.
- Khi hết khoảng thời gian hiệu chuẩn của các gói thuốc thử đã hiệu chuẩn trên hệ thống.
- Khi được chỉ định bởi kết quả kiểm chuẩn.
- Sau đợt bảo trì hoặc bảo dưỡng lớn, nếu kết quả kiểm chuẩn chỉ định như vậy.

Khi hết khoảng thời gian ổn định trên hệ thống, hãy thay thế gói thuốc thử trên hệ thống bằng gói thuốc thử mới. Không cần hiệu chuẩn lại trừ khi vượt quá khoảng hiệu chuẩn lô.

Khoảng thời gian ổn định	Ngày
Hiệu chuẩn lô	131
Hiệu chuẩn gói	30
Độ ổn định trên hệ thống của thuốc thử	90

Để biết thông tin về khoảng thời gian hiệu chuẩn lô và hiệu chuẩn gói, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Tuân theo các quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu kiểm định về tần suất hiệu chuẩn. Các quy trình và chương trình kiểm soát chất lượng ở từng phòng xét nghiệm có thể quy định tần suất hiệu chuẩn thường xuyên hơn.

Tiến hành kiểm soát chất lượng

Để kiểm chuẩn xét nghiệm Atellica CH AST, sử dụng ít nhất hai mức (thấp và cao) của vật liệu kiểm chuẩn thích hợp có nồng độ chất phân tích đã biết. Sử dụng chất kiểm chuẩn theo hướng dẫn sử dụng chất kiểm chuẩn.

Để biết các giá trị được gán, tham khảo phiếu giá trị theo từng lô chất hiệu chuẩn được cung cấp. Hệ thống đặt yêu cầu về hiệu suất khi giá trị chất phân tích thu được nằm trong phạm vi kiểm soát dự kiến dành cho hệ thống hoặc nằm trong phạm vi của bạn, được xác định bằng kế hoạch kiểm soát chất lượng nội bộ thích hợp. Làm theo các quy trình kiểm soát chất lượng của phòng xét nghiệm nếu kết quả thu được không nằm trong giới hạn chấp nhận được. Để biết thông tin về nhập các thông số kiểm soát chất lượng, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Tuân theo các quy định của chính phủ hoặc yêu cầu kiểm định về tần suất kiểm soát chất lượng. Các quy trình và chương trình kiểm soát chất lượng ở từng phòng xét nghiệm có thể quy định tần suất hiệu chuẩn thường xuyên hơn.

Thực hiện hoạt động khắc phục

Nếu kết quả kiểm chuẩn không nằm trong phạm vi các giá trị được gán thì không báo cáo kết quả. Thực hiện các hoạt động khắc phục theo quy trình phòng xét nghiệm đã được thiết lập. Để xem quy trình được đề xuất, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Kết quả

Tính toán kết quả

Hệ thống xác định kết quả bằng cách sử dụng cách tính được mô tả trong trợ giúp trực tuyến. Hệ thống báo cáo kết quả theo U/L.

Để biết thông tin về kết quả nằm ngoài khoảng đo quy định, hãy tham khảo *Khoảng đo*.

Diễn giải kết quả

Kết quả của xét nghiệm này phải luôn được diễn giải kết hợp với bệnh sử, hình ảnh lâm sàng và các kết quả phát hiện khác của bệnh nhân.

Hạn chế

Xét nghiệm Atellica CH AST được giới hạn ở việc phát hiện men aspartate aminotransferase trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin).

Không sử dụng mẫu bị huyết tán. **Tránh các mẫu tan huyết do mức AST cao được tìm thấy trong hồng cầu.**

Giá trị dự kiến

Khoảng tham chiếu

Khoảng tham chiếu đối với người lớn khỏe mạnh được thiết lập theo Tài liệu EP28-A3c của CLSI và được kiểm tra trên Atellica CH Analyzer.⁷

Khoảng tham chiếu dành cho men aspartate aminotransferase là < 34 U/L đối với người lớn dưới 60 tuổi. Các dữ liệu này được thiết lập trên hệ thống ADVIA® Chemistry.⁸

Như với mọi xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*, mỗi phòng xét nghiệm cần xác định khoảng tham chiếu riêng để đánh giá chẩn đoán kết quả của bệnh nhân. Chỉ xem các giá trị này là hướng dẫn tham khảo.⁷

Đặc tính hiệu suất

Khoảng đo

Xét nghiệm Atellica CH AST cho kết quả từ 8–1000 U/L. Hệ thống sẽ đánh dấu tất cả các giá trị nằm ngoài khoảng đo cụ thể.

Khoảng đo mở rộng

Điều kiện tự động lặp lại cho xét nghiệm này mở rộng khoảng đo đến 6000 U/L đối với huyết thanh và huyết tương. Bạn có thể cấu hình hệ thống để kích hoạt tự động lặp lại. Kết quả tự động lặp lại sẽ được đánh dấu là **Autorepeat** (Tự động lặp lại).

Khả năng phát hiện

Khả năng phát hiện được xác định theo Tài liệu EP17-A2 của CLSI.⁹ Xét nghiệm được thiết kế để có giới hạn trống (LoB - limit of blank) < 8 U/L và giới hạn phát hiện (LoD - limit of detection) ≤ 8 U/L.

LoD tương ứng với nồng độ men aspartate aminotransferase thấp nhất có thể phát hiện với xác suất là 95%. LoD cho xét nghiệm Atellica CH AST là 2 U/L và được xác định bằng cách dùng 120 lần xét nghiệm, với 60 lần lặp lại trên mẫu trắng và 60 lần lặp lại ở mức thấp và LoB là 1 U/L.

Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Độ chụm

Độ chụm được xác định theo Tài liệu EP05-A3 của CLSI.¹⁰ Mẫu được xét nghiệm lặp lại trên Atellica CH Analyzer 2 lần mỗi ngày trong 20 ngày ($N \geq 80$ với mỗi mẫu). Sau đây là các kết quả thu được:

Loại mẫu	N	Trung bình U/L	Độ lặp lại		Độ chụm trong phòng xét nghiệm	
			SD ^a U/L	CV ^b (%)	SD U/L	CV (%)
Nhóm huyết tương	80	30	0,88	2,9	1,03	3,4
Chất kiểm chuẩn 1	80	116	1,45	1,3	1,98	1,7
Nhóm huyết thanh	80	861	3,81	0,4	7,33	0,9

^a Độ lệch chuẩn.

^b Hệ số biến thiên.

Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

So sánh xét nghiệm

Xét nghiệm AST được thiết kế để có hệ số tương quan > 0,95 và độ dốc là $1,00 \pm 0,10$ khi được so sánh với ADVIA Chemistry 1800 AST. So sánh xét nghiệm được xác định bằng cách dùng mô hình hồi quy tuyến tính Deming theo Tài liệu EP09-A3 của CLSI.¹¹ Sau đây là các kết quả thu được:

Mẫu	Xét nghiệm so sánh (x)	Phương trình hồi quy	Khoảng xét nghiệm	N ^a	r ^b
Huyết thanh	ADVIA Chemistry 1800 AST	$y = 1,04x - 5 \text{ U/L}$	15–973 U/L	104	1,000

^a Số lượng mẫu được xét nghiệm.

^b Hệ số tương quan.

Sự thống nhất của xét nghiệm có thể khác nhau tùy theo thiết kế nghiên cứu, xét nghiệm so sánh, và quần thể mẫu. Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Độ tương đồng của mẫu

Độ tương đồng của mẫu được xác định bằng cách dùng mô hình hồi quy tuyến tính Deming theo Tài liệu EP09-A3 của CLSI.¹¹ Sau đây là các kết quả thu được:

Mẫu (y)	Mẫu tham chiếu (x)	Phương trình hồi quy	Khoảng xét nghiệm	N ^a	r ^b
Huyết tương lithium heparin	Huyết thanh	$y = 1,01x - 0 \text{ U/L}$	12–798 U/L	55	1,00

^a Số lượng mẫu được xét nghiệm.

^b Hệ số tương quan.

Sự thống nhất của xét nghiệm có thể khác nhau tùy theo thiết kế nghiên cứu, xét nghiệm so sánh, và quần thể mẫu. Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Chất gây ảnh hưởng

Huyết tán, vàng da và tăng lipid máu (HIL)

Xét nghiệm Atellica CH AST được thiết kế để chịu ảnh hưởng $\leq 10\%$ từ bilirubin và tăng lipid máu. Các chất gây ảnh hưởng ở các mức nêu trong bảng sau được xét nghiệm theo Tài liệu EP07-A2 của CLSI sử dụng xét nghiệm Atellica CH AST.¹²

Độ chênh lệch là mức khác biệt về kết quả giữa mẫu chất kiểm chuẩn (không chứa chất gây ảnh hưởng) và mẫu xét nghiệm (chứa chất gây ảnh hưởng) được biểu thị bằng phần trăm. Độ chênh lệch $> 10\%$ được coi là mức gây ảnh hưởng. Không nên sửa kết quả phân tích dựa trên độ chênh lệch này.

Chất	Nồng độ xét nghiệm chất Các đơn vị thường dùng (Đơn vị SI)	Nồng độ chất phân tích U/L	Phần trăm chênh lệch
Bilirubin, trực tiếp	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	67	-1
	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	363	0
Bilirubin, gián tiếp	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	61	-6
	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	367	-2
Tăng lipid máu (Intralipid®)	400 mg/dL (4,52 mmol/L)	65	0
	400 mg/dL (4,52 mmol/L)	371	0

Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Tiêu chuẩn hóa

Xét nghiệm Atellica CH AST bắt nguồn phương pháp tham chiếu IFCC.

Giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn có thể truy theo tiêu chuẩn hóa này.⁸

Trợ giúp kỹ thuật

Để gặp bộ phận hỗ trợ khách hàng, hãy liên hệ nhà cung cấp dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Tài liệu tham khảo

1. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, *Chem Clin Lab Med.* 2002; 40 (7): 725–733.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:155.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Dữ liệu trên tập tin tại Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Định nghĩa các biểu tượng

Các biểu tượng sau có thể xuất hiện trên nhãn sản phẩm:

Biểu tượng	Tiêu đề và mô tả biểu tượng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
 Rev. 01	Phiên bản hướng dẫn sử dụng
 siemens.com/healthcare	Địa chỉ URL trên Internet để truy cập bản điện tử của hướng dẫn sử dụng
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Bản duyệt

Biểu tượng	Tiêu đề và mô tả biểu tượng
	Cẩn trọng Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu đi kèm để biết các thông tin cảnh báo như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa mà vì một số lý do các thông tin này không có trên thiết bị y tế.
	Rủi ro sinh học Các rủi ro sinh học liên quan đến thiết bị y tế.
	Ăn mòn
	Nguy hiểm cho môi trường
	Gây dị ứng Nguy hiểm khi hít phải, uống phải hoặc tiếp xúc với da
	Nguy hiểm khi hít phải Đường hô hấp hoặc nội quan
	Dễ cháy Dễ cháy hoặc rất dễ cháy
	Ôxy hóa
	Dễ nổ
	Độc tố
	Khí nén
	Tránh ánh sáng mặt trời Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và nhiệt.
	Hướng lên trên Bảo quản ở trạng thái hướng thẳng lên trên.
	Không trữ đông
	Giới hạn nhiệt độ Giá trị giới hạn trên và giới hạn dưới của nhiệt độ ở bên cạnh đường kẻ ngang trên và đường kẻ ngang dưới.
	Máy quét mã vạch cầm tay

Biểu tượng	Tiêu đề và mô tả biểu tượng
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Có chứa đủ cho <n> xét nghiệm Tổng số xét nghiệm IVD mà hệ thống có thể thực hiện với thuốc thử bộ dụng cụ IVD sẽ xuất hiện bên cạnh biểu tượng này.
RxOnly	Thiết bị được cung cấp theo đơn (Chỉ ở Hoa Kỳ) Chỉ áp dụng với các thiết bị IVD được đăng ký tại Hoa Kỳ. CẢN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi chuyên gia y tế được cấp phép hoặc theo yêu cầu của chuyên gia y tế được cấp phép.
	Trộn các chất Trộn sản phẩm trước khi sử dụng.
	Hoàn nguyên và trộn sản phẩm đông khô trước khi sử dụng.
	Mục tiêu
	Khoảng
	Nhà sản xuất hợp pháp
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Ngày hết hạn sử dụng Sử dụng trước ngày quy định này.
	Mã lô
	Số danh mục
	Tái chế
	In bằng mực đậu nành
	Nhãn CE
	Nhãn CE có số ID của tổ chức chứng nhận Số ID của tổ chức chứng nhận có thể khác nhau.
YYYY-MM-DD	Định dạng ngày (năm-tháng-ngày)
	Số dạng thập lục phân có thể thay đổi được để đảm bảo cho các giá trị theo định nghĩa của Đường cong chính và nguyên vật liệu hiệu chuẩn là hợp lệ.
	Các đơn vị thường dùng
	Hệ đo lường quốc tế

Biểu tượng	Tiêu đề và mô tả biểu tượng
MATERIAL	Vật liệu
MATERIAL ID	Mã số định dạng vật liệu
CONTROL NAME	Tên chất kiểm chuẩn
CONTROL TYPE	Loại chất kiểm chuẩn

Thông tin pháp lý

Atellica và ADVIA là các thương hiệu của Siemens Healthcare Diagnostics.

Các thương hiệu khác thuộc về các chủ sở hữu tương ứng.

© 2016–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Tất cả các quyền được bảo hộ.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Trụ sở chính của Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)