



## Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Thyroid Peroxidase

GIAM ĐỐC  
LIANG JIANGMING

Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói
KH-G-L-335-01-CE	50 Tests/Kit Reagent 1:1×2.5mL, Reagent 2:1×11.0mL, Calibrator A: 1.0mL×1, Calibrator B: 1.0mL×1, Calibrator C: 1.0mL×1, Calibrator D: 1.0mL×1, Calibrator E: 1.0mL×1, Calibrator F: 1.0mL×1
KH-G-L-335-02-CE	100 Tests/Kit Reagent 1:1×5.0mL, Reagent 2:1×22.0mL, Calibrator A: 1.0mL×1, Calibrator B: 1.0mL×1, Calibrator C: 1.0mL×1, Calibrator D: 1.0mL×1, Calibrator E: 1.0mL×1, Calibrator F: 1.0mL×1
KH-G-L-335-03-CE	200 Tests/Kit Reagent 1:2×5.0mL, Reagent 2:2×22.0mL, Calibrator A: 1.0mL×1, Calibrator B: 1.0mL×1, Calibrator C: 1.0mL×1, Calibrator D: 1.0mL×1, Calibrator E: 1.0mL×1, Calibrator F: 1.0mL×1
KH-G-L-335-04-CE	100 Tests/Kit Reagent 1:1×10.0mL, Reagent 2:1×25.0mL, Calibrator A: 1.0mL×1, Calibrator B: 1.0mL×1, Calibrator C: 1.0mL×1, Calibrator D: 1.0mL×1, Calibrator E: 1.0mL×1, Calibrator F: 1.0mL×1

### Mục đích sử dụng

Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Thyroid Peroxidase là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang để xác định định lượng kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp (Anti-TPO) trong huyết thanh người và được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng.

### Tóm tắt và giải thích

TPO, một loại protein vô glycosyl hóa, nằm trên bề mặt của tế bào nang tuyến giáp [1]. TPO ở người bao gồm 933 axit amin, trong đó 845 axit amin ngoại bào, 60 axit amin nội bào và một số ít axit amin tạo thành phần xuyên màng [2]. TPO đóng vai trò quan trọng trong quá trình giáp tuyến hormone tổng hợp ở cơ thể người, vì nó có thể tác động lên quá trình iod hóa các gốc tyrosine trong thyroglobulin và quá trình tổng hợp hai gốc tyrosine trong thyroglobulin thành T4 và T3. [3]. TPO là một kháng nguyên tiềm năng và kháng thể tự miễn dịch TPO (Anti-TPO) có thể được phát hiện ở hầu hết các bệnh nhân viêm tuyến giáp Hashimoto (HT) và 75% bệnh nhân mắc bệnh Graves (GD) [4]. Nồng độ kháng thể TPO cao là dấu hiệu của bệnh. Độ nhạy có thể được cải thiện nếu phát hiện đồng thời kháng thể kháng thụ thể kháng TPO và kháng TSH, nhưng kết quả âm tính không thể loại trừ khả năng mắc bệnh tự miễn dịch [5].

### Nguyên tắc thí nghiệm

Áp dụng xét nghiệm liên kết protein cạnh tranh (CPBA). Cho mẫu, hạt từ phủ kháng nguyên TPO và polymer liên kết chéo phosphatase kiềm kháng thể TPO vào cốc phản ứng, sau đó ủ và rửa. Kháng thể TPO và polymer liên kết chéo phosphatase kiềm kháng thể TPO của mẫu sẽ liên kết cạnh tranh với kháng nguyên TPO được bắt giữ trên hạt từ. Thêm chất nền phát quang hóa học và kiểm tra tín hiệu phát quang hóa học, được đo bằng RLU. Có mối quan hệ hàm số giữa nồng độ kháng thể TPO trong mẫu và RLU được kiểm tra bằng thiết bị, và giá trị nồng độ của nó được tính toán tự động.

### Thành phần bộ xét nghiệm

Thành phần	Thành phần chính	Polaris		
		50	100	2x100

		tests/Hộp	tests/Hộp	tests/Hộp
Reagent 1	Hạt từ được phủ kháng nguyên TPO, gelatin, dung dịch đệm, chất bảo quản	2.5mLx1	5.0mLx1	5.0mLx2
Reagent 2	Kháng thể TPO gắn nhãn phosphatase kiềm, gelatin, axit casamino, dung dịch đệm, chất bảo quản	11.0mLx1	22.0mLx1	22.0mLx2
Calibrator A	Huyết thanh ngựa, dung dịch đệm, chất bảo quản	1.0mLx1	1.0mLx1	1.0mLx1
Calibrator B	Kháng thể TPO (15~35IU/mL), huyết thanh ngựa, dung dịch đệm, chất bảo quản	1.0mLx1	1.0mLx1	1.0mLx1
Calibrator C	Kháng thể TPO (35~75IU/mL), huyết thanh ngựa, dung dịch đệm, chất bảo quản	1.0mLx1	1.0mLx1	1.0mLx1
Calibrator D	Kháng thể TPO (100~200IU/mL), huyết thanh ngựa, dung dịch đệm, chất bảo quản	1.0mLx1	1.0mLx1	1.0mLx1
Calibrator E	Kháng thể TPO (320~480IU/mL), huyết thanh ngựa, dung dịch đệm, chất bảo quản	1.0mLx1	1.0mLx1	1.0mLx1
Calibrator F	Kháng thể TPO (480~720IU/mL), huyết thanh ngựa, dung dịch đệm, chất bảo quản	1.0mLx1	1.0mLx1	1.0mLx1

Chất chuẩn có thể được truy xuất nguồn gốc theo tiêu chuẩn quốc tế WHO (66/387). Giá trị xác định được thể hiện theo lô cụ thể. Để biết giá trị cụ thể này, hãy xem menu "chất chuẩn" trên giao diện vận hành thiết bị khi tải thông tin lô của bộ xét nghiệm.

Lưu ý: Không hoán đổi hoặc trộn lẫn các thành phần trong bộ xét nghiệm từ các lô khác nhau.

**Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp**

1. Dung dịch vệ sinh
2. Dung dịch nền cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch hoàn toàn tự động
3. Cốc phản ứng (cho Polaris V150)
4. Dung dịch rửa
5. Cốc phản ứng/đầu hút (bộ) (cho Polaris i2400)
6. Vật liệu kiểm soát chất lượng do Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd. (KHB) hoặc các công ty khác cung cấp.

Lưu ý: Phạm vi nồng độ kiểm soát chất lượng tương ứng sẽ được phòng xét nghiệm xác minh và thiết lập.

**Bảo quản**

Bộ xét nghiệm chưa mở nên được bảo quản ở nhiệt độ 2 ~ 8°C và tránh đông lạnh. Hạn sử dụng là 12 tháng.

Bộ xét nghiệm đã mở nên được bảo quản ở nhiệt độ 2 ~ 8°C và tránh đông lạnh. Khuyến nghị sử dụng bộ xét nghiệm trong vòng 28 ngày.

Vui lòng xem nhãn để biết ngày sản xuất và hạn sử dụng chi tiết.

**Thiết bị tương thích**

Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang hoàn toàn tự động: Polaris i2400, Polaris V150

**Yêu cầu về mẫu**

1. Nó được áp dụng cho các mẫu huyết thanh .
2. Vui lòng tách mẫu huyết thanh ra khỏi ống đựng máu và bảo quản ngay sau khi lấy mẫu. Mẫu có thể được bảo quản trong hai tuần ở nhiệt độ 2 ~ 8°C và 6 tháng ở nhiệt độ dưới -20°C. Mẫu không được đông lạnh và rã đông quá một lần.
3. Nếu cần theo dõi liên tục nồng độ kháng thể TPO của cùng một bệnh nhân ở các thời điểm khác nhau, phải sử dụng cùng loại ống lấy máu từ cùng một nhà sản xuất.
4. Các mẫu chứa kết tủa hoặc bông cặn phải được ly tâm trước khi thử nghiệm và lấy phần dịch nổi để thử nghiệm sau khi ly tâm; khuyến nghị ly tâm ở tốc độ 10.000g trong 10 phút.
5. Đảm bảo không có bong bóng trong tất cả các mẫu thử trước khi thử nghiệm, nếu không sẽ ảnh hưởng đến kết quả

thử nghiệm..

### Phương pháp thí nghiệm

- Chuẩn bị mẫu:

1. Mỗi thể tích mẫu cho một lần xác định duy nhất không được thấp hơn 280 $\mu$ L và 80 $\mu$ L mẫu sẽ được thêm vào cho mỗi lần xác định được thêm vào.
2. Mẫu, chất chuẩn và chất kiểm soát chất lượng được cân bằng ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng, các mẫu đông lạnh sẽ được thử nghiệm sau khi rã đông và trộn hoàn toàn.
3. Mẫu, bộ hiệu chuẩn và kiểm soát chất lượng sau khi cân được đặt trên giá ống tương ứng và mã vạch không được che phủ khi đặt.

- Chuẩn bị thuốc thử: (cho Polaris )

1. Kiểm tra các thành phần của tất cả các chai thuốc thử là chính xác.
2. Chiều cao của các chai thuốc thử trên kệ thuốc thử có đồng đều không, để tránh dụng cụ bị kẹt trong quá trình vận chuyển.
3. Nếu bộ xét nghiệm được thử nghiệm lần đầu tiên, mã vạch trên kệ thuốc thử sẽ được quét và màng nhôm của tất cả các chai thuốc thử sẽ bị xé.
4. Có thể tiến hành thử nghiệm khi cho thuốc thử vào đĩa thuốc thử và trộn đều Reagent R1.

- Kiểm tra: Chọn quy trình kiểm tra Anti-TPO và nhấn "Chạy". Sau khi thiết bị khởi động, kết quả sẽ được kiểm tra tự động.

- Hiệu chuẩn và kiểm soát chất lượng

1. Hiệu chuẩn

- 1) Khi tiến hành hiệu chuẩn, hãy kiểm tra bộ hiệu chuẩn A-F 3 lần mỗi lần và thiết bị sẽ tự động tạo ra các đường cong hiệu chuẩn tương ứng.

- 2) Vui lòng kiểm tra chất lượng kiểm soát kháng thể TPO trong khi kiểm tra chất hiệu chuẩn A-F và đường cong hiệu chuẩn có hiệu lực khi giá trị kiểm soát chất lượng nằm trong phạm vi cho phép.

- 3) Việc hiệu chuẩn lại sẽ được thực hiện theo các điều kiện sau :

Sử dụng bộ xét nghiệm từ lô mới ;

Sử dụng bộ xét nghiệm từ cùng một bộ xét nghiệm trong hơn 7 ngày;

Sử dụng thuốc thử từ cùng một lô trong hơn 28 ngày;

Giá trị kiểm soát chất lượng được kiểm tra nằm ngoài phạm vi cho phép;

Thay đổi phần cứng và phần mềm bao gồm sửa chữa thiết bị và nâng cấp phần mềm.

2. Kiểm soát chất lượng:

- 1) Khuyến nghị sử dụng vật liệu kiểm soát chất lượng do KHB hoặc các công ty khác cung cấp như BIO-RAD. Các chất kiểm soát chất lượng thương mại khác chứa kháng thể TPO cũng có sẵn, nhưng phạm vi nồng độ kiểm soát chất lượng tương ứng sẽ do phòng thí nghiệm thiết lập.

- 2) Nên kiểm tra lại chất lượng kiểm soát nếu khoảng thời gian kiểm tra dài hơn 24 giờ.

- Tính toán kết quả:

Thiết bị tự động tính toán nồng độ kháng thể TPO của mẫu, với đơn vị IU/ml.

- Pha loãng mẫu:

Mẫu không thể pha loãng và kháng thể tự động biểu hiện tính không đồng nhất, do đó pha loãng không tuyến tính xuất hiện.

### Phạm vi tham chiếu

Chúng tôi đã xét nghiệm 175 mẫu huyết thanh lúc đói của những người khỏe mạnh tại Thượng Hải và áp dụng phương pháp phân vị để phân tích thống kê. Kết quả được thể hiện trong bảng dưới đây:

Cỡ mẫu	Trung bình (IU/ml)	99% phạm vi phần trăm nồng độ (IU/ml)
--------	--------------------	---------------------------------------

175	16.09	44.50
-----	-------	-------

Khoảng tham chiếu bình thường mà chúng tôi nhận được thấp hơn 44,50 IU/mL. Tuy nhiên, xét đến sự khác biệt về khu vực, giới tính và độ tuổi, chúng tôi cũng đề xuất mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập khoảng tham chiếu riêng.

**Giải thích kết quả xét nghiệm**

1. Kết quả thử nghiệm có hiệu lực nếu kết quả thử nghiệm kiểm soát chất lượng nằm trong phạm vi cho phép; kết quả thử nghiệm không có hiệu lực nếu kết quả thử nghiệm kiểm soát chất lượng nằm ngoài phạm vi cho phép, khi đó phải hiệu chuẩn lại để thử nghiệm.

2. Phạm vi phát hiện của bộ xét nghiệm này là 7.5 ~ 600 IU/ml.

Khi nồng độ cao hơn 600 IU/ml, kết quả được hiển thị là ">600 IU/ml"; khi nồng độ thấp hơn 7,5 IU/ml, kết quả được hiển thị là "<7,5 IU/ml".

3. Việc xem xét và phân tích kết quả xét nghiệm sẽ do các chuyên gia đảm nhiệm. Bác sĩ lâm sàng sẽ đưa ra chẩn đoán toàn diện dựa trên các dấu hiệu lâm sàng, tiền sử bệnh và các chỉ số liên quan của bệnh nhân. Nếu kết quả xét nghiệm không phù hợp hoặc thậm chí không nhất quán với tình trạng lâm sàng, sẽ tiến hành phân tích để tìm ra nguyên nhân.

**Hạn chế của phương pháp thử nghiệm**

1. Kết quả xét nghiệm của sản phẩm chỉ mang tính chất tham khảo lâm sàng và không phải là cơ sở duy nhất cho chẩn đoán và điều trị lâm sàng. Việc quản lý lâm sàng cho bệnh nhân phải được xem xét toàn diện dựa trên các triệu chứng/dấu hiệu thực thể của bệnh nhân, các xét nghiệm khác (đặc biệt là xét nghiệm nguyên nhân), phản ứng điều trị, dịch tễ học và các thông tin khác.

2. Bệnh nhân đã tiếp xúc lâu dài với động vật hoặc các sản phẩm huyết thanh động vật có thể có kháng thể heterophil. Kháng thể này sẽ phản ứng với immunoglobulin, do đó ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Do đó, khuyến cáo nên phân tích cụ thể theo tình trạng của bệnh nhân.

3. Bệnh nhân được điều trị bằng kháng thể đơn dòng (mAb) có thể có kết quả xét nghiệm kháng thể TPO bị nhiễu. Do đó, khuyến cáo nên phân tích mẫu bệnh phẩm của những bệnh nhân này theo các triệu chứng lâm sàng cụ thể.

4. Bệnh nhân bị tan máu hoặc mỡ máu có thể nhận được kết quả xét nghiệm không chính xác .

**Đặc điểm hiệu suất**

1. Giới hạn phát hiện: không cao hơn 7.5IU/mL .

LOT	lot 1	lot 2	lot 3
S1	3800817	3891932	3857471
S2	2962345	3016334	3017514
S1 mean RLU	3895514	3893631	3892175
SD <sub>S1</sub>	44279	116449	53403
M <sub>S1</sub> +2SD <sub>S1</sub>	3806956	3660733	3785369
giới hạn phát hiện	0.00	6.60	2.15

2. Độ chính xác: Độ bao phủ của bộ xét nghiệm là 85% ~ 115%.

	lot 1	lot 2	lot 3
Mẫu	Quan sát (IU/mL)	Quan sát (IU/mL)	Quan sát (IU/mL)
Mẫu A	429.8	463.4	453.3
Mẫu B	117.0	132.5	122.7
Mẫu C	145.1	159.8	150.5
Bao phủ %	92.6%	87.5%	88.4%

3. Độ chính xác trong lô:  $CV \leq 8\%$ ; Độ chính xác giữa các lô :  $CV \leq 15\%$ .

Kiểm tra cả hai mẫu 10 lần để có được Ms và SD từ kết quả thử nghiệm và tính CV theo phương trình  $CV=SD/M \times 100\%$ .

(1) Within-batch precision

LOT	lot 1			lot 2			lot 3		
Mẫu	M (IU/mL)	SD	CV	M (IU/mL)	SD	CV	M (IU/mL)	SD	CV
L	230.4	4.21	1.8%	246.9	4.09	1.7%	234.4	6.09	2.6%
H	549.0	13.78	2.5%	564.3	11.17	2.0%	578.8	14.96	2.6%

(2) Độ chính xác giữa các lô

Mẫu	M (IU/mL)	SD	CV
Mẫu H	564.0	17.92	3.2%

4. Độ tuyến tính: Trong khoảng nồng độ 7,5 ~ 600IU/ml, hệ số phụ thuộc tuyến tính  $r \geq 0.99$ .

LOT		lot 1		lot 2		lot 3	
Mẫu	Pha loãng	Quan sát (IU/mL)	Hệ số tương quan tuyến tính r	Quan sát (IU/mL)	Hệ số tương quan tuyến tính r	Quan sát (IU/mL)	Hệ số tương quan tuyến tính r
H1	1%	2.87	0.99801	3.27	0.99930	4.16	0.99744
H2	5%	17.17		22.98		20.6	
H3	10%	43.1		50.3		41.57	
H4	20%	97.7		114.1		98.9	
H5	60%	373.5		392		378	
H6	80%	533.4		547.9		543.6	
H7	100%	701.4		701.4		721	

5. Độ đặc hiệu

(1) Phản ứng chéo

Chất gây nhiễu	Lượng bổ sung	Phản ứng chéo %		
		lot 1	lot 2	lot 3
Anti-TG	400IU/mL	0.6%	0.9%	-0.7%

(2) Chất gây nhiễu

Chất gây nhiễu	Lượng bổ sung	lot 1		lot 2		lot 3		Liệu có ảnh hưởng
		Bao phủ %	Bao phủ %	Bao phủ %	Bao phủ %	Bao phủ %	Bao phủ %	
Hemoglobin (Hb)	1000 mg/ dL	99.29%	103.16%	98.43%	103.72%	101.70%	92.97%	không
Bilirubin	60 mg/dL	98.11%	99.89%	109.51%	91.30%	94.74%	92.61%	không
Chylomicron	0.50%	87.30%	108.67%	99.13%	98.21%	105.97%	103.45%	không
RF	250 IU/mL	106.50%	92.61%	100.97%	103.20%	95.62%	99.87%	không
ANA	160 titer	85.98%	93.55%	103.02%	91.37%	105.85%	121.20%	không

Thí nghiệm về các chất gây nhiễu cho thấy không tìm thấy sự can thiệp với 1000 mg/dL hemoglobin, 60 mg/L bilirubin, 0,5% chylomicron, 250 IU/mL RF, 160 giá trị ANA và 400IU/mL Anti-TG .

**Cảnh báo và thận trọng**

























<b>Cảnh báo</b>	
H300	Gây tử vong nếu nuốt phải.
H302	Có hại nếu nuốt phải.
H310	Gây tử vong nếu tiếp xúc với da.
H314	Gây bỏng da nghiêm trọng và tổn thương mắt.
H318	Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
H330	Gây tử vong nếu hít phải.
H335	Có thể gây kích ứng đường hô hấp.
H400	Rất độc đối với sinh vật thủy sinh.
H410	Rất độc đối với sinh vật thủy sinh với tác động lâu dài.
<b>Thận trọng</b>	
P261	Tránh hít phải bụi/khói/khí/sương/hơi/bụi nước.
P305+P351+P338	NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa.
P501	Vứt bỏ thành phần/vỏ hộp theo quy định của địa phương/khu vực/quốc gia/quốc tế.

- Dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro.
- Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên môn. Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi nhân viên được hướng dẫn và đào tạo đặc biệt về quy trình chẩn đoán in vitro.
- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng.
- Đảm bảo Reagent 1 được trộn đều trước khi sử dụng.
- Việc xét nghiệm kháng thể TPO bằng các phương pháp khác nhau có thể cho kết quả khác nhau. Khi cần theo dõi liên tục nồng độ kháng thể TPO, khuyến nghị sử dụng bộ xét nghiệm do cùng một nhà sản xuất sản xuất.
- Tránh tạo bọt khí trong mẫu và thuốc thử trong quá trình vận hành. Bất kỳ bọt khí nào cũng phải được loại bỏ bằng tăm bông hoặc pipet sạch.
- Môi trường vận hành và biện pháp bảo vệ người vận hành được mô tả rõ ràng trong Hướng dẫn Sử dụng. Vì đối tượng thử nghiệm là mẫu huyết thanh người có thể chứa mầm bệnh, người vận hành phải tuân thủ các yêu cầu của xét nghiệm bệnh truyền nhiễm trong phòng thí nghiệm.
- Tất cả chất thải phát sinh trong phòng thí nghiệm phải được xử lý theo "Phòng thí nghiệm - Yêu cầu chung về an toàn sinh học" (GB 19489-2008) và "Quy định về kỹ thuật khử trùng trong môi trường chăm sóc sức khỏe" (WS/T 367-2012). Chất thải truyền nhiễm bao gồm các mẫu, môi trường nuôi cấy và các vật dụng khác không cần thiết. Các vật dụng này cần được niêm phong trong các thùng chứa chống rò rỉ đặc biệt và được vận chuyển đúng cách đến phòng khử trùng, nơi chúng sẽ được xử lý hoặc loại bỏ sau khi khử trùng áp suất cao.
- Một số thành phần của bộ xét nghiệm có chứa BSA có nguồn gốc từ bò và huyết thanh ngựa, được lấy từ nguồn cung cấp được phê duyệt của quốc gia. Tuy nhiên, theo GSYJX [2006] số 407 "Thông báo về Đăng ký Thiết bị Y tế có chứa Vật liệu có nguồn gốc từ Bò và Cừu", vẫn có những rủi ro tiềm ẩn đối với nhân viên vận chuyển và người sử dụng BSA và huyết thanh ngựa. Nhân viên liên quan phải thực hiện các biện pháp an toàn cần thiết. Tránh tiếp xúc trực tiếp thuốc thử với da.
- Thuốc thử có chứa chất bảo quản natri azide. Vui lòng không nuốt. Tránh tiếp xúc trực tiếp với da và niêm mạc. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc, hãy rửa bằng nhiều nước. Trong trường hợp sử dụng sai, vui lòng đến bệnh viện ngay lập tức.

**Tài liệu tham khảo**

- [1] Hobby Pet al. Identification of an immunodominant region recognized by human autoantibodies in a three-dimensional model of thyroid peroxidase. *Endocrinology*. 2000, 141(6):2018-2026.
- [2] Gardas A et al. Human thyroid peroxidase: mapping of autoantibodies, conformational epitopes to the enzyme surface. *Redox Rep*. 2000;5(4):237-241.
- [3] Kimura S et al. Human thyroid peroxidase: complete cDNA and protein sequence, chromosome mapping, and identification of two alternately spliced mRNAs. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1987 ;84(16):5555-5559.
- [4] Ludgate M et al. Antibodies to human thyroid peroxidase in autoimmune thyroid disease: studies with a cloned recombinant complementary deoxyribonucleic acid epitope. *J Clin Endocrinol Metab*. 1989 ;68(6):1091-96.
- [5] Libert F et al. Thyroperoxidase, an auto-antigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. *EMBO J*. 1987 ;6(13):4193-96.

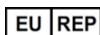
**Nhãn**

	Nhà sản xuất		giới hạn nhiệt độ
	Lô		Ngày sản xuất
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử
	Mã sản phẩm		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Hướng lên trên		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Hạn sử dụng		Dấu CE
	Chứa đủ hóa chất cho <N> xét nghiệm		Rủi ro sinh học
	Reagent 1		Reagent 2
	Calibrator A		Calibrator B
	Calibrator C		Calibrator D
	Calibrator E		Calibrator F

CAL A-F	Calibrator A, Calibrator B, Calibrator C, Calibrator D, Calibrator E, Calibrator F
---------	--



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.  
1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-21-64851118  
+86-8008203370  
Website: <http://www.skhb.com>



QbD RepS BV  
Groenenborgerlaan 16  
2610 Wilrijk  
Belgium