

“磁量”Tau 蛋白品管液

“MagQu” Tau Protein Control Solution

產品型號	CL-TAU-000T-1ML	濃度 L	1x 1 mL
	CL-TAU-030T-1ML	濃度 C	1x 1 mL
	CL-TAU-050T-1ML	濃度 H	1x 1 mL
	CL-TAU-003K-1ML	濃度 UH	1x 1 mL

本產品限定用於臨床檢驗單位、認證實驗室/單位，並由受過檢驗試劑操作及判讀訓練之專業醫檢師、專業人員或醫師進行操作。

許可字號：衛部醫器製壹字006900號

製造批號：如瓶身包裝所示

保存期限：如瓶身包裝所示

本產品僅供體外診斷及專業用途

效能

預定用以監控實驗室分析測試步驟之精確度的一種已知濃度的品管物質。“磁量”Tau蛋白品管液做為“磁量”Tau蛋白免疫磁減量檢測試劑(MF-TAU-0060)的品管材料。

試劑

此產品是由重組蛋白及保存緩衝液組成。

搭配儀器要求

磁性免疫分析儀(XacPro-S 系列，衛部醫器製壹字第 005218 號)

檢測原理

“磁量”Tau 蛋白品管液做為“磁量”Tau 蛋白免疫磁減量檢測試劑(MF-TAU-0060)的品管材料。試劑檢測是利用免疫磁減量(ImmunoMagnetic Reduction, IMR)平台來快速定量 Tau 蛋白的濃度。其檢測原理為當磁珠表面的 Tau 抗體與 Tau 蛋白結合後，磁珠會聚集成較大的分子，使的磁珠在外加磁場下產生的磁減量 (χ_{ac}) 減少。而透過磁減量的變化量，可以簡單、精確地測得 Tau 蛋白的濃度。¹

保存條件與穩定度

請將本產品保存於-15 到-30°C，保存期限如包裝所示。

注意：本產品超過有效期限請勿使用。

注意：請勿反覆冷凍解凍。

注意事項



生物危害性

所有與人或動物體液有接觸的產品或物體應被謹慎處理，使用前後都進行清潔，以避免發生傳染病傳播的疑慮，並請於操作時佩戴防護眼鏡、手套與防護服。安全資料表請參考 www.magqu.com。

1. 本產品僅供體外診斷使用。
2. 本產品限定用於臨床檢驗單位、認證實驗室/單位，並由受過檢驗試劑操作及判讀訓練之專業醫檢師、專業人員或醫師進行操作。
3. 當本產品發生沉澱現象，請勿繼續使用。
4. 第一次使用本產品時請分裝後儲存，並且避免反覆冷凍解凍。
5. 超過瓶身所標示的有效期限，請勿使用。
6. 請將本產品放在兒童不能接觸的地方。
7. 任何廢棄物處置應遵循當地廢棄物管理主管單位需求。若有任何包裝損壞，可連絡磁量生技股份有限公司業務或技術單位。

操作步驟

自備器材

- 磁性免疫分析儀 (XacPro-S 系列，衛部醫器製壹字第 005218 號)
- “磁量”Tau 蛋白免疫磁減量檢測試劑(MF-TAU-0060)
- 玻璃樣品管
- 微量吸管

此產品的處理方式應視同一般病人的檢體對待，上機的方式應依循現正使用的儀器之操作手冊。

產品濃度建議如下：

L 搭配 C、H 適合一般臨床血漿樣品測試使用。

L、C、H 及 UH 適合機台年度保養使用。

取用前，讓品管液置於冰上回溶，使用前將其回復至室溫 (15 到 30°C) 並輕輕旋動瓶身以確定均質。使用後迅速蓋回上蓋並儲存於-15 到-30°C。

1. 第一次使用本產品時請分裝後儲存，並且避免反覆冷凍解凍。
2. 抽取 40 μ L 的本產品加入玻璃樣品管中。
3. 加入 80 μ L 的“磁量”Tau 蛋白免疫磁減量檢測試劑於含有檢體的玻璃樣品管中，震盪 5 \pm 2 秒使其混合均勻。
4. 將玻璃樣品管放置於磁性免疫分析儀(XacPro-S)樣品量測區進行上機分析。

注意：步驟 3-4 需在 20 分鐘內完成。

5. 依據磁性免疫分析儀(XacPro-S)的操作手冊進行操作。

使用時機與分析

每次檢測不同樣品時，都需搭配合適的“磁量”Tau蛋白品管液和“磁量”Tau蛋白免疫磁減量檢測試劑(MF-TAU-0060)一起進行分析。依照COA上的濃度數值須在±20%的區間內。

結果說明

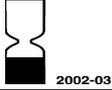
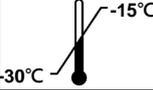
建議每個實驗室應利用每個品管液之濃度，建立自己的目標範圍。可利用在數天重複測試以獲得統計上有效的結果。為了監控產品之效能，可將以下變異來源列入研究中：

- 不同試劑批號
- 不同校正品批號
- 不同測量時間點

參考文獻

1. C. C. Yang, S.Y.h Yang, J.J. Chieh, H.E. Horng, C.Y. Hong, H.C. Yang, K.H. Chen, B.Y. Shih, T.F. Chen, and M.J. Chiu, "Biofunctionalized magnetic nanoparticles for specifically detecting biomarkers of Alzheimer's disease in vitro", *ACS Chem. Neurosci*, 2: 500 (2011).

符號圖例：(以下符號可能出現在標籤或外包裝上)

符號	定義
	注意事項，請參閱隨附文件
	產品批號
	產品型號
	內容物含量
	有效期限 表示方式：年/月/日
	生物危害性
	參見說明書
	溫度限制
	體外診斷醫療設備
	製造業者/醫療器材商
	若包裝破損，請勿使用

製造業者/醫療器材商：磁量生技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市新店區民權路 95 號 6 樓之 3
製造業者地址：新北市新店區中正路 538 巷 7、12 號 3 樓
聯絡電話：+886-2-8667-1897
傳真：+886-2-8667-1809
電子信箱：info@magqu.com
網站：www.magqu.com