

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### NỘI KIỂM SINH HÓA – MỨC 2 NỘI KIỂM SINH HÓA – MỨC 3

**MÃ SẢN PHẨM:** HN1530, HE1532

**LOT:** Xem trên lọ thuốc

**ĐÓNG GÓI:** 20 x 5 ml

**HẠN SỬ DỤNG:** Xem trên lọ thuốc

#### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được sử dụng trong chẩn đoán in vitro, trong việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm trên các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa. Sản phẩm dùng để kiểm soát độ chính xác.

#### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Sản phẩm được cung cấp ở 2 mức độ, mức 2 và 3. Các giá trị mục tiêu và phạm vi phân tích được cung cấp cho các thông số trong bảng giá trị bên dưới ở cả hai mức.

#### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro. Không hút pipette bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường để xử lý thuốc thử trong phòng thí nghiệm.

Nguồn gốc nguyên liệu từ người, đã được thử nghiệm ở giai đoạn hiến máu là âm tính với kháng thể Vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV1, HIV2), kháng nguyên Viêm gan siêu vi B (HbsAg) và kháng thể Viêm gan Siêu vi C (HCV). Các phương pháp thử nghiệm dùng cho việc sàng lọc này là phương pháp đã được FDA chấp thuận.

Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn về sự vắng mặt của các tác nhân lây nhiễm, mẫu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm nên được xử lý như thể có khả năng lây truyền bệnh truyền nhiễm và xử lý phù hợp.

Các Bảng Dữ liệu về sức khỏe và an toàn được cung cấp theo yêu cầu.

#### BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

**MỞ NẮP:** Bảo quản trong tủ lạnh (từ +2°C đến +8°C). Sau khi hoàn nguyên, mẫu bền trong 8 giờ ở +15°C đến +25°C và 7 ngày ở +2°C đến +8°C hoặc 28 ngày khi đông lạnh một lần ở -18°C đến -24°C.

**CHƯA MỞ NẮP:** Bảo quản trong tủ lạnh từ +2°C đến +8°C. Sản phẩm ổn định đến hết hạn sử dụng được in trên lọ.

#### HẠN CHẾ

Đối với Phosphatase tổng số và Acid phosphatase tuyến tiền liệt, mẫu nên được làm bền bằng 1 giọt (25µl - 30µl) Acid Acetic 0.7M trên mỗi ml mẫu ngay sau 30 phút hoàn nguyên. Mẫu sau khi làm bền sẽ ổn định trong 2 giờ ở +15°C đến +25°C, 2 ngày ở +2°C to +8°C và 28 ngày khi đông lạnh 1 lần ở -18°C to -24°C.

Đối với Alkaline Phosphatase, sau khi hoàn nguyên nồng độ sẽ tăng dần. Do vậy chúng tôi khuyến cáo rằng mẫu sau khi hoàn nguyên nên được giữ ở nhiệt độ +15°C to +25°C trong 1 giờ trước khi đo.

Bilirubin trong mẫu rất nhạy cảm với ánh sáng, do đó cần lưu trữ mẫu trong bóng tối, mẫu sẽ bền trong 4 ngày ở +2°C to +8°C. Không lưu trữ ở +15°C to +25°C. Không đông lạnh mẫu.

NEFA ổn định trong 1 ngày ở +2°C đến +8°C.

PSA tổng số ổn định trong 4 ngày ở +2°C đến +8°C, hoặc 28 ngày khi đông lạnh ở -18°C đến -24°C.

Mẫu sau khi hoàn nguyên nếu bị nhiễm khuẩn sẽ làm giảm sự ổn định của nhiều thành phần. Các lô khác nhau của sản phẩm này không nên được thay đổi, vì các giá trị được xác lập thay đổi từ lô này đến lô khác. Mẫu không nên được sử dụng như là một chất hiệu chuẩn.

#### CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

Sản phẩm được cung cấp dưới dạng mẫu đông khô.

1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ với chính xác 5 ml nước cất ở nhiệt độ từ +15°C đến +25°C. Đậy nắp và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Xoáy lọ nhẹ nhàng để đảm bảo mẫu được tan hết hoàn toàn. Tránh tạo bọt. Không được lắc.

2. Xem phần điều khiển ứng dụng của máy xét nghiệm.

3. Mẫu sau khi hoàn nguyên phải được bảo quản trong tủ lạnh. Làm đều mẫu trước khi sử dụng lại.

#### VẬT LIỆU CUNG CẤP

Nội kiểm Sinh hóa- mức 2 20 x 5 ml

Nội kiểm Sinh hóa- mức 3 20 x 5 ml

#### DỤNG CỤ YÊU CẦU

Pipette thể tích

#### GIÁ TRỊ ĐƯỢC XÁC LẬP

Mỗi lô được gửi đến các phòng xét nghiệm tham chiếu để xác lập giá trị dựa vào tiêu chuẩn tham chiếu quốc tế. Trường hợp không có tiêu chuẩn tham chiếu quốc tế các phương pháp tham chiếu sẽ được sử dụng. Các giá trị cũng được thu thập từ khoảng 3000 phòng thí nghiệm trên toàn thế giới và sử dụng một phân tích thống kê đặc biệt, từ đó một giá trị đích được xác lập.

Với mỗi lô, một phạm vi phân tích được cung cấp cho các thông số riêng biệt và mỗi phương pháp. Phạm vi phân tích tương đương với giá trị đích ± 2S.D. Kết quả này được xác lập một cách rất chính xác, do đó các phòng thí nghiệm có thể tự tin sử dụng để đảm bảo tính chính xác cho phương pháp mà họ đang sử dụng.

Nếu không có giá trị cụ thể cho thiết bị của bạn, hãy tham khảo phần Mean of all instrument trong bảng giá trị. Nếu cần thiết, hãy liên hệ

## CHÚ THÍCH

® Nhận dạng thương hiệu

1. Chỉ áp dụng ở Đức. Các phạm vi kiểm soát được thiết lập theo hướng dẫn của Phòng liên bang Bác sĩ ở Đức
2. Các giá trị được xác lập bởi các phòng thí nghiệm tham chiếu được chính thức công nhận bởi Phòng liên bang Bác sĩ ở Đức.
3. DGKC: Hội hóa sinh lâm sàng Đức
4. IFCC: Liên đoàn hóa sinh lâm sàng quốc tế
5. SCE: Ủy ban thường trực về các Enzyme của Hội Scandinavia