

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**NỘI KIỂM SINH HÓA NƯỚC TIỂU – MỨC 2**

**NỘI KIỂM SINH HÓA NƯỚC TIỂU – MỨC 3**

**MÃ SẢN PHẨM:** AU2352, AU2353 **LOT:** Xem trên lọ thuốc

**ĐÓNG GÓI:** 12 x 10 ml **HẠN SỬ DỤNG:** Xem trên lọ thuốc

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

## Sản phẩm này được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm Nước tiểu trên các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa. Nội kiểm Sinh hóa Nước tiểu dùng để kiểm soát độ chính xác.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

## Nôi kiểm Sinh hóa Nước tiểu 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 sau ở cả hai mức độ; Amylase, canxi, clorua, đồng, cortisol, creatinine, dopamine, epinephrine, glucose, axit 5-hydroxyindoleacetic, magiê, metanephrin, microalbumin, noradrenalin, normetanephrine, osmolality, oxalat, phosphoric vô cơ, kali, protein tổng hợp, natri, Urê, axit uric và axit vanillylmandelic (VMA).

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

## Chỉ sử dụng trong chẩn đoán trong ống nghiệm. 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.

## BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

## MỞ NẮP: Bảo quản trong tủ lạnh (từ + 2 ° C đến + 8 ° C). Sau khi hoàn nguyên, mẫu Nước tiểu bền trong 8 giờ ở + 15 ° C đến + 25 ° C và 5 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C nếu bảo quản trong lọ gốc và không bị nhiễm khuẩn, hoặc 14 ngày ở -20 ° C. Chỉ nên lấy một lượng sản phẩm cần thiết để sử dụng. Sau khi sử dụng, bất kỳ lượng sản phẩm còn dư nào cũng KHÔNG NÊN đưa ngược lại vào lọ ban đầu.

## CHUẨN BỊ VÀ ỔN ĐỊNH MẨU CHO:

## Catecholamines, Axit Vanillylmandelic (VMA) và Oxalat:

## Các chất phân tích này có tính ổn định thấp trong mẫu Nước tiểu. Mười lăm phút sau khi hoàn nguyên, lấy một lượng cần thiết và thêm 8 μl HCl (6M) cho mỗi ml Nước tiểu. Mẫu ổn định trong 5 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C. Đối với phép đo Oxalate, khuyên rằng

## EDTA được thêm vào mẫu Nước tiểu ở nồng độ 5 mg / 10 ml mẫu. Điều này là để ngăn chặn sự kết tủa của Canxi Oxalate.

## 5-Hydroxyindole Acetic Acid (5-HIAA):

## Chất phân tích này cũng có tính ổn định thấp trong mẫu nước sau khi hoàn nguyên. Mười lăm phút sau khi hoàn nguyên, lấy một lượng cần thiết và thêm 10 μl axit axetic (17,4M) cho mỗi ml Nước tiểu. Mẫu ổn định trong 7 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C.

## Xin lưu ý rằng nếu phương pháp Nitroso-Naphthol được sử dụng cho 5-HIAA, 12 μl HCI (6M) cho mỗi ml Nước tiểu phải được thêm vào sau khi hoàn nguyên. Mẫu ổn định trong 7 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C. Việc bổ sung HCI cũng được khuyến cáo khi 5-HIAA được khảo sát bằng phương pháp HPLC với sự trích ly trước.

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

**CHUẨN BỊ SỬ DỤNG**

Nội kiểm Sinh hóa Nước tiểu được cung cấp dưới dạng mẫu đông khô.

1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ Nước tiểu đông khô với chính xác 10 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 Nước tiểu- mức 2 12 x 10 ml

Nội kiểm Sinh hóa Nước tiểu- mức 3 12 x 10 ml

## DỤNG CỤ YÊU CẦU

Pipette thể tích

## GIÁ TRỊ ĐƯỢC XÁC LẬP

Mỗi lô Nội kiểm Sinh hóa Nước tiểu được gửi đến một số phòng thí nghiệm bên ngoài và các giá trị được xác lập từ sự nhất trí về kết quả thu được từ các phòng thí nghiệm này. Với mỗi lô, một phạm vi kiểm soát được cung cấp cho các thông số riêng biệt và cho mỗi phương pháp. Phạm vi kiểm soát tương đương với giá trị trung bình (giá trị Mean) ± 2SD.

Nếu không tìm thấy giá trị cho phương pháp nào, hãy liên hệ Randox Laboratories - Dịch vụ Kỹ thuật, Bắc Ireland, điện thoại: +44 (0) 28 9445 1070 hoặc email Technical.Services@randox.com.