 0086

**NỘI KIỂM TIM MẠCH BA MỨC NỒNG ĐỘ**

**(**CRD CONTROL 1,2,3**)**

**MÃ SẢN PHẨM:** CQ3259 **SỐ LÔ:** Xem trên nhãn chính

**ĐÓNG GÓI:** 3x2 ml/ **HẠN SỬ DỤNG**: Xem trên nhãn chính

# MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được sử dụng cho chuẩn đoán *in vitro*, trong việc kiểm soát chất lượng các marker tim mạch sử dụng trên hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa và miễn dịch.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM**

 Nội kiểm tim mạch cung cấp ở 3 mức nồng độ khác nhau, 1, 2 và 3. Giá trị đích và khoảng dao động được cung cấp cho các thông số ở mức 1 như sau: CK total, CK-MB Mass, Homocysteine, Myoglobin, Tropponin I và Troponin T. Giá trị đích được cung cấp ở mức 2,3 cho các thông số: CK Total, CK-MB (Activity và mass), Homocysteine, Myoglobin, Tropponin I và Troponin T

# CÁNH BÁO AN TOÀN

Chỉ dùng cho chuẩn đoán in vitro. Không được hút mẫu bằng miệng. Tuân thủ các quy trình xử lý hoá chất phòng lab thường quy.

Mẫu có nguồn gốc từ người. Mẫu được kiểm tra nguồn gốc và cho kết quả âm tính với HBsAg và kháng thể với HIV1, HIV 2 và HCV. FDA đã công nhận phương pháp được sử dụng để tiến hành cho các thử nghiệm này. Tuy nhiên không có phương pháp nào đảm bảo không có tác nhân gây bệnh, do vậy mẫu nội kiểm và mẫu bệnh nhân cần được xử lý theo phù hợp quy trình xử lý mẫu có khả năng gây truyền nhiễm bệnh.

Bảng dữ liệu Y tế và an toàn được cung cấp theo yêu cầu.

# ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ ĐỘ BỀN

*Trước khi mở nắp:* Bảo quản ở nhiệt độ +2oC đến +8oC. Bền ổn định cho tới ngày hết hạn được in trên từng lọ thuốc

*Sau khi mở nắp*: Mẫu bền trong 5 ngày ở nhiệt độ +2oC đến +8oC hoặc 4 tuần tại nhiệt độ - 20 oC nếu bảo quản trong lọ đựng ban đầu và không bị lây nhiễm từ bên ngoài. Troponin I bền 2 tuần tại nhiệt độ - 20 oC. Không cho lượng mẫu dư còn lại sau khi sử dụng vào lọ mẫu ban đầu.

# CHUẨN BỊ MẪU

* Nội kiểm Tim mạch 3 mức nồng độ được cung cấp ở dạng đông khô.
* Cẩn thận hoàn nguyên mẫu với lượng chính xác 1ml nước cất hai lần ở nhiệt độ phòng. Đóng nắp lọ và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng.
* Xoắn nhẹ và đều lọ mẫu để đảm bảo toàn bộ mẫu được hòa tan hoàn toàn. Tránh tọa bọt, không được lắc.
* Xem bảng giá trị đích được cung cấp cho từng máy, phương pháp trong bảng giá trị kèm theo.
* Bảo quản phần mẫu chưa sử dụng tại nhiệt độ phù hợp. Trước khi sử dụng để mẫu về nhiệt độ phòng và trộn đều trước khi sử dụng.

# XÁC LẬP GIÁ TRỊ ĐÍCH

Mỗi lô nội kiểm được gửi tới các phòng xét nghiệm tham chiếu để xác lập giá trị. Giá trị được xác lập từ sự đồng nhất trong kết quả đạt được từ các phòng lab, và được nội kiểm tra bởi hãng Randox. Khoảng dao động cho phép được cung cấp cho phòng xét nghiệm tham khảo và khuyến cáo phòng xét nghiệm nên tự xác lập giá trị đích và SD của riêng phòng xét nghiệm.