

 **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**NỘI KIỂM XÉT NGHIỆM TIỂU ĐƯỜNG – MỨC 1**

**NỘI KIỂM XÉT NGHIỆM TIỂU ĐƯỜNG – MỨC 2**

**MÃ SẢN PHẨM:** HA5072 **LOT:** Xem trên lọ thuốc

**ĐÓNG GÓI:** 2 x 2 x 0.5 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 Tiểu đường trên các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

## Nội kiểm xét nghiệm Tiểu đường 1,2 chứa máu người. 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.

## BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

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

## MỞ NẮP: Sau khi hoàn nguyên sản phẩm bền trong 1 tháng ở nhiệt độ + 2 ° C đến + 8 ° C. Tuyên bố về độ ổn định này dựa trên cơ sở dữ liệu thu được từ phương pháp Miễn dịch đo độ đục.

## Lưu ý: không đông lạnh mẫu đã được hoàn nguyên.

**CHUẨN BỊ SỬ DỤNG/HOÀN NGUYÊN**

1. Mở nắp lọ mẫu
2. Thêm chính xác 0.5ml nước cất 2 lần vào lọ.
3. Đậy nắp. Xoáy lọ vài lần và để yên ở nhiệt độ phòng trong 15 phút.
4. Sau 15 phút, xoay và đảo ngược lọ để vật liệu trong lọ phủ kín lên thành lọ. Tiếp tục trộn cho đến khi dung dịch được đồng nhất và hoàn nguyên hoàn toàn các vật liệu đông khô trong lọ.

Lưu ý: Sản phẩm nội kiểm này được xử lý giống như các mẫu phù hợp với bộ kit hoặc hóa chất đang được sử dụng. Nếu sử dụng bộ kit hóa chất của Randox cần tiến hành tiền xử lý đối với HbA1c và Total Haemoglobin. Trộn 10 µl mẫu đã hoàn nguyên với 400 µl hóa chất ly giải hồng cầu (độ pha loãng 1:41)

## VẬT LIỆU CUNG CẤP

Nội kiểm xét nghiệm Tiểu đường- mức 1 2 x 0.5 ml

Nội kiểm xét nghiệm Tiểu đường- mức 2 2 x 0.5 ml

## VẬT LIỆU YÊU CẦU

Pipette thể tích

Nước cất 2 lần

## GIÁ TRỊ ĐƯỢC XÁC LẬP

Mỗi lô Nội kiểm 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.

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.