

 **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**NỘI KIỂM ĐÔNG MÁU MỨC 1,2,3**

**MÃ SẢN PHẨM:** CG 5021, 5022, 5023 **LOT:** Xem trên lọ thuốc

**ĐÓNG GÓI:** 12x1 ml **HẠN SỬ DỤNG:** Xem trên lọ thuốc

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

## Sản phẩm này được sử dụng trong chuẩn đoán in vitro, sử dung trong kiểm soát chất lượng hệ thống xét nghiệm đông máu.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

## Nội kiểm đông máu được cung cấp ở 3 mức nồng độ 1,2,3. Giá trị đích và ngưỡng dao động được cung cấp cho từng hệ thống máy xét nghiệm được liệt kê trong bảng giá trị kèm theo

## CẢNH BÁO AN TOÀN

## Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán in vitro. Không được hút mẫu 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 được FDA chấp thuận. Máu hiến tặng cũng có kết quả âm tính với xét nghiệm huyết thanh học đối với Vi khuẩn Giang mai (RPR hoặc STS).

## Tuy nhiên, khuyến cáo rằng các mẫu được xem là có khả năng lây nhiễm và nên được xử lý giống như các mẫu bệnh nhân.

## Các Bảng Dữ liệu về an toàn và sức khỏe 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*: Bảo quản ở nhiệt độ +2oC đến +8oC . APTT, TT,PT, Fibrinogen, Antithrombin III bền trong 24 giờ sau khi hoàn nguyên. Protein C, Protein S, Plasminogen, and Factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII bền 8 giờ ở nhiệt độ +2oC đến +8oC nếu bảo quản trong lọ đựng gốc và không bị lây nhiễm từ bên ngoài. Không cho lượng mẫu dư còn lại sau khi sử dụng vào lọ mẫu ban đầu.

## CHUẨN BỊ MẪU

## Mẫu được cung cấp ở dạng đông khô

1. Cẩn thận hoàn nguyên mẫu với lượng chính xác 1 ml nước cất ở nhiệt độ +15 đến + 250C . Đóng nắp và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng.
2. Xoắn nhẹ và đều lọ mẫu để đảm bảo toàn bộ mẫu được hòa tan hoàn toàn. Tránh tọa bọt, không được lắc.
3. Xem giá trị đích được cung cấp cho từng dòng máy in trên bảng giá trị kèm theo.
4. 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.

## GIÁ TRỊ ĐƯỢC XÁC LẬP

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 kiểm soát nội bộ bởi phòng xét nghiệm của hãng Randox. Khoảng dao động của giá trị đích được cung cấp để hỗ trợ phòng xét nghiệm cho tới khi phòng xét nghiệm tự xác lập giá trị riêng cho phòng xét nghiệm.