 0086

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**Nội kiểm Troponin T độ nhạy cao (HS Troponin T Control)**

**MÃ SẢN PHẨM:** CQ5080 **SỐ LÔ:** Xem trên nhãn chính

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

**MÔ TẢ SẢN PHẨM**

 Các giá trị và phạm vi mục tiêu được cung cấp cho Troponin T.

# MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

# 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

SAU KHI MỞ NẮP: Bảo quản ở nhiệt độ +2oC đến +8oC. 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. Chỉ nên lấy lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, bất kỳ sản phẩm còn lại nào KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI vào lọ ban đầu.

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.

# CHUẨN BỊ MẪU

Troponin T control được cung cấp ở dạng đông khô.

1. Cẩn thận hoàn nguyên mẫu với lượng chính xác 3ml nước cất hai lần ở nhiệt độ +15ºC to +25ºC. Đóng nắp lọ và để yên trong 30 phút. Đảm bảo các thành phần được hòa tan hoàn toàn bằng cách xoay nhẹ nhàng. Tránh tạo bọt. Không được lắc.
2. Xem bảng giá trị đích được cung cấp cho từng máy trong bảng giá trị kèm theo.
3. Làm lạnh bất kỳ vật liệu không sử dụng. Trước khi sử dụng lại, trộn kỹ các thành phần.

**VẬT LIỆU CUNG CẤP**

High Sensitivity Troponin T Control 3 x 3 ml

**VẬT LIỆU KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP**

Pipette

Nước cất

# 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.