**NỘI KIỂM HUYẾT HỌC - MỨC 1,2,3**

**(HAEM CNTL - LEVEL 1, 2, 3)**

**MÃ SẢN PHẨM:** HM5162 **SỐ LÔ:** Xem trên nhãn chính

**ĐÓNG GÓI:** 3 x 2 x4.5 ml **HẠN SỬ DỤNG**: Xem trên nhãn chính

**GTIN:** Xem trên nhãn chính

# MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này chỉ được sử dụng cho chuẩn đoán *in vitro*.

# CÁC LƯU Ý VÀ CÁNH BÁO AN TOÀN

Vật liệu sinh học có tiềm ẩn nguy hiểm. Không được hút mẫu bằng miệng. Mỗi người hiến tặng đều được xét nghiệm bằng các phương pháp do FDA phê chuẩn để tìm HBsAg và kháng thể HCV, HIV-1, HCV (RNA) và HIV-1/2 và cho kết quả âm tính. Mỗi người hiến tặng cũng được phát hiện âm tính khi xét nghiệm huyết thanh học đối với Syphilis (RPR hoặc STS). Tuy nhiên, khuyên cáo mẫu nội kiểm cần được xử lý theo quy trình xử lý mẫu có khả năng gây truyền nhiễm bệnh và xử lý giống mẫu bệnh nhân.

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

# ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ ĐỘ BỀN

Mẫu phải luôn được bảo quản thẳng đứng ở nhiệt độ +2oC đến +8oC khi không sử dụng. Không để ống ở nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp. Các ống đã mở nắp ổn định trong 14 ngày nếu chúng được xử lý đúng cách như các mô tả đã nêu ở trên.

# CHUẨN BỊ MẪU

1. Lấy ống mẫu cần phân tích ra khỏi tủ lạnh và để mẫu ấm ở nhiệt độ phòng trong vòng 15 phút.
2. Trộn mẫu bằng cách giữ ống nằm ngang trong lòng bàn tay. Không trộn trước bằng máy trộn.

Việc không trộn ống đều trước khi phân tích sẽ làm mất hiệu lực của mẫu được hút ra và mọi vật liệu còn lại trong ống.

1. Lăn tròn ống qua lại trong 20 đến 30 giây, thỉnh thoảng đảo ngược ống. Trộn mạnh nhưng không lắc.
2. Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi hồng cầu hoàn toàn lơ lửng.
3. Đảo ngược nhẹ ống 8 đến 10 lần ngay trước khi phân tích mẫu.
4. Sau khi lấy mẫu:
5. Xữ lý mẫu tự động: Lấy ống ra khỏi bộ xử lý mẫu ngay sau khi lấy mẫu.
6. Xử lý mẫu thủ công: Cần thận lau mép ống và nắm bằng khăn giấy không có xơ và đậy nắp lại.
7. Cho ống vào tủ lạnh trong vòng 30 phút sau khi sử dụng.

# XÁC LẬP GIÁ TRỊ ĐÍCH

Do sự khác biệt bởi các thiết bị thử nghiệm, thuốc thử thử nghiệm và kỹ thuật phòng xét nghiệm, phạm vi giá trị được được cung cấp theo hướng dẫn. Nên sử dụng các phạm vi này cho đến khi mỗi phõng xét nghiệm thiết lập các phạm vi riêng, dựa trên yêu cầu của từng phòng.

Các giá trị được chỉ định có nguồn gốc từ thử nghiệm lặp lại.

Tham khảo CD đi kèm trong bộ sản phẩm để biết giá trị. Có thể sử dụng đĩa CD đi kèm để tải các giá trị và phạm vi kiểm soát trên các thiết bị Sysmex như sau: XN 1000 và XS-1000i

Các giá trị cũng được cung cấp cho máy phân tích Mindray BC-6600 và BC-6800 nhưng CD sẽ không tự động tải lên các thiết bị này. Các giá trị được cung cấp chỉ mang tính hướng dẫn.

Bạn có thể tìm thấy hướng dẫn tải lên các giá trị trong hướng dẫn sử dụng của thiết bị liên quan. Trong trường hợp không có hướng dẫn, vui lòng liên hệ với [application@randox.com](mailto:application@randox.com).

Các giá trị đưuọc hiện thị trong các bảng dưới đây.

Vật liệu kiểm soát Huyết học có thể không phù hợp để kiểm soát NRBC# và Basophil trên một số mẫu Sysmex. Những chất phân tích này hiện diện ở mức cơ bản và một số thiết bị sẽ không thể phát hiện được.

Các giá trị cho Platelet-O (PLT-O) có thể không tự động tải lên máy phân tích XN Series. Do đó, người dùng nên nhập thủ công các giá trị cho PLT-O vào máy của họ. Giá trị PLT-O cho được hiển thị trong bản bên dưới.