

 **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**NỘI KIỂM SINH HÓA – MỨC 2 (Không cung cấp giá trị xác lập)**

**NỘI KIỂM SINH HÓA – MỨC 3 (Không cung cấp giá trị xác lập)**

**MÃ SẢN PHẨM:** UN1557, UE1558 **LOT:** Xem trên lọ thuốc

**ĐÓNG GÓI:** 20 x 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, như là một sảm phẩm chưa được xác lập giá trị đích dùng để theo dõi độ chính xác của các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

## Nôi kiểm Sinh hóa (Chưa xác lập giá trị) được cung cấp ở 2 mức độ, mức 2 và 3.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

## Chỉ sử dụng trong chẩn đoán trong ống nghiệm. 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.

## Các Bảng Dữ liệu về sức khoẻ và an toàn được cung cấp theo yêu cầu.

## BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

## MỞ NẮP: Bảo quản trong tủ lạnh (từ + 2 ° C đến + 8 ° C). Sau khi hoàn nguyên, mẫu bền trong 8 giờ ở + 15 ° C đến + 25 ° C và 7 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C hoặc 28 ngày khi đông lạnh một lần ở -18 ° C đến -24 ° C . Chỉ nên lấy một lượng sản phẩm cần thiết để sử dụng. Sau khi sử dụng, bất kỳ lượng sản phẩm còn dư nào cũng KHÔNG NÊN đưa ngược lại vào lọ ban đầu.

## CHƯA MỞ NĂP: Bảo quản trong tủ lạnh từ + 2 ° C đến + 8 ° C. Sản phẩm ổn định đến hết hạn sử dụng được in trên lọ.

**HẠN CHẾ**

## Đối với Phosphatase tổng số và Acid phosphatase tuyến tiền liệt, mẫu nên được làm bền bằng 1 giọt (25µl - 30µl) Acid Acetic 0.7M trên mỗi ml mẫu ngay sau 30 phút hoàn nguyên. Mẫu sau khi làm bền sẽ ổn định trong 2 giờ ở +15°C đến +25°C, 2 ngày ở +2°C to +8°C và 28 ngày khi đông lạnh 1 lần ở –24°C.

## Đối với Alkaline Phosphatase, sau khi hoàn nguyên nồng độ sẽ tăng dần. Do vậy chúng tôi khuyến cáo rằng mẫu sau khi hoàn nguyên nên nên được giữ ở nhiệt độ +15°C to +25°C trong 1 giờ trước khi đo.

## Bilirubin trong mẫu rất nhạy cảm với ánh sáng, do đó cần lưu trữ mẫu trong bóng tối, mẫu sẽ bền trong 4 ngày ở +2°C to +8°C. Không lưu trữ ở +15°C to +25°C. Không đông lạnh mẫu.

## NEFA ổn định trong 1 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C.

## PSA tổng số ổn định trong 4 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C, hoặc 30 ngày khi đông lạnh ở -20 ° C.

## Mẫu sau khi hoàn nguyên nếu bị nhiễm khuẩn sẽ làm giảm sự ổn định của nhiều thành phần. Các lô khác nhau của sản phẩm này không nên được thay đổi, vì các giá trị được xác lập thay đổi từ lô này đến lô khác. Mẫu nội kiểm không nên được sử dụng như là một chất hiệu chuẩn.

## Các giá trị đích chưa được xác lập bởi nhà sản xuất: mỗi phòng xét nghiệm nên tự xác lập các giá trị đích và phạm vi phân tích.

**CHUẨN BỊ SỬ DỤNG**

Nội kiểm phân tích Sinh hóa được cung cấp dưới dạng mẫu đông khô.

1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ Nội kiểm sinh hóa đông khô với chính xác 5 ml nước cất ở nhiệt độ từ + 15 ° C đến + 25 ° C. Đậy nắp và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Xoáy lọ nhẹ nhàng để đảm bảo mẫu được tan hết hoàn toàn. Tránh tạo bọt. Không được lắc.

2. Xem phần điều khiển ứng dụng của máy xét nghiệm.

3. Mẫu sau khi hoàn nguyên phải được bảo quản trong tủ lạnh. Làm đều mẫu trước khi sử dụng lại.

## VẬT LIỆU CUNG CẤP

Nội kiểm Sinh hóa- mức 2 (Không cung cấp giá trị xác lập) 20 x 5 ml

Nội kiểm Sinh hóa- mức 3 (Không cung cấp giá trị xác lập) 20 x 5 ml

## DỤNG CỤ YÊU CẦU

Pipette thể tích

**CÁC THÔNG SỐ CUNG CẤP**

Alpha-HBDH; Acid Phosphatase (Prostatic); Acid Phosphatase (Total); Albumin; Alkaline Phosphatase; Alpha-1-Acid Glycoprotein; Alpha-1-Antitrypsin; Alpha-fetoprotein; ALT (GPT); Amylase Pancreatic; Amylase Total; Apolipoprotein A-1; Apolipoprotein B; AST (GOT); Bicarbonate; Bile Acids; Bilirubin Direct; Bilirubin Total; C-Reactive Protein; Caeruloplasmin; Calcium; Carbamazepine; Carcinoembryonic Antigen (CEA); Chloride; Cholesterol; Cholinesterase; CK Total; Complement C3; Complement C4; Copper; Cortisol; Creatinine; D-3-Hydroxybutyrate; Digoxin; Ferritin; Folate; Free T3; Free Thyroxine (FT4); Gentamicin; Gamma-GT; GLDH; Glucose; Haptoglobin; HDL Cholesterol; Human Chorionic Gonadotrophin; Immunoglobulin A; Immunoglobulin E; Immunoglobulin G; Immunoglobulin M; Iron; Lactate; LAP; LD (LDH); Lipase; Lithium; Magnesium; Myoglobin; NEFA; Osmolality; Paracetamol; Phenobarbitone; Phenytoin; Phosphate Inorganic; Potassium; Prealbumin; Prolactin; Protein Total; PSA Total; Salicylate; Sodium; Theophylline; Thyroid Stimulating Hormone; Thyroxine (T4); TIBC; Tobramycin; Transferrin; Triglycerides; Triiodothyronine (T3); Troponin I; UIBC; Urea; Uric Acid (Urate); Valproic Acid; Vancomycin; Vitamin B12; Zinc.

Các giá trị tiêu biểu của Nội kiểm này có thể được lấy tại www.Randox.com