

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ASSAYED URINE CONTROL - LEVEL 3 (URN ASY CONTROL 3)

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 24 thông số xét nghiệm sinh hóa nước tiểu nồng độ cao)

Tên trên vỏ hộp: URN ASY CONTROL 3

Mã code sản phẩm: AU2353

Đóng gói: 12 x 10 ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong việc kiểm soát chất lượng nước tiểu trên các hệ thống hóa sinh lâm sàng. Assayed Urine Controls để kiểm soát độ chính xác.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Urine Controls được cung cấp ở 2 mức, mức 2 và mức 3. Các giá trị và phạm vi mục tiêu được cung cấp cho các thông số phân tích sau ở cả hai mức; amylase, calcium, chloride, copper, cortisol, creatinine, dopamine, epinephrine, glucose, 5-Hydroxyindoleacetic acid, magnesium, metanephrine, microalbumin, norepinephrine (noradrenalin), normetanephrine, osmolality, oxalate, phosphorous inorganic, potassium, total protein, sodium, urea, uric acid và vanillylmandelic acid (VMA).

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro. Không hút pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường cần thiết để xử lý thuốc thử trong phòng xét nghiệm.

Nguồn nguyên liệu từ con người, từ đó sản phẩm này được tạo ra, đã được thử nghiệm ở cấp độ người hiến tặng để tìm kháng thể vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV 1, HIV 2), Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) và kháng thể vi rút viêm gan C (HCV) và đã tìm thấy là KHÔNG PHẢN ỨNG. Các phương pháp được FDA chấp thuận đã được sử dụng để tiến hành các xét nghiệm này.

Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn về việc không có tác nhân lây nhiễm, vật liệu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như thể có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm và xử lý theo đó.

Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn có sẵn theo yêu cầu

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

ĐÃ MỞ: Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Nước tiểu hoàn nguyên ổn định trong 8 giờ ở +15°C đến +25°C và 5 ngày ở +2°C đến +8°C nếu được đậy nắp trong vật chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn, hoặc 14 ngày ở -20°C.

Không có tuyên bố ổn định được thực hiện cho đông. Chỉ nên loại bỏ lượng sản phẩm cần thiết.

Sau khi sử dụng, KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI bất kỳ sản phẩm còn dư nào vào lọ ban đầu.

CHUẨN BỊ VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA MẪU CHO

Catecholamines, Vanillylmandelic Acid (VMA), Oxalate và 5-Hydroxyindole Acetic Acid (5-HIAA): Các thông số phân tích này không ổn định trong các mẫu nước tiểu và không có tuyên bố nào về tính ổn định. Các mẫu nên được chuẩn bị theo các thủ tục tiêu chuẩn trong mỗi phòng xét nghiệm.

CHƯA MỞ: Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Ổn định đến ngày hết hạn được in trên từng lọ.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

Assayed Urine Control được cung cấp đông khô.

1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ nước tiểu đông khô với chính xác 10 ml nước cất ở +15°C đến +25°C. Đóng lọ và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Đảm bảo nội dung được hòa tan hoàn toàn bằng cách xoay nhẹ. Tránh tạo bọt. Không lắc.

2. Tham khảo phần kiểm soát của từng ứng dụng máy phân tích.

3. Làm lạnh mọi nguyên liệu chưa sử dụng. Trước khi sử dụng lại, trộn kỹ thành phần.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Assayed Urine Control - Level 3 12 x 10 ml

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Pipet thể tích

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH

Do sự thay đổi gây ra bởi thiết bị xét nghiệm, thuốc thử xét nghiệm và kỹ thuật phòng xét nghiệm, phạm vi trích dẫn được cung cấp để được hướng dẫn. Nên sử dụng các phạm vi này cho đến khi mỗi phòng xét nghiệm đã thiết lập các phạm vi của riêng mình, dựa trên theo yêu cầu riêng của từng phòng xét nghiệm.

Mỗi lô Assayed Urine Control đã xét nghiệm được gửi đến một số phòng xét nghiệm bên ngoài và các giá trị được chỉ định từ sự đồng thuận về kết quả mà các phòng xét nghiệm này thu được. Với mỗi lô, một phạm vi kiểm soát được cung cấp cho từng thông số và từng phương pháp thông số. Phạm vi kiểm soát tương đương với giá trị trung bình được chỉ định $\pm 2SD$.

Nếu một phương pháp không khả dụng, hãy liên hệ với Phòng xét nghiệm Randox - Technical Services, Northern Ireland, tel: +44 (0) 28 9445 1070 or email Technical.Services@randox.com.

*Lưu ý: * Giá trị đích, phạm vi của thông số tùy thuộc vào từng lô theo kit insert đi kèm của nhà sản xuất. Mỗi lô sản xuất có thể có thêm hướng dẫn riêng của nhà sản xuất cho lô đó, vui lòng kiểm tra bản tiếng Anh từ <https://smartdocs.randox.com/> để biết thêm chi tiết.*

Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:

Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS

Điện thoại: 024.35772266

Email: gsmmed.hotrokythuat@gmail.com