

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

COAGULATION CONTROL - LEVEL 1 (COAG CONTROL 1)

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 16 thông số đông máu mức 1)

Tên trên vỏ hộp: COAG CONTROL 1

Mã code sản phẩm: CG5021

Đóng gói: 12x1ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này nhằm mục đích sử dụng cho chẩn đoán trong ống nghiệm và kiểm soát chất lượng của các hệ thống đông máu. Vật liệu kiểm soát đông máu là để kiểm soát độ chính xác và độ chụm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Vật liệu kiểm soát đông máu được cung cấp ở 3 mức, mức 1, 2 và 3. Các giá trị và phạm vi mục tiêu được cung cấp cho các chất phân tích được liệt kê trong phần giá trị.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

Vật liệu kiểm soát chỉ nhằm mục đích sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm. Không dùng pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường cần thiết để xử lý thuốc thử và chất kiểm soát trong phòng xét nghiệm.

Vật liệu có nguồn gốc từ con người, đã được bổ sung, đã được xét 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 được phát hiện 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 nên vật liệu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như thể có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm và được xử lý phù hợp.

Bảng dữ liệu về Sức khỏe và An toàn được cung cấp theo yêu cầu.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

ĐÃ MỞ: Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). APTT, TT, PT, Fibrinogen and Antithrombin III đã hoàn nguyên ổn định trong 24 giờ ở +2°C đến +8°C nếu được giữ trong nắp trong thùng chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn. Protein C, Protein S, Plasminogen và các yếu tố II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII ổn định trong 8 giờ ở +2°C đến +8°C. Chỉ nên loại bỏ số lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, **KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI** sản phẩm còn sót lại về lọ ban đầu.

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

Vật liệu kiểm soát đông máu được cung cấp ở dạng đông khô.

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

2. Tham khảo phần Điều khiển của ứng dụng máy phân tích riêng lẻ.
3. Làm lạnh mọi vật liệu chưa sử dụng. Trước khi sử dụng lại, trộn kỹ lượng chứa trong lọ.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Coagulation Control Level 1 12 x 1 ml

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Pipet bầu

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH

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

Mỗi lô vật liệu kiểm soát đông máu được gửi đến một số phòng xét nghiệm bên ngoài. Các giá trị được ấn định dựa trên sự đồng thuận về kết quả mà các phòng xét nghiệm này thu được và xét nghiệm nội bộ được thực hiện tại Randox Laboratories Ltd. Phạm vi giá trị trung bình dự kiến được cung cấp để hỗ trợ phòng xét nghiệm cho đến khi phòng xét nghiệm thiết lập được giá trị trung bình và SD riêng cho các phương pháp xét nghiệm của mình.

*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