

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Liquid Glycated Haemoglobin (HbA1c) Control Level 2 (Tên trên vỏ hộp: LIQ HbA1c CONTROL LEVEL 2)

Mã code sản phẩm: HA10225

Đóng gói: 6 x 1 ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng chẩn đoán in vitro, trong kiểm soát chất lượng độ chính xác của Glycated Hemoglobin (HbA1c) trên các hệ thống hóa sinh lâm sàng.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hóa chất kiểm soát dạng lỏng Glycated Haemoglobin (HbA1c) được cung cấp ở 2 levels, levels 1 and 2.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro. Không dùng pipet hút bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa bình thường cần thiết để xử lý hóa chất trong phòng thí nghiệm.

Nguồn nguyên liệu từ con người, từ đó sản phẩm này đã được tạo ra, đã được kiểm nghiệm ở cấp độ của người hiến tặng cho kháng thể Virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV 1, HIV 2), Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) và kháng thể Viêm gan C (HCV) KHÔNG PHẢN ỨNG. Các phương pháp được FDA chấp thuận đã được sử dụng để tiến hành các thử 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 nhân phải được xử lý như thể có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm và xử lý theo. Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn được cung cấp theo yêu cầu.

BẢO QUẢN VÀ ỔN ĐỊNH

MỞ NẮP: Lưu trữ trong tủ lạnh (+ 2 ° C đến + 8 ° C). Lọ mở ổn định trong 30 ngày ở + 2 ° C đến + 8 ° C, nếu được giữ trong hộp chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn. Chỉ nên loại bỏ lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, bất kỳ sản phẩm còn lại nào KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI vào lọ ban đầu.

CHƯA MỞ NẮP: Lưu trữ trong tủ lạnh (+ 2 ° C đến + 8 ° C). Ổn định đến ngày hết hạn in trên lọ cá nhân.

Ô nhiễm vi khuẩn trong máu sẽ làm giảm sự ổn định của nhiều thành phần. Nếu nghi ngờ ô nhiễm vi khuẩn, lọ phải được loại bỏ và sử dụng lọ mới.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

Các biện pháp kiểm soát Glycated Hemoglobin (HbA1c) được cung cấp dạng lỏng sẵn sàng để sử dụng. Các biện pháp kiểm soát phải được xử lý giống như các mẫu và phù hợp với bộ hoặc thuốc thử đang sử dụng.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Liquid Glycated Haemoglobin (HbA1c) Control Level 2 6 x 1 ml

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

Không áp dụng.

ĐÁNH GIÁ GIÁ TRỊ

Mỗi đợt kiểm soát dạng lỏng Hemoglobin (HbA1c) được gửi tới một số phòng xét nghiệm bên ngoài và các giá trị được chỉ định từ sự đồng thuận các kết quả thu được từ các phòng xét nghiệm này và xét nghiệm nội bộ được thực hiện tại Randox Lab Laboratory Ltd. cho phương pháp cá nhân. Phạm vi kiểm soát tương đương với giá trị trung bình được chỉ định ± 2 SD.

LEVEL 2

Xét nghiệm	Đơn vị	Giá trị trung bình	Thấp	Cao	Phương Pháp
%HbA1c					
(DCCT/NGSP)	%	9.77	8.99	10.6	Tosoh HPLC
HbA1c					
(IFCC)	mmol/mol	83.3	76.6	90.0	Tosoh HPLC

Nếu không có phương pháp, hãy liên hệ với Phòng thí nghiệm Randox - Dịch vụ kỹ thuật, Bắc Ireland, điện thoại: +44 (0) 28 9445 1070 hoặc gửi email Technical.Service@randox.com

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.trang@gmail.com