

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HAEMOGLOBIN A1c CONTROL SET (HbA1c CONTROL)

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c 2 mức nồng độ trung bình, cao)

Tên trên vỏ hộp: HbA_{1c} CONTROL

Mã code sản phẩm: HA 5072

Đóng gói: 2 x 2 x 0.5 ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong việc kiểm soát chất lượng HbA1c trên các hệ thống hóa sinh lâm sàng.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

Vật liệu kiểm soát mức 1 và 2 chứa máu người.

Cảnh báo: Vật liệu có khả năng gây nguy hiểm sinh học.

Nguồn nguyên liệu từ con người, từ đó sản phẩm này được tạo ra, 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 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.

Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm, 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.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Vật liệu kiểm soát mức 1 và 2 ổn định cho đến khi hết hạn như được cung cấp.

Vật liệu kiểm soát đã hoàn nguyên ổn định trong 1 tháng khi được bảo quản lạnh ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Tuyên bố về độ ổn định này dựa trên dữ liệu thu được bằng phương pháp đo độ đục miễn dịch.

N.B. Không đông lạnh các vật liệu kiểm soát đã hoàn nguyên.

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG/HOÀN NGUYÊN

1. Tháo nắp ra khỏi lọ kiểm soát.
2. Thêm 0,5 ml nước khử ion kép vào lọ kiểm soát.
3. Thay nắp lọ kiểm soát. Xoay lọ vài lần và để yên ở nhiệt độ phòng trong 15 phút.
4. Sau 15 phút, tráng tất cả các bề mặt của lọ bằng cách xoay và đảo ngược lọ.

Tiếp tục trộn cho đến khi dung dịch đồng nhất và tất cả vật liệu đông khô được hoàn nguyên.

N.B. Sau khi hoàn nguyên, các kiểm soát này phải được xử lý giống như cách xử lý mẫu và phù hợp với bộ kit hoặc thuốc thử đang được sử dụng. Khi được sử dụng với thuốc thử **Randox Haemoglobin A1c**, số danh mục HA3830, HA8043 hoặc HA8321, các kiểm soát phải được xử lý trước bằng cách trộn 10 µl mẫu kiểm soát đã hoàn nguyên với 400 µl thuốc thử biến tính Hemoglobin (pha loãng 1:41), trước khi phân tích HbA1c & Total Haemoglobin.

Khi sử dụng với thuốc thử **Randox Haemoglobin A1c II**, số danh mục HA4068, HA8123 hoặc HA8379, không cần xử lý sơ bộ trước khi phân tích.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Level 1 Control: 2 x 0.5 ml

(HbA1c CONTROL 1)

Level 2 Control: 2 x 0.5 ml

(HbA1c CONTROL 2)

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Nước khử ion kép

Pipet thể tích

GIÁ TRỊ % HbA1c ĐƯỢC ẮN ĐỊNH

Mỗi lô kiểm soát HbA1c được gửi đến một số phòng xét nghiệm bên ngoài và các giá trị được ấn định từ sự đồng thuận về kết quả mà các phòng xét nghiệm này thu được.

Nếu không có phương pháp nào, hãy liên hệ với Randox Laboratories - Technical Services, Northern Ireland, tel: +44 (0) 28 9445 1070 hoặc 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