

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### **LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL - LEVEL 3 (SP CONTROL 3)**

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 26 thông số xét nghiệm protein đặc biệt nồng độ cao)

(Tên trên vỏ hộp: **SP CONTROL 3**)

**Mã code sản phẩm:** PS 2684

**Đóng gói:** 3 x 1 ml

### **MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Sản phẩm này được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong kiểm soát chất lượng huyết thanh trên các hệ thống xét nghiệm miễn dịch và hóa sinh lâm sàng. Assayed Liquid Protein Control dùng để kiểm soát độ chính xác.

### **MÔ TẢ THIẾT BỊ**

Liquid Protein Controls được cung cấp ở 3 mức, mức 1, 2 và 3. Các giá trị và phạm vi mục tiêu được cung cấp cho các thông số phân tích được liệt kê trong bảng giá trị.

Lưu ý: Free Lambda light chains không được sử dụng ở Hoa Kỳ.

### **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 xét nghiệm ở cấp độ người hiến tặng để tìm kháng thể vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV1 & HIV2), kháng nguyên bề mặt Viêm gan B (HbsAg) và kháng thể vi rút Viêm gan C (HCV) và được phát hiện là **KHÔNG CÓ 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. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro.

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). Vật liệu kiểm soát protein ổn định trong 30 ngày ở +2°C đến +8°C, nếu được đậy nắp trong lọ chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn. 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.

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

Lưu ý: Free Kappa Light Chains có mặt trong Liquid Assayed Specific Protein Control nhưng không có tuyên bố nào về giá trị dự kiến hoặc độ ổn định của chất phân tích này.

### **CHUẨN BỊ**

Liquid Protein Controls được cung cấp sẵn sàng để sử dụng. Để vật liệu kiểm soát về nhiệt độ phòng trước khi phân tích.

### **VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP**

Liquid Protein Control - Level 3 3 x 1 ml

### **VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP**

Không áp dụng.

### **GIỚI HẠN**

RF: Xin lưu ý rằng việc pha loãng đa kiểm soát trên một số hệ thống nhất định có thể dẫn đến việc phục hồi quá mức R.F. so với kiểm soát chưa pha loãng. Điều này là do các tương tác Immunoglobulin phức hợp.

## **GIÁ TRỊ ÁN ĐỊNH**

Mỗi lô Protein Control được gửi tới khoảng 100 phòng xét nghiệm 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.

Nếu phương pháp không khả dụng, hãy liên hệ với Randox Laboratories - Technical Services, Northern Ireland, tel: +44 (0) 28 94451070 or email [Technical.Services@randox.com](mailto: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: [gsmed.hotrokythuat@gmail.com](mailto:gsmed.hotrokythuat@gmail.com)