

ENGLISH

COAGULATION PROGRAMME: RQ9135

CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE

Please confirm that the correct number of samples are present and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that none of the vials are broken and notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to www.riqas.net to confirm the exact date on which you received this kit.

CHARACTERISTICS

The pack contains 6 vials of lyophilised material (6 x 1 ml). The vials are labelled with the sample number.

PREPARATION

The samples are sealed under vacuum. Open the vial very carefully, avoiding any loss of material and using a **calibrated pipette** reconstitute with an accurately measured **1 ml volume** of freshly double distilled water at **+20°C to +25°C**. Replace the rubber stopper and ensure that samples are dissolved completely by swirling gently (ideally place on a roller for half an hour prior to analysis). Do not shake the vials. Analyse samples within 6 hours of reconstitution. The samples should be treated in the same way as patient samples. The samples should be stored at 2 - 8°C when not in use.

SAFETY

Warning: Potentially Biohazardous Material

Human source material from which this product has been derived has been tested at donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B surface Antigen (HbsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody and found to be NON-REACTIVE. FDA approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed of accordingly.

PLEASE NOTE Some users of ACL TOP instruments when used in combination with Hemosil Synthasil reagents may be unable to attain a clot with extended read time samples.

For **IN VITRO** use only. Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents.

*** IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at **RIQAS** by **17:00 hrs GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. If you are faxing results, please transmit **3 working days before the FINAL DATE**. Late results will not be accepted after the final date for the next sample.

COAGULATION PROGRAMME / PROGRAMME COAGULATION / PROGRAMMA COAGULAZIONE /
 PROGRAMA DE COAGULACION / PROGRAMA DE COAGULAÇÃO / KREŠEJIMO PROGRAMA / โปรแกรม Coagulation
 PROGRAM KOAGULOLOGICZNY / 血凝程序 / CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐỒNG MÁU

RETURN OF RESULTS / RETOUR DES RESULTATS / INVIO DEI RISULTATI/ ENVIO DE RESULTADOS /
 REZULTATŲ GRAŽINIMAS / ตารางการส่งผล RIQAS กลับ / PRZESYŁANIE WYNIKÓW / 回复结果 / GỬI TRẢ KẾT QUẢ

CYCLE 11A / CICLO 11A / CIKLAS 11A / CYCLE 11A / CYKL 11A / 循环 11A / CHU KỶ 11A

| | | |
|---|---|--|
| SAMPLE NO/ N°ECH CAMPIONE N / MUESTRA NO / AMOSTRA N° / MÉGINIO NR. / ตัวอย่างตรงที่ / NUMER PRÓBK I / 样品号 MẪU SỐ | RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDEE POUR L'ANALYSE / DATA DI ANALISI RACCOMANDATA/ FECHA RECOMENDADA DE ANALISIS/ DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE/ ZALECANA DATA OZNACZENIA / / REKOMENDUOJAMA TYRIMO ATLIKIMO DATA /วันที่แนะนำให้ทำการวิเคราะห์ / 推荐的分析日期 / NGÀY KHUYẾN CÁO PHÂN TÍCH | *FINAL DATE / *DATE FINALE/ * ULTIMA DATA / *FECHA FINAL / *DATA FINAL / * GALUTINÉ DATA/ *วันที่สุดท้ายของการส่งผลกลับ / DATA FINALNA / **最终日期 / HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ |
|---|---|--|

| | | |
|---|----------|----------|
| 1 | 14.01.19 | 21.01.19 |
| 2 | 11.02.19 | 18.02.19 |
| 3 | 11.03.19 | 18.03.19 |
| 4 | 08.04.19 | 15.04.19 |
| 5 | 13.05.19 | 20.05.19 |
| 6 | 10.06.19 | 17.06.19 |

FRANÇAIS

PROGRAMME COAGULATION: RQ9135

CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES DU KIT ET DE LA DATE DE RECEPTION

Veuillez vérifier que l'ensemble des échantillons soient présents dans le coffret et que leur apparence est conforme comme indiqué dans la section ci-dessous. De plus assurez-vous qu'aucun des flacons ne soient brisés et en informer immédiatement votre représentant Randox si cela est le cas. Enfin, il est nécessaire de se connecter à www.riqas.net pour confirmer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit.

CARACTERISTIQUE

Le coffret est composé de 6 flacons de matériel lyophilisé (6 x 1 ml). Le numéro des échantillons est indiqué sur l'étiquette du flacon.

PREPARATION

Les échantillons sont scellés sous vide. Ouvrir chaque flacon avec précaution, en évitant toute perte de matériel. Reconstituer chacun des échantillons avec 1ml d'eau distillée conservé entre +20 et +25°C (température ambiante). Remplacer le bouchon en caoutchouc et s'assurer que les échantillons sont dissous complètement en procédant par retournements successifs (idéalement, placer sur un rouleau pendant une demi-heure avant l'analyse). Ne pas secouer les flacons. L'échantillon doit être analysé dans un délai de 6 heures après la reconstitution. Les échantillons doivent être traités comme vos échantillons patients. Les échantillons doivent être conservés entre 2-8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

PRECAUTION

Produit à risque biologique

Ce matériel d'origine humaine, dont les donneurs ont été testés pour la présence d'anticorps de "l'Human Immunodeficiency Virus" (HIV 1, HIV 2), l'antigène de surface de l'Hépatite B (HbsAg), et d'anticorps du virus de l'Hépatite C (HCV) et ont été trouvés négatifs. Ces tests ont été effectués par des méthodes approuvées par la FDA (US Food and Drug Administration).

Cependant, aucun test ne pouvant apporter une garantie totale sur le caractère non infectieux de ces produits.

REMARQUE: Certains utilisateurs des instruments ACL TOP avec les réactifs Hemosil Synthasil peuvent ne pas détecter un caillot avec des échantillons en lecture de temps prolongé.

Ne pas pipeter à la bouche. Respecter les précautions d'usage pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Ce produit est prévu pour in vitro seulement.

* **NOTE IMPORTANTE:** Les résultats **RIQAS** doivent parvenir au Département **RIQAS** au plus tard le lundi midi selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant la date finale. Les résultats en retard ne seront pas acceptés après la date finale de l'échantillon suivant.

ITALIANO

PROGRAMMA COAGULAZIONE: RQ9135

CONFERMA DELLE CARATTERISTICHE DEL KIT E DELLA DATA DI RICEZIONE

Si prega di confermare che sia presente il numero corretto di campioni e che i vostri campioni siano come indicato nella sezione CARATTERISTICHE qui sotto. Confermare che nessuna fiala sia rotta ed informare immediatamente il rappresentante Randox locale se ci fossero delle discrepanze. Infine, si prega di accedere al sito www.riqas.net per confermare la data esatta in cui si è ricevuto questo kit.

CARATTERISTICHE

Il pacco contiene 6 fiale di materiale liofilo (6 x 1 ml). Le fiale sono etichettate con il numero del campione.

PREPARAZIONE

I campioni sono sigillati sottovuoto. Aprire la fiala con molta attenzione, evitando qualunque perdita di materiale e ricostituire con un volume misurato accuratamente di 1 ml di acqua distillata fresca. Rimettere il tappo di gomma ed assicurarsi che i contenuti liofilici siano completamente dissolti agitando leggermente (l'ideale sarebbe posizionarlo su un roller per mezz'ora prima dell'analisi). Non scuotere le fiale. Analizzare i vostri campioni entro 6 ore dalla ricostituzione. I campioni devono essere trattati nello stesso modo dei campioni dei pazienti. I campioni devono essere trattati come pazienti reali. I campioni, se non utilizzati, devono essere conservati a 2 - 8 °C.

SICUREZZA

Attenzione: Materiale potenzialmente a rischio biologico

Il materiale di origine umana da cui questo prodotto deriva è stato analizzato a livello di donatore per l'anticorpo per il virus Human Immunodeficiency (HIV 1, HIV 2), per l'anticorpo per l'antigene di superficie per il virus dell'epatite B (HbsAg), e dell'epatite C (HCV) ed è stato trovato NON-REATTIVO. Per effettuare questi test sono stati utilizzati metodi approvati dall'FDA. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire una sicurezza completa per l'assenza di agenti infettivi, questo materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati come potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive ed eliminati di conseguenza.

NOTA Alcuni utilizzatori degli strumenti ACL TOP in combinazione con reagenti Hemosil Synthasil potrebbero non avere un coagulo con letture prolungate dei campioni.

Solo PER USO IN VITRO. Non pipettare a bocca. Esercitare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di reagenti da laboratorio.

* **NOTE IMPORTANTE:** I risultati devono arrivare a **RIQAS** entro le **17:00 GMT** dell' **ULTIMA DATA**. Se la **DATA RACCOMANDATA PER L'ANALISI** non fornisce tempo a sufficienza, suggeriamo di analizzare il campione prima per essere certi di rispettare la scadenza. Se i risultati sono inviati via fax, trasmetterli **3 giorni lavorativi prima dell' ULTIMA DATA**. Risultati in ritardo non saranno accettati dopo l'ultima data del campione successivo.

ESPAÑOL

PROGRAMA DE COAGULACION: RQ9135

CONFIRMACION DE LAS CARACTERISTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCION.

Por favor, asegúrese de que ha recibido el número correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERISTICAS" que encontrará a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por último, Acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERISTICAS

El estuche contiene 6 frascos de material liofilizado (6 x 1 ml). Los frascos están marcados con el número de la muestra.

PREPARACION

Las muestras están empacadas al vacío. Abra cada frasco cuidadosamente, evitando cualquier pérdida de material y reconstituya cada uno con un volumen exacto de 1ml de agua destilada fresca. Vuelva a colocar el tapón de goma y asegúrese que el contenido se ha disuelto completamente rotándolo suavemente (idealmente ponga el frasco en un mezclador durante media hora antes de realizar el análisis). No agite el frasco. Por favor analice sus muestras dentro de las 6 horas después de reconstituida. Las muestras deben ser manejadas de la misma forma que las muestras de pacientes. Las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C cuando no estén en uso.

SEGURIDAD

Atención: Material Potencialmente Infeccioso

El material de origen humano del cual se ha obtenido este producto ha sido analizado para el anticuerpo contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV 1 y HIV 2), el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HbsAg) y el anticuerpo contra el virus de la Hepatitis C (HCV) y se ha encontrado NO REACTIVO, utilizando métodos aprobados por la FDA (Food and Drug Administration). Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una total seguridad de ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deberán ser manejados como posibles transmisores de enfermedades infecciosas.

A TENER EN CUENTA: Algunos usuarios de los instrumentos ACL TOP, cuando se usan en combinación con los reactivos Sinilhasil de Hemosil, pueden ser incapaces de formar un coágulo con muestras de tiempo de lectura prolongado.

Para uso IN VITRO únicamente. No pipetee con la boja. Lleve a cabo las precauciones normales requeridas para el manejo de reactivos de laboratorio.

*** NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deben arribar a **RIQAS** a las **17:00 horas GMT** en la **FECHA FINAL**. Si la **FECHA RECOMENDADA PARA ANALISIS** dada es insuficiente, le sugerimos que analice la muestra antes para asegurarse que la tenga lista en la fecha final. Si envía los resultados por fax, por favor trasmitalos **3 días hábiles antes de la FECHA FINAL**. Los resultados tardíos nos serán aceptados después de la fecha final de la siguiente muestra.

PORTUGUÊS

PROGRAMA DE COAGULAÇÃO: RQ9135

CONFIRMAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEPÇÃO

Agradecemos-lhe que confirme que recebeu o número correcto de amostras e que estas têm o aspecto descrito na secção CARACTERÍSTICAS deste documento. Verifique também, se nenhum dos frascos está partido e notifique o seu representante local da Randox caso encontre alguma discrepância. Finalmente, aceda ao www.riqas.net para confirmar a data exacta em que recebeu este kit.

CARACTERÍSTICAS

O kit contém 6 frascos de material liofilizado humano (6 x 1 ml). Os frascos estão rotulados com o número de amostra.

PREPARAÇÃO

As amostras são seladas sob vácuo. Abra cada frasco com muito cuidado, evitando qualquer perda de material e reconstitua cada um com 1 ml rigorosamente medido de água recentemente destilada. Reponha a tampa de borracha e assegure-se de que as amostras estão completamente dissolvidas rodando-as suavemente (idealmente coloque-as num roller durante meia hora antes de analisar). Não agite os frascos. Por favor analise as suas amostras dentro 6 horas após reconstituição. As amostras devem ser manuseadas da mesma forma que as amostras de doentes. As amostras devem ser conservadas de 2-8 °C quando não estão a ser usadas.

SEGURANÇA

AVISO: Material Potencialmente Nocivo

A fonte humana de onde este produto foi obtido foi testada ao nível do doador quanto ao anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV 1, HIV 2), Antígeno de superfície de Hepatite B (HbsAg), e anticorpo da Hepatite C (HCV) e detectou-se ser NÃO REACTIVA. Foram utilizados métodos aprovados pelo FDA, para efectuar este teste. No entanto, e uma vez que nenhum método pode oferecer garantia total quanto à ausência de agentes infecciosos, este material, bem como todas as amostras de doentes, devem ser manuseadas como passíveis de transmitir doenças infecciosas e eliminadas conforme.

NOTA: Alguns clientes que utilizem equipamentos ACL TOP em conjunto com reagentes Hemosil Synthasil podem não conseguir um coágulo em amostras com tempos de leituras prolongados.

Somente para IN VITRO. Não pipetar com a boca. Respeitar as precauções habituais para o manuseamento de reagentes de laboratório.

*** AVISO IMPORTANTE:** Os resultados devem chegar ao **RIQAS** até às **17:00 hr GMT** da **DATA FINAL**. Se a **DATA RECOMENDADA PARA A ANÁLISE** não der tempo suficiente, sugerimos que a amostra seja analisada antes para garantir que os resultados cheguem a tempo. Se enviar os resultados por fax, por favor faça-o 3 dias úteis antes da **DATA FINAL**. Os resultados atrasados não serão aceites depois da data final da próxima amostra.

RINKINIO SUDĖTIES IR GAVIMO DATOS PATVIRTINIMAS

Prašome patvirtinti, kad rinkinyje yra pateiktas teisingas mėginių skaičius ir jų išvaizda atitinka žemiau pateiktą charakteristiką. Prašome patvirtinti, kad nei vienas buteliukas nėra brokuotas, ir nedelsiant informuoti vietinį Randox atstovą apie rastus neatitikimus. Užbaigiant, prašome prisijungti prie www.riqas.net ir patvirtinti tikslią rinkinio gavimo datą.

APIBŪDINIMAS

Įpakavime yra 6 buteliukų su liofilizuota kontroline medžiaga (6 x 1 ml). Ant buteliukų sužymėti mėginių numeriai.

PARUŠIMAS

Mėginiai hermetizuoti vakuumu. Atidarykite kiekvieną buteliuką labia atsargiai, kad neišpiltumėte kontrolinės medžiagos ir įpilkyte į kiekvieną tiksliai 1 ml šviežiai distiliuoto vandens. Užkimškite guminiu kamšteliu, įsitikinkite, kad mėginys pilnai ištirpęs švelniai sukdami (geriausiai būtų patalpinti mėginį ant besisukančio volelio pusei valandos prieš tyrimą. Nekratykite mėginio. Prašome ištirti mėginius 6 valandas laikotarpyje po mėginio praskiedimo. Kontroliniai mėginiai turi būti ištirti tuo pačiu būdu kaip ir paciento mėginiai. Nenaudojami mėginiai turi būti saugomi 2-8 °C temperatūroje.

SAUGUMO REIKALAVIMAI

Dėmesio: Potencialiai pavojinga bio medžiaga.

Žmogaus organizmo kilmės medžiaga, naudota šio produkto gamyboje buvo patikrinta ir patvirtinta neigiamai pagal Žmogaus Imuno deficito viruso antikūnus (HIV 1, HIV 2), Hepatito B paviršiaus antigeną (HbsAg) ir Hepatito C viruso antikūnus (HCV). Šių testų atlikimui buvo naudoti FDA patvirtinti metodai. Vis dėlto, kadangi nėra metodų, pilnai užtikrinančių, kad infekcinių agentų nėra, todėl su šia medžiaga kaip ir su paciento mėginiais reikia elgtis atitinkamai, kaip su infekcinės ligos galinčia pernešti medžiaga.

Mėginiuose yra < 0.1% w/v Sodium Azide. Venkite medžiagos nurijimo, kontakto su oda ar gleivinėmis. Jeigu medžiaga pateko ant odos, šią vietą gausiai nuplaukite tekančiu vandeniu. Jeigu medžiaga pateko į akis ar nurijote, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Sodium Azide reaguoja su švino ir vario vandentiekio detalėmis, sudarydamas potencialiai sprogstamus azido junginius. Kai pašaliniate reagentų likučius, gausiai nuplaukite tekančiu vandeniu, kad išvengtumėte azido susikaupimo. Pažeistas metalo paviršius turi būti nuvalomas 10% sodium hydroxide.

ATKREIPIAME JŪSŲ DĖMESĮ, kad kai kuriems vartotojams, kurie naudoja ACL TOP instrumentus su Hemosil Synthasil reagentais mėginiuose su prailgintu krešėjimo laiku, gali nepavykti pasiekti krešulio susidarymo.

TIK IN VITRO. Nepipetuoti burna. Naudokite normalias atsargumo priemones.

*** SVARBI PASTABA: Rezultatai turi būti gauti RIQAS iki 17:00 val. galutinės datos.** Jei rezultatų siuntimui į RIQAS reikia daugiau laiko, siūlome mėginius tirti ankščiau, negu rekomenduojama tyrimo data. Jeigu duomenis perduodate faksu, prašome atsiųsti **ne vėliau trijų darbo dienų iki finalinės datos.** Pavėlavę rezultatai nebus patvirtinti.

ภาษาไทย

โปรแกรม Coagulation : RQ9135

ยืนยันลักษณะของ kit และวันที่ได้รับ

โปรดยืนยันว่าท่านได้รับจำนวนของตัวอย่าง ครบถ้วน และตัวอย่างนั้นมีลักษณะและสภาพตามที่ได้ระบุไว้ในส่วนคุณลักษณะข้างล่างนี้ โปรดยืนยันว่าไม่มีขวดตัวอย่างใดแตกหัก และขอให้แจ้งแก่ตัวแทนจำหน่ายของท่านในกรณีพบตัวอย่างมีลักษณะแตกต่างไปจากที่ระบุไว้ สุดท้าย ขอท่านโปรด log on เข้าสู่ www.riqas.net เพื่อยืนยันวันที่แน่นอน ที่ท่านได้รับ kit นี้

คุณลักษณะ

ใน 1 กล่อง ประกอบด้วยตัวอย่างที่เป็น liquid ขนาดบรรจุ 6 vials (6 x 1 ml.) โดยแต่ละ vial จะมี sample number ระบุไว้ที่ข้าง vial

การเตรียมตัวอย่างตรวจ

ตัวอย่างตรวจแต่ละ vial จะถูกปิดผนึกภายใต้สุญญากาศ ให้เปิดขวดด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสูญเสียของตัวอย่างตรวจ ละลายตัวอย่างแต่ละขวดด้วย freshly distilled water ปริมาตร 1 ml. ปิดจุกยางและปิดฝาขวด หมุนขวดเป็นวงกลมช้า (swirling) จนกระทั่งตัวอย่างตรวจจะละลายหมด (ควรจางวาบบน roller ประมาณครึ่งชั่วโมงก่อนทำการวิเคราะห์) ห้ามเขย่าขวด ตัวอย่างที่ละลายหมดแล้ว โปรดทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมง หลังจากละลายตัวอย่าง

ความปลอดภัย

ข้อควรระวัง : Potentially Biohazardous Material

ตัวอย่างตรวจได้มาจาก human source ของผู้บริจาคโลหิตซึ่งได้ทำการตรวจว่ามีความปลอดภัยจากแอนติบอดีของไวรัส HIV (HIV1, HIV2) HBs Ag และ HCV Antibody โดยมีผลการตรวจเป็น Non-Reactive และได้วิธีการที่ได้รับการพิสูจน์จาก FDA ในการตรวจวัด test ต่างๆ อย่างไรก็ตามไม่มีวิธีการใดที่จะสามารถให้ความมั่นใจได้ว่าจะปลอดภัยจาก infectious agents ดังนั้นควรทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง และ ตัวอย่างจากผู้ป่วยด้วยความระมัดระวัง

โปรดสังเกตว่าท่านใช้เครื่อง ACL TOP บางรุ่นที่ใช้รีเอเจนต์ Hemosil Synthasil ในการตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างอาจจะไม่จับตัวเป็นก้อน clot เมื่อขยายเวลาในการอ่านตัวอย่างออกไป

สำหรับใช้ใน In Vitro เท่านั้น ห้ามใช้ปากในการ ไปเป็ด และให้ปฏิบัติตามความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

* หมายเหตุ สำคัญ *

ผลจะต้องถึง RIQAS ในเวลา 17.00 hrs. GMT ของวันสุดท้ายของการส่งผลกลับ (Final Date) ขอแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างก่อนจะถึงวันสุดท้ายของการส่งผลกลับ (Final Date) ถ้าใช้วิธี Fax ผลกลับจะต้อง Fax อย่างน้อย 3 วันทำการก่อนวันสุดท้ายของการส่งผลกลับ (Final Date) LATE RESULTS หรือการส่งผลช้า จะไม่ได้รับการประเมิน ถ้าส่งผลหลังจาก Final Date ของ sample กัดไป

POLSKI

PROGRAM KOAGULOLOGICZNY: RQ9135

POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTYKI ZESTAWU I DATY ODBIORU

Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że żadna z próbek nie jest zbita, a jeśli są jakiegokolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi. Następnie prosimy o zalogowanie się na www.riqas.net w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

CHARAKTERYSTYKA

Opakowanie zawiera 6 fiolek próbek liofilizowanych (6 x 1 ml). Fiolki są oznakowane numerem próbki.

PRZYGOTOWANIE

Próbki są zamknięte metodą próżniową. Otwierać każdą fiolkę bardzo ostrożnie, unikając utraty materiału i rekonstruować każdą fiolkę w dokładnie odmierzonej objętości 1ml świeżo destylowanej wody. Umieścić gumowy korek i upewnić się, że liofilizowana zawartość uległa całkowitemu rozpuszczeniu delikatnie rolując w dłońmi (najlepiej umieścić na mieszadle rolkowym na pół godziny przed wstrząsaniem). Proszę nie wstrząsać fiolką. Prosimy wykonać oznaczenie nie później niż w ciągu **6 godzin** od przygotowania materiału. Zaleca się, aby postępować z próbkami tak samo jak z materiałami pobranymi od pacjentów. Próbki, kiedy nie są w użyciu powinny być przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrożnie: Materiał potencjalnie szkodliwy biologicznie.

Materiały pochodzenia ludzkiego, z których pochodzi ten produkt, były badane pod względem obecności przeciwciał przeciwko wirusowi ludzkiego niedoboru odporności (HIV 1, HIV 2), antygenowi powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (Hbs Ag) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) i zostały uznane za NIE-REAKTYWNE. W celu przeprowadzenia tych testów zastosowano metody zatwierdzone przez FDA. Ponieważ żadna metoda nie daje całkowitej pewności nieobecności czynników zakaźnych, dlatego ten materiał i wszystkie próbki od pacjentów powinny być traktowane jako potencjalne źródło chorób zakaźnych i usuwane w odpowiedni sposób.

UWAGA. Niektórzy użytkownicy analizatorów ACL TOP pracujący na odczynnikach Hemosil Synthasil mogą nie uzyskać skrzepu dla próbek o wydłużonym czasie odczytu.

Tylko do in vitro. Nie należy pipetować ustami. Zachować ostrożność wymagana przy używaniu odczynników laboratoryjnych.

*** UWAGA:** Wyniki muszą dotrzeć do **RIQAS** do godziny **17:00** czasu GMT w dniu **DATY FINALNEJ**. Termin ten dotyczy użytkowników programu e-transfer. Wyniki przesyłane faxem do biura w Warszawie muszą dotrzeć do godziny **14:00** w dniu **DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA OZNACZENIA** jest zbyt późna, sugeruje się przeprowadzenie wcześniejszej analizy, aby uzyskać czas na przesłanie wyników. Jeżeli wyniki są przesyłane faxem należy to zrobić na **3 dni robocze przed DATĄ FINALNĄ**. Spóźnione wyniki przesłane po dacie finalnej następnej próbki nie zostaną przyjęte.

中文

血凝程序: RQ9135

产品包装与收件日期确认书

请确认您所收到的样本数量正确无误, 并且样本外观与下述“产品特性”中的内容描述一致
请确认您收到的样品瓶未发生破损等异常情况, 如有任何问题, 请立即联系朗道代表处
请您在收到本包装后登陆 www.riqas.net 确认收件具体日期

特征

一个包装含有 6 小瓶冻干物质 (6 x 1 ml)。每个小瓶贴有样品号标签。

准备

所有样品被真空密封。小心打开每个小瓶, 避免内容物的任何损失, 准确量取 1ml 新鲜蒸馏水进行复溶。盖上橡皮塞, 轻轻旋转, 确保内容物完全溶解

(最好分析前在滚筒上放半小时。不要摇晃小瓶。复溶后, 请在 6 小时内分析。

样品与病人标本应一起检测并在上述日期将结果回复到 RIQAS 系统。样品应和病人标本用同样方法处理 样本在未使用时应置于 2-8°C 储存

安全

警告: 潜在的生物危害性物质

本产品来源于人体, 对所有捐献者提供的物质均进行了 HIV (HIV 1, HIV 2) 抗体、肝炎 B 表面抗原 (HbsAg) 和肝炎 C 病毒 (HCV) 抗体的测试, 发现均呈阴性。所采用的方法均经 FDA 认证。然而, 由于没有一种方法能够完全保证其没有传染物质, 因此本产品和所有的病人样品均应当按照能够传播疾病的样品小心处理。

使用 ACL TOP 仪器并配套 Hemosil Synthasil 试剂, 超出读点时间的样本可能无法得到凝血结合物

仅用于体外。不要用嘴吸取移液管。按处理实验室试剂的常规防范措施来操作。

***重要注释:** 结果必须在最终日期的格林尼治时间 17:00 点前输到 RIQAS 系统。如果推荐的分析日期给予的时间不够, 建议尽早做样品分析以确保赶上最终日期。如果是传真结果, 请在最终日期前的 3 个工作日传。最终日期后的迟到结果不会被接受。

TIẾNG VIỆT

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐỒNG MÁU: RQ9135

XÁC NHẬN VỀ NHỮNG ĐẶC TÍNH MẪU VÀ NGÀY NHẬN

Xin vui lòng xác nhận rằng bạn đã nhận đúng và đầy đủ số lượng mẫu, những mẫu đó được mô tả như phần "ĐẶC TÍNH" dưới đây. Xin vui lòng xác nhận không có lọ mẫu nào bị vỡ hoặc hư hỏng và thông báo ngay cho đại diện của hãng Randox tại địa phương của bạn nếu có sai lệch. Sau cùng, xin vui lòng đăng nhập vào www.riqas.net để xác nhận thời gian chính xác mà bạn đã nhận bộ mẫu này.

ĐẶC ĐIỂM

1 hộp bao gồm 6 lọ mẫu dạng đồng khô, mỗi lọ 1 ml (6 x 1 ml) được đánh số thứ tự từ 1-6 theo số thứ tự mẫu phân tích

CHUẨN BỊ MẪU

Lọ mẫu được đóng nắp chân không. Mở nắp lọ cẩn thận tránh làm thất thoát, pha loãng với chính xác 1ml nước cất hai lần ở **+20°C - +25°C**. Đậy nắp cao su và lắc nhẹ nhàng để mẫu hòa tan hoàn toàn (tốt nhất là để trên máy lắc trong 30 phút trước khi đem phân tích). Chú ý không được lắc mạnh. Khuyến cáo phân tích mẫu trong vòng 6 giờ sau khi hoàn nguyên. Mẫu được xử lý và phân tích giống mẫu bệnh nhân. Những mẫu này nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C khi chưa sử dụng

ĐỘ AN TOÀN

Có khả năng độc hại về sinh học. Mẫu được lấy hoàn toàn từ người và đều được kiểm tra âm tính với HIV-1, HIV-2, HCV, HbsAg theo phương pháp được FDA chứng nhận. Tuy nhiên để bảo đảm an toàn tuyệt đối nên mẫu này nên được xử lý như mẫu bệnh nhân để tránh lây nhiễm.

XIN LƯU Ý Một số người dùng trên các thiết bị ACL TOP khi sử dụng kết hợp với thuốc thử Hemosil Synthasil có thể không đạt được cục máu đông với các mẫu có thời gian kéo dài.

Chỉ dùng cho phân tích trong ống nghiệm. Không được hút mẫu bằng miệng. Tuân thủ các khuyến cáo thông thường yêu cầu trong quy trình xử lý hoá chất phòng xét nghiệm.

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

Kết quả phân tích phải được gửi đến cho RIQAS trước 17:00 GMT ngày hạn chót gửi trả kết quả. Phòng xét nghiệm nên phân tích mẫu sớm trước ngày khuyến cáo phân tích mẫu nếu cần để đảm bảo thời gian gửi trả kết quả. Nếu trả kết quả bằng Fax, xin vui lòng gửi kết quả 3 ngày trước hạn cuối trả kết quả. Kết quả phân tích trễ sẽ không được chấp nhận sau hạn chót gửi trả kết quả của mẫu tiếp theo.