

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TUMOUR MARKER CONTROL - LEVEL 3

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng chỉ điểm khối u mức 3)

Tên trên vỏ hộp: TMR CONTROL 3

Mã code sản phẩm: TU5003

Đóng gói: 3x2ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*, trong việc kiểm soát chất lượng của các xét nghiệm chẩn đoán trên hệ thống xét nghiệm hóa sinh lâm sàng và miễn dịch. Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng chỉ điểm khối u dùng để kiểm soát độ chính xác và độ lặp lại.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng chỉ điểm khối u có 2 mức là mức 2 và mức 3. Các giá trị đích và phạm vi mục tiêu được cung cấp cho chỉ điểm khối u, như được liệt kê trong bảng giá trị cho cả hai mức.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

Chỉ được sử dụng cho mục đích *in vitro*. Không dùng pipet bằng miệng. Sử dụng và xử lý cẩn thận tương tự như các hóa chất xét nghiệm thông thường khác.

Nguồn nguyên liệu từ 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.

Công bố về Dữ liệu An toàn và Sức khỏe (MSDS) được cung cấp theo yêu cầu.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

ĐẢM MỞ: Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Sau khi được hoàn nguyên, ổn định trong 14 ngày khi được bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C trong điều kiện không bị nhiễm bẩn, với các ngoại lệ sau: PSA toàn phần và PSA tự do ổn định trong 3 ngày. Thyroglobulin và Calcitonin nên được định lượng ngay sau khi hoàn nguyên. Không có tuyên bố nào về tính ổn định của CA 72-4, Calcitonin, Cyfra 21 và NSE. Chỉ nên loại bỏ lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, Không cho bất kỳ sản phẩm còn dư nào vào lọ ban đầu.

CHUẤM MỞ: Giữ lạnh ở +2°C đến +8°C. Ổn định đến ngày hết hạn in trên từng lọ.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

Mở lọ cẩn thận, tránh làm thất thoát hoá chất và pha bằng 2 ml nước cất. Đậy nút cao su, đậy nắp lọ và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Đảm bảo rằng tất cả các hoá chất đông khô được hòa tan bằng cách xoay nhẹ.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Tumour Marker Control - Level 3

3 x 2 ml

CÁC GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH

Với mỗi lô vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng chỉ điểm khối u được gửi đến một số phòng xét nghiệm bên ngoài và các giá trị được chỉ định từ sự đồng thuận về kết quả thu được từ các phòng xét nghiệm này. Với mỗi lô, phạm vi kiểm soát được cung cấp cho từng thông số và từng phương pháp thông số.

*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