



REF CN-383-000

UF-CALIBRATOR

Nhận diện thuốc thử IVD

UF-CALIBRATOR

Mục đích sử dụng

UF-CALIBRATOR (chất hiệu chuẩn UF) là vật liệu hiệu chuẩn được dùng để điều chỉnh độ nhạy của máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu hoàn toàn tự động của Sysmex. Chất hiệu chuẩn UF chỉ được sử dụng bởi các nhân viên phục vụ trong lĩnh vực đào tạo. Các thông số hiệu chuẩn bao gồm:

WBC (/ μ L), Cond. (mS/cm).

Ghi chú: Cond. (mS/cm) không phải là thông số báo cáo.

Nguyên lý xét nghiệm

UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) được sử dụng để điều chỉnh hay xác minh độ nhạy của máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu của Sysmex đối với các điều kiện sau:

1. Khi kiểm soát chất lượng cho thấy bất kỳ thay đổi nào về các thông số về độ nhạy.
2. Khi một thành phần chính của các đơn vị quang học được thay thế;
3. Khi một mạch điện chính liên quan đến độ nhạy hoặc được sửa chữa

Thành phần

Hạt trong chất hiệu chuẩn 0,4% (w/w)

Ghi chú: Sản phẩm này có chứa các hạt Latex.

Cảnh báo và phòng ngừa

1. Thực hiện theo các cảnh báo và phòng ngừa được mô tả trên hộp chứa thuốc thử, vỏ hộp, tờ hướng dẫn sử dụng và sử dụng thuốc thử một cách đúng cách. Độ tin cậy của các giá trị phân tích không thể được đảm bảo nếu thuốc thử được sử dụng ngoài mục đích sử dụng đã ghi.
2. Thuốc thử không được sử dụng sau khi đã hết hạn dùng.
3. Không sử dụng thuốc thử một khi đã để đông.
4. Tránh để vi trùng hoặc bụi bẩn xâm nhập vào sau khi mở lọ.
5. Lau sạch chất lỏng còn sót lại trên nắp và đầu chai, lọ bằng gạc hoặc vải tương tự và vặn chặt nắp ngay sau khi sử dụng, nếu không nước sẽ bốc hơi nhanh và làm tăng nồng độ thuốc thử.
6. Nếu một lượng nhỏ chất lỏng còn sót lại trong một chai, lọ sau khi đo đi đo lại vài lần, đừng sử dụng lại chai, lọ đó. Không dồn chất hiệu chuẩn mới vào 1 chai, lọ đã mở nắp hoặc trộn phần dư thừa với một chai, lọ mới.
7. Sử dụng UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) ngay sau khi trộn. Các phần tử nằm cố định ở đáy chai, lọ nếu để yên hơn 30 giây. Điều này dẫn đến sự phân bố các phần tử không đồng đều và dẫn đến sai số khi đo.



REF CN-383-000

8. Luôn luôn mặc áo khoác và găng tay bảo hộ khi thực hiện công việc trên hoặc với thuốc thử.
9. Tránh tiếp xúc trực tiếp với da, mắt và niêm mạc và tránh nuốt phải. Trong trường hợp tiếp xúc với da, rửa sạch ngay lập tức với nhiều nước. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, ngay lập tức rửa sạch với nhiều nước và đến gặp bác sĩ. Nếu nuốt phải, hãy tìm lời khuyên y tế ngay.
10. Việc nhiễm vật liệu lạ màu đen hiếm khi xảy ra, nhưng chúng không ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

Quy trình xét nghiệm

Vui lòng thực hiện theo quy trình hiệu chuẩn được mô tả chi tiết trong hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

1. Lấy lọ UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) từ tủ lạnh, để ổn định ở nhiệt độ phòng (10-30 °C) trong 20-30 phút trước khi sử dụng. Chuẩn bị ống nghiệm chứa thuốc thử.
2. Lắc chai UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) một vài lần cho đến khi không còn hạt lắng ở dưới đáy, sau đó lắc mạnh thêm 20 lần nữa.
3. Ngay lập tức (trong 10 giây) ngay sau khi lắc trộn, bóp nhẹ lọ để cho 0.6 mL (13 - 18 giọt) thuốc thử vào ống nghiệm sạch.
4. Trong 10 giây, đặt ống nghiệm vào vị trí phân tích, nhấn phím START. Tham khảo phần mô tả chi tiết của quy trình hiệu chuẩn trong Hướng dẫn sử dụng.
5. Thải bỏ ống nghiệm sau khi phân tích xong. Không nên sử dụng lại ống nghiệm.
6. Để thực hiện phân tích lại, trở lại bước 2.
7. Sau khi hoàn tất, đóng chặt nắp, sau đó đặt lọ UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) vào hộp và bảo quản trong tủ lạnh.

Lưu trữ và hạn dùng khi chưa mở nắp

UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) được lưu trữ ở 2-8°C và tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp. Nếu được bảo quản theo cách này thì UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) được đảm bảo ổn định đến hết hạn dùng được ghi trên nhãn.

Hạn dùng: 4 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu trữ và hạn dùng sau lần đầu mở nắp

Một khi đã mở nắp, sản phẩm sẽ ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C. Sau khi mở UF CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF), bảo quản trong hộp để tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

Trang thiết bị cần bổ sung

Không có thông tin về việc sử dụng kết hợp với các trang thiết bị y tế khác.

Tính năng hoạt động

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của máy xét nghiệm.

1. Mục đích sử dụng sản phẩm này với máy bị hạn chế đối với những thông số mà các giá trị xét nghiệm được cung cấp.



REF CN-383-000

2. Các giá trị xét nghiệm đã được thiết lập thông qua việc sử dụng độc quyền thuốc thử của Sysmex và chỉ hợp lệ khi sử dụng hệ thống thuốc thử Sysmex tương tự trong phòng thí nghiệm.
3. Không thể đạt được các kết quả chính xác trong bất kỳ chế độ phân tích nào khác với chế độ hiệu chuẩn của máy.

Việc sử dụng thuốc thử này, tương ứng là chất hiệu chuẩn hoặc vật liệu kiểm soát, được xác nhận trên các máy xét nghiệm cụ thể để tối ưu hóa hiệu suất của sản phẩm và đáp ứng các tính năng kỹ thuật của sản phẩm. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để biết việc sử dụng thuốc thử này, tương ứng với vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn, có được Sysmex ủy quyền hay không. Sysmex không có trách nhiệm về kết quả bệnh nhân nhận được từ việc sử dụng thuốc thử, vật liệu kiểm soát và chất hiệu chuẩn trên các máy xét nghiệm không được Sysmex ủy quyền.

Người sử dụng có trách nhiệm xác nhận các sửa đổi đối với các hướng dẫn này hoặc việc sử dụng thuốc thử, chất hiệu chuẩn hoặc vật liệu kiểm soát trên các máy xét nghiệm khác với các máy do Sysmex chỉ định.

Quy trình xử lý thải

UF-CALIBRATOR (Chất hiệu chuẩn UF) không chứa bất kỳ chất nguy hiểm nào. Quy trình thải nên tuân theo quy định của từng địa phương.

Nhà sản xuất:



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Nhật Bản

Đại diện được ủy quyền

Châu Âu, Trung Đông, và Châu Phi:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch1,22848 Norderstedt, Đức

Châu Mỹ:

Sysmex America, Inc.

557 Aptakistic Road, Loncolnshire, IL 60069, U.S.A

Châu Á - Thái Bình Dương:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande#06-18, Singapore 528735

Thông tin sản phẩm:

UF-CALIBRATOR (UCA-100A) 30 mL x 2 lọ

Ngày cấp hoặc sửa đổi

Tháng 01/2019