



REF BE-740-265

UF CONTROL

Nhận diện thuốc thử IVD

UF-CONTROL

Mục đích sử dụng

Sử dụng cho mục đích chẩn đoán in-vitro

UF- CONTROL có chứa các hạt với kích cỡ chuẩn được sử dụng cho chế độ kiểm soát chất lượng trên máy xét nghiệm cặn lắng nước tiểu hoàn toàn tự động và máy đọc cặn lắng nước tiểu tự động bằng hình ảnh kỹ thuật số. Các thông số kiểm soát chất lượng bao gồm:

RBC(/ul), WBC(/ul), EC(/ul), CAST(/ul), BACT(/ul), Cond.(mS/cm).

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

Nguyên lý xét nghiệm

UF-CONTROL có chứa các hạt với kích cỡ đại diện cho hồng cầu, bạch cầu, tế bào biểu mô, trụ niệu, và vi khuẩn. Khi UF CONTROL được phân tích ở chế độ “kiểm soát chất lượng” trên máy xét nghiệm đã được hiệu chuẩn, kết quả phải nằm trong giới hạn cho phép, được cung cấp trong bảng giá trị đi kèm.

Thành Phần

	UF- CONTROL -H	UF-CONTROL -L
Hạt trong vật liệu kiểm soát	0.4% (w/w)	0.1% (w/w)

Ghi chú : Sản phẩm có chứa hạt Latex.

Cảnh báo và phòng ngừa

- Thực hiện theo các cảnh báo và phòng ngừa được mô tả trên hộp thuốc thử, bao bì, tờ thông tin đi kèm hoặc Hướng dẫn sử dụng của máy để sử dụng thuốc thử 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.
- Thuốc thử không được sử dụng sau khi đã hết hạn sử dụng.
- Không được sử dụng thuốc thử khi đã để đông.
- Tránh sự xâm nhập của vi khuẩn hoặc bụi sau khi mở nắp lọ.
- Lau sạch chất lỏng còn sót lại trên nắp và đầu chai lọ bằng gạc hoặc vải với chất liệu tương tự và vặn chặt nắp ngay sau khi sử dụng, nếu không sự bay hơi sẽ làm tăng tỉ khối của thuốc thử.
- Nếu một lượng nhỏ chất lỏng còn lại trong lọ sau khi lặp lại nhiều lần đo, đừng sử dụng lại lọ đó và mở một chai mới. Không thêm vật liệu kiểm soát mới hoặc trộn vào lọ đã mở.
- Sử dụng UF-CONTROL ngay sau khi trộn. Các hạt sẽ lắng dưới đáy chai nếu để yên hơn 30 giây, dẫn đến sự phân bố hạt không đồng đều và do đó gây ra sai số khi đo.
- Luôn mặc áo bảo hộ và găng tay bảo vệ khi thực hiện công việc với thuốc thử.
- 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 bằng nhiều nước. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, ngay lập tức rửa sạch với nhiều nước và tham khảo ý kiến của bác sĩ. Nếu nuốt phải, cần tìm tư vấn y tế ngay.
- Việc nhiễm vật liệu lạ màu đen hiếm khi xảy ra, nhưng chúng không ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.



REF BE-740-265

Quy trình xét nghiệm

Vui lòng thực hiện theo quy trình vật liệu kiểm soát được mô tả chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng của máy.

1. Lấy một chai UF CONTROL ra khỏi tủ lạnh và cân bằng với nhiệt độ phòng (15-30 °C) trong 20-30 phút trước khi sử dụng. Chuẩn bị ống nghiệm để chứa thuốc thử.
2. Lắc lọ UF CONTROL vài lần cho đến khi không còn các hạt lắng ở đáy, sau đó lắc mạnh thêm 20 lần nữa.
3. (1) Khi sử dụng máy xét nghiệm cặn lắng nước tiểu hoàn toàn tự động của Sysmex, thì ngay sau khi lắc trộn (trong 10 giây), ấn nhẹ vào thành chai để nhỏ 0,6 mL (13 đến 18 giọt) thuốc thử từ chai ra ống nghiệm sạch.
(2) Khi sử dụng máy đọc cặn lắng nước tiểu tự động bằng hình ảnh kỹ thuật số của Sysmex, thì ngay sau khi lắc trộn (trong 10 giây), ấn nhẹ vào thành chai để nhỏ 1.0 mL (23 đến 28 giọt) thuốc thử từ chai ra ống nghiệm sạch.
4. Ngay lập tức (trong vòng 10 giây) sau khi nhỏ thuốc thử, đặt ống nghiệm vào vị trí chờ phân tích, đảm bảo quá trình hút mẫu diễn ra hoàn toàn. Nhấn phím khởi động để bắt đầu phân tích. Tham khảo mô tả chi tiết quy trình phân tích vật liệu kiểm soát trong Hướng dẫn sử dụng máy.
5. Thả 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 phân tích QC xong, đóng nắp lọ, vặn chặt nắp và lưu trữ trong tủ lạnh.
UF-CONTROL nên được sử dụng bởi nhân viên đã được đào tạo

Lưu trữ và hạn dùng khi chưa mở nắp

UF-CONTROL phải được bảo quản ở 2-8°C, tránh ánh sáng trực tiếp. Nếu được bảo quản bằng cách này, thì UF-CONTROL sẽ ổn định cho tới khi hết hạn. Hạn sử dụng được in trên nhãn dán.

Hạn dùng: 6 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu trữ và hạn dùng sau lần đầu mở nắp

Sau khi mở nắp, UF CONTROL ổn định trong 30 ngày ở nhiệt độ 2-8°C, bảo quản trong hộp kín và tránh ánh sáng trực tiếp.

Tính toán kết quả

Khi UF-CONTROL được phân tích ở chế độ “Kiểm soát chất lượng” trên máy xét nghiệm đã được hiệu chuẩn, kết quả phải nằm trong giới hạn cho phép, được cung cấp trong bảng giá trị đi kèm.

Hãy tham khảo mô tả chi tiết mục kiểm soát chất lượng trong Hướng dẫn sử dụng máy về các tiêu chí đánh giá kết quả đo.

Tính năng hoạt động

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của máy.

Trang bị cần bổ sung

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

Giới hạn của quy trình

1. Các giá trị cho trước và giới hạn kiểm soát của UF CONTROL là những giá trị thu được với thuốc thử độc quyền của Sysmex và có giá trị trong suốt thời gian sử dụng cùng loại thuốc thử.
2. Không thể thu được kết quả chính xác trong bất kỳ chế độ đo nào ngoài Chế độ “Kiểm soát chất lượng” của máy xét nghiệm.



REF BE-740-265

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

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

Quy trình xử lý thải

UF CONTROL không chứa bất kỳ chất nguy hại nào. Quy trình xử lý thải nên tuân theo quy định hiện hành 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, Châu Phi:

Sysmex Europe GmbH

Bornbarch1,22848 Nordersteddt, Đức

Châu Á - Thái Bình Dương:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande#06-18, Singapore 528735

Thông tin sản phẩm:

UF-CONTROL (UCK-900A) bao gồm:

UF-CONTROL -H (UHC-100): 30 mL x 1 lọ

UF-CONTROL -L (ULC-100): 30 mL x 1 lọ

Ngày cấp hoặc sửa đổi

01/2019