

Abbott RealTime High Risk HPV Controls

vi
Abbott RealTime
High Risk HPV
REF 2N09-80
G59572R05
C2N09V
CE
0123

Xem những thay đổi được tô sáng: Chính sửa tháng 12 năm 2021

Các ký hiệu được dùng trong tài liệu và trên nhãn sản phẩm	
REF	Mã sản phẩm
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>In Vitro</i>
	Xem kỹ hướng dẫn sử dụng
	Nhiệt độ giới hạn trên
LOT	Số lô
CONTROL -	Mẫu chứng âm tính
CONTROL +	Mẫu chứng dương tính
	Cảnh báo
	Nhà sản xuất

LƯU Ý CHO NGƯỜI DÙNG

Nếu xảy ra một sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, nên báo cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý tại địa phương của người dùng và/hoặc bệnh nhân. Để báo cho nhà sản xuất, vui lòng xem thông tin liên hệ được cung cấp trong phần Dịch vụ Khách hàng hoặc Hỗ trợ kỹ thuật của tài liệu này.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*. Mẫu chứng Abbott RealTime High Risk HPV Controls được dùng để thiết lập tính xác thực của xét nghiệm Abbott RealTime High Risk HPV khi thực hiện phát hiện DNA của HPV (human papillomavirus) nguy cơ cao trong các mẫu bệnh phẩm lâm sàng.

NGƯỜI SỬ DỤNG

Xét nghiệm Abbott RealTime High Risk HPV được chỉ định sử dụng bởi các chuyên gia phòng xét nghiệm và chuyên gia y tế.

THÀNH PHẦN

- CONTROL -** Abbott RealTime High Risk HPV Negative Control (Mã sản phẩm: 2N09Z) (12 ống, mỗi ống 0,5 mL). <0,01% DNA không lây nhiễm với chuỗi Beta Globin trong một dung dịch đệm có DNA truyền tải. Chất bảo quản: Natri azide và ProClin 950 0,15%.
 - CONTROL +** Abbott RealTime High Risk HPV Positive Control (Mã sản phẩm: 2N09A) (12 ống, mỗi ống 0,5 mL). <0,01% DNA không lây nhiễm với chuỗi HPV và chuỗi Beta Globin trong một dung dịch đệm có DNA truyền tải. Chất bảo quản: Natri azide và ProClin 950 0,15%.
- Bộ mẫu chứng Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit chỉ được dùng với xét nghiệm Abbott RealTime High Risk HPV (Mã sản phẩm: 2N09).

CHUẨN HOÁ

Sản phẩm được chuẩn hoá theo nồng độ đã định trước cho từng plasmid.

Đối với những đích plasmid mạch thẳng này, các nguyên vật liệu ban đầu đạt tiêu chuẩn là những plasmid đã tinh sạch mua từ một hoặc các nhà cung cấp được chứng nhận:

- Plasmid mẫu chứng dương tính HPV:
 - Plasmid DNA HPV 16
 - Plasmid DNA HPV 18
 - Plasmid DNA HPV 58
 - Plasmid Beta Globin DNA
- Plasmid mẫu chứng nội bộ HPV:
 - Plasmid DNA mẫu chứng nội bộ HPV

ĐỀ PHÒNG

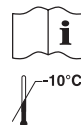
- IVD**
- Không sử dụng khi quá hạn sử dụng.

Bộ mẫu chứng Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit (Mã sản phẩm: 2N09-80) có chứa các thành phần sau:

- 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one
- Natri Azide

Áp dụng các cảnh báo sau:

	Cảnh báo	
	EUH032	Tiếp xúc với acid sẽ tạo ra khí rất độc.
	H317	Có thể gây dị ứng da.
	P261	Tránh hít phải dạng sương mù/hơi/bụi nước.
	P280	Mang găng tay bảo vệ / quần áo bảo hộ / kính bảo hộ.
	P272	Không mang quần áo bị nhiễm bẩn ra khỏi nơi làm việc.
	P302+P352	NẾU TIẾP XÚC VỚI DA: Rửa với rất nhiều nước.
	P333+P313	Nếu da bị kích ứng hoặc phát ban: Tham vấn bác sĩ.
	P362+P364	Cởi bỏ quần áo bị nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi sử dụng lại.
	P501	Thải bỏ các thành phần / chai đựng theo các quy định tại địa phương.



ĐIỀU KIỆN VẬN CHUYỂN

Vận chuyển với đá khô.

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để được hỗ trợ kỹ thuật, liên hệ Bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Abbott, số điện thoại 1-800-553-7042 (Mỹ) hoặc +49-6122-580 (quốc gia khác), hoặc truy cập trang web của Abbott tại địa chỉ www.molecular.abbott/portal.

ProClin là tài sản của công ty sở hữu.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

Tháng 12 năm 2021

© 2008, 2021 Abbott. Tất cả các quyền được bảo lưu.

Abbott