

# Liquichek™ Hematology-16T Control

## Low, Normal and High



**REF** 144 Trilevel 12 x 2.5 mL  
144X Trilevel MiniPak 3 x 2.5 mL



**EXP** 2022-06-05

**LOT** 94280

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Liquichek Hematology-16T Control là một mẫu đối chứng kiểm soát được tạo ra để theo dõi các giá trị trên máy phân tích mẫu loại trở kháng tự động và bán tự động. Cũng có thể sử dụng mẫu này cho các phương pháp thủ công.

**SƠ LƯỢC VÀ NGUYÊN LÝ**

Mẫu vật liệu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm được chỉ định cho sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật đang sử dụng và là một bộ phận không thể thiếu trong thực hành xét nghiệm tốt. Có ba cấp kiểm soát để theo dõi hiệu quả xét nghiệm trong phạm vi làm sàng.

Với các khách hàng tại Đức: Cần sử dụng mẫu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm để đánh giá hiệu năng xét nghiệm theo "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations" (Hướng Dẫn Bảo Đảm Chất Lượng Xét Nghiệm Y Tế của Hiệp Hội Y Tế Đức Quốc)(Quy định Rili-BÄK).

**THUỐC THỬ**

Sản phẩm này chứa hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú lơ lửng trong chất dịch giống như huyết tương có chất bảo quản.

**BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH**

Sản phẩm này sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng nếu được bảo quản trong tình trạng chưa mở nắp ở từ 2 đến 8°C. Sau khi đã mở nắp, sản phẩm này sẽ ổn định trong 14 ngày khi được xử lý đúng cách bảo quản đầy kín nắp ở từ 2 đến 8°C.

**Bảo vệ các ống tránh QUÁ NHIỆT và ĐÓNG BĂNG.** Bảo quản sản phẩm theo hướng thẳng đứng khi không sử dụng.

Sản phẩm này được vận chuyển ở điều kiện được làm lạnh.

**QUY TRÌNH**

Sản phẩm này phải được xử lý và phân tích như các mẫu lấy từ bệnh nhân và thực hiện theo các hướng dẫn kèm theo thiết bị này, bộ dụng cụ hoặc thuốc thử sử dụng.

- Lấy ống ra khỏi tủ lạnh rồi để cho ấm lên đến nhiệt độ phòng (15 đến 30°C) trong 15 phút trước khi trộn.
- Để trộn, cầm ống ở vị trí nằm ngang giữa lòng hai bàn tay. **Không trộn sẵn trước bằng máy trộn.**
  - Lần ống tới lui trong từ 20 đến 30 giây; thỉnh thoảng đảo ngược ống. Trộn thật mạnh, nhưng không lắc.
  - Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các tế bào hồng cầu đã hoàn toàn được treo trong dung dịch. Các ống đã bảo quản lâu cần phải được trộn kỹ.
  - Nhẹ nhàng đảo ngược ống từ 8 đến 10 lần ngay trước khi lấy mẫu.
- Phân tích mẫu theo hướng dẫn trong mục Kiểm Soát Chất Lượng của Sổ Tay Kỹ Thuật Viên Xét Nghiệm cho thiết bị của quý vị.
- Sau khi lấy mẫu:
  - Nếu ống đã được mở để lấy mẫu, làm sạch phần mẫu dính ở nắp và miệng ống bằng khăn giấy không xơ. Đậy nắp lại cho chặt.
  - Đưa ống về tủ lạnh để bảo quản trong vòng 30 phút sau khi dùng.

Loại bỏ tất cả các vật liệu thải bỏ theo yêu cầu của cơ quan quản lý chất thải ở địa phương của quý vị. Trong trường hợp bao bì bị hư hỏng, xin liên hệ với Phòng Kinh Doanh hoặc bộ phận Dịch Vụ Kỹ Thuật của Bio-Rad Laboratories tại địa phương của quý vị.

**CÁC HẠN CHẾ**

- Không nên sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn sử dụng.
- Sản phẩm này không được sản xuất nhằm mục đích sử dụng làm mẫu chuẩn.
- Sau khi trộn, sản phẩm này phải có dạng giống như máu toàn phần tươi. Trong các ống chưa trộn, phần nổi phía trên có thể có dạng đám mây và hơi đỏ. Điều này là bình thường và không phải là dấu hiệu hư hỏng. Hiện tượng biến màu khác, phần nổi phía trên có màu đỏ rất đậm hoặc kết quả không được chấp nhận có thể là dấu hiệu hư hỏng. **Không sử dụng sản phẩm này nếu nghi ngờ có hư hỏng.**
- Việc trộn ống không đều trước khi sử dụng sẽ làm hỏng cả mẫu đã lấy và bất kỳ chất nào còn trong ống.

**VIỆC CHUYỂN GIAO CÁC GIÁ TRỊ**

Các giá trị được chỉ định được trình bày dưới dạng Giá Trị Trung Bình và Giá Trị Khoảng. Giá Trị Trung Bình xuất phát từ xét nghiệm sao chép bằng cách sử dụng các thuốc thử được nhà sản xuất khuyến dùng trên các thiết bị được vận hành và bảo trì theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Giá Trị Khoảng là một ước tính về sự sai lệch giữa các phòng xét nghiệm và có tính đến sự thiếu chính xác vốn có của phương pháp cũng như sự biến đổi sinh học dự kiến của chất đối chứng. Sự khác biệt về thuốc thử, bảo trì dụng cụ, hiệu chuẩn và kỹ thuật vận hành có thể góp phần gây ra sự sai lệch giữa các phòng xét nghiệm.

Cần xác nhận các giá trị xét nghiệm trên một lô mẫu đối chứng mới trước khi đưa lô mới vào sử dụng thường xuyên. Xét nghiệm lô mới khi thiết bị hoạt động tốt và kết quả kiểm soát chất lượng trên lô cũ được chấp nhận. Giá trị trung bình thu được của phòng xét nghiệm phải nằm trong phạm vi xét nghiệm. Chúng tôi đề nghị mỗi phòng xét nghiệm nên xác lập riêng cho mình các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận và chỉ sử dụng các giá trị chuyển giao để tham khảo.

Xin xem trên [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) để biết thông tin cập nhật về từ thông tin kèm theo.

**CÁC ĐẶC ĐIỂM RIÊNG VỀ HIỆU NĂNG**

Sản phẩm này là một dịch lỏng đã được ổn định được sản xuất theo các tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Để thu được các giá trị xét nghiệm ổn định từ ống nghiệm này sang ống nghiệm khác, phải bảo quản và sử dụng chất đối chứng kiểm soát này theo đúng hướng dẫn.

**CẢNH BÁO**

**⚠️ Vật liệu có nguồn gốc sinh vật. Cần được xem như có tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm bệnh.**

Vật liệu có nguồn gốc từ người được dùng để sản xuất sản phẩm này đã được kiểm nghiệm theo yêu cầu bằng các phương pháp đã được FDA (Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm & Dược Phẩm) chấp thuận. Kết quả xét nghiệm không phản ứng hoặc âm tính đối với tình trạng nhiễm Virus Gây Suy Giảm Miễn Dịch Ở Người (HIV), Virus Viêm Gan B (HBV) và Virus Viêm Gan C (HCV). Sản phẩm này cũng có thể chứa vật liệu khác có nguồn gốc từ người mà hiện chưa có phương pháp đã được chấp thuận để kiểm nghiệm. Theo nguyên tắc về thực hành tốt phòng xét nghiệm, tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người đều phải được xem là có tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm bệnh và phải được thao tác với các biện pháp phòng ngừa giống như được áp dụng cho các mẫu bệnh phẩm.

Bản Thông Tin An Toàn (SDS) được cung cấp cho người dùng chuyên nghiệp trên [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**THÔNG SỐ**

GRAN (Bạch cầu hạt)  
HCT (Hematocrit)  
HGB (Hemoglobin)  
LYMPH (Bạch cầu lympho)  
MCH (Khối lượng Hemoglobin trung bình trong một hồng cầu)  
MCHC (Nồng độ Hemoglobin trung bình trong một hồng cầu)  
MCV (Thể tích trung bình của một hồng cầu)  
MID  
MPV (Thể tích trung bình của tiểu cầu)  
PLT (Tiểu cầu)  
RBC (Hồng cầu)  
RDW (Dải phân bố hồng cầu)  
RDW-CV (Hệ số biến đổi độ rộng phân phối RBC)  
RDW-SD (Độ lệch chuẩn độ rộng phân phối RBC)  
Spun HCT (Spun Hematocrit)  
WBC (Bạch cầu)  
W-LCC (NEUT)  
W-LCR (NEUT)  
W-MCC (MXD)  
W-MCR (MXD)  
W-SCC (LYMPH)  
W-SCR (LYMPH)

---

**THUẬT NGỮ**

Cao  
Thiết bị  
Tháp  
Giá trị trung bình  
Bình thường  
Thông số  
Khoảng  
Đơn vị

---

**CHÚ THÍCH**

(1) Đôi khi, có thể xảy ra hiện tượng không chấp nhận chênh lệch.

**Mfd. For**

**UNITED STATES**, Bio-Rad Laboratories  
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

**EC REP**

**FRANCE**, Bio-Rad  
3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette  
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

---