

Liquichek™ Hematology Control (A) Low, Normal and High

REF	865	Trilevel	12 x 3 mL	CE	IVD	 EXP 2019-07-05	LOT BR6230	Low	BR6231
	866	Low	4 x 3 mL					Normal	BR6232
	867	Normal	4 x 3 mL					High	BR6233
	868	High	4 x 3 mL						
	865X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL						

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Liquichek Hematology Control (A) là mẫu đối chứng máu toàn phần đã được thử nghiệm được dự kiến sử dụng để theo dõi các giá trị trong các máy đếm tế bào máu đa thông số.

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 phần không thể thiếu trong thực hành xét nghiệm tốt. Có ba cấp kiểm soát đối chứng để theo dõi hiệu suất trong phạm vi lâm 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 following the German Medical Association" (Hướng Dẫn Bảo Đảm Chất Lượng Xét Nghiệm Y Tế của Hiệp Hội Y Tế Đức) (Quy định Rili-BÄK).

THUỐC THỬ

Sản phẩm này bao gồm các tế bào hồng cầu người, tế bào bạch cầu và tiểu cầu đồng vật có vù, được huyền phù trong chất lỏng tương tự như huyết tương có chất bảo quản.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH CỦA MÀU

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

Bảo vệ các ống tránh QUÁ NHIỆT và ĐÔNG 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 bệnh phẩm và thực hiện theo các hướng dẫn kèm theo thiết bị này, bộ dụng cụ xét nghiệm 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.
- Đề 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 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.

Thải bỏ tất cả các vật liệu được 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, hãy liên lạc với Phòng Kinh Doanh Bio-Rad Laboratories hoặc Bộ Phận Dịch Vụ Kỹ Thuật của Bio-Rad Laboratories tại địa phương.

CÁC ĐẶC ĐIỂM HẠN CHẾ

- Không nên sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn sử dụng.
- Sản phẩm này không được sản xuất với mục đích để sử dụng làm mẫu chuẩn.
- Sau khi trộn, sản phẩm này phải trông giống như máu toàn phần mới. Trong các ống không được trộn, phần nổi ở bên trên có thể đục 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 đậm hoặc kết quả không đạt 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.

CHỈ ĐỊNH 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 có tính đến sự thiếu chính xác vốn có của phương pháp này, sự biến đổi sinh học tự nhiên của chất đối chứng và sự sai lệch tiềm ẩn giữa các phòng xét nghiệm. 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 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.

Tham khảo www.qcnet.com để biết thông tin cập nhật về tờ thông tin kèm theo.

CÁC ĐẶC ĐIỂM RIÊNG VỀ HIỆU NĂNG CỦA SẢN PHẨM

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 kết quả xét nghiệm ổn định từ ống mẫu này sang ống mẫu khác, phải bảo quản và xử lý sản phẩm này theo đúng hướng dẫn đã mô tả.

CẢNH BÁO

 **Mẫu có nguồn gốc sinh vật. Phải xem mẫu như vật liệu có khả năng lây nhiễm.**

Vật liệu có nguồn gốc từ người dùng để sản xuất sản phẩm này đã được kiểm nghiệm theo yêu cầu bằng các phương pháp đã được FDA chấp thuận. Kết quả xét nghiệm là không phản ứng hoặc âm tính với bằng chứng 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 chưa có biện pháp nào đã được chấp thuận để kiểm nghiệm. Theo quy định về thực hành xét nghiệm tốt, tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người phải được xem là có tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm và phải được thao tác với các biện pháp phòng ngừa được sử 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.



Phạm Thị Thu Hằng
GIÁM ĐỐC

THÔNG SỐ

BASO (Bạch Cầu Ái Kiềm)
EOS (Bạch Cầu Ái Toan)
GRAN (Bạch Cầu Hạt)
HCT (Hematocrit)
HGB (Hemoglobin)
LYMPH (Bạch Cầu Lympho)
MCH (Khối Lượng Hemoglobin Trung Bình Trong Hồng Cầu)
MCHC (Nồng Độ Hemoglobin Trung Bình Trong Hồng Cầu)
MCV (Thể Tích Trung Bình Của Hồng Cầu)
MID
MONO (Bạch Cầu Đơn Nhân)
MPV (Thể Tích Trung Bình Của Tiểu Cầu)
NEUT (Bạch Cầu Trung Tính)
NRBC (Hồng Cầu Có Nhân)
NRBC/100 WBC (phần trăm NRBC trên số lượng WBC)
PCT (Thể Tích Khối Tiểu Cầu) (1)
PDW (Độ Phân Bố Thể Tích Tiểu Cầu) (1)
PLT (Tiểu Cầu)
PLTI (Phương Pháp Trừ Kháng Đo Tiểu Cầu)
RBC (Hồng Cầu)
RBCo (Tế Bào Hồng Cầu Đo Bằng Phương Pháp Quang)
RBW (Độ Phân Bố Hồng Cầu)
WBC (Bạch Cầu)
NOC (Số Lượng Tế Bào Có Nhân Đo Bằng Phương Pháp Quang)
WIC (Số Lượng Bạch Cầu Đo Bằng Phương Pháp Trừ Kháng)
NOC (Số Lượng Bạch Cầu Đo Bằng Phương Pháp Quang)

THUẬT NGỮ

Cao
Thấp
Giá trị trung bình
Bình thường
Giá trị khoảng
Đơn vị

CƯỚC CHÚ

- (1) Không sử dụng các giá trị được máy phân tích báo cáo cho mục đích chẩn đoán.
- (2) Cần xem xét kết quả mẫu đối chứng có đánh dấu cờ thiết bị để đảm bảo các giá trị nằm trong khoảng chấp nhận được phòng xét nghiệm thiết lập. Cần xác minh và kiểm tra các kết quả không nằm trong phạm vi chấp nhận được để đảm bảo máy phân tích máu hoạt động tốt.
- (3) Đổi khí, quản thể tế bào bạch cầu được xác định không chính xác. Nếu điều này xảy ra, vui lòng chạy lại mẫu.
- (4) Phiên Bản Phần Mềm 1.8 trở lên.
- (5) Có thể xảy ra tình trạng Neut/Eos flip (búng bạch cầu trung tính/bạch cầu ái toan) sau khi phân tích Hồng Cầu Lưỡi. Vui lòng mời máy phân tích bằng máu toàn phần để tránh điều này.
- (6) Giá trị xét nghiệm là 0,001 và phạm vi trung bình là +/- 0,001 đối với NRBC và NRBC/100 WBC được nhập cho các mẫu đối chứng Mức Thấp và Mức Thường do thiết bị sẽ không chấp nhận giá trị bằng 0. Nồng độ NRBC cho Mức Thấp và Mức Thường nằm dưới mức có thể phát hiện của thiết bị và như vậy có tác dụng như mẫu đối chứng âm NRBC.
- (7) Có thể xảy ra lỗi PIC/POC. Xác minh rằng đang tiến hành đối chứng trong phạm vi xét nghiệm.

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