

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

REF	904	Trilevel	12 x 5 mL	CE	IVD	 EXP 2019-06-08	LOT 1780	Low	871781
	905	Low	4 x 5 mL					Normal	881782
	906	Normal	4 x 5 mL					High	861783
	907	High	4 x 5 mL						
	904X	Trilevel MiniPak	3 x 5 mL						

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Liquichek Hematology Control (C) là mẫu đối chứng được tạo ra để theo dõi các giá trị trong các máy phân tích máu COULTER®.

SƠ LƯỢC VÀ NGUYÊN LÝ

Đây là thực hành xét nghiệm được thiết lập để sử dụng mẫu đối chứng ổn định nhằm theo dõi hiệu năng của xét nghiệm chẩn đoán. Sản phẩm này được tạo từ các vật liệu ổn định, được dùng làm phương tiện theo dõi hiệu năng của các máy đếm tế bào máu. Sản phẩm được lấy mẫu theo phương thức như lấy mẫu bệnh phẩm.

THUỐC THỬ

Sản phẩm này bao gồm các tế bào hồng cầu người, tế bào bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu động vật có vú, trong chất lỏng tương tự như huyết tương có chất bảo quản.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH CỦA MẪU

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 14 ngày hoặc 14 chu kỳ nhiệt (lần sử dụng), tùy điều kiện nào đến trước, 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 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 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.
- Để trộn, cầm ống ở vị trí nằm ngang giữa lòng hai bàn tay. **Không trộn sản phẩm 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.

Nếu thiết bị có dụng cụ lấy mẫu/trộn tự động, **hãy trộn trước theo hướng dẫn ở trên**, sau đó cho ống vào khay ống rồi đưa vào thiết bị.

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 rất 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 lặp lại 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.

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.

Các giá trị được chỉ định được xác định trên các thiết bị được hiệu chuẩn đúng và được bảo trì tốt bằng cách sử dụng thuốc thử khuyến nghị của nhà sản xuất. 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. Để có độ nhạy mẫu đối chứng cao hơn, mỗi phòng xét nghiệm cần thiết lập giá trị trung bình và giá trị khoảng chấp nhận riêng của mình và định kỳ đánh giá lại giá trị trung bình. Giá trị khoảng của phòng xét nghiệm có thể bao gồm các giá trị nằm ngoài khoảng xét nghiệm. Người dùng có thể thiết lập các giá trị xét nghiệm không có trong tờ thông tin kèm theo này, nếu mẫu đối chứng phù hợp với phương pháp.

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.

Mỗi đơn vị thu được của người hiến 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). Mỗi đơn vị cũng âm tính với xét nghiệm huyết thanh tìm Giang Mai (RPR hoặc STS). 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 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 giống như 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

REF	CE	IVD	 EXP	LOT				Mfd. For	EC REP
Số Catalog	Tuần Thủ Pháp Luật Châu Âu	Thiết Bị Y Tế Chẩn Đoán In Vitro	Sử dụng trước (YYYY-MM-DD)	Số Lô	Thận Trọng, Tham Khảo Các Tài Liệu Kèm Theo	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	Giới Hạn Được Đo	Sản Xuất Cho	Đại Diện Được Ủy Quyền

THÔNG SỐ

BA (Bạch Cầu Ái Kiềm)
EO (Bạch Cầu Ái Toan)
HCT (Hematocrit)
HGB (Hemoglobin)
LY (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)
MO (Bạch Cầu Đơn Nhân)
MPV (Thể Tích Trung Bình Của Tiểu Cầu)
NE (Bạch Cầu Trung Tính)
PCT (Thể Tích Khối Tiểu Cầu) (1)
PDW (Độ Phân Bố Tiểu Cầu) (1)
PLT (Tiểu Cầu)
RBC (Hồng Cầu)
RBW (Độ Phân Bố Hồng Cầu)
RDW-SD (Độ Phân Bố RBC - Độ Lệch Chuẩn) (2)
WBC (Bạch Cầu)

THUẬT NGỮ

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

CƯỚC CHÚ

- (1) Các giá trị do máy phân tích báo cáo không được sử dụng để chẩn đoán.
- (2) Chỉ dành cho Coulter LH 780.
- (3) Ký hiệu "R" có thể được ghi cùng với vật liệu mẫu đối chứng trên hệ thống tự động. Điều này sẽ không ảnh hưởng đến tính chính xác của kết quả.
- (4) Đôi khi, quần thể tế bào bạch cầu được xác định không chính xác. Nếu điều này xảy ra, vui lòng chạy lại mẫu.

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