

Liquichek™ Hematology-16 Control

Low, Normal and High

| | | | |
|------------|-------------|------------------|----------|
| REF | 760 | Trilevel | 6 x 3 mL |
| | 761 | Low | 6 x 3 mL |
| | 762 | Normal | 6 x 3 mL |
| | 763 | High | 6 x 3 mL |
| | 760X | Trilevel MiniPak | 3 x 3 mL |



EXP 2022-10-09



81480

Low 81481
Normal 81482
High 81483

CÔNG DỤNG

Liquichek Hematology-16 Control là mẫu kiểm soát đối chứng cho xét nghiệm huyết học được sử dụng để theo dõi việc xác định các giá trị của tế bào máu trong tất cả các máy đếm tế bào bằng trở kháng.

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 năng xét nghiệm.

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

THUỐC THỬ

Sản phẩm này là một dụng cụ treo chứa hồng cầu người có thể bị phân giải đã được làm ổn định, các thành phần tiểu cầu giả, các tế bào bạch cầu giả và các cấu trúc có nguồn gốc từ động vật trong một môi trường chứa các chất ổn định và bảo quản. Mẫu này được cung cấp ở thể lỏng cho tiện dụng.

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 từ 2 đến 8°C. Sau khi đã mở nắp, sản phẩm này sẽ ổn định trong 21 ngày khi được bảo quản đầy kín nắp ở từ 2 đến 8°C.

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

KHÔNG LÀM ĐÔNG.

THỰC HIỆN

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 và thuốc thử sử dụng.

- Lấy ống ra khỏi tủ lạnh rồi để cho ấm lên đến nhiệt độ phòng (15 to 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 Viết Xét Nghiệm cho thiết bị của quý vị.
 - Sau khi lấy mẫu:
 - Nếu ống đã được mở để lấy mẫu rồi, làm sạch phần mẫu dính ở nắp và miệng ống bằng khăn giấy không xơ. Đây 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**, cho ống vào khay ống rồi đưa vào thiết bị.

Thải 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 lạc với Phòng Kinh Doanh (Sales Office) hoặc Nhóm Dịch Vụ Kỹ Thuật (Technical Services) 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.
- Việc không thể thu được các giá trị kỳ vọng có thể là do sản phẩm đã bị hư hỏng. Hiện tượng biến màu của sản phẩm có thể là do bị quá nóng hay làm đông trong khi vận chuyển hoặc bảo quản.
- Phương pháp phân tích vi sai thủ công cho tế bào bạch cầu không dùng được với sản phẩm này.
- Màu của Liquichek Hematology-16 Control là kết quả của quy trình sản xuất. Hiệu năng của sản phẩm được xác định bằng mức độ sai biệt tương đối giữa kết quả xét nghiệm và giá trị kỳ vọng. Xin liên hệ Bio-Rad Laboratories nếu kết quả xét nghiệm không nằm trong các giá trị công bố trong tờ thông tin kèm theo.

VIỆC CHUYỂN GIAO CÁC GIÁ TRỊ

Các giá trị trung bình in trong tờ hướng dẫn kèm theo này được tính từ nhiều lần phân tích lặp đi lặp lại và đặc trưng cho lô sản phẩm này. Các cuộc xét nghiệm liệt kê đã được thực hiện sử dụng các thuốc thử do nhà sản xuất cung cấp trên một mẫu đại diện của lô sản phẩm này. Các giá trị trung bình của phòng xét nghiệm sẽ nằm lọt trong khoảng chấp nhận tương ứng; tuy nhiên, giá trị trung bình của phòng xét nghiệm cũng có thể khác với giá trị chuyển giao liệt kê trong thời hạn sử dụng của sản phẩm này. Các chênh lệch theo thời gian và giữa các phòng xét nghiệm có thể là do các khác biệt về kỹ thuật xét nghiệm, phương pháp hiệu chuẩn thiết bị đo và thuốc thử. 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.

Lưu ý: Thuốc thử không chứa azide đã được sử dụng để phân tích sản phẩm này. Khi sử dụng thuốc thử chứa azide với sản phẩm này, có thể sẽ gặp các sai biệt về MCV, HCT và MCHC.

Xin xem trên 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 lọ mẫu này sang lọ mẫu khác, phải bảo quản và sử dụng sản phẩm này theo đúng hướng dẫn.

CẢNH BÁO

! **Mẫu có nguồn gốc sinh vật. Phải xử sự với mẫu như vật liệu có khả năng bị nhiễm khuẩn.**

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 (Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm & Dược Phẩm) chấp thuận. Kết quả kiểm 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 cả vật liệu khác có nguồn gốc từ người mà chưa có biện pháp nào đã được chấp thuận để kiểm nghiệm. Theo tiêu chuẩn về thực hành xét nghiệm tốt, tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người phải được xem là có khả năng dễ lây truyền và phải được xử lý bằng các biện pháp để phòng sử dụng cho các mẫu của bệnh nhân.

! **Nguy Hiểm**

Chứa ethanol và 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Tiêu Ngủ Hiểm Họa (H) và Tiêu Ngủ Đề Phòng (P)

H317 Có thể gây dị ứng da.

H350 Có thể gây ung thư.

P261 Tránh hít bụi/khói/khí/sương/hơi/bụi xịt.

P280 Sử dụng găng tay bảo hộ/trang phục bảo hộ/phương tiện bảo vệ mắt/phương tiện bảo vệ mặt.

P312 Gọi cho trung tâm chất độc/bác sĩ nếu bạn cảm thấy không được khỏe.

P363 Giặt quần áo bị nhiễm trước khi sử dụng lại.

P333+P313 Nếu bị kích ứng da hoặc nổi sảy: Tim y tế chăm sóc/hướng dẫn.

P302+P352 Nếu bị dính vào da: Rửa bằng nhiều xà phòng và nước.

Bản Thông Tin An Toàn (Safety Data Sheet - SDS) được cung cấp cho người dùng chuyên nghiệp trên www.bio-rad.com.



Phạm Thị Thu Hằng
GIÁM ĐỐC



Số Danh Mục



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



Nhà Sản Xuất



Đại Diện Chính Thức



Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng



Giới hạn nhiệt độ

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 thể tích máu)
MCV (Thể tích trung bình của một hồng cầu)
MD (Tế bào cỡ trung)
MONO (Mono bào)
MPV (Thể tích trung bình của tiểu cầu)
PLT (Tiểu cầu)
RBC (Hồng cầu)
RDW (Đãi phân bố kích thước tiểu cầu)
WBC (Bạch cầu)

THUẬT NGỮ

Phương pháp phụ trợ
Cao
Thấp
Tự tay
Giá Trị Trung Bình
Bình thường
Lấy mẫu ống hở
Khoảng
Đơn vị

CƯỚC CHÚ

- § Dữ liệu cần thiết để xác lập các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận cho xét nghiệm này chưa thu thập được do việc tham gia chuyển giao dữ liệu còn ít. Nếu cơ sở của quý vị muốn tham gia vào Chương Trình Chuyển Giao Giá Trị cho xét nghiệm này, xin vui lòng liên lạc với Văn Phòng Bio-Rad tại địa phương của quý vị.
- ❖ CHỈ SỬ DỤNG CHO QUỐC TẾ - Mục sau đây chứa các dữ liệu cho những phương pháp không được cung cấp cho việc sử dụng chẩn đoán tại Hoa Kỳ.



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