

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Uông Tuấn Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ADA

ADA CONTROLS

Mã sản phẩm: 18048

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

ADA Controls được dùng để kiểm chất lượng xét nghiệm định lượng adenosin deaminase (ADA) trong phòng xét nghiệm lâm sàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

ADA Controls được cung cấp ở dạng bột đông khô, có chứa ADA với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng. Sản phẩm không chứa chất bảo quản có thể gây nhiễu xét nghiệm. Sản phẩm chỉ được sử dụng cho mục đích kiểm soát chất lượng trong phòng xét nghiệm và được cung cấp kèm với dải gọi ý các giá trị có thể chấp nhận.

THÀNH PHẦN

1. ADA control level I (1 lọ x 1 mL): ADA bò, đệm Tris 50 mmol/L.
2. ADA control level II (1 lọ x 1 mL): ADA bò, đệm Tris 50 mmol/L.

Giá trị ADA có thể được truy xuất nguồn gốc từ vật liệu tham chiếu BCR-647 (IRMM).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 lọ x 1 mL

BẢO QUẢN

Bảo quản ở 2 – 8°C.

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

Vật liệu kiểm soát chưa mở nắp ổn định đến hết hạn sử dụng ghi trên nhãn khi được bảo quản ở nhiệt độ 2 – 8°C.

Vật liệu kiểm soát sau hoàn nguyên ổn định trong 7 ngày ở 2 – 8°C hoặc trong 2 tháng khi được chia nhỏ và bảo quản ở -18°C.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Mở lọ một cách rất cẩn thận, tránh thất thoát bột đông khô có trong lọ.
2. Hút chính xác 1,0 mL nước cất cho vào lọ. Giá trị các thành phần phụ thuộc vào độ chính xác của bước hoàn nguyên này.
3. Đậy nắp lọ và để yên trong 20 phút ở nhiệt độ phòng.
4. Xoay nhẹ nhàng, tránh tạo bọt, đảm bảo các thành phần trong lọ được hòa tan hoàn toàn.
5. Vật liệu kiểm soát sau khi hoàn nguyên được xử lý như mẫu bệnh phẩm bệnh nhân.

CÁC GIÁ TRỊ GÁN

Dải giá trị nồng độ ADA được cung cấp trên nhãn lọ vật liệu kiểm soát và có thể truy xuất được từ vật liệu tham chiếu BCR-647 (IRMM). Truy xuất nguồn gốc chỉ được đảm bảo khi sử dụng các hóa chất của hãng BioSystems và các quy trình đo được khuyến cáo.

Dải giá trị gợi ý có thể chấp nhận được tính toán từ các nghiên cứu đã được thực hiện trước đây tại các phòng xét nghiệm và chỉ mang tính chất tham khảo; do đó, mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các thông số về độ tin cậy riêng.

Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: BioSystems S.A.

Địa chỉ: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain