

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Uông Tuấn Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin
FERRITIN STANDARD
Mã sản phẩm: 31127

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Ferritin Standard được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin trong mẫu huyết thanh người.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Sản phẩm Ferritin Standard bao gồm 1 lọ chất hiệu chuẩn, được sản xuất từ huyết thanh người (dạng bột đông khô), có chứa ferritin ở nồng độ phù hợp cho quá trình hiệu chuẩn quy trình xét nghiệm ferritin.

THÀNH PHẦN

Ferritin Standard: Huyết thanh người.

Huyết thanh người được sử dụng để chuẩn bị chất hiệu chuẩn đã được kiểm tra và cho kết quả âm tính với sự có mặt của kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người (anti-HIV), kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV) cũng như kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg). Tuy nhiên, sản phẩm vẫn cần được xử lý thận trọng như nguồn có nguy cơ lây nhiễm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 3 mL

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Hoàn nguyên lọ chất hiệu chuẩn với 3,0 mL nước cất.
- Xây dựng đường cong chuẩn: pha loãng chất hiệu chuẩn Ferritin Standard với NaCl 9 g/L. Nhân nồng độ chất hiệu chuẩn Ferritin Standard với hệ số pha loãng dưới đây để thu được nồng độ ferritin pha loãng tương ứng:

Mẫu pha loãng	1	2	3	4	5
Ferritin Standard (µL)	30	60	120	180	240
NaCl (µL)	210	180	120	60	-
Hệ số	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 36 tháng.

Bảo quản ở 2-8°C.

Chất hiệu chuẩn Ferritin Standard ổn định tới ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

Sản phẩm sau khi hoàn nguyên ổn định trong 1 tháng ở 2-8°C.

GIÁ TRỊ GÁN SẴN

Nồng độ ferritin được ghi trên nhãn. Giá trị nồng độ được truy xuất nguồn gốc từ chất chuẩn sinh học tham chiếu 94/572 của Tổ chức y tế thế giới (WHO) (Viện Quốc gia về chất chuẩn sinh học và kiểm chứng - National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)).

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

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