

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

*Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số*

*Hà Nội, ngày 06 tháng 09 năm 2022*  
Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Thị Kim Chi**

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 2 REAGENT

Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA, HbA2, HbF, định tính và bán định lượng HbS, HbC, HbD, HbE

REF

01-03-0083

Quy cách đóng gói: Bình 940 mL

### Mục đích sử dụng

Premier Resolution Mobile Phase 2 Reagent của hãng Trinity Biotech được sử dụng kết hợp với máy Premier Resolution.

Sản phẩm không được sử dụng, chỉ định sử dụng, đăng ký, ủy quyền hoặc cấp phép cho mục đích khác với khuyến cáo của nhà sản xuất.

Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution là hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) tự động có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu người trưởng thành, trẻ vị thành niên, trẻ em và trẻ sơ sinh, nhằm mục đích:

- Định lượng các hemoglobin bình thường (A, A2 và F);
- Định tính bằng chế độ Quick Scan (QS) và bán định lượng bằng chế độ High Resolution (HR) các biến thể chính của hemoglobin như S, C, D-Los Angeles và E.

Xét nghiệm sử dụng mẫu máu người được chống đông bằng K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA, natri heparin hoặc lithi heparin.

Máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution chỉ được sử dụng trong các phòng xét nghiệm chuyên môn và cần được sử dụng kết hợp với các thuốc thử và thành phần phân tích được cung cấp bởi hãng Trinity Biotech.

Sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.

### Tóm tắt và giải thích xét nghiệm

Dung dịch rửa giải Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 2 REAGENT được sử dụng kết hợp với máy phân tích HPLC Premier Resolution của hãng Trinity Biotech trong xét nghiệm phân tích huyết sắc tố.

Hiệu năng của sản phẩm đã được đánh giá để đảm bảo độ chính xác và độ chụm khi sử dụng cùng với máy phân tích Trinity Biotech Premier Resolution.

Sản phẩm đã sẵn sàng để sử dụng.

### NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Mẫu được tiêm vào cột trao đổi ion (cột phân tích) đã được cân bằng pH và lực ion. Các hemoglobin được phân tách bởi gradient tạo bởi 2 pha động do sự khác biệt về nồng độ muối và pH. Các đặc tính vật lý như điện tích bề mặt, các nhóm ưa nước và kỵ nước quyết định tốc độ rửa giải của các hemoglobin thành phần.

### Điều kiện bảo quản và độ ổn định



Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ phòng (2 - 28°C). Không bảo quản đông lạnh.

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 2 năm kể từ ngày sản xuất.



Khi chưa mở nắp, sản phẩm ổn định đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn. Xem hạn sử dụng trên nhãn sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn sử dụng.

## Thận trọng

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*. Tránh tiếp xúc với da. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn (MSDS) để biết thêm thông tin chi tiết. Dung dịch pha động được sử dụng kết hợp với thiết bị xét nghiệm máu, do đó, cần tuân thủ quy định thường quy về an toàn khi thao tác.

## Đặc tính hiệu năng

Đặc tính hiệu năng của xét nghiệm được đánh giá khi sử dụng kết hợp máy xét nghiệm, các thuốc thử và cột phân tích được khuyến cáo bởi hãng Trinity Biotech. Thông tin về hiệu năng của xét nghiệm được cung cấp tới người sử dụng trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm Premier Resolution và được áp dụng chung cho các thành phần tham gia vào xét nghiệm.

## Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Chủng loại	Quy cách
01-03-0083	Premier RESOLUTION MOBILE PHASE 2 REAGENT	Bình 940 mL

## Thông tin đăng ký



**Cơ sở sản xuất/Chủ sở hữu sản phẩm:**

**Trinity Biotech**

Địa chỉ: 4231 East 75th Terrace, Kansas City, Missouri, 64132, USA

Phiên bản D 28-05-2020