

D-Check D mẫu máu chuẩn huyết học

TÊN SẢN PHẨM D-Check D

Cat. No.: DDC-18T2,5 L, DDC-18T2,5 N, DDC-18T2,5 H, (3x2,5 mL)
DDC- 18T3 L, DDC-18T3 N, DDC-18T3 H (3x3,0 mL)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chỉ dùng trong chẩn đoán In Vitro

D-Check D là một bộ control huyết học được thiết kế để theo dõi độ chính xác của các máy phân tích huyết học tự động và bán tự động sử dụng phương pháp đo trở kháng.

Vui lòng xem bảng giá trị cho các dùng máy.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

Đây là một kiểm tra cần thiết cho các phòng xét nghiệm sử dụng một mẫu control chuẩn để theo dõi độ chính xác của các xét nghiệm chẩn đoán. Mẫu control này bao gồm các vật liệu ổn định cung cấp giá trị cho việc giám sát, thực hiện trên máy phân tích huyết học. Nó thì được lấy mẫu giống như mẫu bệnh nhân.

HÓA CHẤT

D-Check D là hóa chất dùng trong chẩn đoán in vitro bao gồm hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng, chất lỏng giống huyết tương, chất bảo quản..

THẬN TRỌNG

D-check D chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro bởi những người đã được đào tạo.

CẢNH BÁO:

NHỮNG CHẤT NGUY HẠI SINH HỌC. Sản phẩm này chứa các thành phần có nguồn gốc từ con người và / hoặc có khả năng lây nhiễm. Chi tiết cụ thể hãy tham khảo phần HÓA CHẤT của tờ HDSĐ này. Các thành phần từ người hiến tặng sử dụng để làm nên sản phẩm này đã được kiểm tra âm tính với HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP bằng xét nghiệm sàng lọc theo tiêu chuẩn CE <3/2005 (II.10.); 8/2003 (III.13.) Nghị định của Bộ Y tế> và đã được tìm thấy **KHÔNG PHẢN ỨNG.** Không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ con người hoặc chứa các vi sinh vật bất hoạt sẽ không lây nhiễm. Khi xử lý hoặc tiêu hủy sản phẩm, hãy làm theo hướng dẫn của EU-OSHA về phòng ngừa và bảo vệ trong ngành chăm sóc sức khỏe hoặc các thủ tục an toàn sinh học tương đương khác.

QUẢN LÝ CHẤT THẢI

Vui lòng tham khảo các yêu cầu pháp lý của địa phương.

LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

Sau khi nhận, để D-Check D vào trong tủ lạnh, ở nhiệt độ 2 - 8° C (35 - 46° F) ít nhất 24 giờ trước khi sử dụng. Lưu trữ D-check D đặt thẳng đứng ở 2 - 8° C (35 - 46° F) khi không sử dụng. Bảo vệ ống mẫu tránh quá nhiệt hoặc đóng băng. Khi chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn sử dụng. Khi mở nắp ổn định 30 ngày, nếu được sử dụng đúng cách.

ĐÁU HIỆU HƯ HỎNG

Sau khi trộn đều, sản phẩm giống như máu tươi. Trong ống/ lọ chưa trộn, chất lỏng nổi lên trên có thể xuất hiện đục và màu đỏ: điều này là bình thường không thể hiện sự hư hỏng. Việc đổi màu khác hoặc màu đỏ đậm hoặc kết quả không chấp nhận có thể cho thấy dấu hiệu hư hỏng. Không được sử dụng sản phẩm nếu có nghi ngờ bị hư hỏng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Lấy ống máu chuẩn ra khỏi tủ lạnh và để ở nhiệt độ phòng (15 to 30°C) khoảng 15 phút trước khi trộn đều.
- Đề trộn, đặt ống mẫu thẳng đứng giữa 2 lòng bàn tay. **Không được trộn trước trên máy.**
 - Lăn ống tới lui trong khoảng 20 đến 30 giây; thỉnh thoảng đảo ngược ống. Trộn mạnh, nhưng đừng lắc.
 - Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các tế bào hồng cầu tách rời hoàn toàn. Ống mẫu lưu trữ trong một thời gian dài có thể cần phải trộn thêm
 - Nhẹ nhàng đảo ngược ống 8-10 lần ngay trước khi phân tích mẫu.
- Phân tích mẫu theo hướng dẫn trong phần Kiểm Chuẩn trong quyển HDSĐ thiết bị
- Sau khi chạy mẫu:
 - Làm sạch máu dư thừa trên nắp và miệng ống. Đậy chặt nắp lại.
 - Cho ống vào tủ lạnh trong vòng 30 phút sau khi sử dụng.

KẾT QUẢ MONG MUỐN

Kiểm tra rằng số Lô trên lọ/ ống phải giống với số Lô trên Bảng giá trị. Các giá trị khảo nghiệm được xác định trên các thiết bị đã được bảo dưỡng tốt, được cân chỉnh đúng cách sử dụng hóa chất được đề nghị của nhà sản xuất thiết bị. Sự khác nhau về hóa chất, bảo dưỡng, kỹ thuật vận hành và hiệu chuẩn có thể góp phần tạo ra sự khác biệt giữa phòng thí nghiệm.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Các giá trị được thể hiện dưới dạng giá trị TB và dải đo. Giá trị TB được xác định bằng kiểm tra lặp lại nhiều lần trên thiết bị mà được vận hành, bảo trì theo hướng dẫn nhân sản xuất. Dải đo được xác định dựa sự khác nhau giữa các phòng xét nghiệm và tính toán đến sai số của phương pháp và những biến đổi sinh học của mẫu chuẩn. Kiểm tra giá trị trên một Lô Control mới cần được thực hiện trước khi lô mới được đưa vào sử dụng thường xuyên. Kiểm tra lô mới khi thiết bị hoạt động tốt và kết quả kiểm tra chất lượng trên lô cũ được chấp nhận. Các trung bình của phòng thí nghiệm phải nằm trong phạm vi cho phép.

Để cho độ nhạy Control cao hơn, mỗi phòng thí nghiệm cần thiết lập phạm vi trung bình và dải giá trị của riêng mình và định kỳ đánh giá lại mức trung bình. Dải giá trị phòng thí nghiệm có thể bao gồm các giá trị bên ngoài phạm vi khảo sát. Người sử dụng có thể thiết lập các giá trị thử nghiệm mà không được liệt kê trong bảng giá trị, nếu mẫu Control thích hợp cho phương pháp.

GIỚI HẠN

Chất lượng của sản phẩm này chỉ được đảm bảo khi nó được lưu giữ và sử dụng đúng cách như được mô tả trong phần tài liệu đính kèm. Việc trộn mẫu không đều trước khi sử dụng sẽ làm ảnh hưởng đến kết quả của mẫu đang phân tích và vật liệu còn lại trong ống.

MANUFACTURER

 **DIAGON Ltd.**
Baross u. 52.
1047 Budapest, Hungary
Tel.: +06 1 369 6500,
Fax: +06 1 369 6301
E-mail: diagon@diagon.com
Web: www.diagon.com

