

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka

Matsudo, Chiba, Japan



D-Dimer Control Set

Vật liệu kiểm soát cho Xét nghiệm D-dimer

Mã hàng: 21D501

1 2 - 8°C

IVD *In vitro* Diagnostics

\* KHÔNG đông đá

2 18 tháng/tránh ánh sáng

**ĐÓNG GÓI**

Đông khô / Lọ 0.5mL x 2 mức nồng độ

## 1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vật liệu kiểm soát dùng cho định lượng sản phẩm thoái giáng fibrin (D-dimer) trong máu bằng phương pháp miễn dịch.

Chỉ sử dụng cho xét nghiệm *In Vitro*.

## 2. THÀNH PHẦN VÀ ĐÓNG GÓI

Lọ vật liệu kiểm soát chứa D-dimer dạng đông khô được điều chế từ huyết thanh bò và các chất ổn định, chất bảo quản, cần hoàn nguyên trước khi sử dụng.

- |                  |     |
|------------------|-----|
| • Huyết thanh bò | 99% |
| • Natri Clorua   | 1%  |

Lọ vật liệu kiểm soát 0.5mL x 2 lọ (Mức Low và Mức High)

## 3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị vật liệu kiểm soát D-Dimer Control Set.

1. Đưa vật liệu kiểm soát và nước cất về nhiệt độ phòng.
2. Thêm chính xác 0.5mL nước cất pha tiêm vào lọ chất vật liệu kiểm soát. Đóng nhẹ nhàng nắp cao su lại, sau đó để lọ vật liệu kiểm soát ổn định ở nhiệt độ phòng trong 10 phút. Đôi khi đảo lọ vật liệu kiểm soát để vật liệu kiểm soát đông khô tan hoàn toàn.
3. Để ổn định thêm trong vòng 30 phút và có thể sử dụng ngay.

### Bảo quản

Bảo quản vật liệu kiểm soát ở điều kiện đông đá và tránh ánh sáng.

Đưa vật liệu kiểm soát về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

## 4. GIÁ TRỊ GÁN

Tham khảo bảng giá trị đi kèm với từng lô sản phẩm.

## 5. BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Bảo quản: ở điều kiện lạnh và tránh ánh sáng (2 - 8°C).

Thời hạn sử dụng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn sử dụng được in trên tem nhãn của hộp.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Sản phẩm có thành phần giống với huyết thanh bò. Cần thận trọng để tránh nguy cơ lây nhiễm từ bệnh phẩm. Không dùng miệng hút, thổi máu.
- Nếu sản phẩm bị rò rỉ, tiến hành khử trùng bằng cồn 80 độ và lau sạch để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Tất cả mẫu vật liệu kiểm soát, mẫu bệnh và chai lọ chứa, ống nghiệm chứa đều phải tiệt trùng theo sổ tay về cách xử lý rác thải có nguy cơ lây nhiễm cao hoặc xử lý theo các phương pháp dưới đây.
  - Khử trùng bằng autoclave ở 121°C trong 20 phút. Không dùng phương pháp này nếu mẫu có kèm nước Javen.
  - Ngâm trong dung dịch nước Javen nồng độ 1000 ppm ít nhất 1 giờ.
- Vật liệu kiểm soát sau hoàn nguyên nên được bảo quản đông đá.

## 7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Deborah Siegal, Wendy Lim, in Hematology (Seventh Edition), 2018
2. Tài liệu nội bộ, UMA Diagnostics

## 8. NHÀ SẢN XUẤT

UMA Co., Ltd.

2-19-6 Yokosuka, Matsudo City, Chiba

Prefecture 270-0031

TEL: 047-710-4871 (dial-in)

FAX: 047-710-4872