

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka  
Matsudo, Chiba, Japan



HbA1c Control Set

Vật liệu kiểm soát cho Xét nghiệm HbA1c II

Mã hàng: 21H501

2 - 8°C

IVD *In vitro* Diagnostics

ĐÓNG GÓI

\* KHÔNG đông đá

18 tháng/tránh ánh sáng

Đóng khô / Lọ 1.0mL x 2 mức nồng độ

## 1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vật liệu kiểm soát dùng cho định lượng Glycated Hemoglobin 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 huyết sắc tố A1c người dạng đóng khô (được điều chế từ mẫu ly giải hồng cầu) và các chất ổn định, chất bảo quản, cần hoàn nguyên trước khi sử dụng.

- HbA1c trong đệm pH 7.5 < 5%
- Natri Azit < 0.001%

Lọ vật liệu kiểm soát 1.0mL (đã hoàn nguyên) x 2 mức trong set (Mức Low và Mức High).

## 3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

*Chuẩn bị vật liệu kiểm soát HbA1c Control Set.*

- Đưa vật liệu kiểm soát và nước cất về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Thêm chính xác 1.0mL nước cất pha tiêm vào lọ vật liệu kiểm soát. Đóng nhẹ nhàng nắp cao su lại, sau đó đảo trộn nhẹ nhàng lọ vật liệu kiểm soát bằng cách lắc xuôi ngược nhẹ nhàng trong 10 phút.
- Để chất chuẩn ở nhiệt độ phòng trong 50 phút là có thể sử dụng được.

*Không yêu cầu pha loãng đối với vật liệu kiểm soát.* Vật liệu kiểm soát có thể sử dụng ngay tương tự mẫu bệnh nhân đã ly giải. Nồng độ HbA1c trong vật liệu kiểm soát đã được hiệu chỉnh sẵn.

### Bảo quản

Vật liệu kiểm soát sau hoàn nguyên có độ bền như sau:

- 24 giờ ở nhiệt độ phòng
- 10 ngày at 2 - 8°C
- 30 ngày ở điều kiện đông đá (< -20°C)

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

## 4. GIÁ TRỊ GẮN

Tham khảo bảng giá trị đi kèm với từng lọ 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 máu người. Cần thận trọng để tránh nguy cơ lây nhiễm từ bệnh phẩm. Không dùng miệng hút, thổi mẫu.

- 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 QC, mẫu bệnh và chai lọ chứa, ống nghiệm chứa đều phải tiệt trùng theo số 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

- M.J. York, in A Comprehensive Guide to Toxicology in Nonclinical Drug Development (Second Edition), 2017
- 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