



🌡 2 - 8°C

IVD *In vitro* Diagnostics

ĐÓNG GÓI

❄ **KHÔNG** đông đá

🕒 18 tháng/tránh ánh sáng

Đông khô / Lọ 1.0mL x 5 mức nồng độ

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất chuẩn dùng cho định lượng Glycated Hemoglobin (HbA1c) trong máu bằng phương pháp miễn dịch.

Chỉ sử dụng cho xét nghiệm *In Vitro*.

2. THÀNH PHẦN VÀ ĐÓNG GÓI

Lọ chất chuẩn chứa huyết sắc tố A1c người dạng đông khô (được điều chế từ mẫu ly giải hồng cầu) và các chất ổn định, chất bảo quản, cần hòa tan bằng nước cất và đưa về nhiệt độ thường trước khi sử dụng.

- HbA1c trong đệm pH 7.6 < 5%
- Natri Azit < 0.001%

Lọ chất chuẩn 1.0mL (đã hoàn nguyên) x 5 mức trong set (Mức 0, L, M1, M2 và H).

3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị chất chuẩn HbA1c Calibrator Set.

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

Không yêu cầu pha loãng đối với chất chuẩn. Chất chuẩn có thể sử dụng ngay tương tự mẫu bệnh nhân đã ly giải. Nồng độ HbA1c trong chất chuẩn đã được hiệu chỉnh sẵn.

Bảo quản

Chất chuẩn 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 chất chuẩn về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

4. GIÁ TRỊ GẮN

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 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 chuẩn, 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.

- Chất chuẩn 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