



ISO/IEC 17043:2010
ISO 9001:2015

BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

HƯỚNG DẪN CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM
SINH HỌC PHÂN TỬ: HBV-DNA ĐỊNH LƯỢNG

1. Tên sinh phẩm

Mẫu ngoại kiểm sử dụng cho xét nghiệm sinh học phân tử định lượng HBV-DNA.

Đủ điều kiện sản xuất theo hồ sơ công bố 18003274/HSCBSX-HCM ngày 23/11/2018.

2. Thông tin cơ sở sản xuất

Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Y học – Đại học Y dược Tp. Hồ Chí Minh

3. Thành phần

a. Sinh phẩm huyết thanh

4. Quy cách đóng gói

Bộ mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA gồm 3 ống (600 μ l) huyết thanh dạng lỏng.

5. Bảo quản

Nhiệt độ từ 2 – 8°C.

6. Hạn sử dụng: xem thông tin trên hộp.

7. Chỉ định sử dụng

Đánh giá các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện xét nghiệm sinh học phân tử định lượng HBV-DNA.

Kỹ thuật thực hiện: Định lượng nồng độ HBV-DNA bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

8. Hướng dẫn chung

Mẫu chỉ được sử dụng trong ngoại kiểm.

Mẫu sau khi sử dụng phải được bảo quản theo quy định của phòng xét nghiệm.

Đọc kỹ “*Hướng dẫn sử dụng mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA*” trước khi dùng.

9. Cách sử dụng

Bước 1: Lấy sinh phẩm ra nơi bảo quản, chờ đến khi sinh phẩm đã đông hoàn toàn.

Bước 2: Vortex nhẹ, đều trước khi dùng.

Bước 3: Thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm đã đăng ký tham gia ngoại kiểm theo quy trình kỹ thuật của PXN.

Định lượng nồng độ HBV-DNA bằng kỹ thuật sinh học phân tử (kết quả qui đổi về đơn vị bản sao/ mL)

Bước 4: Điền kết quả vào Phiếu trả kết quả Ngoại kiểm.

Bước 5: Gửi kết quả về Trung tâm kiểm chuẩn.

Ghi chú:

(i) Mỗi thiết bị 1 phiếu trả kết quả (các mục **Không thực hiện** vui lòng để trống).

(ii) Kết quả qua email eqa.qcc.ump@gmail.com, bưu điện hoặc chuyển trực tiếp về Trung tâm trước thời hạn trả kết quả.

(iii) Chương trình tuân thủ theo tiêu chuẩn **ISO17043** về chính sách chất lượng, chính sách bảo mật và dịch vụ khách hàng.