


	CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN	
	Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM	
	PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	
	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit)	
Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 65-02:2020/GW	Trang số: 1/4

Người soạn thảo  Trần Mai Quỳnh Anh Ngày: 13. / 11 / 2020	Người kiểm tra  Phan Thị Mỹ Hạnh Ngày: 13. / 11 / 2020	Phê duyệt  Phan Duy Quang Ngày: 13. / 11 / 2020
---	--	---



Phân phối

<input type="checkbox"/> Ban giám đốc <input type="checkbox"/> Phòng đảm bảo chất lượng <input type="checkbox"/> Phòng kế hoạch – cung ứng <input type="checkbox"/> Phòng nghiên cứu và phát triển <input type="checkbox"/> Phòng kiểm tra chất lượng	<input type="checkbox"/> Xưởng sản xuất <input type="checkbox"/> Phòng cơ điện <input type="checkbox"/> Phòng hành chính nhân sự <input type="checkbox"/> Kho <input type="checkbox"/> Cơ quan kiểm định ngoài
---	--

Theo dõi sửa đổi

Lần sửa đổi	Trang sửa đổi	Tài liệu- Hồ sơ liên quan
1	1-4	
2	1-4	





CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN
Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM
PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori
(Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit)

Ban hành: lần 3 Số tài liệu: TCCS 65-02:2020/GW Trang số: 2/4

1. MỤC ĐÍCH

Đưa ra tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm sản phẩm Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit) tại Công ty TNHH Thế Giới Gen.

2. LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn cơ sở Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit) do Phòng Kiểm tra chất lượng biên soạn, Công ty TNHH Thế Giới Gen công bố và ban hành.


3. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm sản phẩm Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit) tại Công ty TNHH Thế Giới Gen.

4. YÊU CẦU KỸ THUẬT

4.1 Chỉ tiêu cảm quan

STT	CHỈ TIÊU	MỨC YÊU CẦU	PHƯƠNG PHÁP
1.	Trạng thái	Dạng gel đặc, đồng nhất, không có tạp chất lạ, không có bọt khí trong khối gel	Cảm quan
2.	Màu sắc	Màu vàng hoặc vàng cam	Cảm quan
3.	Tình trạng nhãn	Kiểm tra từng test: + Nhãn in rõ nét, không phai màu.	Cảm quan

	CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG		
	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit)		
	Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 65-02:2020/GW	Trang số: 3/4

		+ Nhãn dán đúng quy cách, không bị tróc 1 phần hay toàn phần	
4.	Hộp	Không rách, thông tin rõ ràng, không phai màu.	Cảm quan
5.	Đóng date (Số lô, NSX, HSD)	Thông tin rõ ràng, không nhòe, đúng kích thước.	Cảm quan
6.	Tình trạng khay giếng (Test)	Kiểm tra từng khay: + Khay giếng được dán kín, tránh xâm nhập của không khí bằng nhãn Decal + Sạch sẽ, không bụi bẩn + Miệng giếng không có bọt khí	Cảm quan
7.	Số lượng test trong một hộp	30 test / hộp	Cảm quan
8.	Tem Geneworld	Đúng và đủ, không rách, không bị bong tróc 1 phần hay toàn phần	Cảm quan


4.2 Chỉ tiêu vi sinh – hóa lý

STT	CHỈ TIÊU	MỨC YÊU CẦU	PHƯƠNG PHÁP
1.	Định tính Ure	Dương tính	TCCS

5. PHƯƠNG PHÁP THỬ

5.1 Chỉ tiêu cảm quan: kiểm tra bằng cảm quan, sản phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

5.2 Định tính Ure

	CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN	
	Lô 15-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM	
	PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	
	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (Helicobacter Pylori In vitro Diagnostics Kit)	
Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 65-02:2020/GW	Trang số: 4/4

5.2.1 Pha hóa chất

a. Dung dịch thử 10X

- Cân 0.16g p-dimethylaminobenzaldehyde (4-DMAB) hòa tan hoàn toàn trong 10ml ethanol. Sau đó thêm 1ml HCl (TT) → Bảo quản tránh sáng
- Hạn sử dụng 1 tháng kể từ ngày pha

b. Dung dịch thử 1X

- Pha loãng 10 lần dung dịch 10X, ta thu được dung dịch 1X, bảo quản tối và dùng ngay trong ngày.

c. Dung dịch Ure 0.5%

5.2.2 Quy trình test

- Cho 5ml thuốc thử 1X vào ống nghiệm
- Cho mẫu vào erlen 50ml. Thêm 5 ml nước RO
- Đun từ từ erlen ở nhiệt độ 70-80°C cho đến khi agar tan hoàn toàn
- Tiến hành nhỏ 5-6 giọt dịch mẫu vào ống nghiệm chứa dung dịch thử 1X
- So sánh màu ống nghiệm với màu ống chứng âm và chứng dương
- + Ống chứng âm: cho 5-6 giọt nước vô khuẩn pha tiêm
- + Ống chứng dương: cho 5-6 giọt dung dịch ure 0.5%
- Quan sát sự đổi màu: dung dịch chuyển sang màu vàng → dương tính với ure .

6. Tài liệu tham khảo:

- Dược điển Việt Nam V, Bộ Y Tế, năm 2017.