

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Công ty TNHH Roche Việt Nam
Tầng 27, Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Quận Bình Thạnh, Thành Phố Hồ Chí Minh

Ngày 18 tháng 08 năm 2017

1. Bluing reagent

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bluing Reagent hoạt động thông qua hiệu quả kết hợp của ion lithi và pH tăng của dung dịch đệm rửa tạo thành màu xanh dương cho các lát cắt mô được nhuộm với hematoxylin. Bluing Reagent được sử dụng sau hematoxylin và làm thay đổi màu sắc của hematoxylin thành màu xanh dương.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thuốc thử này được sử dụng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> . Thuốc thử Bluing của Ventana Medical System là dung dịch nước của đệm lithium carbonate. Thuốc thử được sử dụng trên máy nhuộm tiêu bản tự động của Ventana và được dùng để tăng màu xanh cho hematoxylin nhuộm trên tiêu bản. Biện luận kết quả xét nghiệm dựa trên sự bắt màu hoặc không bắt màu phải được kết hợp với kết quả về hình thái học và đánh giá các mẫu chứng thích hợp. Đánh giá kết quả phải được thực hiện bởi một bác sĩ Giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn, kết hợp với tiền sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác. Thận trọng: Luật Liên bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc dựa theo yêu cầu của bác sĩ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Quy trình các bước thực hiện Bluing Reagent được tối ưu hóa để biến các lát cắt mô được nhuộm với Hematoxylin thành màu xanh dương khi được sử dụng trong bốn phút và được dùng kết hợp với Ventana Hematoxylin. Các bước nhuộm được thực hiện tùy theo quy trình được chọn được tiến hành bởi máy nhuộm tiêu bản tự động. Để biết trình tự chính xác của quy trình nhuộm tham khảo Hướng dẫn vận hành. Các thông số của quy trình tự động hóa có thể được hiển thị, in và thay đổi theo quy trình ghi trên tờ hướng dẫn vận hành của máy nhuộm tiêu bản tự động. Các thông số vận hành khác trên máy nhuộm tự động đã được cài đặt sẵn. Quy trình nhuộm trên máy nhuộm tiêu bản tự động Ventana như sau (Để biết thêm hướng dẫn chi tiết và các

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<p>tùy chọn quy trình thêm vào, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành).</p> <p>Máy nhuộm tiêu bản tự động ES và NexES IHC</p> <p>Yêu cầu bọc lọ kháng nguyên:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Các tiêu bản được khử paraffin thông qua việc được xử lý lần lượt với xylene, và các dung dịch còn có nồng độ giảm dần tới nước và dung dịch đệm phù hợp. Thực hiện quy trình bọc lọ kháng nguyên và chuyển tiêu bản qua dung dịch APK Wash (1X). 2. Đặt ống kháng thể sơ cấp và kit phát hiện phù hợp và các thuốc thử phụ cần thiết vào khay và đặt khay thuốc thử lên máy nhuộm tiêu bản tự động. Kiểm tra thể tích các dung dịch cơ bản và bình chất thải. 3. Lau khô phần cố phủ sơn của tiêu bản và dán nhãn mã vạch tương ứng với quy trình nhuộm kháng thể cần thực hiện. 4. Chuyển các tiêu bản đã được khử paraffin, bọc lọ kháng nguyên, và dán nhãn ra khỏi dung dịch APK Wash (1X). Tránh để mẫu mô bị khô. <p>Không yêu cầu bọc lọ kháng nguyên:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dán mã vạch vào tiêu bản. Các tiêu bản được khử paraffin thông qua việc được xử lý lần lượt với xylene, và các dung dịch còn có nồng độ giảm dần tới nước và sau đó nhúng vào APK Wash (1X). 2. Đặt ống kháng thể sơ cấp và kit phát hiện phù hợp và các thuốc thử phụ cần thiết vào khay và đặt khay thuốc thử lên máy nhuộm tiêu bản tự động. 3. Chuyển các tiêu bản đã được khử paraffin và dán nhãn ra khỏi dung dịch APK Wash (1X). Tránh để mẫu mô bị khô. <p>Máy nhuộm tiêu bản tự động BenchMark hay BenchMark XT</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dán nhãn mã vạch có chứa các thông tin phù hợp với quy trình nhuộm của kháng thể tương ứng lên tiêu bản. 2. Đặt ống kháng thể sơ cấp và kit phát hiện phù hợp và các thuốc thử phụ cần thiết vào khay và đặt khay thuốc thử lên máy nhuộm tiêu bản tự động. Kiểm tra thể tích các dung dịch cơ bản và bình chất thải. 3. Đặt các tiêu bản vào máy nhuộm tiêu bản tự động. <p>Dành cho tất cả các thiết bị</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Khởi động máy nhuộm. 2. Khi kết thúc quá trình nhuộm, lấy các tiêu bản ra khỏi máy nhuộm tiêu bản tự động. 3. Với bộ kit phát hiện <i>i</i>VIEW DAB và Ventana Red, rửa trong dung dịch tẩy rửa nhẹ hay alcol để loại dung dịch phủ; loại nước, rửa sạch, và phủ với môi trường cố định theo hướng dẫn sử dụng. 4. Với chất tạo màu AEC, không cần loại nước và rửa. Phủ tiêu bản nhuộm ACE bằng môi trường cố định háo nước. Nên đọc kết quả tiêu bản trong vòng 2 – 3 ngày sau khi

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		nhuộm, tiêu bản có thể ổn định ít nhất 2 năm nếu được bảo quản đúng cách ở nhiệt độ phòng (15 đến 25°C).
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng cho các sản phẩm IVD.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>1. Thận trọng khi thao tác với thuốc thử. Sử dụng găng tay dùng 1 lần khi thao tác các vật liệu nghi ngờ gây ung thư hay độc hại (ví dụ: xylene hay formaldehyde).</p> <p>2. Tránh để thuốc thử tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu thuốc thử tiếp xúc với các vùng da nhạy cảm, rửa với thật nhiều nước.</p> <p>3. Các mẫu thử của bệnh nhân và tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng cần phải được xử lý như những vật liệu có khả năng lây nhiễm và loại bỏ thận trọng đúng cách. Không bao giờ được hút bằng miệng.</p> <p>4. Tránh để nhiễm vi sinh vật vào thuốc thử vì điều này có thể làm sai lệch kết quả.</p> <p>5. Sử dụng thời gian và nhiệt độ ủ khác với hướng dẫn có thể cho kết quả sai. Người sử dụng cần phải thẩm định lại quy trình nếu có bất cứ sự thay đổi nào.</p> <p>6. Các thuốc thử đã được pha sẵn ở nồng độ tối ưu, nếu pha loãng thêm có thể làm mất sự nhuộm màu của kháng nguyên. Người sử dụng cần phải thẩm định lại quy trình nếu có bất cứ sự thay đổi nào.</p> <p>7. Bluing Reagent là thuốc thử kiểm mạnh. Tránh tiếp xúc với mắt, da và niêm mạc. Nếu thuốc thử tiếp xúc với các vùng da nhạy cảm, rửa vùng da tiếp xúc với thật nhiều nước.</p> <p>8. Các triệu chứng do tiếp xúc quá nhiều gồm kích ứng da và mắt, và kích ứng niêm mạc và đường hô hấp trên. Các ảnh hưởng cấp tính khác bao gồm suy hô hấp, tiêu chảy, buồn nôn và nôn. ACGIH (TLV): N/A; OSHA (PEL): N/A; IARC: không liệt kê; NTP: không liệt kê.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Mỹ
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Như mục 1.3.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Chưa ghi nhận

Tôi xin bảo đảm những nội dung trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Rodney James Ward
Tổng giám đốc