



Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit

vi

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit

REF 9K12-01

G5-9521/R05
B9K12V

LƯU Ý: Các thay đổi được tô sáng

Các ký hiệu được dùng trong tài liệu và trên nhãn sản phẩm	
	Mã sản phẩm
	Thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro
	Số lô
	Hạn sử dụng
	Vô trùng
	Mở ở đây
	Thể tích nước tiểu tối thiểu/tối đa
	Không sử dụng lại
	Bảo quản ở 15°C đến 30°C
	Xem kỹ hướng dẫn sử dụng
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng chung Châu Âu
	Nhà sản xuất

Dịch vụ hỗ trợ khách hàng

Liên lạc với đại diện của Abbott tại Việt Nam

Đọc kỹ tài liệu hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng. Căn theo đúng các hướng dẫn trong tài liệu này. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có bất kỳ sai lệch nào so với các hướng dẫn trong tài liệu này.

TÊN

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit được dùng để thu thập và vận chuyển mẫu nước tiểu, và mẫu swab dịch niệu đạo nam giới, dịch cổ tử cung và âm đạo nữ giới để phát hiện *Chlamydia trachomatis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit gồm một pipet chuyển để cho khoảng 3 mL nước tiểu vào ống tube vận chuyển và một que swab lấy mẫu vô trùng được đóng gói riêng sẽ đặt trong ống tube vận chuyển sau khi lấy mẫu. Ống vận chuyển chứa 1,2 mL đệm vận chuyển mẫu và được dùng để ổn định DNA cho đến khi điều chế mẫu. Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit có thể được dùng để lấy mẫu swab hoặc mẫu nước tiểu.

THUỐC THỬ

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12-01)

Mỗi hộp có 50 bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kits được gói riêng.

Mỗi bộ lấy mẫu dùng một lần Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chứa các bộ phận sau:

- Một ống vận chuyển có đậy nắp (AB800) chứa 1,2 mL đệm vận chuyển mẫu (guanidine thiocyanate trong đệm Tris)
- Một que swab lấy mẫu vô trùng (CD650)
- Một pipet chuyển loại dùng một lần

NGUYÊN VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12-01)
- Mỗi hộp có 50 bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kits được gói riêng.

NGUYÊN VẬT LIỆU KHÁC CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Cốc lấy nước tiểu
- Nhãn thông tin nhận dạng mẫu

Để phòng khi thực hiện quy trình

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trong tài liệu này trước khi xử lý mẫu.

CẢNH BÁO VÀ ĐỂ PHÒNG

1. IVD | Thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro

1. Không dùng Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit nếu bao gói bị hư hại, mép hàn bị rách, hoặc chất đệm bị rò rỉ ra ngoài ống tube. Thay bỏ những bộ lấy mẫu không dùng, bị hư hỏng hoặc bị rò rỉ theo quy định của địa phương, bang và liên bang.
2. Không dùng Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit nếu quá hạn sử dụng.
3. Mang găng tay dùng một lần khi xử lý mẫu xét nghiệm và rửa tay kỹ sau đó. Khuyến cáo sử dụng kính bảo hộ.
4. Hiệu năng tối ưu của xét nghiệm Abbott RealTime CT/NG (Mã sản phẩm: 2G28), và Abbott RealTime CT (Mã sản phẩm: 1L31) yêu cầu mẫu được thu thập đầy đủ và xử lý đúng cách. Bộ sản phẩm này chỉ nên được dùng để lấy mẫu nước tiểu hoặc để lấy các mẫu swab niệu đạo nam giới, cổ tử cung và âm đạo nữ giới.
5. Chỉ sử dụng que swab màu cam có trong bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit để lấy mẫu dịch niệu đạo nam giới, dịch cổ tử cung và âm đạo nữ giới. Mẫu swab phải để trong Ống vận chuyển Transport Tube sau khi lấy mẫu. Không để nhiều mẫu swab hoặc để chung mẫu swab và nước tiểu vào Ống vận chuyển.
6. Cho nước tiểu vào ống vận chuyển cho đến khi mực nước nằm trong ô định mức trên nhãn của ống tube hoặc là phải lấy mẫu mới.
7. Pipet chuyển bằng nhựa có trong Bộ lấy mẫu multi-Collect Specimen Collection Kit là loại chưa được khử trùng.
8. Việc có máu, dịch nhầy, một số tác nhân diệt tinh trùng, phần xịt phụ khoa, và các phương pháp điều trị tình trạng âm đạo ví dụ như nhiễm nấm men có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm acid nucleic (NAT). Các tác động của các yếu tố khác như khí hư, sử dụng tampon (băng vệ sinh), thực rửa âm đạo, hoặc các dạng lấy mẫu chưa được xác định.
9. Khử nhiễm và tiêu hủy toàn bộ các mẫu xét nghiệm, thuốc thử và các vật liệu lấy nhiễm tiềm tàng theo đúng các quy định của địa phương, bang và liên bang.¹⁻²
10. Đệm vận chuyển (Transport Buffer) của bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chứa guanidine thiocyanate, là một muối chaotropic. Các mẫu được lấy bằng bộ lấy mẫu multi-Collect Specimen Collection Kit phải được xử lý với thuốc thử Abbott mSample Preparation System_{DNA} (4 x 24 Preps) (Mã sản phẩm: 6K12-24).
11. Sản phẩm này không được phân loại là chất nguy hiểm theo Chỉ thị của Châu Âu số 1999/45/EC. Thông tin an toàn hóa chất được cung cấp cho người dùng có chuyên môn theo yêu cầu.
12. Không được ăn hoặc để da tiếp xúc với đệm vận chuyển của Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit.
13. Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit là loại dùng một lần. Sử dụng lại dụng cụ hoặc cho bệnh nhân tiếp xúc với mẫu swab đã chứa mẫu có thể khiến bệnh nhân phơi nhiễm với các vi sinh vật gây bệnh.

THẬN TRỌNG: Sản phẩm này yêu cầu phải thao tác với mẫu bệnh phẩm của người. Khuyến cáo tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ con người được xem là có nguy cơ lây nhiễm tiềm tàng và cần được xử lý theo các nguyên tắc an toàn sinh học phù hợp.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN

- 15°C - 30°C Bảo quản bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chưa mở ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C cho đến khi hết hạn.

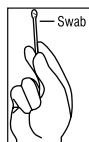
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng bộ sản phẩm Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit có trong tài liệu đính kèm Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12), tài liệu đính kèm xét nghiệm Abbott RealTime CT/NG (Mã sản phẩm: 2G28), và tài liệu đính kèm xét nghiệm Abbott RealTime CT (Mã sản phẩm: 1L31).

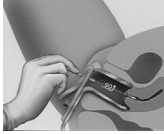
THU THẬP VÀ VẬN CHUYỂN MẪU ĐẾN NƠI XÉT NGHIỆM

Lấy mẫu swab dịch cổ tử cung

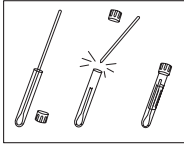
CẢNH BÁO: KHÔNG để swab tiếp xúc với đệm vận chuyển trước khi lấy mẫu.



1. Vứt bỏ pipet chuyển dùng một lần; không yêu cầu dùng pipet này để lấy mẫu swab dịch cổ tử cung.
2. Lấy que swab vô trùng ra khỏi bao gói, cẩn thận không đụng vào đầu swab hoặc đặt nó xuống bất cứ bề mặt nào.



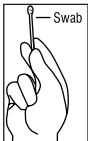
- Đưa đầu trắng của que swab vào trong cổ tử cung.
- Nhẹ nhàng xoay que swab trong 15 đến 30 giây để bảo đảm lấy đủ mẫu.
- Cẩn thận rút que swab ra.



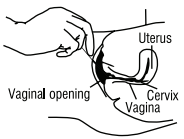
- Xử lý nắp và ống tube cẩn thận để tránh lây nhiễm.
- Mở nắp ống vận chuyển và ngay lập tức đút que swab lấy mẫu vào ống vận chuyển để đầu trắng ở phía dưới.
- Cẩn thận bẻ gãy que swab theo đường kẻ đã đánh dấu; cẩn thận để tránh mẫu văng tung tóe.
- Đậy nắp ống vận chuyển. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
- Dán nhãn ống vận chuyển bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu.

Lấy mẫu swab âm đạo

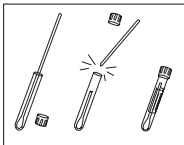
CẢN TRỌNG: KHÔNG để swab tiếp xúc với đệm vận chuyển trước khi lấy mẫu.



- Vứt bỏ pipet chuyển dùng một lần; không yêu cầu dùng pipet này để lấy mẫu swab âm đạo.
- Lấy que swab vô trùng ra khỏi bao gói, cẩn thận không đụng vào đầu swab hoặc đặt nó xuống bất cứ bề mặt nào.



- Đưa đầu trắng của que swab lấy mẫu vào sâu trong âm đạo khoảng hai inch (5 cm).
- Nhẹ nhàng xoay que swab trong 15 đến 30 giây vào thành âm đạo.
- Cẩn thận rút que swab ra.



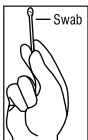
- Xử lý nắp và ống tube cẩn thận để tránh lây nhiễm.
- Mở nắp ống vận chuyển và ngay lập tức đút que swab lấy mẫu vào ống vận chuyển để đầu trắng ở phía dưới.
- Cẩn thận bẻ gãy que swab theo đường kẻ đã đánh dấu; cẩn thận để tránh mẫu văng tung tóe.
- Đậy nắp ống vận chuyển. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
- Dán nhãn ống vận chuyển bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu.

Lấy mẫu swab dịch niệu đạo nam giới

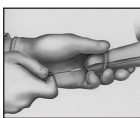
CẢN TRỌNG: KHÔNG để swab tiếp xúc với đệm vận chuyển trước khi lấy mẫu.



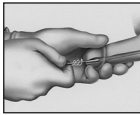
- Bệnh nhân không nên đi tiểu trong ít nhất một giờ trước khi lấy mẫu.
- Vứt bỏ pipet chuyển dùng một lần; không yêu cầu dùng pipet này để lấy mẫu swab dịch niệu đạo.



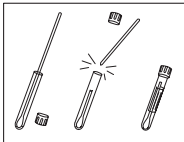
- Lấy que swab vô trùng ra khỏi bao gói, cẩn thận không đụng vào đầu swab hoặc đặt nó xuống bất cứ bề mặt nào.



- Đưa đầu trắng của que swab lấy mẫu vào trong niệu đạo khoảng 3/4 đến 1 1/2 inch (2 đến 4 cm).
- Nhẹ nhàng xoay que swab trong 2 đến 3 giây để bảo đảm lấy đủ mẫu.
- Cẩn thận rút que swab ra.



- Xử lý nắp và ống tube cẩn thận để tránh lây nhiễm.
- Mở nắp ống vận chuyển và ngay lập tức đút que swab lấy mẫu vào ống vận chuyển để đầu trắng ở phía dưới.
- Cẩn thận bẻ gãy que swab theo đường kẻ đã đánh dấu; cẩn thận để tránh mẫu văng tung tóe.
- Đậy nắp ống vận chuyển. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
- Dán nhãn ống vận chuyển bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu.



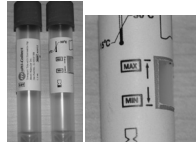
Lấy mẫu nước tiểu



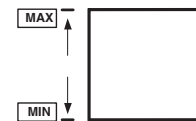
- Bệnh nhân không nên đi tiểu trong ít nhất một giờ trước khi lấy mẫu.
- Vứt bỏ que swab lấy mẫu; không yêu cầu dùng que swab để lấy mẫu nước tiểu.



- Sử dụng cốc lấy nước tiểu, bệnh nhân nên lấy 20 đến 30 mL nước tiểu **đầu tiên** (phần đầu tiên của dòng nước tiểu).



- Vặn mở nắp ống tube vận chuyển, cẩn thận để không đổ đệm vận chuyển ở trong ra.
- Xử lý nắp và ống tube cẩn thận để tránh lây nhiễm.



- Dùng pipet vận chuyển bằng nhựa để chuyển nước tiểu từ cốc lấy mẫu sang ống vận chuyển cho đến khi mực nước nằm trong ô định mức trên nhãn của ống tube vận chuyển hoặc là phải lấy mẫu mới. Không đổ quá vạch. Cẩn bóp bầu pipet chuyển hơn một lần để chuyển đủ lượng nước tiểu xét nghiệm.
- Đậy nắp ống vận chuyển cẩn thận. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
- Dán nhãn ống vận chuyển bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu. Cẩn thận không làm che ô định mức trên ống vận chuyển.
- Khử nhiễm và tiêu hủy toàn bộ các mẫu xét nghiệm, thuốc thử và các vật liệu lây nhiễm tiềm tàng theo đúng các quy định của địa phương, bang và liên bang.¹⁻²

Bảo quản và vận chuyển mẫu nước tiểu và mẫu swab dịch cổ tử cung, dịch niệu đạo nam giới, và dịch âm đạo

- Sau khi lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản mẫu trong ống vận chuyển ở nhiệt độ 2°C đến 30°C trong tối đa 14 ngày.
- Nếu cần bảo quản lâu hơn, thì giữ ở -10°C hoặc lạnh hơn trong tối đa 90 ngày.

Khi vận chuyển nội địa hay quốc tế, các mẫu nên được đóng gói và dán nhãn theo quy định của bang, liên bang và quốc tế, về vận chuyển mẫu lâm sàng, chẩn đoán hay mẫu sinh học. Khuyến cáo mỗi ống tube phải được để trong một túi dán niêm riêng trước khi vận chuyển.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

• CHỈ DÙNG CHO CHẨN ĐOÁN IN VITRO.

- Để xét nghiệm có hiệu quả tối ưu, yêu cầu việc lấy mẫu, xử lý, chuẩn bị và vận chuyển mẫu phải phù hợp (tham khảo phần **THU THẬP VÀ VẬN CHUYỂN MẪU ĐẾN NƠI XÉT NGHIỆM** trong tài liệu này).
- Mẫu nước tiểu, mẫu swab dịch cổ tử cung, dịch niệu đạo và âm đạo có thể được dùng với bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23, 32-44.
- US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management* Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit do MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA sản xuất cho Abbott Molecular Inc.

Abbott Molecular Inc. là nhà sản xuất hợp pháp của bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12-01).



EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580
www.abbottmolecular.com

© 2005, 2010 Abbott Laboratories

Tháng 9 năm 2010

