

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

Tên cơ sở công bố: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories SA tại Hà Nội
Địa chỉ: tầng 7, tầng 8, tháp A tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Ngày 24 tháng 8 năm 2017

Sản phẩm: Uracil-N-glycosylase (UNG)

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	<p>Uracil-N-glycosylase (UNG) (Mã sản phẩm: 6L87-02): 112 μL mỗi chai; 1 ng/μL.</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Các phòng xét nghiệm đang hoặc đã sử dụng công nghệ khuếch đại có tích hợp uracil vào sản phẩm khuếch đại sẽ có rủi ro cho ra kết quả không chính xác trên thiết bị m2000 nếu các sản phẩm khuếch đại dUTP có chứa các chuỗi đích của xét nghiệm Abbott Molecular RealTime. Điều này đặc biệt hiển nhiên trong các công nghệ khuếch đại sử dụng hệ thống mở (ví dụ Roche COBAS Amplicor)</p> <p>Uracil-N-Glycosylase, sử dụng cùng với các thuốc thử PCR thay thế dUTP cho dTTP, là phương pháp thường được sử dụng để giảm lây nhiễm, đặc biệt hữu ích khi quy trình xét nghiệm yêu cầu thao tác thủ công khi xử lý sản phẩm khuếch đại sau PCR dẫn tới tăng khả năng lây nhiễm sau phản ứng PCR. Trong quá trình ủ trước khi khuếch đại, UNG loại bỏ uracil tồn dư khỏi sản phẩm PCR lây nhiễm, giúp tránh việc sử dụng chúng làm đích lại hoặc làm khuôn cho DNA polymerase để khuếch đại tiếp.</p> <p>Các xét nghiệm Abbott RealTime được thiết kế là một hệ thống đóng – đĩa PCR vẫn được bịt kín sau quy trình PCR – đây là sự kiểm soát chính ngăn ngừa lây nhiễm sản phẩm PCR. Các xét nghiệm Abbott RealTime không chứa dUTP. Do đó, UNG không ảnh hưởng đến sản phẩm RealTime PCR. Quy trình UNG không được yêu cầu và không được dự định để giải quyết nguy cơ lây nhiễm bởi sản phẩm RealTime PCR. Tuy nhiên, khi mẫu chứng âm tính liên tục có phản ứng hoặc khi lây nhiễm với sản phẩm khuếch đại có chứa dU có vẻ đã xảy ra, khuyến cáo phòng xét nghiệm sử dụng quy trình kiểm soát lây nhiễm Abbott RealTime Amplification Including</p>

		<p>Uracil-N-Glycosylase (UNG) nếu việc khử nhiễm của phòng xét nghiệm không thành công.</p> <p>Uracil-N-glycosylase có thể được thêm vào mastermix của xét nghiệm Abbott Molecular RealTime giúp kiểm soát lây nhiễm từ sản phẩm khuếch đại chứa dUTP. Việc thêm UNG giúp phòng xét nghiệm kiểm soát lây nhiễm với các sản phẩm khuếch đại có chứa dUTP mà có thể là nguyên nhân làm kết quả không chính xác. Tồn dư Uracil ribonucleotide trong RNA, DNA chứa dTTP, hoặc cDNA chứa dTTP không phải là cơ chất cho UNG và không bị ảnh hưởng.</p> <p>UNG là chất không bền bởi nhiệt và bước ủ 10 phút ở 94°C đủ để làm bất hoạt enzyme này.</p> <p>Các phòng xét nghiệm không bị lây nhiễm bởi sản phẩm chứa dUTP sẽ không có lợi ích khi dùng quy trình UNG.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Uracil-N-glycosylase (UNG) được dùng với xét nghiệm Abbott RealTime làm phương pháp kiểm soát lây nhiễm tùy chọn dành cho những phòng xét nghiệm đã và đang dùng các công nghệ khuếch đại có dùng uracil vào sản phẩm khuếch đại.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xem trong Hướng dẫn sử dụng của từng xét nghiệm cụ thể
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng của từng xét nghiệm cụ thể</p> <p>Khẳng định không nguy hiểm: Sản phẩm này không được xem là nguy hiểm theo tiêu chuẩn trong tài liệu 29 CFR 1910.1200 hoặc hướng dẫn Phân loại chung cho các chế phẩm của EU (General Classification guideline for preparations of the EU).</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Xem phụ lục 1</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Xem phụ lục 1</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Xem mục 1.3	

4

Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.

Xem phụ lục 1

Cơ sở công bố cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Văn phòng đại diện
Abbott Laboratories SA tại Hà Nội



Chu Thị Huệ
Phụ trách đăng ký
Bộ phận Chẩn đoán phân tử