



Cập nhật tháng 06 năm 2017.

REF 04U7302

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Mẫu chuẩn **Alinity h-series HemCal** có thành phần là máu toàn phần, được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống Alinity h-series. Giá trị hiệu chuẩn được sử dụng cho các thông số WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, và MPV.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

Hiệu chuẩn là quá trình kiểm tra và cân chỉnh thiết bị, để biết được mối liên hệ giữa giá trị đo được và giá trị của chất cần đo. Ngoài ra, việc kiểm tra hiệu chuẩn định kỳ cũng nằm trong yêu cầu của các cơ quan quản lý.¹ **Alinity h-series HemCal** là mẫu máu toàn phần ổn định được chuẩn bị để cài đặt và kiểm tra hiệu chuẩn hệ thống Alinity.

THUỐC THỬ

Thành phần Bộ Thuốc thử

| REF | 04U7302 |
|--------------------------------|---------------|
| Alinity h-series HemCal | Lọ 2 x 3.0-mL |

Alinity h-series HemCal là sản phẩm chẩn đoán *in vitro* có thể có một hoặc tất cả thành phần sau: tế bào hồng cầu người hoặc tế bào hồng cầu của động vật có vú đã ổn định, tế bào bạch cầu người, động vật có vú hoặc dạng mô phỏng và tiểu cầu trong môi trường có chất bảo quản.

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ CẢN TRỌNG

- **IVD**
- Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*.

⚠ THẬN TRỌNG: Sản phẩm này có những thành phần có nguồn gốc từ con người và/hoặc các thành phần có nguy cơ lây nhiễm. Xem phần **THUỐC THỬ** của tài liệu này. Không có phương pháp nào có thể đảm bảo chắc chắn các chế phẩm có nguồn gốc từ con người hay vi sinh vật đã bị bất hoạt sẽ không gây ra sự truyền nhiễm. Do đó, tất cả vật liệu có nguồn gốc từ người nên được xem là có nguy cơ lây nhiễm. Chúng tôi khuyến cáo những thuốc thử này và những mẫu bệnh phẩm người phải được xử lý tuân thủ theo Tiêu chuẩn OSHA (Quản lý sức khỏe và An toàn nghề nghiệp) về các tác nhân gây bệnh lây truyền qua đường máu. An toàn Sinh học cấp độ 2 hay các nguyên tắc an toàn sinh học khác nên được áp dụng đối với các sản phẩm có thành phần hoặc nghi ngờ có tác nhân lây nhiễm.²⁻⁵

- Nguyên vật liệu có nguồn gốc từ người trong Mẫu chuẩn Alinity không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 RNA, anti-HCV, HCV RNA, anti-HIV-1/HIV-2, virus West Nile, và bệnh Chagas.

Để biết thêm thông tin, tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity h-series.

Safety Data Sheets (Tờ thông tin an toàn hóa chất) có thể được tải về từ trang www.abbott.com hay liên hệ với Abbott Vietnam.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

QUAN TRỌNG: Lắc trộn và Sử dụng

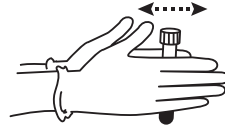
Trước khi sử dụng, tham khảo tờ thông tin để biết thông tin đầy đủ về sản phẩm.

1. Lấy lọ mẫu chuẩn ra khỏi tủ bảo quản lạnh và để ở nhiệt độ ấm đến nhiệt độ phòng (18°C đến 30°C) trong thời gian 15 phút trước khi sử dụng.

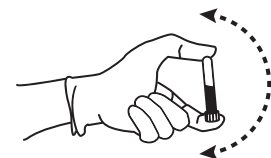
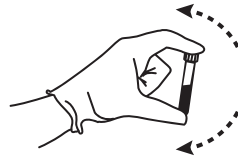
2. Để lắc trộn: (**KHÔNG** sử dụng máy để lắc trộn hoặc vortex.)

Để xem đoạn phim minh họa, truy cập trang www.abbott.com, vào Customer Portal (Cổng thông tin dành cho khách hàng) → Technical Library (Thư viện kỹ thuật) → Other Reference Documents (Các tài liệu tham khảo khác) → Hematology Aids (Tài liệu hỗ trợ cho Huyết học).

- a. Giữ lọ mẫu chuẩn thẳng đứng và lăn từng lọ giữa hai lòng bàn tay trong thời gian từ 15–20 giây.



- b. Tiếp tục lắc trộn bằng cách dùng ngón trỏ và ngón cái giữ lọ mẫu chuẩn, sử dụng chuyển động cổ tay, thực hiện nhanh việc lắc đảo ngược lọ mẫu chuẩn 20 lần.



- c. Thực hiện phân tích ngay sau khi lắc trộn. Những lần phân tích sau có thể được thực hiện sau khi lắc đảo ngược lọ mẫu chuẩn 5 lần.
- d. Phải lặp lại các bước từ mục a–c phải sau khi lấy mẫu ra khỏi tủ lạnh bảo quản trong suốt giai đoạn lọ mở nắp, cho dù sử dụng phương pháp phân tích nào (mở nắp, đâm kim qua nắp, lấy mẫu tự động, lấy mẫu bằng tay).

3. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity h-series về phân tích mẫu chuẩn.

XỬ LÝ ỐNG ĐÓNG NẮP THEO PHƯƠNG PHÁP TỰ ĐỘNG:

- Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity h-series. Lấy lọ ra khỏi giá đựng (rack) ngay sau khi lấy mẫu. Sau khi lấy mẫu, đặt lại các lọ vào tủ bảo quản lạnh để sản phẩm đạt độ ổn định tối đa cho lọ mở nắp.

QUY TRÌNH

Tham khảo quy trình hiệu chuẩn cụ thể nêu trong Hướng dẫn vận hành Alinity h-series.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Alinity h-series HemCal ổn định đến khi hết hạn sử dụng khi bảo quản ở nhiệt độ 2° đến 10°C (36–50°F). Sau khi mở nắp, khi bảo quản ở 2° đến 10° C, **Alinity h-series HemCal** ổn định trong thời gian sử dụng, như đã nêu trong tờ thông tin xét nghiệm. **Bảo quản các lọ tránh để quá nhiệt hoặc đông lạnh.** Các lọ chưa mở nắp sẽ ổn định đến khi hết hạn sử dụng. Khi đã mở nắp, chỉ có thể sử dụng các lọ trong thời gian ghi trên tờ thông tin xét nghiệm, nếu sử dụng đúng theo hướng dẫn: tránh những lần làm ấm và làm lạnh không cần thiết, tránh kéo dài thời gian tiếp xúc ở nhiệt độ phòng, hoặc lắc trộn mạnh, và tất cả những khả năng có thể làm hỏng mẫu chuẩn. Ngoài ra, thể tích trong lọ mẫu chuẩn phải bằng hoặc lớn hơn thể tích mẫu tối thiểu, như nêu trong Hướng dẫn vận hành Alinity h-series.

■ DẤU HIỆU NHẬN BIẾT SẢN PHẨM HỎNG

Sau khi lắc trộn, **Alinity h-series HemCal** phải có bề ngoài như mẫu máu toàn phần vừa được thu thập. Khi chưa lắc trộn và còn để trong lọ được bảo quản lạnh, dịch nổi bề mặt có thể bị đục và có màu đỏ. Dịch nổi bề mặt có màu khác, hoặc thấy bị tán huyết, có thể cho thấy sản phẩm đã bị hỏng. Giá trị mong đợi không đúng cũng là dấu hiệu cho thấy sản phẩm đã bị hỏng. Các tác động mạnh, để đông lạnh, để quá nhiệt, và để nhiễm khuẩn là những nguyên nhân dẫn đến sản phẩm bị hỏng. Lắc trộn không đúng cách hoặc thiết bị hỏng có thể cho kết quả có giá trị không chấp nhận được. **Không sử dụng nếu nghi ngờ sản phẩm bị hỏng;** liên hệ Bộ phận dịch vụ khách hàng Abbott tại Việt Nam.

Dịch vụ hỗ trợ khách hàng: Liên hệ Văn phòng đại diện Abbott Diagnostic Vietnam hoặc xem thông tin liên hệ trên trang www.abbottdiagnostics.com.

■ CÁC HẠN CHẾ CỦA SẢN PHẨM

Sử dụng sản phẩm đúng cách theo hướng dẫn trên để đạt hiệu năng tối ưu. Sản phẩm này không thích hợp cho xét nghiệm phân biệt tế bào thực hiện thủ công. Các giá trị mẫu chuẩn không thể sử dụng cho các hệ thống khác không liệt kê trên tờ thông tin xét nghiệm. Sử dụng sản phẩm như được cung cấp. Sản phẩm không có giá trị sử dụng nếu pha trộn bằng cách pha loãng hoặc thêm bất cứ nguyên vật liệu nào vào sản phẩm.

■ GIÁ TRỊ MONG ĐỢI VÀ CÁC GIÁ TRỊ KÈM THEO

Tham khảo bảng giá trị trong tờ thông tin xét nghiệm kèm theo để biết kết quả mong đợi. Các giá trị này nhận được qua các lần chạy lặp lại trên thiết bị được vận hành và bảo dưỡng theo hướng dẫn nhà sản xuất. Các thiết bị tham chiếu được hiệu chuẩn theo tài liệu khuyến cáo của CLSI và ICSH, các phương pháp tham chiếu⁶.

Các phương pháp tham chiếu sau thường được dùng cho hiệu chuẩn thiết bị, sử dụng mẫu máu toàn phần trước khi có giá trị cụ thể hệ thống như nêu trong CLSI H26-A2.¹

- WBC Thực hiện dây pha loãng tỉ lệ 1:500 sử dụng cốc thủy tinh loại A. Chất ly giải được cho vào bình pha loãng ban đầu trước khi pha loãng. Chất pha loãng là dung dịch đẳng trương không gây nhiễu. Các mẫu được đếm trong buồng đếm, dịch chuyển qua một khe hở nhỏ (aperture).^{7,8}
- RBC Thực hiện dây pha loãng tỉ lệ 1:50,000 sử dụng cốc thủy tinh loại A. Chất pha loãng là dung dịch đẳng trương không gây nhiễu. Các mẫu được đếm trong buồng đếm, dịch chuyển qua một khe hở nhỏ.⁸
- HGB Nồng độ Hemoglobin được xác định bằng cách chuyển hemoglobin thành hemiglobincyanide (HiCN) và đo ở độ hấp thụ 540nm theo các khuyến cáo của CLSI H15-A3 và ICSH.⁹ Nồng độ hemoglobin được tính toán sử dụng hệ số hấp thụ đơn vị millimolar là 11.0
- HCT Giá trị thể tích khối hồng cầu được thực hiện lặp lại trên từng mẫu, với ống có mao dẫn và ly tâm theo hướng dẫn trong tài liệu CLSI H07-A3. K₂EDTA được sử dụng như chất chống đông khi thu thập mẫu mới. Dung tích hồng cầu (hematocrit) được đọc trực tiếp bằng thang đo chính xác.^{8,10} Không thực hiện chỉnh sửa cho bẫy huyết tương.
- PLT Đếm tiểu cầu bằng phương pháp tỉ lệ RBC/tiểu cầu, sử dụng làm phương pháp tham chiếu.¹¹
- MCV Tính toán từ RBC tham chiếu và Spun Hematocrit.
- MPV Dựa trên phương pháp sử dụng hạt latex.















■ ĐẶC ĐIỂM HIỆU NĂNG

Giá trị đích cho mỗi thông số cụ thể theo từng lô và hệ thống Alinity, được cung cấp trong tờ thông tin xét nghiệm. Giá trị đích phản ánh mức biến thiên sinh học mong đợi cho mẫu máu toàn phần, sử dụng các giá trị kèm theo và độ biến thiên hiệu chuẩn được cho phép của thiết bị và các phương pháp sử dụng.

■ TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document H26-A2. Wayne, PA: CLSI; 2010.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. International Committee for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. *Clin Lab Haematol* 1988;10(2):203-212.
7. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al. Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
8. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. *Clin Lab Haematol* 1994;16(2):131-138.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H15-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H07-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
11. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method. *Am J Clin Pathol* 2001;115(3):460-464.

Ký hiệu sử dụng

| | |
|---|--|
|  | Xem kỹ hướng dẫn sử dụng |
|  | Thận trọng |
|  | Ngày sản xuất |
|  | Nhà sản xuất |
|  | Giới hạn nhiệt độ |
|  | Hạn sử dụng |
|  | Mẫu chuẩn |
|  | Thiết bị y khoa dùng cho chẩn đoán <i>In Vitro</i> |
|  | Mã batch/Số lô |
|  | Sản phẩm của Hoa Kỳ |
|  | Khoảng nồng độ |
|  | Số catalog |
|  | Hệ thống |
|  | Nồng độ đích |

 Abbott GmbH & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 45 ngày

Cập nhật tháng 06 năm 2017.
© 2017 Abbott Laboratories