

# VIROTROL® I

<b>REF</b>	<b>00100A</b> 1 x 5 mL	<b>00100F</b> 1 x 5 mL	<b>00101B</b> 10 x 4 mL
	<b>00100B</b> 1 x 5 mL	<b>00100G</b> 1 x 5 mL	<b>00101C</b> 10 x 4 mL
	<b>00100C</b> 1 x 5 mL	<b>00100H</b> 1 x 5 mL	<b>00101E</b> 10 x 4 mL
	<b>00100E</b> 1 x 5 mL		<b>00101F</b> 10 x 4 mL



**KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG THUỐC THỬ NÀY THAY CHO CÁC THUỐC THỬ ĐỐI CHỨNG KIỂM SOÁT ĐƯƠNG TÍNH VÀ ẨM TÍNH ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG CÁC BỘ XÉT NGHIỆM THƯƠNG MẠI LÀ NHỮNG THUỐC THỬ ĐỐI CHỨNG BẮT BUỘC PHẢI SỬ DỤNG.**

**CÔNG DỤNG**

VIROTROL I được dự định sử dụng với các quy trình xét nghiệm *in vitro* để xác định các kháng thể kháng Human Immunodeficiency Virus Loại 1 (HIV-1), kháng thể kháng Human T-Lymphotropic Virus Loại 1 (HTLV-I), kháng thể kháng Hepatitis C Virus (HCV), Kháng Nguyên Bề Mặt Hepatitis B (HBsAg), kháng thể kháng Kháng Nguyên Lõi Hepatitis B (HbC) và kháng thể kháng Cytomegalovirus (CMV). Sản phẩm này được dự định để làm phương tiện ước lượng độ chính xác (precision) và có thể dùng để xác định độ sai lệch hệ thống giữa các quy trình xét nghiệm riêng.

**TÓM TẮT**

Việc theo dõi hiệu năng của quy trình xét nghiệm bằng cách dùng một chương trình bảo đảm chất lượng được thiết kế tốt sẽ nâng cao độ tin cậy của kết quả xét nghiệm của những mẫu chưa biết (1-4). Sử dụng các thuốc thử đối chứng kiểm soát để bảo đảm chất lượng độc lập là phương tiện theo dõi thường xuyên hiệu năng của quy trình xét nghiệm và hiệu năng của phương pháp phân tích ở thời gian trước đó. Việc theo dõi thường xuyên hiệu năng xét nghiệm sẽ giúp cho kỹ thuật viên xét nghiệm xác định được sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống cũng như phát hiện được các xu hướng, thiên lệch hoặc sự cố khác khi kiểm xảy ra. Có thể so sánh kết quả phân tích của phòng xét nghiệm với kết quả của những phòng xét nghiệm khác hoặc với kết quả trước đó của chính phòng để bằng cách thường xuyên phân tích các mẫu thử lấy từ một quy mẫu lớn sử dụng chung. Việc đưa sản phẩm này vào để xét nghiệm song song trong tất cả những lần xét nghiệm sẽ cho phép phòng xét nghiệm ước lượng độ chính xác và theo dõi hiệu năng tổng thể của hệ thống xét nghiệm từ lần xét nghiệm đầu tiên đến lần xét nghiệm khác. Sử dụng thích hợp sản phẩm này có thể sẽ giúp ích cho phòng xét nghiệm trong việc phân tích và phát hiện các sự cố trong lần xét nghiệm và nâng cao chất lượng cũng như độ thành thạo của công việc xét nghiệm thường ngày.

**NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH**

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng cho các quy trình xét nghiệm *in vitro* với mục đích để theo dõi hiệu năng xét nghiệm và duy trì việc bảo đảm chất lượng. Dù sản phẩm này KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ CHUYÊN GIAO, mỗi lọ vật liệu đều được thiết kế để có thể phân ứng trong khoảng mức tiêu do mỗi phòng xét nghiệm thiết lập. Sản phẩm này phải được phân tích theo cùng một cách thức với mẫu chưa biết theo hướng dẫn của nhà sản xuất bộ xét nghiệm được dùng.

**THUỐC THỬ**

Sản phẩm này được điều chế từ huyết tương hoặc huyết thanh người đã xử lý phản ứng với kháng thể kháng HIV-1, kháng thể kháng HTLV-I, kháng thể kháng HCV, HBsAg, kháng thể kháng HbC và kháng thể kháng CMV, các protein có nguồn gốc từ người và bò, chất kháng vi sinh vật để bảo quản, và chất ổn định. Các vật liệu có nguồn gốc từ người phản ứng với các chất chỉ điểm của virus viêm gan và các kháng thể kháng retrovirus dùng để sản xuất sản phẩm này đã được xử lý để bất hoạt các tác nhân gây nhiễm (5, 6).

**BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH CỦA MẪU**

Sản phẩm này sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn (in trên nhãn của lọ hoặc ống) nếu được bảo quản trong tình trạng chưa mở nắp ở từ 2 đến 8°C. Sau khi đã mở nắp, sản phẩm này sẽ ổn định trong 60 ngày.

**Lọ 5 mL:** Để tránh bị rò rỉ hoặc ướt nắp, cần bảo quản lọ ở trạng thái đứng. Phải đậy lọ bằng nút hay nắp vận khi bảo quản.

**Ống 4 mL:** Để tránh bị rò rỉ hoặc ướt nắp, cần bảo quản ống ở trạng thái đứng. Phải đậy ống bằng nắp vận khi bảo quản.

Sản phẩm này được vận chuyển ở các điều kiện môi trường.

**THỰC HIỆN**

- Có thể đưa sản phẩm này vào xét nghiệm song song trong lần xét nghiệm theo quy trình từng bước của nhà sản xuất bộ xét nghiệm với các mẫu chưa biết.
- Trước khi dùng, hãy để cho sản phẩm đạt đến nhiệt độ phòng.
- Trộn đều mẫu bên trong bằng cách xoay tròn hay đảo ngược nhẹ trước khi lấy mẫu ra. Không lắc bằng máy vortex hay trộn đều bằng cách lắc mạnh.
- Tránh để bị cho nhiễm vi sinh khi mở nắp và lấy mẫu ra khỏi lọ hoặc ống.
- Lọ 5 mL:** Lấy sản phẩm ra khỏi lọ bằng ống nhỏ giọt. Không tháo ống nhỏ giọt ra khỏi lọ.  
**Ống 4 mL:** Lấy sản phẩm ra khỏi ống bằng pipette hoặc phương tiện khác.
- Sau mỗi lần sử dụng, đưa sản phẩm về bảo quản lạnh (ở từ 2 đến 8°C).

**Đề Phòng Về An Toàn**

- Mặc quần áo bảo hộ và đeo găng tay khi thao tác với các mẫu hoặc thuốc thử.
- Làm sạch hết mọi chỗ tràn đổ bằng cách lau ngay và cẩn thận với một chất sát trùng phù hợp như dung dịch sodium hypochlorite 1%.
- Xử lý và thải bỏ tất cả các mẫu xét nghiệm, mẫu đối chứng kiểm soát và vật liệu sử dụng trong khi xét nghiệm như thế những thứ này có chứa các tác nhân lây nhiễm (7, 8).
- Thải bỏ tất cả các vật liệu thải bỏ theo yêu cầu của cơ quan quản lý chất thải ở địa phương của quý vị. Trong trường hợp bao bì bị hư hỏng, xin liên lạc với Phòng Kinh Doanh (Sales Office) hoặc Nhóm Dịch Vụ Kỹ Thuật (Technical Services) của Bio-Rad Laboratories tại địa phương.

**DIỄN GIẢI KẾT QUẢ**

Chúng tôi đề nghị mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập riêng cho phòng xét nghiệm của mình các khoảng mục tiêu riêng cho mỗi lọ sản phẩm này. Có thể thiết lập khoảng mục tiêu bằng cách thực hiện nhiều xét nghiệm lặp đi lặp lại với sản phẩm này và sử dụng một số điểm có giá trị về mặt thống kê. Để giảm thiểu nguy cơ ước tính quá thấp độ biến động của kết quả khi thiết lập khoảng mục tiêu, mỗi phòng xét nghiệm phải xác định lặp đi lặp lại bằng nhiều lần xét nghiệm, nhiều lọ bộ xét nghiệm và nhiều kỹ thuật viên xét nghiệm bất cứ khi nào có thể thực hiện được. Phòng xét nghiệm có thể sử dụng các kết quả của những lần xác định lặp đi lặp lại để lập lại những thông số thống kê cơ bản như giá trị trung bình và độ lệch chuẩn để từ đó thiết lập ra khoảng mục tiêu có thể chấp nhận được. Tuy những giá trị riêng lẻ có thể không đúng bằng giá trị trung bình đã thiết lập, các kết quả thu được của phòng xét nghiệm phải nằm trong khoảng mục tiêu của phòng xét nghiệm. Những kết quả nằm ngoài khoảng này có thể cho biết việc thực hành xét nghiệm chưa thỏa đáng và cần được điều tra. Những giá trị chênh lệch đó có thể là do những nguyên nhân sau đây:

- Nhiễm chéo sản phẩm này với các mẫu xét nghiệm có độ chuẩn cao
- Nhiễm chéo sản phẩm này với mẫu xét nghiệm không phản ứng hoặc chất pha loãng mẫu xét nghiệm
- Thao tác với thiết bị không đúng cách
- Thuốc thử của bộ xét nghiệm bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn
- Sự khác nhau về kỹ thuật giữa những người thực hiện xét nghiệm khác nhau

Việc điều tra và biện pháp giải quyết những kết quả khác nhau có thể là, nhưng không nhất thiết chỉ bao gồm, việc sử dụng những quy trình sau đây:

- Kiểm tra xem kỹ thuật thao tác có chuẩn không và cách sử dụng sản phẩm có đúng không
- Kiểm tra xem cách sử dụng và thao tác với thuốc thử của bộ xét nghiệm có đúng không
- Kiểm tra lại bằng một lọ hoặc ống mới của sản phẩm này
- Kiểm tra lại bằng thuốc thử của bộ xét nghiệm mới
- Liên lạc với Phòng Kinh Doanh (Sales Office) hoặc Nhóm Dịch Vụ Kỹ Thuật (Technical Services) của Bio-Rad Laboratories tại địa phương
- Liên lạc với nhà sản xuất thuốc thử và bộ xét nghiệm để xin hỗ trợ về kỹ thuật

**CÁC ĐẶC ĐIỂM HẠN CHẾ**

- Không được sử dụng các thuốc thử này thay cho các thuốc thử đối chứng kiểm soát đương tính và ẨM TÍNH ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG CÁC BỘ XÉT NGHIỆM THƯƠNG MẠI LÀ NHỮNG THUỐC THỬ ĐỐI CHỨNG BẮT BUỘC PHẢI SỬ DỤNG.
- Sản phẩm này được cung cấp cho mục đích đảm bảo chất lượng và không được dùng để hiệu chuẩn hay làm chất chuẩn gốc trong bất kỳ quy trình xét nghiệm nào.
- Khi xét nghiệm sản phẩm này, cần cẩn thận tuân theo các KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM và CÁCH DIỄN GIẢI KẾT QUẢ của nhà sản xuất bộ xét nghiệm. Không thực hiện đúng quy trình do nhà sản xuất thuốc thử và bộ xét nghiệm đề nghị có thể sẽ cho kết quả không tin cậy.
- Vì sản phẩm này được điều chế từ huyết tương hoặc huyết thanh người đã xử lý cũng như các cấu tử khác không có nguồn gốc từ người, sản phẩm này và bộ xét nghiệm có thể sẽ không tương thích với nhau khi thay đổi nhà sản xuất hoặc bộ xét nghiệm. Vì thế, người dùng cần xác định tính tương thích và hiệu năng xét nghiệm với mỗi lọ bộ xét nghiệm trong mỗi trường hợp khi xét nghiệm mẫu.
- Mỗi phòng xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện một chương trình bảo đảm chất lượng riêng để xác định tính phù hợp của sản phẩm này cho mục đích sử dụng cụ thể của sản phẩm và thiết lập các hướng dẫn để diễn giải kết quả thu được với sản phẩm này.
- Vì sản phẩm này không có các giá trị được chuyển giao, mỗi phòng xét nghiệm nên đánh giá tính phù hợp của việc sử dụng mỗi lọ sản phẩm này với từng phương pháp xét nghiệm cụ thể trước khi đưa vào sử dụng trong quy trình xét nghiệm trong phòng xét nghiệm.
- Điều kiện bảo quản không thích hợp hoặc sử dụng thuốc thử đã hết hạn có thể sẽ cho kết quả sai.
- Không nên sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn sử dụng.
- Các biến đổi ngoại quan về vật lý là dấu hiệu cho biết sản phẩm đã hết ổn định hoặc hư hỏng. Nếu sản phẩm có dấu hiệu nhiễm vi sinh hoặc trở nên quá đục, hãy bỏ lọ hoặc ống đó.

**KẾT QUẢ KỸ QUANG**

**SẢN PHẨM NÀY KHÔNG CÓ CÁC GIÁ TRỊ CHUYÊN GIAO.**

Kết quả phải được xác định theo cùng cách dùng cho mẫu chưa biết khi xét nghiệm bằng các bộ xét nghiệm thương mại. Các độ phản ứng tiêu biểu trong các bộ xét nghiệm khác nhau được bán trên thị trường được trình bày trong BẢNG ĐỘ PHẢN ỨNG TIÊU BIỂU. Các kết quả trong mỗi bộ dữ liệu đã thu được bằng cách xét nghiệm sản phẩm này tại một địa điểm duy nhất với một lọ duy nhất của mỗi bộ xét nghiệm trong nhiều lần xét nghiệm (n) do nhiều người xét nghiệm thực hiện. CÁC DỮ LIỆU NÀY ĐƯỢC DỰ ĐỊNH LÀM GIÁ TRỊ TIÊU BIỂU CHO CÁC QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM THƯƠNG DỤNG. CÁC DỮ LIỆU NÀY KHÔNG NHẢM MỤC ĐÍCH THỂ HIỆN CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT VỀ HIỆU NĂNG CỦA SẢN PHẨM NÀY TRONG BẤT KỲ QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM NÀO. Kết quả có thể sẽ thay đổi theo phương pháp, nhà sản xuất, lô khác nhau của cùng một bộ xét nghiệm và phòng xét nghiệm khác nhau. Chỉ nên dùng các giá trị này để tham khảo mà thôi, mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập các đặc điểm hiệu năng riêng của họ cho sản phẩm này.

**CÁC ĐẶC ĐIỂM RIÊNG VỀ HIỆU NĂNG CỦA SẢN PHẨM**

Sản phẩm này đã được thiết kế để phân ứng khi được sử dụng theo cùng cách thức với nhiều bộ xét nghiệm thương mại theo quy trình của nhà sản xuất thuốc thử để xét nghiệm mẫu chưa biết. Tuy nhiên, mức độ phản ứng và đặc điểm hiệu năng riêng của sản phẩm này sẽ thay đổi theo bộ xét nghiệm của các nhà sản xuất khác nhau và quy trình xét nghiệm khác nhau.

**⚠ CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**



**Cảnh báo**

**Mẫu có nguồn gốc sinh vật. Phải xử sự với mẫu như vật liệu có khả năng bị nhiễm khuẩn.**

Mỗi đơn vị huyết thanh hoặc huyết tương của người hiến dùng trong sản phẩm này đã được xét nghiệm theo yêu cầu bằng những phương pháp được FDA (Cơ quan Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm) chấp nhận. Kết quả của các xét nghiệm là không phản ứng hoặc ẨM TÍNH với bằng chứng của tình trạng nhiễm do Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) và Hepatitis C Virus (HCV). Các vật liệu có nguồn gốc từ người phản ứng với các chất chỉ điểm của virus viêm gan và các kháng thể kháng retrovirus dùng để sản xuất sản phẩm này đã được xử lý để bất hoạt các tác nhân nhiễm. Tuy nhiên, chưa biết có phương pháp kiểm nghiệm nào để có thể bảo đảm được là sản phẩm có nguồn gốc từ người sẽ không truyền bệnh.

Nên thao tác với sản phẩm này và tất cả các mẫu có nguồn gốc từ người theo tiêu chuẩn thực hành An Toàn Sinh Học Cấp 2 (Biosafety Level 2) mô tả trong tài liệu An Toàn Sinh Học trong các phòng thí nghiệm vi sinh và y sinh (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa bệnh (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) của Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ (United States Department of Health and Human Services) và Viện Y tế Quốc gia Hoa Kỳ (National Institutes of Health - NIH) (7) hoặc các hướng dẫn tương đương khác (8, 9).

**Tiêu Ngủ Hiểm Họa (H) và Tiêu Ngủ Đề Phòng (P)**

Chứa 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

**H317** Có thể gây dị ứng da.

**P261** Tránh hít bụi/khói/khí/sương/hơi/bụi/xít.

**P272** Quần áo làm việc bị nhiễm không được mang ra khỏi nơi làm việc.

**P280** Sử dụng găng tay bảo hộ/trang phục bảo hộ/phương tiện bảo vệ mắt/phương tiện bảo vệ mặt.

**P302+P352** NẾU BỊ ĐÍNH VÀO DA: Rửa bằng nhiều xà phòng và nước.

**P333+P313** Nếu bị kích ứng da hoặc nổi sảy: Tim y tế chăm sóc/hướng dẫn.

**P363** Giặt quần áo bị nhiễm trước khi sử dụng lại.

Bản Thông Tin An Toàn (Safety Data Sheet - SDS) được cung cấp cho người dùng chuyên nghiệp trên [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

<b>REF</b> Số Danh Mục	<b>CE</b> Tuần Thủ Pháp Luật Châu Âu	<b>IVD</b> Thiết Bị Y Tế Chẩn Đoán In Vitro	<b>!</b> Thận Trọng, Tham Khảo Các Tài Liệu Kèm Theo	<b>Nhà Sản Xuất</b>	<b>EC REP</b> Đại Diện Chính Thức	<b>i</b> Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	<b>!</b> Giới hạn nhiệt độ	<b>LOT</b> Số Lô	<b>EXP</b> Sử dụng trước (YYYY-MM-DD)
---------------------------	---	--	---	---------------------	--------------------------------------	---	-------------------------------	---------------------	--

**CÁC CHẤT CẦN XÉT NGHIỆM**

Kháng thể kháng HIV-1  
Kháng thể kháng HTLV-1  
Kháng thể kháng HCV  
HBsAg  
Kháng thể kháng HBc  
Kháng thể kháng CMV

**THUẬT NGỮ**

Độ hấp thu  
Đơn vị nhiệm ý (AU)/mL  
Nhà sản xuất / Phương pháp của bộ xét nghiệm  
Giá trị trung bình  
Giá trị trung bình/Tới hạn hoặc Độ phản ứng  
Quy trình  
Phản ứng  
Bảng Độ phản ứng tiêu biểu  
Độ lệch chuẩn (SD)  
Lần xét nghiệm  
Đơn vị S/CO

**ĐỘ PHẢN ỨNG TIÊU BIỂU**

CÁC DỮ LIỆU NÀY ĐƯỢC DỰ ĐỊNH LÀM GIÁ TRỊ TIÊU BIỂU CHO CÁC QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM THƯỜNG DÙNG. CÁC DỮ LIỆU NÀY KHÔNG NHẦM MỤC ĐÍCH THỂ HIỆN CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT VỀ HIỆU NĂNG CỦA SẢN PHẨM NÀY TRONG BẤT KỲ QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM NÀO. Chưa xác định được độ phản ứng của sản phẩm này trong bất kỳ quy trình xét nghiệm nào khác.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. Transfusion 1986; 26: 519.
4. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:388.
5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY - ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
7. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

**THÔNG TIN VỀ VIỆC ĐẶT MUA**

Độ phản ứng có thể sẽ thay đổi giữa thiết bị của nhà sản xuất và các xét nghiệm, lô thuốc thử, và quy trình xét nghiệm khác. Để biết sản phẩm VIROTROL nào phù hợp nhất với các nhu cầu riêng của quý vị, xin liên lạc với phòng kinh doanh (sales office) hoặc nhân viên đại diện của Bio-Rad Laboratories.



**UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories**  
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

**FRANCE, Bio-Rad**

3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133