



Xem những thay đổi được tô sáng: Cập nhật tháng 02 năm 2021.

Cần theo đúng các hướng dẫn trong tài liệu này. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có thực hiện bất kỳ sai lệch nào so với các hướng dẫn trong tài liệu.

Chỉ dành cho nhân sự có chuyên môn của phòng xét nghiệm.

TÊN

Alinity i HAVAb IgG Calibrator (còn gọi là HAVAb IgG Cal)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất hiệu chuẩn Alinity i HAVAb IgG Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích Alinity i khi thực hiện phát hiện định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan A (IgG anti-HAV) trong huyết thanh và huyết tương người.

Để biết thêm thông tin, tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc thử Alinity i HAVAb IgG và Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series.

THÀNH PHẦN

CAL 1 chứa huyết tương người đã canxi hóa có phản ứng với IgG anti-HAV.

Chất bảo quản: ProClin 300 và natri azide.

Chất hiệu chuẩn	Quy cách	Màu
CAL 1	1 x 3.0 mL	Xanh lá ^a

^a Nhuộm: Xanh lá (Vàng acid số 23 và Xanh acid số 9)

NGUYÊN VẬT LIỆU CẦN NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (Nắp thay thế)


CHUẨN HÓA


Chất hiệu chuẩn Alinity i HAVAb IgG Calibrator được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Quốc tế thứ hai của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho Anti-Hepatitis A, Immunoglobulin, Human (mã NIBSC: 97/646).

ĐỂ PHÒNG

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

Để phòng An toàn

-  **THẬN TRỌNG:** Sản phẩm này có những thành phần có nguồn gốc từ người và / hoặc những thành phần có nguy cơ lây nhiễm. Tham khảo phần **THÀNH PHẦN** trong tài liệu này. Không có phương pháp nào có thể đảm bảo chắc chắn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ con người hoặc 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 rằng sản phẩm này, mẫu bệnh phẩm và tất cả vật tư tiêu hao bị nhiễm các vật liệu có nguy cơ lây nhiễm 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 hoặc các nguyên tắc an toàn sinh học thích hợp khác theo khu vực, quốc gia, tổ chức nên được sử dụng khi thao tác trên các vật liệu có hoặc nghi ngờ có, hoặc bị nhiễm các chất lây nhiễm.¹⁻⁴
- Huyết tương người sử dụng trong Chất hiệu chuẩn có phản ứng với IgG anti-HAV, và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, và anti-HCV.

Các cảnh báo và để phòng sau áp dụng cho: CAL 1	
	
CẢNH BÁO	Chứa methylisothiazolones và natri azide.
H317	Có thể gây dị ứng da.
H402*	Gây hại cho đời sống thủy sinh vật.
H412	Gây hại cho đời sống thủy sinh vật với các ảnh hưởng lâu dài.
EUH032	Tiếp xúc với acid sẽ giải phóng khí rất độc.
Để phòng	
P261	Tránh hít sương / hơi / bụi nước.
P272	Quần áo bị nhiễm bẩn không được mang ra khỏi nơi làm việc.
P273	Tránh thải ra môi trường.
P280	Mang găng tay bảo vệ/ mặc đồ bảo hộ / mang kính bảo hộ.
Xử lý	
P302+P352	NẾU TRÊN DA: Rửa với rất nhiều nước.
P333+P313	Nếu da bị tẩy hay ngứa: Tham vấn bác sĩ.
P362+P364	Cởi bỏ quần áo nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi sử dụng lại.
Hủy bỏ	
P501	Hủy bỏ thành phần / chai đựng theo quy định của địa phương.

* Không áp dụng khi thực hiện theo quy định EC 1272/2008 (CLP).

Thực hiện theo các quy định về thải bỏ hóa chất của địa phương và các nội dung khuyến cáo trong Tờ thông tin an toàn hóa chất (Safety Data Sheet) để xác định cách thức thải bỏ an toàn cho sản phẩm này.

Để biết thông tin nguy hại mới nhất, xem Tờ thông tin an toàn hóa chất (SDS) của sản phẩm.

Safety Data Sheets (Tờ thông tin an toàn hóa chất) có thể được tải về từ trang www.corelaboratory.abbott hoặc liên hệ với Abbott Việt Nam.

Tham khảo chi tiết các hướng dẫn về để phòng an toàn trong quá trình vận hành hệ thống trong Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 8.

CHUẨN BỊ CHO SỬ DỤNG

- Sản phẩm này là chất lỏng, sẵn cho sử dụng.
- Có thể sử dụng ngay sau khi lấy khỏi nhiệt độ bảo quản ở 2 đến 8°C.
- Trước mỗi lần sử dụng, lắc trộn bằng cách lắc đảo ngược nhẹ chai (5 đến 10 lần).

BẢO QUẢN

- Không sử dụng khi sản phẩm quá hạn sử dụng.

	Nhiệt độ bảo quản	Thời gian bảo quản tối đa	Các chỉ dẫn thêm về bảo quản
Chưa mở nắp	2 đến 8°C	Đến khi hết hạn sử dụng	
Đã mở nắp	2 đến 8°C	Đến khi hết hạn sử dụng	Sử dụng nắp thay thế mới đóng chặt để bảo quản. Đặt vào tủ lạnh bảo quản ngay sau khi sử dụng.

Hệ thống sẽ theo dõi độ ổn định trong quá trình sử dụng, nghĩa là thời gian chất hiệu chuẩn nằm ngoài tủ bảo quản lạnh và ở trên thiết bị. Thiết bị sẽ không sử dụng chất hiệu chuẩn nếu độ ổn định trong quá trình sử dụng đã bị quá hạn. Độ ổn định tối đa trong quá trình sử dụng có thể được xem trong Assay Parameter Report. Để biết thêm thông tin về độ ổn định chất hiệu chuẩn trong quá trình sử dụng, tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 5. Tham khảo thông tin về in các thông số xét nghiệm trong Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 5.

QUY TRÌNH VẬN HÀNH THIẾT BỊ

- Có thể cài đặt các lô chất hiệu chuẩn bằng cách sử dụng nhãn mã vạch trên hộp đựng chất hiệu chuẩn.
- Tham khảo thông tin về cài đặt dữ liệu chất hiệu chuẩn trong Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 2.
- Tham khảo hướng dẫn về đặt lệnh và nạp chất hiệu chuẩn trong thiết bị trong Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 5.

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Kiểm tra một mẫu ở mỗi mức nồng độ của vật liệu kiểm soát để đánh giá việc hiệu chuẩn của xét nghiệm. Đảm bảo rằng các giá trị vật liệu kiểm soát đều nằm trong khoảng nồng độ được nêu trong hướng dẫn sử dụng của vật liệu kiểm soát tương ứng.

Tham khảo thông tin đặt lệnh vật liệu kiểm soát trong Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 5.

Khi hiệu chuẩn được chấp nhận và lưu lại, không cần thực hiện hiệu chuẩn khi xét nghiệm các mẫu tiếp theo, trừ phi:

- Sử dụng lô thuốc thử mới.
- Kết quả QC hàng ngày sử dụng để theo dõi và kiểm soát hiệu năng hệ thống có giá trị nằm ngoài khoảng giới hạn QC theo thống kê, như mô tả trong phần Quy trình Kiểm soát chất lượng của hướng dẫn sử dụng thuốc thử.
- Nếu không có bảng giới hạn QC theo thống kê, thực hiện hiệu chuẩn thường xuyên, không nên để quá 30 ngày.

Xét nghiệm này có thể phải hiệu chuẩn lại sau khi thực hiện bảo dưỡng các bộ phận phụ tùng quan trọng hoặc các hệ thống phụ, hoặc sau khi thực hiện các quy trình dịch vụ sửa chữa.

Để biết thêm thông tin, tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc thử và Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series.

DẤU HIỆU HỎNG HOẶC KHÔNG ỔN ĐỊNH

Nghi ngờ sản phẩm có dấu hiệu không ổn định hoặc hư hỏng nếu thấy có kết tủa, có dấu hiệu rò rỉ, chất lỏng mờ đục, nếu hiệu chuẩn không đáp ứng được các tiêu chí nêu trong hướng dẫn sử dụng và/hoặc Hướng dẫn vận hành hệ thống Alinity ci-series, hoặc nếu vật liệu kiểm soát không đáp ứng được các tiêu chí.










TÀI LIỆU THAM KHẢO





- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.

Lưu ý về số thập phân:

- Khoảng trắng giữa các con số biểu diễn đơn vị phần ngàn (ví dụ: 10 000 mẫu - Mười ngàn mẫu).
- Dấu chấm biểu diễn phân cách số nguyên và phân số của số thập phân (ví dụ: 3.12%).

Ký hiệu sử dụng

Ký hiệu theo ISO 15223	
	Thận trọng
	Xem kỹ hướng dẫn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Thiết bị Y khoa chẩn đoán <i>In Vitro</i>
	Số lô
	Số danh mục
	Số seri

Các ký hiệu khác	
	Chất hiệu chuẩn 1
	Số tài liệu
	Thành phần có Natri Azide. Tiếp xúc với acid sẽ giải phóng khí rất độc.
	Sản phẩm của Đức

Alinity và các thương hiệu liên quan là nhãn hiệu thương mại của Abbott. Các nhãn hiệu khác là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Dịch vụ hỗ trợ khách hàng: Liên hệ Văn phòng đại diện Abbott Diagnostics Việt Nam hoặc xem thông tin liên hệ trên trang www.corelaboratory.abbott

Với khách hàng trong khối Liên minh châu Âu (EU): nếu nhận thấy có bất cứ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra trong quá trình sử dụng thiết bị, vui lòng thông tin cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý sở tại.

Cập nhật tháng 02 năm 2021.

©2016, 2021 Abbott Laboratories