

IVD phủ tiêu bản, chống bay hơi, cung cấp môi trường ổn định

LCS (Predilute)

REF 650-010

05264839001

IVD

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

LCS (Predilute) là dung dịch phủ pha sẵn dùng cho phòng xét nghiệm với vai trò là lớp bảo vệ giữa các thuốc thử tan trong nước và không khí. Lớp bảo vệ này ngăn cản sự bay hơi, do đó cung cấp môi trường ổn định ở dạng nước cho các phản ứng hóa mô miễn dịch, hóa tế bào miễn dịch hoặc lai tại chỗ trên các máy BenchMark GX và BenchMark XT.

Dung dịch này được sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.

NGUYÊN TẮC CỦA QUY TRÌNH

Dung dịch LCS (Predilute) bao gồm các phân tử dầu hữu cơ có tỷ trọng thấp hơn nhiều so với nước. Khi được nhỏ vào dung dịch đệm trong nước, do sức căng bề mặt, dầu nhẹ hơn sẽ trải ra trên bề mặt của đệm, tạo thành một môi trường kín. Tác động này tạo ra một lớp bảo vệ hiệu quả giữa đệm và không khí giúp ngăn cản sự bay hơi của dung dịch thuốc thử trong nước. Hơn nữa, lớp dung dịch LCS (Predilute) trên bề mặt còn cho phép các thuốc thử tan trong nước khác được thêm vào từ phía trên đi xuyên qua và vào trong khối dung dịch đệm trên tiêu bản. Máy tự động sử dụng dung dịch LCS (Predilute) khi cần thiết trong suốt các quy trình nhuộm hóa mô miễn dịch (IHC), hóa tế bào miễn dịch (ICC), hoặc lai tại chỗ (ISH) khác nhau.

THUỐC THỬ ĐƯỢC CUNG CẤP

Một chai 2 lít dung dịch LCS (Predilute) chứa một hydrocarbon no, tỷ trọng thấp và dầu khoáng.

Hoàn nguyên, Trộn, Pha loãng, Chuẩn độ thuốc thử

Dung dịch này được đóng gói trong chai dưới dạng sẵn sàng để trực tiếp sử dụng và không cần pha loãng. Không cần thực hiện hoàn nguyên, trộn, pha loãng, hay chuẩn độ. Pha loãng hơn có thể làm mất tính đặc hiệu của sự bắt màu. Người sử dụng cần phải thẩm định lại quy trình nếu có bất cứ sự thay đổi nào.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP SẴN

Các thuốc thử khác bao gồm nhưng không giới hạn, kháng thể sơ cấp, đoạn dò, bộ kit phát hiện và các thành phần phụ trợ của VENTANA, không được cung cấp sẵn theo sản phẩm này.

Các sản phẩm liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng có thể không có sẵn ở tất cả các khu vực địa lý. Vui lòng thảo luận với đại diện hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương.

1. Trang thiết bị thông thường của phòng xét nghiệm
2. Máy BenchMark GX
3. Máy BenchMark XT

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản ở nhiệt độ phòng 15-30°C. Không trữ đông.

Dung dịch có hạn sử dụng. Nếu bảo quản đúng, dung dịch sẽ ổn định đến hạn sử dụng in trên nhãn. Không sử dụng dung dịch đã hết hạn sử dụng.


CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Dùng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).
2. Chỉ dùng cho chuyên viên.
3. Tránh làm đổ dung dịch. Nếu không cẩn thận để làm đổ, người sử dụng có nguy cơ bị trượt ngã.
4. Vật liệu có nguồn gốc từ người hoặc động vật nên được xử lý như vật liệu sinh học nguy hiểm và loại thải bằng các biện pháp để phòng thích hợp. Trong trường hợp có phơi nhiễm, tuân thủ theo các hướng dẫn của cơ quan quản lý y tế.^{1,2}

5. Tránh để dung dịch tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu dung dịch tiếp xúc với các vùng da nhạy cảm, cần rửa với thật nhiều nước. Sử dụng quần áo và găng tay bảo hộ. Không được hít hoặc ngửi.
6. Tránh để nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm vì điều này có thể làm sai lệch kết quả.
7. Để biết thêm thông tin về sử dụng thiết bị này, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành máy BenchMark IHC/ISH, và hướng dẫn sử dụng của tất cả các thành phần cần thiết tại dialog. Roche.com.
8. Tham khảo hướng dẫn sử dụng về phương pháp khuyến cáo để loại bỏ chất thải.
9. Nhân an toàn sản phẩm chủ yếu theo hướng dẫn của GHS Châu Âu. Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.
10. Đề báo cáo nghi ngờ có sự cố nghiêm trọng có thể liên quan đến thiết bị này, vui lòng liên hệ văn phòng Roche tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương hoặc quốc gia mà người sử dụng đặt trụ sở.

Sản phẩm này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:

Bảng 1. Thông tin cảnh báo nguy hiểm.

Cảnh báo	Mã số	Thông tin cảnh báo
	H304	Có thể từ vong nếu nuốt phải hoặc hít phải.
	P301 + P310	NEU NUỐT PHẢI: Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sĩ.
	P331	KHÔNG được gây nôn.
	P405	Cất vào chỗ an toàn khi bảo quản.
	P501	Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở cơ sở xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Sản phẩm này chứa CAS # 90622-46-1, Alkane, C14-16.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch LCS (Predilute) được đổ trực tiếp vào chai 2 lít LCS đặt ở vị trí thích hợp (LCS) của mô đun chất lỏng tự động. Máy tự động sử dụng dung dịch LCS (Predilute) theo yêu cầu của quy trình nhuộm được lựa chọn.

Trước khi bắt đầu sử dụng dung dịch LCS (Predilute) trong phòng xét nghiệm, người sử dụng phải kiểm tra sự bắt màu thích hợp bằng cách nhuộm một số lượng mẫu chứng dương và âm.

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trên máy BenchMark XT và BenchMark GX cùng với các bộ kit phát hiện, kháng thể sơ cấp, đoạn dò và các phụ kiện của VENTANA. Quy trình nhuộm khuyến cáo trên máy được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng của kháng thể sơ cấp hoặc đoạn dò có liên quan. Các quy trình nhuộm có thể được hiển thị, in ra và hiệu đính theo quy trình trong Hướng dẫn vận hành của máy.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH

Dung dịch LCS (Predilute) được sử dụng để tạo thành một lớp phủ bảo vệ giữa dung dịch nước và không khí trong suốt quá trình thực hiện ứng dụng IHC, ICC và ISH trên máy BenchMark XT và BenchMark GX. Dung dịch LCS (Predilute) đã được kiểm tra với nhiều loại kháng thể sơ cấp và đoạn dò khác nhau của VENTANA với các thời gian ủ và các loại mô đặc hiệu khác nhau.

HẠN CHẾ

1. Dung dịch LCS (Predilute) phải được kiểm tra sự nhiễm khuẩn trước khi sử dụng. Các dấu hiệu cho thấy có nhiễm khuẩn hoặc không ổn định của sản phẩm là: dung dịch đục, có mùi hay kết tủa. Ngay khi thấy có dấu hiệu dung dịch bị nhiễm khuẩn hoặc không ổn định, liên hệ đại diện hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương.
2. Dung dịch LCS (Predilute) đã được tối ưu hóa công thức để sử dụng trên máy BenchMark XT và BenchMark GX. Pha loãng sản phẩm này có thể làm giảm hiệu năng thiết bị và có thể làm mất sự nhuộm màu.
3. Các thành phần của LCS, cũng như các dẫn xuất từ dầu mỏ, đã được báo cáo là hỗ trợ quá trình khử paraffin mẫu. Sự phù hợp cho mục đích này phụ thuộc

vào loại mẫu và tùy vào ứng dụng cụ thể và phải được xác nhận bởi người trực tiếp sử dụng.

XỬ LÝ SỰ CỐ

Để biết hành động khắc phục, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành của máy hoặc liên hệ với đại diện hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
2. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

LƯU Ý: Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tài liệu này để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Ký hiệu

Ventana sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):



Mã thương phẩm toàn cầu



Mã định danh thiết bị duy nhất



Cho biết tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế vào Liên Minh Châu Âu

SỞ HỮU TRÍ TUỆ

VENTANA, BENCHMARK, và logo VENTANA là các nhãn hiệu của Roche.

Tất cả các thương hiệu khác là tài sản của các nhà sở hữu tương ứng.

Những bổ sung, xóa bỏ hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

THÔNG TIN LIÊN HỆ



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
Mỹ
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (Mỹ)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Đức
+800 5505 6606

