

IVD rửa tiêu bản và cung cấp môi trường ổn định Reaction Buffer Concentrate (10X)

REF 950-300

05353955001

IVD

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Reaction Buffer Concentrate (10X) là một dung dịch đệm Tris được pha loãng để sử dụng trong phòng xét nghiệm để rửa tiêu bản giữa các bước nhuộm và cung cấp môi trường ổn định ở dạng nước cho các ứng dụng hóa mô miễn dịch, hóa tế bào miễn dịch, và lai tại chỗ trên máy BenchMark IHC/ISH.

Sản phẩm này được sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).

NGUYÊN TẮC CỦA QUY TRÌNH

Reaction Buffer Concentrate (10X) là một dung dịch đệm Tris cần phải được pha loãng trước khi sử dụng. Ngay sau khi pha loãng, dung dịch Reaction Buffer (1X) được đổ vào chai Reaction Buffer và đặt vào vị trí thích hợp trong môđun chất lỏng tự động của máy. Máy tự động sử dụng dung dịch Reaction Buffer (1X) theo yêu cầu của quy trình đang được chạy.

Dung dịch Reaction Buffer (1X) được sử dụng với các đoạn dò, kháng thể, sản phẩm phụ trợ và máy BenchMark IHC/ISH để đạt được kết quả nhuộm hóa mô miễn dịch (IHC), hóa tế bào miễn dịch (ICC), hoặc lai tại chỗ (ISH) thích hợp. Ở cuối mỗi bước ủ, trong quá trình IHC, ICC, hoặc ISH, máy BenchMark IHC/ISH rửa mẫu bằng dung dịch Reaction Buffer (1X) để kết thúc phản ứng và loại bỏ các vật liệu không gắn kết có thể cản trở phản ứng mong muốn trong các bước tiếp theo. Dung dịch Reaction Buffer (1X) cũng là một thành phần quan trọng trong việc duy trì môi trường nước phù hợp cho nhiều phản ứng xảy ra, như ủ kháng thể và ủ các enzyme và các sản phẩm phụ trợ khi sử dụng trên máy.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Một chai 2 L Reaction Buffer Concentrate (10X) chứa dung dịch đệm Tris, và 0.05% ProClin 300, một chất bảo quản.

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

Reaction Buffer Concentrate (10X) phải được pha loãng với chín phần nước cất hay nước khử ion trước khi sử dụng trên máy BenchMark IHC/ISH.

Để pha dung dịch pha loãng từ chai 2 L Reaction Buffer Concentrate (10X):

- Đảm bảo vòi chảy của bình đong 20 L có chia vạch (được cung cấp cùng với máy BenchMark IHC/ISH) ở vị trí OFF trước khi đổ đầy.
- Đổ nước khử ion hay nước cất vào bình đong 20 L rộng đến khoảng 75% thể tích.
- Rót chai 2 L Reaction Buffer Concentrate (10X) vào nước trong bình đong. Khuấy để trộn.
- Thêm nước khử ion hoặc nước cất vào đầy bình đong đến vạch 20 L. Trong khi thêm nước, khuấy để đảm bảo dung dịch được trộn đều. Nếu có nhiều bọt nổi lên khi đang rót, để dung dịch rửa ổn định. Khi bọt đã tan, thêm thể tích nước cần thiết còn lại cho đủ 20 L dung dịch rửa.

Nhẹ nhàng thay thế nắp bình đong. Nếu nắp quá chặt, dung dịch sẽ không chảy từ vòi một cách phù hợp. Dung dịch rửa đã sẵn sàng để sử dụng với máy BenchMark IHC/ISH.

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 bộ kit nhuộm, 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.

Các thuốc thử và vật liệu sau có thể cần cho quá trình nhuộm nhưng không được cung cấp:

- Nước khử ion hoặc nước cất
- Máy BenchMark IHC/ISH

- Bình đong 20 L
- Trang thiết bị thông thường của phòng xét nghiệm

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Ngay lúc nhận và khi chưa sử dụng, bảo quản ở 15-30°C. Không trữ đông. Bảo quản tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

Dung dịch đã pha loãng (1X) phải được bảo quản ở 15-30°C, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp cho đến khi sử dụng trên máy.


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

- Dùng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).
- Chỉ dùng cho chuyên viên.
- Dung dịch ProClin 300 được sử dụng làm chất bảo quản trong dung dịch này. Nó được phân loại là chất kích ứng và có thể gây mẫn cảm khi tiếp xúc với da. Thận trọng khi thao tác. Tránh để dung dịch tiếp xúc với mắt, da và niêm mạc. Sử dụng quần áo và găng tay bảo hộ.
- 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}
- 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.
- Tránh để nhiễm vi sinh vật vào thuốc thử, vì điều này có thể làm sai lệch kết quả.
- Dung dịch này được tối ưu hóa công thức cho sự pha loãng 1:10. Pha loãng thêm có thể làm giảm hiệu năng thiết bị và làm mất sự nhuộm màu.
- 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.
- Tham khảo hướng dẫn sơ tại về phương pháp khuyến cáo để loại bỏ chất thải.
- 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.
- 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
	H317	Có thể gây phản ứng dị ứng da.
	P261	Tránh hít bụi/hoi khói/khí/sương mù/hoi/bụi phun.
	P272	Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.
	P280	Đeo găng tay bảo vệ.
	P333 + P313	Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban da: Tìm tư vấn y tế/ chăm sóc y tế.
	P362 + P364	Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.
	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 # 55965-84-9, hỗn hợp gồm: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng kháng thể sơ cấp, đoạn dò, bộ kit nhuộm, hoặc bộ kit phát hiện tương ứng để biết quy trình nhuộm khuyến cáo và tham khảo

Hướng dẫn vận hành của máy để biết hướng dẫn chi tiết và các tùy chọn quy trình bổ sung.

Dung dịch Reaction Buffer (1X) được đổ vào chai dung dịch cơ bản thích hợp của mô đun chất lỏng tự động trên máy BenchMark IHC/ISH. Dung dịch Reaction Buffer (1X) được tự động sử dụng theo yêu cầu của quy trình đang được chạy. Để biết thêm thông tin, tham khảo Hướng dẫn vận hành máy.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH

Dung dịch Reaction Buffer (1X) được sử dụng để rửa tiêu bản giữa các bước nhuộm và cung cấp môi trường ổn định ở dạng nước cho các ứng dụng IHC, ICC và ISH trên máy BenchMark IHC/ISH. Là một dung dịch độc lập, sản phẩm này không thể được khảo sát độ đặc hiệu hoặc độ nhạy.

Nhiều kháng thể sơ cấp và đoạn dò của VENTANA đã được thiết kế để sử dụng cùng với dung dịch Reaction Buffer (1x) trong các ứng dụng IHC, ICC và ISH. Là một phần của quy trình xét nghiệm của các xét nghiệm này, các đặc tính hiệu năng sau đây đã được chứng minh cho dung dịch Reaction Buffer (1X);

1. Độ chính xác trong mỗi mẻ chạy, giữa các ngày, và giữa các máy trên máy BenchMark IHC/ISH.
2. Độ nhạy và độ đặc hiệu của quy trình nhuộm trên nhiều loại mô bình thường và mô tân sinh và các mô đích đặc hiệu của xét nghiệm.

Tất cả các nghiên cứu đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận.

HẠN CHẾ

1. Reaction Buffer Concentrate (10X) 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 này được tối ưu hóa công thức cho sự pha loãng 1:10. Pha loãng thêm có thể làm giảm hiệu năng thiết bị và làm mất sự nhuộm màu.

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

