



Rx Only

Roche Cell Collection Medium

Dùng trong chẩn đoán in vitro

IVD bảo quản và vận chuyển mẫu tế bào

Roche Cell Collection Medium Kit 250 x 20 mL P/N: 07994745190

Mục Lục

Mục đích sử dụng	3
Tóm tắt và giải thích	3
Vật liệu và thuốc thử	4
Roche Cell Collection Medium.....	4
Yêu cầu về thận trọng và thao tác	7
Cảnh báo và thận trọng.....	7
Thực hành tốt phòng thí nghiệm.....	7
Xử lý và bảo quản bộ kit	7
Thải bỏ.....	7
Trần đổ và vệ sinh.....	7
Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu	7
Lấy mẫu.....	7
Dụng cụ lấy mẫu chổi/quệt bệt	8
Dụng cụ lấy mẫu dạng chổi.....	8
Vận chuyển và bảo quản mẫu	8
Các chất gây nhiễu đã biết.....	8
Hướng dẫn thực hiện	8
Đánh giá hiệu năng cận lâm sàng	9
Xét nghiệm cobas [®] 4800 HPV	9
Xét nghiệm cobas [®] HPV dùng trên hệ thống cobas [®] 6800/8800	9
Xét nghiệm tế bào học Pap.....	10
Thông tin bổ sung	12
Ký hiệu	12
Hỗ trợ kỹ thuật	14
Chủ sở hữu	14
Thương hiệu và bản quyền	14
Bản quyền.....	14
Tài liệu tham khảo	15
Sửa đổi tài liệu	16

Mục đích sử dụng

Roche Cell Collection Medium được thiết kế để bảo quản và vận chuyển các tế bào được sử dụng trong xét nghiệm sinh học phân tử và/hoặc trong chuẩn bị tiêu bản mẫu tế bào học.

Tóm tắt và giải thích

Roche Cell Collection Medium được sử dụng để lấy mẫu, mẫu này sẽ được xét nghiệm bởi các xét nghiệm PCR sinh học phân tử, bao gồm xét nghiệm **cobas**[®] 4800 HPV, **cobas**[®] HPV dùng trên hệ thống **cobas**[®] 6800/8800 (**cobas**[®] HPV), xét nghiệm CINtec[®] PLUS Cytology* và xét nghiệm tế bào học Pap. Khi được sử dụng cùng với các sản phẩm chẩn đoán PCR của Roche, cho phép phát hiện acid nucleic đích. Khi được sử dụng cùng với xét nghiệm CINtec[®] PLUS Cytology, cho phép quan sát các tế bào đang trong quá trình biến đổi do bị nhiễm dai dẳng HPV nguy cơ cao trong các mẫu phụ khoa để sàng lọc ung thư cổ tử cung. Khi được sử dụng cùng với xét nghiệm tế bào học Pap, cho phép quan sát các tế bào trong các mẫu phụ khoa để sàng lọc ung thư cổ tử cung.

Mẫu bệnh phẩm được lấy bởi nhân viên y tế bằng cách sử dụng dụng cụ lấy mẫu cổ tử cung, dụng cụ này sau đó được nhúng và khuấy trộn trong lọ Roche Cell Collection Medium.

Sau đó đậy nắp lọ Roche Cell Collection Medium và gửi tới phòng xét nghiệm để xử lý và xét nghiệm.

LƯU Ý: Vui lòng liên hệ với đại diện Roche tại địa phương để biết Roche Cell Collection Medium có sẵn trên thị trường hay không.


*Để biết thêm thông tin về xét nghiệm CINtec[®] PLUS Cytology, vui lòng xem tờ Hướng dẫn sử dụng của CINtec[®] PLUS Cytology Kit, phiên bản E hoặc cao hơn, P/N 06889565001.

Vật liệu và thuốc thử

Roche Cell Collection Medium

Bảo quản bộ kit chưa mở nắp theo khuyến cáo từ Bảng 1 đến Bảng 4.

Bảng 1 Roche Cell Collection Medium Kit

Roche Cell Collection Medium Kit			
Bảo quản ở 15-30°C			
250 Lọ (P/N 07994745190)			
Thành phần	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi bộ kit	Ký hiệu an toàn và cảnh báo*
Roche Cell Collection Medium	Dung dịch bảo quản trong methanol	250 x 20 mL	 <p>NGUY HIỂM H226: Chất lỏng và hơi dễ cháy. H301 + H311 + H331: Độc nếu nuốt phải, tiếp xúc với da hoặc nếu hít phải. H370: Gây tổn thương cơ quan. P210: Tránh xa nguồn nhiệt, bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa trần và các nguồn bắt lửa khác. Không hút thuốc. P260: Không hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun. P280: Mang găng tay bảo hộ/ dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt. P301 + P310 + P330: NẾU NUỐT PHẢI: Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sĩ. Súc miệng. P308 + P311: NẾU tiếp xúc hoặc lo ngại: Gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sĩ. P370 + P378: Trong trường hợp cháy: Dùng cát khô, hóa chất khô hoặc bột chống cồn để dập tắt. P403 + P233: Bảo quản ở nơi thông gió tốt. Đậy chặt dụng cụ chứa.</p>

*Nhãn an toàn sản phẩm chủ yếu theo hướng dẫn của GHS Châu Âu

Bảng 2 Roche Cell Collection Medium Replacement Caps**Roche Cell Collection Medium Replacement Caps**

Bảo quản ở 15-30°C


250 Nắp (P/N 08037230190)

Thành phần	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử	Ký hiệu an toàn và cảnh báo
Roche Cell Collection Medium Replacement Caps	Không áp dụng	250	Không áp dụng

Bảng 3 Roche Cell Collection Medium Bottle**Roche Cell Collection Medium Bottle**

Bảo quản ở 15-30°C

4 Chai (P/N 07994753190)

Thành phần	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử	Ký hiệu an toàn và cảnh báo*
Roche Cell Collection Medium Bottle	Dung dịch bảo quản trong methanol	4 x 945 mL	 <p>NGUY HIỂM H226: Chất lỏng và hơi dễ cháy. H301 + H311 + H331: Độc nếu nuốt phải, tiếp xúc với da hoặc nếu hít phải. H370: Gây tổn thương cơ quan. P210: Tránh xa nguồn nhiệt, bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa trần và các nguồn bắt lửa khác. Không hút thuốc. P260: Không hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun. P280: Mang găng tay bảo hộ/ dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt. P301 + P310 + P330: NẾU NUỐT PHẢI: Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sĩ. Súc miệng. P308 + P311: NẾU tiếp xúc hoặc lo ngại: Gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sĩ. P370 + P378: Trong trường hợp cháy: Dùng cát khô, hóa chất khô hoặc bột chống cồn để dập tắt. P403 + P233: Bảo quản ở nơi thông gió tốt. Đậy chặt dụng cụ chứa.</p>

*Nhãn an toàn sản phẩm chủ yếu theo hướng dẫn của GHS Châu Âu

Bảng 4 Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle**Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle**

Bảo quản ở 15-30°C

1 Dụng cụ phân phối (P/N 07994788190)

Thành phần	Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử	Ký hiệu an toàn và cảnh báo
Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle	Không áp dụng	1	Không áp dụng

Yêu cầu về thận trọng và thao tác

Cảnh báo và thận trọng

- Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Sản phẩm rất dễ cháy, và hỗn hợp hơi/khí nổ có thể được tạo thành ngay cả ở nhiệt độ phòng bình thường.
- Tránh để Roche Cell Collection Medium tiếp xúc với da hoặc mắt. Nếu có sự cố xảy ra, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước.
- Không sử dụng ngoài da hoặc trong cơ thể cho người hoặc động vật.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn khi có yêu cầu, liên hệ văn phòng đại diện Roche tại địa phương.
- Các mẫu thử nên được xử lý như vật liệu có nguy cơ lây nhiễm bằng cách sử dụng các quy trình đảm bảo an toàn tại phòng thí nghiệm như các quy trình đã được nêu trong An toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh¹ và trong tài liệu M29-A4 của CLSI.²
- Thông báo cho cơ quan có thẩm quyền tại địa phương về bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.

Thực hành tốt phòng thí nghiệm

- Luôn tuân thủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm/Thực hành tốt lâm sàng (GLP/GCP).
- Mang găng tay bảo hộ dùng một lần, mặc áo khoác, và mang kính bảo vệ mắt khi thao tác với mẫu thử và bộ kit. Rửa tay kỹ sau khi thao tác với các mẫu và bộ kit.

Xử lý và bảo quản bộ kit

- Bảo quản trong bao bì kín ở nơi mát, thông khí tốt.
- Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
- Chỉ sử dụng trong điều kiện thông khí phù hợp.
- Tuân theo các quy tắc dành cho chất lỏng dễ cháy. Bảo quản tránh xa vật liệu không tương thích.
- Vận chuyển và bảo quản theo hướng thẳng đứng ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C.
- Lọ Roche Cell Collection Medium chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại lọ Roche Cell Collection Medium.
- Không sử dụng lọ hoặc chai Roche Cell Collection Medium hư hỏng hoặc rò rỉ.

Thải bỏ

- Việc thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng, chất thải và mẫu thử phải tuân theo tất cả các quy định hiện hành.

Tràn đổ và vệ sinh

- Nếu Roche Cell Collection Medium bị tràn đổ trên máy, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành của máy để biết cách vệ sinh. Đối với các bề mặt khác, ĐẦU TIÊN vệ sinh với chất tẩy rửa phòng thí nghiệm thích hợp và nước, và sau đó với natri hypochlorite 0.5%.

Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu

Lấy mẫu

Lấy mẫu bằng cách sử dụng dụng cụ lấy mẫu cổ tử cung dạng chổi hoặc dụng cụ lấy mẫu cổ tử cung kết hợp chổi/quẹt bẹt (brush/spatula) tuân theo các hướng dẫn của dụng cụ. Ghi nhận thông tin cần thiết của bệnh nhân ở phần trống trên nhãn lọ.

Để tránh rò rỉ, đóng chặt nắp đến khi đường kẻ trên nắp và đường kẻ trên lọ trùng nhau hoặc vặn chặt hơn một chút và bảo quản theo hướng thẳng đứng.

Dụng cụ lấy mẫu chổi/quệt bệt

Lấy mẫu theo Hướng dẫn sử dụng áp dụng cho dụng cụ lấy mẫu chổi/quệt bệt được sử dụng.

Dụng cụ lấy mẫu dạng chổi

Lấy mẫu theo Hướng dẫn sử dụng áp dụng cho dụng cụ lấy mẫu dạng chổi được sử dụng (ví dụ P/N 08399832190).

Vận chuyển và bảo quản mẫu

- Sau khi lấy mẫu, vận chuyển mẫu thu được trong Roche Cell Collection Medium ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C.
- Vui lòng tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của xét nghiệm **cobas**[®] 4800 HPV và **cobas**[®] HPV để biết thông tin về độ ổn định của mẫu trong Roche Cell Collection Medium.
- Mẫu được sử dụng để chuẩn bị cho tiêu bản tế bào học có thể bảo quản ở 15°C đến 30°C đến 6 tuần.
- Vận chuyển và bảo quản theo hướng thẳng đứng.
- Vận chuyển các mẫu thử phải tuân theo tất cả các quy định hiện hành về vận chuyển các tác nhân có khả năng gây bệnh.³

Các chất gây nhiễu đã biết

Nên hạn chế sử dụng chất bôi trơn (ví dụ K-Y[®] Jelly) trước khi lấy mẫu. Sử dụng các sản phẩm không kê đơn Metronidazole Vaginal Gel, Replens[™], RepHresh[™] Vaginal Gel và RepHresh[™] Clean Balance[™] Kit có thể cho kết quả không hợp lệ hoặc kết quả âm tính giả với xét nghiệm sinh học phân tử. Vui lòng tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của xét nghiệm **cobas**[®] 4800 HPV và **cobas**[®] HPV để biết thông tin về các chất gây nhiễu.

Hướng dẫn thực hiện

Mẫu tế bào thu được trong Roche Cell Collection Medium được xử lý tiếp để sử dụng với các sản phẩm PCR của Roche theo Hướng dẫn sử dụng sản phẩm và Hướng dẫn vận hành máy của Roche.

Mẫu tế bào thu được trong Roche Cell Collection Medium có thể được xử lý để sử dụng cho tế bào học với máy Hologic's ThinPrep 2000 hoặc ThinPrep 5000 theo Hướng dẫn vận hành máy Hologic's ThinPrep. Roche Cell Collection Medium trong chai 945 mL có thể được sử dụng để thêm vào lọ mẫu nếu cần thiết.

Đánh giá hiệu năng cận lâm sàng

Xét nghiệm cobas® 4800 HPV

Tổng cộng 1462 bệnh nhân tham gia để lấy hai mẫu cổ tử cung thu được cho vào Roche Cell Collection Medium và PreservCyt® Solution. Từng cặp mẫu cổ tử cung được xét nghiệm bằng cách sử dụng xét nghiệm cobas® 4800 HPV để đánh giá sự đồng thuận kết quả. Trong Bảng 5, các mẫu có kết quả dương tính trong bất kỳ kênh nào trong số ba kênh phát hiện HPV (Kênh 1: 12 chủng HPV nguy cơ cao khác, Kênh 2: HPV16, Kênh 3: HPV18) được xem là dương tính; mẫu có kết quả âm tính trong cả

ba kênh phát hiện HPV được xem là âm tính. Tỷ lệ đồng thuận dương tính giữa kết quả thu được với mẫu Roche Cell Collection Medium và PreservCyt® Solution là 92.1%; tỷ lệ đồng thuận âm tính là 96.8% và tỷ lệ đồng thuận tổng thể là 95.3%.

Bảng 5 Tóm tắt kết quả xét nghiệm cobas® 4800 HPV cho các mẫu cổ tử cung được lấy trong Roche Cell Collection Medium và PreservCyt® Solution, sử dụng kết quả xét nghiệm “HPV high risk panel” (bộ HPV nguy cơ cao)

Cặp mẫu cổ tử cung N = 1462		PreservCyt® Solution		
		Dương tính	Âm tính	Tổng số
Roche Cell Collection Medium	Dương tính	408	33	441
	Âm tính	35	986	1021
	Tổng số	443	1019	1462

Tỷ lệ đồng thuận dương tính = $408/443 = 92.1\%$ (95% CI: 89.2%, 94.4%)

Tỷ lệ đồng thuận âm tính = $986/1019 = 96.8\%$ (95% CI: 95.5%, 97.8%)

Tỷ lệ đồng thuận tổng thể = $1394/1462 = 95.3\%$ (95% CI: 94.1%, 96.4%)

Các kết quả nghiên cứu từ 1462 đối tượng này cũng được phân tích bằng cách kết hợp các kết quả từ cả ba kênh phát hiện HPV. Trong phân tích này (Bảng 6), kết quả từ mỗi kênh phát hiện HPV 1-3 được kết hợp lại. Tỷ lệ đồng thuận dương tính giữa các mẫu Roche Cell Collection Medium và PreservCyt® Solution là 91.8%; tỷ lệ đồng thuận âm tính là 99.1% và tỷ lệ đồng thuận tổng thể là 98.3%.

Bảng 6 Tóm tắt kết quả xét nghiệm cobas® 4800 HPV cho các mẫu cổ tử cung được lấy trong Roche Cell Collection Medium và PreservCyt® Solution, sử dụng kết quả xét nghiệm “HPV high risk panel plus genotyping” (bộ HPV nguy cơ cao và xác định kiểu gen)

Cặp mẫu cổ tử cung N = 4386		PreservCyt® Solution		
		Dương tính	Âm tính	Tổng số
Roche Cell Collection Medium	Dương tính	428	35	463
	Âm tính	38	3885	3923
	Tổng số	466	3920	4386

Tỷ lệ đồng thuận dương tính = $428/466 = 91.8\%$ (95% CI: 89.0%, 94.2%)

Tỷ lệ đồng thuận âm tính = $3885/3920 = 99.1\%$ (95% CI: 98.6%, 99.5%)

Tỷ lệ đồng thuận tổng thể = $4313/4386 = 98.3\%$ (95% CI: 97.5%, 98.9%)

Xét nghiệm cobas® HPV dùng trên hệ thống cobas® 6800/8800

Đối với dữ liệu đánh giá hiệu năng cận lâm sàng với cobas® HPV trên hệ thống cobas® 6800/8800, vui lòng tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của xét nghiệm.

Xét nghiệm tế bào học Pap

Hiệu năng của Roche Cell Collection Medium (RCCM) so sánh với PreservCyt® (PC) Solution được đánh giá bằng cách nhuộm hình thái học tế bào của 606 cặp mẫu cổ tử cung (trường hợp) sử dụng nhuộm Papanicolau (Pap). Hai tiêu bản được tạo ra cho mỗi trường hợp, một PC và một RCCM, và được đọc kết quả bởi một nhà tế bào học, sau đó là bác sĩ giải phẫu bệnh. Kết quả chẩn đoán Pap so sánh giữa PC với RCCM được tóm tắt trong Bảng 7. Tỷ lệ tích lũy cho mỗi loại, theo môi trường lấy mẫu, được tính bằng cách lấy tổng số trường hợp trong từng loại và chia cho tổng số trường hợp trong nghiên cứu. Kết quả cho thấy chênh lệch tuyệt đối lớn nhất giữa tỷ lệ tích lũy của hai loại là 2.2% với giới hạn trên của khoảng tin cậy 95% một bên là 5.2%.

Bảng 7 Tóm tắt kết quả xét nghiệm Pap cho mẫu cổ tử cung được lấy trong Roche Cell Collection Medium và PreservCyt® Solution

	Chẩn đoán PAP	Tiêu bản từ mẫu được bảo quản trong PC				Tổng cộng
		NILM	ASC-US /AGC ưu thể phản ứng	LSIL	ASC-H/AGC ưu thể ung thư /HSIL	
Tiêu bản từ mẫu được bảo quản trong RCCM	NILM	94	42	5	7	148 (27.5)
	ASC-US/AGC ưu thể phản ứng	39	115	30	16	200 (64.7)
	LSIL	8	24	66	19	117 (86.4)
	ASC-H/AGC ưu thể ung thư/HSIL	6	13	11	43	73 (100)
	Tổng cộng	147 (27.3)	194 (63.4)	112 (84.2)	85 (100)	538
	% với giới hạn trên của khoảng tin cậy 95% một bên (%)	2.2 (5.2)				

Viết tắt cho Chẩn đoán: NILM = không có tổn thương trong biểu mô hoặc tổn thương ác tính, ASC-US = Tế bào vảy không điển hình, ý nghĩa chưa xác định, AGC = Tế bào tuyến không điển hình, LSIL = Tổn thương nội biểu mô vảy mức độ thấp, HSIL = Tổn thương nội biểu mô vảy mức độ cao, ASC-H = Tế bào vảy không điển hình, không thể loại trừ tổn thương nội biểu mô vảy mức độ cao

Lưu ý: Có thể quan sát thấy ung thư trong xét nghiệm Pap dùng dung dịch.^{4,7}

Sự tương đương mức độ tương thích mẫu⁸ giữa PC và RCCM được đánh giá bằng cách tính toán sự khác biệt của tỷ lệ đạt. Kết quả trong Bảng 8 cho thấy sự khác biệt về tỷ lệ đạt cho PC và RCCM là 0.0 (-2.3, 2.3).

Bảng 8 Tóm tắt kết quả mức độ tương thích mẫu cho mẫu cổ tử cung được lấy trong Roche Cell Collection Medium và PreservCyt® Solution

Mức độ tương thích mẫu cho RCCM	Mức độ tương thích mẫu cho PC		
	Đạt	Không đạt	Tổng cộng
Đạt	538	23	561
Không đạt	23	22	45
Tổng số	561	45	606
n/N, 95% CI 2 bên:	0/606 (0.0) (-2.3, 2.3)		

Bảng 9 Phân bố kết quả không ung thư cho PC và RCCM*

Kết quả không ung thư	PC	RCCM
Trichomonas	29	26
Candida	70	79
Coccobacilli	287	276
Herpes	2	2
Thay đổi phản ứng	310	337
Phóng xạ	2	2
Teo	3	5
Viêm	593	602

*Actinomycetes cũng được nhận diện trong xét nghiệm Pap dùng dung dịch.⁹

































Bảng 10 Phát hiện tế bào nội mạc tử cung cho PC và RCCM

Tế bào nội mạc tử cung cho RCCM	Tế bào nội mạc tử cung cho PC		
	Hiện diện	Không hiện diện	Tổng cộng
Hiện diện	9	24	33
Không hiện diện	24	549	573
Tổng cộng	33	573	606
n/N, 95% CI 2 bên:	0/606 (0.0) (-2.3, 2.3)		

Thông tin bổ sung

Ký hiệu

Các ký hiệu dưới đây được dùng trên nhãn sản phẩm chẩn đoán PCR của Roche.

	Tuổi hoặc Ngày sinh		Thiết bị không dùng để xét nghiệm gần người bệnh		Số IU QS cho mỗi phản ứng PCR, sử dụng số Đơn vị quốc tế (IU) QS cho mỗi phản ứng PCR trong tính toán kết quả
	Phần mềm phụ		Thiết bị không dùng để tự xét nghiệm		Số serial
	Khoảng chỉ định (bản sao/mL)		Nhà phân phối (Lưu ý: Quốc gia / khu vực áp dụng có thể được chỉ định bên dưới ký hiệu)		Trung tâm
	Khoảng chỉ định (IU/mL) Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Không sử dụng lại		Quy trình chuẩn
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Nữ		Khử trùng sử dụng ethylene oxide
	Bảng dữ liệu mã vạch		Chỉ dùng trong đánh giá hiệu năng IVD		Bảo quản nơi tối
	Số lô		Mã thương phẩm toàn cầu		Giới hạn nhiệt độ
	Nguy cơ sinh học		Nhà nhập khẩu		Tập tin Thông số Xét nghiệm
	Số danh mục		Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i>		Đặt đứng theo hướng này
	Dấu chứng nhận tuân thủ CE; thiết bị này tuân thủ các yêu cầu hiện hành về chứng nhận CE của trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>		Giới hạn dưới của Khoảng chỉ định		Quy trình siêu nhạy
			Nam		Mã định danh thiết bị duy nhất

Collect Date

Ngày lấy mẫu



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Thành phần đủ cho <n> xét nghiệm

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử

CONTROL

Vật liệu kiểm soát (mẫu chứng)



Ngày sản xuất



Thiết bị dùng để xét nghiệm gần người bệnh



Thiết bị dùng để tự xét nghiệm



Chủ sở hữu

CONTROL -

Vật liệu kiểm soát âm tính (Mẫu chứng âm)



Không vô trùng



Tên bệnh nhân



Mã số bệnh nhân



Tách ra ở đây

CONTROL +

Vật liệu kiểm soát dương tính (Mẫu chứng dương)

QS copies / PCR

Số bản sao QS cho mỗi phản ứng PCR, sử dụng số bản sao QS cho mỗi phản ứng PCR trong tính toán kết quả.

ULR

Giới hạn trên của Khoảng chỉ định

Urine Fill Line

Vạch mức nước tiểu

Rx Only

Chỉ cho Mỹ: Luật Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc dựa theo yêu cầu của bác sĩ.



Sử dụng trước ngày

Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với chi nhánh tại địa phương:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Chủ sở hữu

Sản xuất cho:



Chủ sở hữu:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Đức
www.roche.com

Sản xuất tại Mỹ

Cơ sở sản xuất:

Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, Virginia 22645, Mỹ

Thương hiệu và bản quyền

Xem <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Bản quyền

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Tài liệu tham khảo

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. 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.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 5th Edition. 2018.
4. Clark SB, Dawson AE. Invasive squamous-cell carcinoma in ThinPrep specimens: diagnostic clues in the cellular pattern. *Diagn Cytopathol.* 2002;26:1-4.
5. Zhu J, Norman I, Elfgren K, et al. A comparison of liquid-based cytology and Pap smear as a screening method for cervical cancer. *Oncol Rep.* 2007;18:157-60.
6. Schorge JO, Saboorian MH, Hynan L, Ashfaq R. *Cancer.* 2002;9:338-43.
7. Selvaggi, SM. Background features of endometrial carcinoma on ThinPrep cytology. *Diagn Cytopathol.* 2005;33:162-5.
8. Nayar R, Wilbur D, editors. *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, criteria, and explanatory notes.* 3rd Edition. Basel, Switzerland; Springer International Publishing, 2015.
9. Cheung AN, Szeto EF, Leung BS, Khoo US, Ng AW. *Cancer.* 2003;99:331-5.

Sửa đổi tài liệu

Thông tin Xét duyệt Tài liệu	
Doc Rev. 4.0 03/2022	<p>Sửa đổi để tuân thủ IVDR.</p> <p>Cập nhật mục Thận trọng và thao tác để khuyến cáo người sử dụng liên hệ với cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.</p> <p>Thêm Roche Cell Collection Medium chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại lọ Roche Cell Collection Medium.</p> <p>Thêm Không sử dụng lọ hoặc chai Roche Cell Collection Medium hư hỏng hoặc rò rỉ.</p> <p>Thêm đường dẫn Eudamed về thông tin an toàn và báo cáo hiệu năng.</p> <p>Cập nhật trang các ký hiệu hòa hợp.</p> <p>Thêm tuyên bố Sản xuất tại</p> <p>Thêm phần Hỗ trợ kỹ thuật.</p> <p>Thêm ký hiệu Rx Only ở trang đầu.</p> <p>Cập nhật tài liệu tham khảo số 3 phiên bản hiện hành.</p> <p>Cập nhật nhà điều hành kinh doanh.</p> <p>Vui lòng liên hệ với đại diện Roche tại địa phương nếu bạn có bất cứ câu hỏi nào.</p>

Vui lòng xem tóm tắt về an toàn và báo cáo hiệu năng tại:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>