

Thông tin sản phẩm

IVD ly giải tế bào

cobas[®] 4800 System Lysis Kit 2


Mã sản phẩm: 06979548190

Quy cách đóng gói: Hộp 960 xét nghiệm

Mục đích sử dụng:

Được sử dụng để phá vỡ màng tế bào, phá vỡ tế bào, cho phép DNA được phóng thích khỏi tế bào.

Thuốc thử:

Bộ kit	Thành phần và nguyên liệu	Số lượng mỗi bộ kit	Ký hiệu an toàn và cảnh báo ^a
cobas [®] 4800 System Lysis Kit 2 960 Xét nghiệm (P/N: 06979548190)	P 2 (cobas [®] 4800 Protease 2) Đệm Tris, < 0.05% EDTA, calci chloride, calci acetate, 8% (w/v) proteinase	10 × 1.0 mL	 NGUY HIỂM H302+H332: Có hại nếu nuốt phải hoặc hít phải. H317: Có thể gây phản ứng dị ứng da. H318: Gây tổn thương mắt nghiêm trọng. H334: Có thể gây dị ứng hoặc các triệu chứng hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải. H412: Độc hại với sinh vật thủy sinh với hậu quả lâu dài. EUH032: Tiếp xúc với acid giải phóng khí rất độc. P261: Tránh 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. P284: Mang đồ bảo hộ hô hấp. P304 + P340 + P312: NẾU HÍT PHẢI: Chuyển nạn nhân đến khu vực có không khí sạch và giữ ở tư thế thoải mái để thở. Gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ nếu cảm thấy không khỏe. P305 + P351 + P338 + P310: NẾU VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Gỡ kính áp tròng, nếu có và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa. Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ . P342 + P311: Nếu gặp các triệu chứng về hô hấp: Gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ .
	LYS 2 (cobas [®] 4800 Lysis Buffer 2) 43% (w/w) guanidine thiocyanate, 5% (w/v) polydocanol, 2% (w/v) dithiothreitol, dihydro natri citrate	10 × 84 mL	

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

YÊU CẦU VỀ BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Thuốc thử	Nhiệt độ bảo quản	Thời gian bảo quản
cobas [®] 4800 System Lysis Kit 2	2–8°C	Ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng đã ghi

Không đông lạnh các dung dịch

YÊU CẦU VỀ THẬN TRỌNG VÀ THAO TÁC

Cảnh báo và thận trọng

Như bất kỳ quy trình xét nghiệm nào, thực hành tốt phòng thí nghiệm cần thiết cho hiệu năng xét nghiệm đúng. Do độ nhạy phân tích cao của xét nghiệm, nên thận trọng giữ cho các thuốc thử, mẫu thử và hỗn hợp khuếch đại không bị nhiễm.

- Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Tất cả các mẫu bệnh phẩm nên được xử lý như vật liệu có nguy cơ lây nhiễm, sử dụng quy trình thực hành tốt phòng thí nghiệm như các quy trình được nêu trong An toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh và trong Tài liệu CLSI M29-A4. Chỉ có nhân viên thành thạo trong việc xử lý vật liệu lây nhiễm và sử dụng xét nghiệm và hệ thống **cobas**[®] 4800 mới thực hiện quy trình này.
- Tất cả vật liệu có nguồn gốc từ người nên được xem là có khả năng lây nhiễm và nên được xử lý với các thận trọng chung.
- Chỉ sử dụng các vật tư tiêu hao được cung cấp hoặc yêu cầu rõ để đảm bảo hiệu năng xét nghiệm tối ưu.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn khi có yêu cầu, liên hệ văn phòng đại diện Roche tại địa phương.
- Tuân thủ chặt chẽ các quy trình và hướng dẫn được cung cấp để đảm bảo xét nghiệm được thực hiện một cách chính xác. Bất kỳ sai lệch nào so với quy trình và hướng dẫn có thể ảnh hưởng đến hiệu năng xét nghiệm tối ưu.
- Có thể xảy ra kết quả dương tính giả nếu không kiểm soát nhiễm chéo mẫu thích hợp trong quá trình thao tác và xử lý mẫu.
- Để có thêm thông tin về cảnh báo, thận trọng và quy trình để làm giảm nguy cơ nhiễm đối với máy **cobas x 480** hoặc máy phân tích **cobas z 480**, tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**[®] 4800. Nếu nghi ngờ bị nhiễm, tiến hành vệ sinh và bảo trì hàng tuần như quy định trong Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**[®] 4800.
- 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 xét nghiệm.

Thực hành tốt phòng thí nghiệm

- Không được hút pipet bằng miệng.
- Không được ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực làm việc ở phòng thí nghiệm.
- Rửa tay kỹ sau khi thao tác trên mẫu thử và bộ thuốc thử, và sau khi tháo găng tay.
- Mang kính bảo vệ mắt, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm và găng tay dùng một lần khi xử lý bất kỳ dung dịch, thuốc thử nào. Tránh để những vật liệu này tiếp xúc với da, mắt và niêm mạc. Nếu có sự cố xảy ra, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước. Có thể bị bỏng nếu không xử lý. Nếu tràn, pha loãng với nước trước khi lau khô.
- Rửa kỹ và tẩy trùng tất cả các bề mặt tại khu vực làm việc trong phòng thí nghiệm với dung dịch natri hypochlorite 0.5% mới pha trong nước cất hoặc nước khử ion (pha loãng dung dịch tẩy rửa gia dụng 1:10). Sau đó lau bề mặt với ethanol 70%.
- Duy trì một nhiệt độ nhất quán trong phòng thí nghiệm phù hợp với các tiêu chuẩn môi trường của hệ thống, như được cung cấp trong Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**[®] 4800.

Sử dụng thuốc thử

- Thao tác với tất cả thuốc thử, mẫu vật liệu kiểm soát (mẫu chứng), và mẫu thử theo nguyên tắc thực hành tốt phòng thí nghiệm nhằm tránh nhiễm chéo giữa mẫu thử hoặc mẫu vật liệu kiểm soát.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra cảm quan mỗi chai, lọ dung dịch hoặc thuốc thử để đảm bảo không có dấu hiệu rò rỉ. Nếu có bất kỳ dấu hiệu rò rỉ nào, không sử dụng vật liệu đó để xét nghiệm.

- **cobas**[®] 4800 Lysis Buffer 2 chứa guanidine thiocyanate, một chất hóa học có khả năng gây hại. Tránh để những thuốc thử tiếp xúc với da, mắt hoặc niêm mạc. Nếu có sự cố xảy ra, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước; nếu không, có thể gây bỏng.
- Không được cho **cobas**[®] 4800 Lysis Buffer 2 chứa guanidine thiocyanate tiếp xúc với dung dịch natri hypochlorite (dung dịch tẩy rửa). Hỗn hợp này có thể tạo ra khí rất độc.

Nhiễm

- Phải mang găng tay và thay đổi giữa những lần làm việc với mẫu và các dung dịch, thuốc thử để tránh gây nhiễm. Tránh làm dính vào găng tay khi thao tác trên mẫu thử và mẫu vật liệu kiểm soát (mẫu chứng). Mang găng tay dùng cho phòng thí nghiệm, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm và mang kính bảo vệ mắt khi thao tác với mẫu thử và bộ kit.
- Tránh nhiễm khuẩn và ribonuclease các dung dịch và thuốc thử.
- Có thể xảy ra kết quả dương tính giả nếu không ngăn chặn nhiễm chéo mẫu trong quá trình thao tác với mẫu.

Tính toàn vẹn

- Không sử dụng các bộ kit sau ngày hết hạn.
- Không gộp chung các dung dịch, thuốc thử.
- Không sử dụng các vật dụng sử dụng một lần sau ngày hết hạn sử dụng.
- Tất cả vật dụng sử dụng một lần là để sử dụng chỉ một lần. Không sử dụng lại.
- Tất cả thiết bị phải được bảo trì đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Xử lý

- Việc loại bỏ các dung dịch, thuốc thử chưa sử dụng và chất thải phải tuân theo quy định của quốc gia, liên bang, nhà nước và địa phương.

Lưu ý: Để thải bỏ chất thải lỏng, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**[®] 4800.

Tràn đổ và vệ sinh

- **cobas**[®] 4800 Lysis Buffer 2 chứa guanidine thiocyanate. Nếu chất lỏng chứa guanidine thiocyanate bị tràn, vệ sinh với chất tẩy rửa phòng thí nghiệm thích hợp và nước. Nếu chất lỏng tràn có khả năng chứa các tác nhân có khả năng lây nhiễm, ĐẦU TIÊN vệ sinh vùng bị ảnh hưởng với chất tẩy rửa phòng thí nghiệm và nước, và sau đó với natri hypochlorite 0.5%.
- Nếu tràn đổ trên máy **cobas x** 480, tuân theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**[®] 4800 để vệ sinh máy.
- Không sử dụng dung dịch natri hypochlorite (thuốc tẩy) để vệ sinh máy **cobas x** 480 hoặc máy phân tích **cobas z** 480. Vệ sinh máy **cobas x** 480 hoặc máy phân tích **cobas z** 480 theo các quy trình được mô tả trong Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**[®] 4800.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Hệ thống **cobas**[®] 4800 để biết các hướng dẫn vận hành chi tiết.

Cỡ mẻ chạy:

Các dung dịch chuẩn bị mẫu chung (**cobas**[®] 4800 System Sample Preparation Kit 2, **cobas**[®] 4800 System Lysis Kit 2 và **cobas**[®] 4800 System Wash Buffer Kit) có sẵn với hai quy cách đóng gói, mỗi bộ kit sử dụng đủ cho 10 mẻ chạy của tối đa đến 24 hoặc 96 mẫu, trong đó gồm mẫu vật liệu kiểm soát (mẫu chứng) và mẫu thử được xét nghiệm.

Lưu ý: Để sử dụng tối ưu dung dịch, các dung dịch chuẩn bị mẫu chung có thể được sử dụng cho mẻ chạy gồm tổng cộng 1-21 mẫu thử (quy cách đóng gói của bộ kit 10×24 xét nghiệm) hoặc tổng cộng 1-93 mẫu

thử (quy cách đóng gói của bộ kit 10×96 xét nghiệm). Tuy nhiên, không được kết hợp các quy cách đóng gói khác nhau của **cobas**[®] 4800 System Wash Buffer Kit, **cobas**[®] 4800 System Sample Preparation Kit 2 và **cobas**[®] 4800 System Lysis Kit 2. Ví dụ, nếu đã quét một chai Wash Buffer 96 xét nghiệm vào lúc bắt đầu mở chạy thì cũng phải sử dụng quy cách đóng gói 96 xét nghiệm từ các bộ kit chuẩn bị mẫu khác.

Tài liệu tham khảo:

1. Hướng dẫn sử dụng của **cobas**[®] CMV (Mã sản phẩm 07865970190), Doc Rev. 3.0, trang 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16.

Thông tin thêm về thận trọng và cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991.

Chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức

Chủ sở hữu số lưu hành và nhập khẩu:

Công ty TNHH Roche Việt Nam
Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh