

# Thông tin sản phẩm

## IVD chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm PCR

### cobas<sup>®</sup> 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit

Mã sản phẩm: 05235839190

Quy cách đóng gói: Hộp 960 xét nghiệm

#### Mục đích sử dụng<sup>(1)</sup>:

cobas<sup>®</sup> 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit được sử dụng với hệ thống cobas<sup>®</sup> 4800.

#### Thuốc thử<sup>(2)</sup>:

cobas <sup>®</sup> 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit (P/N: 05235839190)	<b>c4800 LIQ CYT</b>	<b>960 Xét nghiệm</b>
<b>PK</b> (cobas <sup>®</sup> 4800 Proteinase K) Đệm Tris EDTA Glycerol Calci chloride Calci acetate < 2% Proteinase K		20 x 1.2 mL
<b>SDS</b> (cobas <sup>®</sup> 4800 System SDS Reagent) Đệm Tris 0.2% SDS 0.09% Natri azide		10 x 9 mL
<b>LYS</b> (cobas <sup>®</sup> 4800 System Lysis Buffer) Đệm Tris 37% (w/w) Guanidine HCl < 5% polydocanol		10 x 36 mL

#### Cảnh báo và thận trọng<sup>(2)</sup>:

- A. **DỪNG TRONG CHẨN ĐOÁN IN VITRO.**
  - B. Không được hút pipet bằng miệng.
  - C. Không được ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực làm việc ở phòng xét nghiệm. Mang găng tay bảo hộ dùng một lần, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm 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 các dung dịch, thuốc thử xét nghiệm.
  - D. Tránh nhiễm khuẩn và DNA các dung dịch và thuốc thử.
  - E. 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.
  - F. Không sử dụng các dung dịch và thuốc thử sau ngày hết hạn.
  - G. Không sử dụng các dung dịch, thuốc thử hoặc dụng cụ chứa bị hư hỏng hoặc có dấu hiệu rò rỉ.
  - H. Không gộp chung các dung dịch, thuốc thử.
-

- I. Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn khi có yêu cầu, liên hệ văn phòng đại diện Roche tại địa phương.
- J. Phải mang găng tay và thay đổi giữa những lần làm việc với mẫu và các dung dịch, thuốc thử **cobas**<sup>®</sup> 4800 để tránh gây nhiễm.
- K. 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 sinh* và trong tài liệu M29-A3 của CLSI.
- L. **LYS** chứa guanidine hydrochloride. **Không được để guanidine hydrochloride tiếp xúc trực tiếp với natri hypochlorite (thuốc tẩy) hoặc các thuốc thử có hoạt tính cao khác như các acid hoặc bazơ. Các hỗn hợp này có thể sinh khí độc.** Nếu chất lỏng chứa guanidine hydrochloride 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%.
- M. **SDS** chứa natri azide. Natri azide có thể phản ứng với ống nước chì và đồng để tạo thành các azide kim loại có thể gây nổ. Khi loại bỏ dung dịch chứa natri azide vào trong bồn rửa ở phòng thí nghiệm, nên xả ống thải với thật nhiều nước lạnh để ngăn chặn sự tích tụ azide.
- N. 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.
- O. Tất cả vật dụng sử dụng một lần là để sử dụng chỉ một lần. Không sử dụng lại.
- P. 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 sử dụng hệ thống **cobas**<sup>®</sup> 4800.
- Q. 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 sử dụng hệ thống **cobas**<sup>®</sup> 4800.
- R. 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 này.

#### **Yêu cầu về bảo quản và thao tác<sup>(2)</sup>:**

- A. **Không đông lạnh thuốc thử.**
- B. Bảo quản Liquid Cytology Preparation Kit (**PK, SDS, LYS**) ở 2-8°C. Các dung dịch này ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng đã ghi.

#### **Hướng dẫn sử dụng<sup>(2)</sup>:**

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Hệ thống **cobas**<sup>®</sup> 4800 để biết các hướng dẫn vận hành chi tiết.

#### Cỡ mẻ chạy:

Mỗi **cobas**<sup>®</sup> 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit chứa lượng dung dịch đủ cho 10 mẻ chạy gồm 24 xét nghiệm (Hộp 240 xét nghiệm) hoặc 96 xét nghiệm (Hộp 960 xét nghiệm).

#### **Tài liệu tham khảo:**

1. EU Declaration of Conformity của sản phẩm ngày 21/12/2021.
2. Hướng dẫn sử dụng của **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit (Mã sản phẩm 05235979190 và 05235952190), Doc Rev. 18.0, 02/2022, trang 3, 4, 6, 7, 10.

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 Molecular Systems, Inc.,

1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, Mỹ

**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

---