

**(CÁC) SẢN PHẨM**

Tên sản phẩm	Kích thước bao bì	Mã định danh	○
ID-CellStab	1 x 500 ml	05740	005650
	2 x 100 ml		005660

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

"ID-CellStab" là môi trường dịch treo được pha vào dung dịch nước muối sinh lý đệm glycine để ổn định Tế Bào Hồng Cầu (RBC) của người tại mức nồng độ là 0,8% nhằm phục vụ cho các quy trình định danh và sàng lọc kháng thể.

Bước tiền phân tích này được thực hiện theo cách thủ công và dành cho ID-System.

Dùng để chẩn đoán *trong ống nghiệm*, do nhân viên phòng xét nghiệm đã qua đào tạo thực hiện.

**NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM**

Xét nghiệm kết hợp các nguyên tắc ngưng kết và lọc gel. Hồng cầu không ngưng kết tích tụ tại đáy giếng trong khi chất ngưng kết được phân tán dọc chiều dài của gel, tùy thuộc vào kích thước của chúng. Vị trí của chúng trong gel quyết định cường độ phản ứng [1].

**THÀNH PHẦN THUỐC THỬ**

"ID-CellStab" là dung dịch nước muối sinh lý đệm glycine dùng được ngay, chứa Albumin Huyết Thanh Bò (BSA); trimethoprim và sulfamethoxazole (chất bảo quản).

**VẬT DỤNG ĐƯỢC CUNG CẤP**

- ID-CellStab

**VẬT DỤNG CẦN DÙNG NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP**

- Các ống thủy tinh sạch
- Pipette
- Máy ly tâm

**BẢO QUẢN VÀ THAO TÁC**

- Bảo quản ở 2–8 °C
- Không cất giữ gần nguồn nhiệt, máy điều hòa không khí hay cửa thông gió
- Cất giữ ở thể đứng
- Hạn sử dụng: xem ngày hết hạn ở trên nhãn
- Độ ổn định khi sử dụng: Mỗi chai có thể được sử dụng trong tối đa 9 tháng sau khi mở và nếu được xử lý theo đúng các nguyên tắc Thực Hành Phòng Xét Nghiệm Tốt (GLP) và được bảo quản theo các hướng dẫn sử dụng này.

## CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Cần tuân thủ hướng dẫn sử dụng để đảm bảo sản phẩm hoạt động đúng cách.
- Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn sử dụng. Không làm đông hoặc để cho thuốc thử bị quá nóng.
- Tình trạng nhiễm vi khuẩn hoặc thử khác có thể sẽ ảnh hưởng đến độ ổn định của hồng cầu.
- Chỉ nhân viên đủ năng lực được đào tạo về các quy trình xét nghiệm và hiểu biết rõ các nguy cơ tiềm ẩn mới được làm việc với các thiết bị này. Sử dụng trang phục bảo hộ, găng tay, phương tiện bảo vệ mắt/mặt phù hợp và thao tác đúng theo các quy định của Tiêu Chuẩn Thực Hành Xét Nghiệm Tốt.
- Albumin bò sử dụng trong quá trình sản xuất các loại thuốc thử này đến từ các nguồn không chứa tác nhân gây bệnh não thể xốp từ bò (BSE). Phải coi thuốc thử xét nghiệm có nguồn gốc sinh học và mẫu bệnh phẩm của người là có nguy cơ lây nhiễm, do đó, nên áp dụng các biện pháp đảm bảo an toàn thích hợp.
- Thải bỏ tất cả các mẫu xét nghiệm và vật liệu đã dùng để thực hiện xét nghiệm vì chúng có chứa tác nhân lây nhiễm. Các chất thải của phòng xét nghiệm, chất thải hóa học, hoặc sinh học nguy hiểm phải được xử lý và thải bỏ theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.
- Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên Minh Châu Âu và tại các quốc gia áp dụng cùng khung yêu cầu pháp lý (Quy Định 2017/746/EU đối với Thiết Bị Y Tế Chẩn Đoán *Trong ống nghiệm*); nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này mà có sự cố nghiêm trọng xảy ra, vui lòng thông báo cho nhà sản xuất và Cơ Quan Có Thẩm Quyền tại quốc gia của bạn.
- Truy cập [downloads.bio-rad.com](https://downloads.bio-rad.com) để tải về bản hướng dẫn sử dụng mới nhất.
- Để được hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng vào mục **liên hệ với chúng tôi** trên trang web [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com). Sau đó chọn địa điểm và chọn "Clinical Diagnostics" (Chẩn Đoán Lâm Sàng).

## MẪU

- Cần lấy mẫu máu vào lọ chứa chất chống đông máu citrate, CPD hoặc EDTA. Các mẫu máu có thể được sử dụng trong tối đa 5 ngày nếu được bảo quản trong khoảng nhiệt độ từ 2–8 °C.
- Có thể sử dụng các đơn vị RBC cho đến ngày hết hạn đơn vị.
- Trước khi xét nghiệm, phải ly tâm các mẫu máu hoặc mẫu lấy từ các đơn vị RBC theo tiêu chuẩn Thực Hành Phòng Xét Nghiệm tại địa phương, chẳng hạn như 10 phút ở 1500g, để tách biệt rõ giữa RBC (hồng cầu đặc) và huyết tương/huyết thanh.

## QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Để cho tất cả thuốc thử và mẫu đạt đến nhiệt độ phòng (18–25 °C) rồi mới được sử dụng.

### Chuẩn bị dịch treo Tế Bào Hồng Cầu

1. Rửa RBC 3 lần:
  - a. Thêm 4 phần "ID-CellStab" vào 1 phần RBC đặc.
  - b. Ly tâm ở 2.000 g trong 2 phút và thải bỏ phần nổi lên.
2. Sau lần rửa cuối cùng, hãy gạt bỏ hết phần nổi lên.
3. Chuẩn bị dịch treo RBC 1% trong "ID-CellStab" như sau:
  - a. Phân phối 5 ml "ID-CellStab" vào một ống thủy tinh sạch.
  - b. Thêm 50 µl hồng cầu đặc đã rửa.
4. Bảo quản ở 2–8 °C.

*Dịch treo RBC ổn định trong tối đa 4 tuần khi được bảo quản ở 2–8 °C.*

## QUY TRÌNH CHO MẪU ĐỐI CHỨNG

Cần sử dụng các mẫu đã xác định dương tính và âm tính theo các hướng dẫn tại địa phương.

## HIỆU NĂNG

Mỗi lô "ID-CellStab" được sản xuất ra đều tuân thủ thông số kỹ thuật nội bộ của DiaMed GmbH.

## CÁC HẠN CHẾ












ID-CellStab chưa được xác thực với các mẫu bệnh phẩm, cũng như các mẫu vàng da, tăng lipid máu, huyết tán.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO CHUYÊN MÔN

1. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; **A new way to detect red cell antigen-antibody reactions**. *Transfusion* 1990; 30: 109-113.

**GIẢI THÍCH CÁC KÝ HIỆU**

Các ký hiệu sau đây **có thể** được sử dụng để ghi nhãn.

	Số catalog
	Mã lô
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng phiên bản điện tử
	Thận trọng
	Hạn sử dụng = Ngày hết hạn (YYYY-MM-DD)
	Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Liên Minh Châu Âu
	Mặt này hướng lên
	Tuân thủ Quy Định Châu Âu (EU) 2017/746

Các sản phẩm này được bảo đảm sẽ hoạt động theo nội dung trên nhãn và trong tờ hướng dẫn. Nhà sản xuất khước từ tất cả mọi trách nhiệm nảy sinh từ việc sử dụng hoặc bán sản phẩm này theo bất cứ cách nào hoặc cho bất cứ mục đích nào khác ngoài những cách và mục đích nêu trong đó.