

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Minh Phương

QUANTA Flash SS-B

Controls

**Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng
kháng thể IgG kháng SS-B**

Dùng trong chẩn đoán *In Vitro*

Mã sản phẩm: 701152

Mục đích sử dụng

QUANTA Flash SS-B Controls được sử dụng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm xác định tự kháng thể IgG kháng SS-B trong huyết thanh người.

Xét nghiệm được thực hiện trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH.

Tóm tắt và nguyên lý xét nghiệm

QUANTA Flash SS-B Controls gồm một vật liệu kiểm soát âm tính và một vật liệu kiểm soát dương tính. Mỗi vật liệu kiểm soát chứa một lượng kháng thể kháng SS-B khác nhau. Vật liệu kiểm soát âm tính và vật liệu kiểm soát dương tính được dùng để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang QUANTA Flash SS-B.

Quy cách đóng gói

Hộp 4 ống x 0,5 mL.

Thành phần

1. Vật liệu kiểm soát âm tính - QUANTA Flash SS-B Negative Control: Hai ống dán mã vạch chứa 0,5 mL vật liệu kiểm soát, sẵn sàng để sử dụng. Vật liệu kiểm soát chứa kháng thể người kháng SS-B, chất ổn định và chất bảo quản.
2. Vật liệu kiểm soát dương tính - QUANTA Flash SS-B Positive Control: Hai ống dán mã vạch chứa 0,5 mL vật liệu kiểm soát, sẵn sàng để sử dụng. Vật liệu kiểm soát chứa kháng thể người kháng SS-B, chất ổn định và chất bảo quản.

Cảnh báo

1. Tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người được sử dụng trong quá trình sản xuất các vật liệu kiểm soát đã được xét nghiệm và cho kết quả âm tính đối với kháng thể kháng HIV, kháng thể kháng HCV và HBsAg bằng các phương pháp được chấp thuận bởi FDA. Tuy nhiên không có phương pháp nào có thể đảm bảo chắc chắn HIV, HBV, HCV hay các tác nhân lây nhiễm khác không có mặt. Do đó, các vật liệu kiểm soát QUANTA Flash SS-B Controls cần được thao tác như với các vật liệu có nguy cơ lây nhiễm.¹
2. Sử dụng trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp khi làm việc với các vật liệu kiểm soát.
3. Các vật liệu kiểm soát bị tràn/ đổ cần được làm sạch ngay lập tức. Tuân thủ các quy định về môi trường tại địa phương khi loại bỏ chất thải.

Thận trọng

1. Sản phẩm được dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

2. Các vật liệu kiểm soát QUANTA Flash SS-B Controls được sản xuất để sử dụng cùng với xét nghiệm QUANTA Flash SS-B.
3. Không được hút chuyển các vật liệu kiểm soát vào ống khác. Mã vạch trên ống được đọc bởi thiết bị để nhận diện vật liệu kiểm soát.
4. Sau khi mở, mỗi ống kiểm soát chất lượng có thể sử dụng tối đa 15 lần với khoảng thời gian sử dụng trung bình là 10 phút/ lần sử dụng trên khoang thiết bị. Tổng thời gian sử dụng vật liệu kiểm soát sau khi mở và được bảo quản trên khoang thiết bị là 2 ½ giờ.
5. Tạp nhiễm hóa chất vào vật liệu kiểm soát có thể do việc vệ sinh hoặc rửa thiết bị không đúng cách. Lượng thừa các hóa chất thông thường trong phòng xét nghiệm như formalin, thuốc tẩy, ethanol, hoặc chất tẩy rửa có thể gây nhiễu cho xét nghiệm. Tuân thủ quy trình làm sạch được khuyến cáo đối với thiết bị trong Hướng dẫn sử dụng của máy BIO-FLASH.

Điều kiện bảo quản

1. Bảo quản vật liệu kiểm soát chưa mở nắp ở 2-8°C. Không bảo quản đông lạnh. Vật liệu kiểm soát ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản và thao tác như chỉ dẫn.
2. Các vật liệu kiểm soát được thiết kế cho 15 lần sử dụng, với khoảng thời gian trung bình cho mỗi lần sử dụng là 10 phút trên khoang thiết bị. Tổng thời gian ống kiểm soát chất lượng mở nắp và được bảo quản trên khoang thiết bị là 2 ½ giờ. Nên thải bỏ các vật liệu kiểm soát đã mở nắp trên khoang thiết bị sau khoảng thời gian 2 ½ giờ.
3. Để tối ưu độ ổn định, lấy các ống kiểm soát chất lượng ra khỏi hệ thống ngay sau khi hút mẫu và bảo quản đầy nắp ở 2-8°C trong hộp gốc.
4. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

Vật liệu được cung cấp

2. QUANTA Flash SS-B Negative Control
2. QUANTA Flash SS-B Positive Control

Vật liệu cần thiết, không được cung cấp

Máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH kèm máy tính điều khiển

BIO-FLASH System Rinse (Mã sản phẩm: 3000-8205)

BIO-FLASH Triggers (Mã sản phẩm: 3000-8204)

BIO-FLASH Cuvettes (Mã sản phẩm: 3000-8206)

QUANTA Flash SS-B Reagents (Mã sản phẩm: 701153)

QUANTA Flash SS-B Calibrators (Mã sản phẩm: 701151)

Quy trình

Tạo vật liệu kiểm soát mới cho xét nghiệm SS-B:

1. Trước khi sử dụng các vật liệu kiểm soát QUANTA Flash SS-B Controls lần đầu tiên trên thiết bị, nhập tên, số lô, hạn dùng, giá trị (hoặc nồng độ), và độ lệch chuẩn (SD) đích vào phần mềm.
2. Từ màn hình **Instrument Summary**, nhấp chuột vào hình mũi tên **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Chọn **QC Ctrl-F2**. Nhấp chuột vào **New QC Material**.

3. Một bảng dữ liệu đặc hiệu theo lô đi kèm với mỗi bộ vật liệu kiểm soát. Đầu tiên, nhập tên, số lô, hạn dùng từ bảng dữ liệu vào phần mềm. Tiếp theo, nhấp chuột vào **Add Assay**. Trong cửa sổ mới, đảm bảo rằng hộp thoại **Show All Assays** đã được chọn. Chọn xét nghiệm SS-B từ danh sách và nhấp chuột vào **Add**. Cuối cùng, nhập nồng độ đích và SD đích. Chọn **Save**. Thực hiện quy trình này cho cả hai vật liệu kiểm soát.

Tạo một lô mới cho vật liệu kiểm soát hiện có:

1. Trước khi sử dụng một lô QUANTA Flash SS-B Controls mới lần đầu tiên, nhập số lô, hạn dùng, giá trị (hoặc nồng độ), và độ lệch chuẩn (SD) đích vào phần mềm.
2. Từ màn hình **Instrument Summary**, nhấp chuột vào hình mũi tên **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Chọn **QC Ctrl-F2**. Đánh dấu xét nghiệm SS-B ở cột bên trái. Sau đó đánh dấu vật liệu kiểm soát phù hợp ở bên phải (chọn “SSBN” cho vật liệu kiểm soát âm tính hoặc “SSBP” cho vật liệu kiểm soát dương tính). Nhấp chuột vào **New QC Lot**.
3. Một bảng dữ liệu đặc hiệu theo lô đi kèm với mỗi bộ vật liệu kiểm soát. Nhập thông tin trong bảng dữ liệu vào phần mềm. Các dữ liệu này bao gồm số lô, hạn dùng, nồng độ đích và SD đích. Nếu cần, nhấp chuột vào **Add Assay**. Trong cửa sổ mới, đảm bảo rằng hộp thoại **Show All Assays** đã được chọn. Chọn xét nghiệm SS-B từ danh sách và nhấp chuột vào **Add**. Chọn **Save**. Thực hiện quy trình này cho cả hai vật liệu kiểm soát.

Các vật liệu kiểm soát QUANTA Flash SS-B Controls được khuyến cáo chạy một lần mỗi ngày sử dụng xét nghiệm. Tuy nhiên, người dùng cũng có thể tham khảo thêm các yêu cầu tại địa phương.

Mỗi vật liệu kiểm soát phải được trộn nhẹ nhàng trước khi sử dụng để đảm bảo tính đồng nhất. Tránh tạo bọt vì bọt khí có thể gây nhiễu cho việc xác định mực chất lỏng. Mở nắp ống kiểm soát chất lượng và đặt cả hai vật liệu kiểm soát vào một giá chứa mẫu với mã vạch hướng về phía các khe rỗng của giá. Đặt giá chứa mẫu vào băng chuyền mẫu của thiết bị BIO-FLASH và đóng nắp khoang chứa mẫu. Thiết bị sẽ đọc mã vạch trên ống kiểm soát chất lượng và xác định khay thuốc thử tương ứng. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của máy xét nghiệm miễn dịch tự động BIO-FLASH để có hướng dẫn vận hành chi tiết của cửa máy và phần mềm BIO-FLASH.

Truy xuất

Không có mẫu huyết thanh chuẩn quốc tế nào về kháng thể kháng SS-B được dùng để làm tiêu chuẩn cho các xét nghiệm kháng thể kháng SS-B.

Mẫu huyết thanh tham chiếu IS2073 ANA #2 và IS2074 ANA #3 từ Trung tâm kiểm soát và phòng chống bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) đã được xét nghiệm và cho kết quả nồng độ tương ứng là 1634,9 CU và 284,1 CU.

Hạn chế

Các vật liệu kiểm soát được thiết kế cho 15 lần sử dụng. Trên nhãn của mỗi ống kiểm soát chất lượng có một hàng gồm 15 ô để đánh dấu số lần sử dụng. Tổng thời gian các ống kiểm soát chất lượng đã mở được bảo quản trên thiết bị là 2½ giờ. Sau khoảng thời gian này, nên thải bỏ các vật liệu kiểm soát.

Giá trị mong đợi/Đặc tính hiệu năng

Tham khảo về đặc tính hiệu năng trong hướng dẫn sử dụng của QUANTA Flash SS-B Reagents (mã: 621150).

Tài liệu tham khảo

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th edition. **Centers for Disease Control/National Institute of Health**, 2009.

Biểu tượng được sử dụng

	Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán <i>In Vitro</i>
	Chỉ dùng theo đơn (theo FDA Hoa Kỳ)
	Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng
	Nhiệt độ bảo quản
	Không tái sử dụng
	Nguy cơ sinh học
	Số lô
	Mã sản phẩm
	Hạn dùng
	Chủ sở hữu sản phẩm
	Văn phòng đại diện tại Châu Âu
	Đủ cho <n> xét nghiệm
	Vật liệu kiểm soát dương tính
	Vật liệu kiểm soát âm tính
	Hộp giấy tái chế
	Bảo quản thẳng đứng
	Phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu

Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: Inova Diagnostics, Inc.
Địa chỉ: 9900 Old Grove Road, San Diego, California 92131, USA

Hỗ trợ kỹ thuật:
Điện thoại: 1 858-805-7950. Email: support@inovadx.com

Tháng 6/2019
Tái bản lần thứ 0