

# **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT**

*Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số*

*Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2022*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Thị Minh Phương**

# QUANTA Flash SS-B Calibrators

**Chất hiệu chuẩn xét nghiệm bán định lượng  
kháng thể IgG kháng SS-B**

Dùng trong chẩn đoán *In Vitro*

**Mã sản phẩm: 701151**

## Mục đích sử dụng

QUANTA Flash SS-B Calibrators là chất hiệu chuẩn được dùng cùng với thuốc thử QUANTA Flash SS-B Reagents nhằm xác định tự kháng thể IgG kháng SS-B trong huyết thanh người. Mỗi chất hiệu chuẩn thiết lập một điểm tham chiếu cho các đường cong hiệu chuẩn làm việc (Working Curve). Đường cong này được sử dụng để tính toán các giá trị đơn vị.

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

## Tóm tắt và nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CIA) QUANTA Flash SS-B sử dụng một đường cong hiệu chuẩn của nhà sản xuất (Master Curve) đặc hiệu theo lô, đã được xác định trước và lưu trong mã vạch của khay thuốc thử. QUANTA Flash SS-B Calibrators được thiết kế để tạo ra một đường cong hiệu chuẩn làm việc (Working Curve) đặc hiệu với thiết bị từ các thông số của đường Master Curve, với một điểm quyết định dựa trên các đặc tính hiệu năng và đánh giá lâm sàng của CIA QUANTA Flash SS-B. Các chất hiệu chuẩn được xét nghiệm trên nhiều thiết bị, sử dụng nhiều lô thuốc thử trước khi gán giá trị.

## Quy cách đóng gói

Hộp 4 ống x 0,3 mL.

## Thành phần

- QUANTA Flash SS-B Calibrator 1: Hai ống dán mã vạch chứa 0,3 mL chất hiệu chuẩn đã được pha loãng trước, sẵn sàng để sử dụng. Chất hiệu chuẩn chứa kháng thể người kháng SS-B, chất ổn định và chất bảo quản.
- QUANTA Flash SS-B Calibrator 2: Hai ống dán mã vạch chứa 0,3 mL chất hiệu chuẩn đã được pha loãng trước, sẵn sàng để sử dụng. Chất hiệu chuẩn chứa kháng thể người kháng SS-B, chất ổn định và chất bảo quản.

## Cảnh báo

- Tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người được sử dụng trong quá trình sản xuất các chất hiệu chuẩn đã được xét nghiệm và cho kết quả âm tính đối với xét nghiệm xác định 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 hoàn toàn rằng HIV, HBV, HCV hay các tác nhân lây nhiễm khác không có mặt. Do đó, các chất hiệu chuẩn QUANTA Flash SS-B Calibrators cần được thao tác như với các vật liệu có nguy cơ lây nhiễm.<sup>1</sup>
- Sử dụng trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp khi làm việc với các chất hiệu chuẩn.

3. Các chất hiệu chuẩn bị tràn/ đổ cần được làm sạch ngay lập tức. Tuân thủ các quy định về môi trường tại địa phương khi thải bỏ chất thải.

## Thận trọng

---

1. Sản phẩm được dùng trong chẩn đoán *in vitro*.
2. Các chất hiệu chuẩn QUANTA Flash SS-B Calibrators được sản xuất để dùng cùng với xét nghiệm QUANTA Flash SS-B.
3. Không được hút chuyển các chất hiệu chuẩn vào ống khác. Mã vạch trên ống được đọc bởi thiết bị để ghép chất hiệu chuẩn với loại xét nghiệm phù hợp.
4. Khi ống hiệu chuẩn đã mở nên bảo quản trên khoang thiết bị (để nắp mở) trong vòng 8 giờ. Sau 8 giờ, chất hiệu chuẩn phải được thải bỏ.
5. Tạp nhiễm hóa chất vào chất hiệu chuẩn 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 chất hiệu chuẩn chưa mở nắp ở 2-8°C. Không bảo quản đông lạnh. Chất hiệu chuẩn ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản và thao tác theo hướng dẫn.
2. Chất hiệu chuẩn đã mở phải được thải bỏ sau 8 giờ khi không đậy nắp trên khoang thiết bị.
3. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 12 tháng.

## Vật liệu được cung cấp

---

2. QUANTA Flash SS-B Calibrator 1
2. QUANTA Flash SS-B Calibrator 2

## 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 Controls (Mã sản phẩm: 701152)

## Quy trình

---

1. Mỗi lô thuốc thử mới phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng lần đầu tiên. Phần mềm sẽ không cho phép sử dụng lô thuốc thử mới cho tới khi lô thuốc thử đó được hiệu chuẩn.
2. Mỗi chất hiệu chuẩn phải được trộn nhẹ nhàng trước khi sử dụng để đảm bảo tính đồng nhất. Tránh tạo bọt do bọt khí có thể gây nhiễu cho việc phát hiện mục chất lỏng. Mở nắp ống hiệu chuẩn và đặt cả hai chất hiệu chuẩn vào một giá chứa mẫu, với mã vạch hướng về 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 hiệu chuẩn 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 máy và phần mềm BIO-FLASH.

- Thiết bị sẽ chạy mỗi chất hiệu chuẩn lặp lại 3 lần. Sau khi chạy hiệu chuẩn, phần mềm sẽ yêu cầu xác nhận hiệu chuẩn. Từ màn hình **Instrument Summary**, nhấp chuột vào hình mũi tên **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Chọn **Calibration Ctrl-F3**. Trong cửa sổ **Calibration**, đánh dấu xét nghiệm cần chọn, và nhấp chuột vào **Details**.
- Trong cửa sổ **Calibration Details**, chọn lần hiệu chuẩn vừa được thực hiện. Đường Master Curve hiển thị dưới dạng một đường nét đứt, trong khi đường Working Curve mới xuất hiện dưới dạng một đường liền. Nếu kết quả hiệu chuẩn được chấp nhận, nút xác nhận sẽ xuất hiện ở phía dưới bên trái màn hình. Nhấp chuột vào **Validate Calibration**.
- Khi hiệu chuẩn đã được xác nhận, lô thuốc thử vừa được hiệu chuẩn sẵn sàng để sử dụng. Khuyến cáo chạy các vật liệu kiểm soát QUANTA Flash SS-B Controls (được bán rời – mã 701152) sau khi lô thuốc thử được hiệu chuẩn.

## 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 chất hiệu chuẩn được thiết kế cho 4 lần hiệu chuẩn. Tổng thời gian các ống hiệu chuẩn có thể mở nắp trên thiết bị là 8 giờ. Nếu các chất hiệu chuẩn đã được mở và bảo quản trên khoang thiết bị, nên thải bỏ sau 8 giờ. Sử dụng cùng một ống chất hiệu chuẩn trong khoảng thời gian dài hơn 8 giờ có thể dẫn đến việc hiệu chuẩn xét nghiệm không đúng, từ đó có thể cho các kết quả sai.

## 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

---

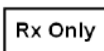
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th edition. **Centers for Disease Control/National Institute of Health**, 2009.

## Biểu tượng được sử dụng

---



Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán *In Vitro*



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



Chất hiệu chuẩn mức 1



Chất hiệu chuẩn mức 2



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](mailto:support@inovadx.com)

Tháng 6/2019  
Tái bản lần thứ 0