

Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng insulin
LIAISON Control Insulin
(Mã sản phẩm: 310361)

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Insulin (mức 1 và mức 2) được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON để kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Các đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Insulin chưa được thiết lập cho bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON.

Máy LIAISON: Các phiếu kiểm nghiệm (Certificate of Analysis) đưa ra thông tin đặc hiệu cho mỗi lô vật liệu kiểm soát. Các thông tin này cần được nhập thủ công vào phần mềm của máy trước khi nạp lọ vật liệu kiểm soát vào trong máy. Để biết thêm thông tin chi tiết, tham khảo Hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

Máy LIAISON XL: Các phiếu kiểm nghiệm có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu cho mỗi lô vật liệu kiểm soát và cần được đọc bởi máy đọc mã vạch cầm tay trước khi nạp lọ vật liệu kiểm soát vào trong máy. Để biết thêm thông tin chi tiết, tham khảo Hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

2. VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ x 1,0 mL

Vật liệu kiểm soát mức 1 (2 x 1,0 mL) (dạng đông khô)	[CONTROL 1]	LIAISON Control Insulin (mức 1): Insulin người bán tổng hợp (được chuẩn bị từ insulin lợn bằng phương pháp enzyme), huyết thanh người không chứa insulin, 0,2% ProClin™ 300, < 1% gentamycin sulfate.
Vật liệu kiểm soát mức 2 (2 x 1,0 mL) (dạng đông khô)	[CONTROL 2]	LIAISON Control Insulin (mức 2): Insulin người bán tổng hợp (được chuẩn bị từ insulin lợn bằng phương pháp enzyme), huyết thanh người không chứa insulin, 0,2% ProClin™ 300, < 1% gentamycin sulfate.
2 nhãn mã vạch cho vật liệu kiểm soát mức 1 sau hoàn nguyên.		
2 nhãn mã vạch cho vật liệu kiểm soát mức 2 sau hoàn nguyên.		

Các vật liệu kiểm soát được cung cấp dưới dạng đông khô.

Dải nồng độ của mỗi vật liệu kiểm soát được cung cấp trong Phiếu kiểm nghiệm và cho biết các giới hạn được thiết lập bởi Diasorin cho các giá trị kiểm soát chất lượng (thu được từ những lần chạy xét nghiệm đáng tin cậy). Mỗi phòng xét nghiệm có trách nhiệm tự thiết lập các giới hạn phù hợp với yêu cầu riêng.

3. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Các vật liệu kiểm soát không đặc hiệu theo lô và có thể được sử dụng thay thế an toàn thậm chí với các lô thuốc thử tích hợp khác.
- Tất cả các nguyên liệu dùng trong quá trình sản xuất các thành phần của bộ vật liệu kiểm soát đã được xét nghiệm phát hiện sự có mặt của HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 và cho kết quả *không phản ứng*. Tuy nhiên, hiện chưa có phương pháp kiểm tra nào có thể đảm bảo loại trừ hoàn toàn nguy cơ tồn

tại các tác nhân gây bệnh, tất cả các mẫu bệnh phẩm có nguồn gốc từ người nên được coi như nguồn có nguy cơ lây nhiễm và cần được xử lý cẩn thận.

- Tuân thủ các thận trọng thường quy khi thao tác với các thuốc thử phòng xét nghiệm.
- Thải bỏ tất cả các phế phẩm theo hướng dẫn của địa phương.

4. THẬN TRỌNG AN TOÀN

Không ăn, uống, hút thuốc hoặc sử dụng mỹ phẩm trong phòng xét nghiệm.

Không sử dụng pipet bằng miệng.



Tránh tiếp xúc trực tiếp với các nguyên liệu có nguy cơ gây nhiễm bằng cách mặc quần áo bảo hộ, đeo kính và sử dụng găng tay một lần. Rửa tay kỹ sau mỗi xét nghiệm.

Tránh làm bắn hoặc hình thành dạng khí dung. Tất cả các giọt sinh phẩm cần được loại bỏ bằng dung dịch natri hypoclorit với 0,5% clo hoạt tính và các dụng cụ cần được xử lý như chất thải lây nhiễm.

Tất cả các mẫu và vật liệu kiểm soát chứa nguyên liệu có nguồn gốc sinh học sử dụng trong xét nghiệm cần được coi như nguồn có nguy cơ lây truyền các tác nhân nhiễm trùng. Rác thải phải được xử lý cẩn thận và loại bỏ theo hướng dẫn của phòng xét nghiệm và quy định pháp lý hiện hành ở mỗi nước. Mọi nguyên liệu dùng cho mục đích tái sử dụng cần được tiệt trùng thích hợp theo hướng dẫn và luật pháp của nước sở tại. Cần kiểm tra hiệu quả của quy trình tiệt trùng/ khử trùng.


Không sử dụng bộ vật liệu kiểm soát hoặc các thành phần đã quá hạn in trên nhãn.

Căn cứ theo EC 1272/2008 (CLP), nguy cơ của các vật liệu kiểm soát được phân loại và dán nhãn như sau:

Vật liệu kiểm soát:	[CONTROL 1] (dạng đông khô), [CONTROL 2] (dạng đông khô)
Phân loại:	Kích ứng mắt. 2 H319 Kích ứng da. 2 H315 Nhạy cảm với da. 1A H317 Độc tính thủy sinh 1 H400 Độc tính thủy sinh lâu dài 1 H410
Từ cảnh báo:	Cảnh báo
Hình đồ:	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  GHS07 Dấu chấm than </div> <div style="text-align: center;">  GHS09 Môi trường </div> </div>
Phân loại nguy cơ:	H315 Gây kích ứng da H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da H319 Gây kích ứng mắt H410 Rất độc với môi trường thủy sinh do ảnh hưởng kéo dài.
Biện pháp phòng ngừa:	P261 Tránh hít phải dạng bụi/ khói/ khí/ sương/ hơi/ khí dung. P280 Đeo găng tay và mặc quần áo bảo hộ, đồ bảo vệ mắt/ mặt. P305 + P351 +P338 NẾU TIẾP XÚC VỚI MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có và dễ dàng thực hiện. Tiếp tục rửa. P273 Tránh thải bỏ ra môi trường. P391 Thu thập hóa chất bị đổ tràn.

Chứa chất gây nguy hại: (chỉ các chất căn cứ theo mục 18 của EC1272/2008)	Khối phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H - isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300); Muối gentamycin sulfat.
---	--

Căn cứ theo Quy định EC 1272/2008 (CLP), nguy cơ của các vật liệu kiểm soát [CONTROL|1] và [CONTROL|2] sau khi hoàn nguyên được phân loại và dán nhãn như sau:

Vật liệu kiểm soát:	[CONTROL 1] (đã hoàn nguyên), [CONTROL 2] (đã hoàn nguyên)
Phân loại:	Nhạy cảm với da. 1A H317 Độc tính thủy sinh lâu dài 3 H412
Từ cảnh báo:	Cảnh báo
Hình đồ:	 GHS07 Dấu chấm than
Phân loại nguy cơ:	H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da H412 Gây hại môi trường thủy sinh do ảnh hưởng kéo dài.
Biện pháp phòng ngừa:	P261 Tránh hít phải dạng bụi/ khói/ khí/ sương/ hơi/ khí dung. P280 Đeo găng tay và mặc quần áo bảo hộ, đồ bảo vệ mắt/ mặt. P273 Tránh thải bỏ ra môi trường. P362 Cởi bỏ quần áo nhiễm hóa chất và giặt sạch trước khi tái sử dụng.
Chứa: (chỉ các chất căn cứ theo mục 18 của 1272/2008 EC)	Khối phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] và 2-methyl-2H - isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300)

Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn hóa chất ở trang www.diasorin.com để biết thêm thông tin chi tiết.

5. ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ BẢO QUẢN

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.

Không để vật liệu kiểm soát đã hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng lâu hơn thời gian cần thiết để tiến hành xét nghiệm trên thiết bị.

Dạng đông khô: Ổn định ở 2-8°C cho tới ngày hết hạn. Sau khi tiếp nhận, các vật liệu kiểm soát phải được bảo quản thẳng đứng ở 2-8°C để tránh bám dính bột đông khô lên nắp lọ.

Sau khi hoàn nguyên: Ổn định trong ba ngày khi được bảo quản đúng cách ở 2-8°C hoặc trong lọ đã đầy nắp hoặc trong ống vận chuyển đã đầy nút. Sau khi hoàn nguyên, các vật liệu kiểm soát phải được bảo quản thẳng đứng ở 2-8°C để tránh bám dính dung dịch vào nắp lọ hoặc nắp ống. Không bảo quản đông lạnh. Các đặc tính hiệu năng sau khi bảo quản các vật liệu kiểm soát ở nhiệt độ -20°C hoặc thấp hơn chưa được thiết lập.

6. CHUẨN BỊ VẬT LIỆU KIỂM SOÁT

- Hoàn nguyên các vật liệu kiểm soát với 1,0 mL nước khử ion hoặc nước cất.
- Để yên lọ trong 10-15 phút ở 18-25°C để các thành phần hòa tan hoàn toàn.

- Trộn kỹ bằng cách đảo lọ nhẹ nhàng; tránh tạo bọt.
- Sau khi hoàn nguyên, dung dịch vật liệu kiểm soát phải được chuyển vào ống polystyrene 12 x 75 mm. Dán nhãn mã vạch thích hợp cho các ống kiểm soát chất lượng và nạp vào khoang chứa mẫu của thiết bị. Mỗi dung dịch kiểm soát chất lượng cho phép thực hiện ít nhất 14 lần kiểm soát chất lượng.
- Thể tích vật liệu kiểm soát tối thiểu yêu cầu là 210 µL (60 µL để kiểm soát chất lượng + 150 µL thể tích chết).
- Chỉ để các vật liệu kiểm soát trên khoang thiết bị trong khoảng thời gian cần thiết để thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng.
- Sau mỗi lần sử dụng, ngay lập tức đậy nút các ống vận chuyển và bảo quản thẳng đứng ở 2-8°C.
- Trong quá trình thao tác, tuân thủ các thận trọng thích hợp để tránh nhiễm khuẩn các vật liệu kiểm soát.

Thông tin trên nhãn lọ chỉ dùng để tham chiếu với các vật liệu kiểm soát ở dạng đông khô. Sau khi hoàn nguyên, căn cứ theo Quy định EC 1272/2008 (CLP), các vật liệu kiểm soát được phân loại là Nhạy cảm với da. 1A H317 - Độc tính thủy sinh lâu dài 3 H412. Tham khảo mục 4 để biết thêm thông tin.

7. THAO TÁC VỚI VẬT LIỆU KIỂM SOÁT

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị để có thông tin chi tiết.

8. CÁC GIÁ TRỊ KỶ VỌNG

Các giá trị và dải nồng độ kỳ vọng của insulin có trong vật liệu kiểm soát được in trong phiếu kiểm nghiệm. Các giá trị và dải nồng độ này được thiết lập sau khi xem xét độ biến thiên giữa các lần chạy dựa vào đường chuẩn được lưu trong máy, nhằm đảm bảo độ chính xác của kết quả phân tích và để nhận biết dấu hiệu về độ ổn định của thuốc thử hoặc thuốc thử bị hỏng. Nếu giá trị kiểm soát chất lượng liên tục nằm ngoài dải mong đợi, xét nghiệm có thể đã được thực hiện không chính xác.

Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: **DiaSorin S.p.A.**

Địa chỉ: Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy