



## **cobas® 4800 System Specimen Diluent 2**

---

**cobas® 4800 System Specimen Diluent 2**  
*dùng trên hệ thống cobas® 4800*

*Dùng trong chẩn đoán in vitro*

**cobas® 4800 System Specimen Diluent 2** 240 Xét nghiệm

P/N: 06979556190

## Mục lục

<b>Mục đích sử dụng</b> .....	<b>3</b>
<b>Thuốc thử và vật liệu</b> .....	<b>3</b>
Thuốc thử và vật liệu.....	3
Yêu cầu về bảo quản và xử lý thuốc thử .....	3
<b>Yêu cầu về thận trọng và thao tác</b> .....	<b>3</b>
Cảnh báo và thận trọng .....	3
Thực hành tốt phòng thí nghiệm .....	4
Sử dụng thuốc thử .....	4
Nhiễm.....	4
Tính toàn vẹn .....	5
Xử lý .....	5
Tràn đổ và thu gom.....	5
<b>Hướng dẫn sử dụng</b> .....	<b>6</b>
<b>Thông tin bổ sung</b> .....	<b>6</b>
Ký hiệu .....	6
Nhà sản xuất .....	7
Thương hiệu và bản quyền.....	7
Bản quyền.....	7
Tài Liệu Tham Khảo .....	7
Thông tin Xét duyệt Tài liệu .....	7

## Mục đích sử dụng

cobas® 4800 System Specimen Diluent 2 được sử dụng để chuẩn bị mẫu trên hệ thống cobas® 4800.

## Thuốc thử và vật liệu

### Thuốc thử và vật liệu

Tất cả các thuốc thử và mẫu chứng chưa mở nắp nên được bảo quản theo khuyến cáo trong bảng Yêu cầu về bảo quản và xử lý thuốc thử.

Bộ kit	Hợp phần và Thành phần thuốc thử	Số lượng cho mỗi hộp thuốc thử	Ký hiệu an toàn và cảnh báo <sup>a</sup>
cobas® 4800 System Specimen Diluent 2 240 Xét nghiệm (P/N: 06979556190)	<b>SD 2</b> Tris buffer, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, <0.1% sodium azide	10 x 8 mL	Không áp dụng

<sup>a</sup> Nhãn an toàn sản phẩm chủ yếu theo hướng dẫn của GHS Châu Âu

### Yêu cầu về bảo quản và xử lý thuốc thử

Thuốc thử	Nhiệt độ bảo quản	Thời gian bảo quản
cobas® 4800 System Specimen Diluent 2	2–8°C	Ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng đã ghi

## Yêu cầu về thận trọng và thao tác

### Cảnh báo và thận trọng

Như bất kỳ quy trình xét nghiệm nào, thực hành tốt phòng thí nghiệm cần thiết cho hiệu năng xét nghiệm đúng. Do độ nhạy phân tích cao của xét nghiệm này, nên thận trọng giữ cho các thuốc thử, mẫu thử và hỗn hợp khuếch đại không bị nhiễm bẩn.

- Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.
- Tất cả các mẫu bệnh phẩm nên được xử lý như vật liệu có nguy cơ lây nhiễm, sử dụng quy trình thực hành tốt phòng thí nghiệm như các quy trình được nêu trong An toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh và trong Tài liệu CLSI M29-A4. Chỉ có nhân viên thành thạo trong việc xử lý vật liệu lây nhiễm hệ thống cobas® 4800 mới thực hiện quy trình này.
- Tất cả vật liệu có nguồn gốc từ người nên được xem là có khả năng lây nhiễm và nên được xử lý với các thận trọng chung.
- Nguyên liệu nguồn đã được thử nghiệm bởi các xét nghiệm kháng thể hợp quy và không có phản ứng với sự hiện diện của kháng thể kháng HCV, kháng thể kháng HIV-1/2, kháng thể kháng HBsAg, và kháng thể kháng HBe. Kiểm tra bằng phương pháp PCR không phát

hiện được RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, và DNA HBV. Không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo tuyệt đối khả năng không lây nhiễm từ các sản phẩm lấy từ máu người.

- Không đông lạnh mẫu máu toàn phần hoặc bất kỳ mẫu nào được bảo quản trong các ống chính.
- Chỉ sử dụng các vật tư tiêu hao được cung cấp hoặc yêu cầu rõ để đảm bảo hiệu năng xét nghiệm tối ưu.
- Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn khi có yêu cầu, liên hệ văn phòng đại diện Roche tại địa phương.
- Theo chặt chẽ các quy trình và hướng dẫn được cung cấp để đảm bảo xét nghiệm được thực hiện một cách chính xác. Bất kỳ sai lệch nào so với quy trình và hướng dẫn có thể ảnh hưởng đến hiệu năng xét nghiệm tối ưu.
- Có thể xảy ra kết quả dương tính giả nếu không kiểm soát nhiễm chéo mẫu thích hợp trong quá trình thao tác và xử lý mẫu.
- 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 vận hành Hệ thống **cobas**® 4800. Nếu nghi ngờ bị nhiễm, tiến hành vệ sinh và bảo trì hàng tuần như quy định trong Hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**® 4800 - Hướng dẫn vận hành hệ thống.

### Thực hành tốt phòng thí nghiệm

- Không được hút pipet bằng miệng.
- Không được ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực làm việc ở phòng thí nghiệm.
- Rửa tay kỹ sau khi thao tác trên mẫu thử và bộ thuốc thử, và sau khi tháo găng tay.
- Mang kính bảo vệ mắt, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm và găng tay dùng một lần khi xử lý bất kỳ 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.
- Rửa kỹ và tẩy trùng tất cả các bề mặt tại khu vực làm việc trong phòng thí nghiệm với dung dịch natri hypochlorite 0.5% mới pha trong nước cất hoặc nước khử ion (pha loãng dung dịch tẩy rửa gia dụng 1:10). Sau đó lau bề mặt với ethanol 70%.

### Sử dụng thuốc thử

- Thao tác với tất cả thuốc thử, mẫu chứng, và mẫu thử theo nguyên tắc thực hành tốt phòng thí nghiệm nhằm tránh nhiễm chéo giữa mẫu thử hoặc mẫu chứng.
- Trước khi sử dụng, xem xét cảm quan mỗi chai và lọ thuốc thử để đảm bảo không có dấu hiệu rò rỉ. Nếu có bất kỳ dấu hiệu rò rỉ nào, không sử dụng vật liệu đó để xét nghiệm.
- Tránh để những thuốc thử tiếp xúc với da, mắt, hoặc niêm mạc. Nếu có sự cố xảy ra, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước; nếu không, có thể gây bỏng.
- **cobas**® 4800 System Specimen Diluent 2 chứa natri azide như chất bảo quản. Tránh để những thuốc thử tiếp xúc với da, mắt, hoặc niêm mạc. Nếu có sự cố xảy ra, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước; nếu không, có thể gây bỏng. Nếu các thuốc thử này bị tràn, pha loãng với nước trước khi lau khô.

### Nhiễm

- Phải mang găng tay và thay đổi giữa những lần làm việc với mẫu để tránh gây nhiễm. Tránh làm dính vào găng tay khi thao tác trên mẫu thử và mẫu chứng. Mang găng tay phòng thí nghiệm, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm và mang kính bảo vệ mắt khi xử lý mẫu hoặc các bộ thuốc thử.
- Tránh nhiễm khuẩn và ribonuclease của các thuốc thử.
- Có thể xảy ra kết quả dương tính giả nếu không ngăn chặn được nhiễm chéo mẫu trong thao tác và xử lý mẫu.

### Tính toàn vẹn

- Không sử dụng các bộ kit sau ngày hết hạn.
- Không gộp chung các thuốc thử.
- Không sử dụng các vật dụng sử dụng một lần sau ngày hết hạn sử dụng.
- Tất cả vật dụng sử dụng một lần là để sử dụng chỉ một lần. Không sử dụng lại.
- Tất cả thiết bị phải được bảo trì đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

### Xử lý

- **cobas**® 4800 System Specimen Diluent 2 chứa natri azide (xem "Cảnh báo và thận trọng"). Natri azide có thể phản ứng với ống dẫn nước chì và đồng để tạo thành các azide kim loại dễ 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.
- Việc loại bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải phải tuân theo quy định của quốc gia, liên bang, nhà nước và địa phương.

**Lưu ý: Để loại bỏ chất thải lỏng, tham khảo Hướng dẫn sử dụng hệ thống cobas® 4800.**

### Tràn đổ và thu gom

- Nếu chất lỏng chứa guanidine thiocyanate 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 trước tiên với chất tẩy rửa phòng thí nghiệm và nước, sau đó với natri hypochlorite 0.5%.
- Nếu tràn đổ trên máy **cobas** x 480, tuân theo các hướng dẫn trong Sổ tay hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**® 4800 thích hợp để vệ sinh máy.
- 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 phân tích **cobas** x 480 hoặc máy phân tích **cobas** z 480 theo quy trình được mô tả trong Sổ tay hướng dẫn vận hành hệ thống **cobas**® 4800 thích hợp.

## Hướng dẫn sử dụng

Đối với mẫu có thể tích thấp, có thể chọn thể tích xử lý mẫu 200 µL. **cobas®** 4800 System Specimen Diluent 2 là thuốc thử bổ sung mới được tải lên hệ thống. Người sử dụng sẽ được phần mềm nhắc nhở làm như trên, nếu loại mẫu "Diluted serum or plasma" được chọn trong quá trình tạo lệnh làm việc.

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống **cobas®** 4800 để biết các hướng dẫn vận hành chi tiết.

## Thông tin bổ sung

### Ký hiệu

Các ký hiệu dưới đây được dùng trên nhãn sản phẩm chẩn đoán PCR của Roche.



Phần mềm phụ



Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán In-Vitro



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Giới hạn dưới của Khoảng chỉ định



Bảng dữ liệu mã vạch



Nhà sản xuất



Mã số mẻ



Bảo quản nơi tối



Nguy cơ sinh học



Thành phần đủ cho <n> xét nghiệm



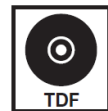
Số danh mục



Giới hạn nhiệt độ



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Hồ sơ kiểm tra xác định



Thành phần hộp thuốc thử



Phân phối bởi



Sử dụng trước



Chỉ dùng trong đánh giá hiệu năng IVD



Giới hạn trên của Khoảng chỉ định



Sản phẩm này đáp ứng yêu cầu của Chỉ thị Châu Âu 98/79 EC cho thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro.

**Nhà sản xuất**

Sản xuất tại Mỹ



Roche Diagnostics GmbH,  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Đức

**Thương hiệu và bản quyền**

Xem <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

**Bản quyền**

©2015 Roche Molecular Systems, Inc



**Tài Liệu Tham Khảo**

cobas® HBV - Quantitative nucleic acid test for use on the cobas® 4800 System, Doc Rev.  
1.0 10/2015

**Thông tin Xét duyệt Tài liệu**

Thông tin Xét duyệt Tài liệu	
V01	Xuất bản lần một