



## **cobas® 4800 System Control Diluent Kit**

---

**cobas® 4800 System Control Diluent Kit**

**sử dụng trên Hệ thống cobas® 4800**

*Dùng trong chẩn đoán in vitro*

**cobas® 4800 System Control  
Diluent Kit**

**c4800 CDIL**

10 Bộ

P/N: 05235847190

## Mục lục

<b>Mục đích sử dụng</b> .....	<b>3</b>
<b>Thuốc thử và vật liệu</b> .....	<b>3</b>
Thuốc thử .....	3
Yêu cầu về bảo quản và xử lý thuốc thử .....	3
<b>Yêu cầu về thận trọng và thao tác</b> .....	<b>4</b>
<b>Hướng dẫn sử dụng</b> .....	<b>5</b>
<b>Thông tin bổ sung</b> .....	<b>5</b>
Ký hiệu .....	5
Nhà sản xuất .....	6
Bản quyền.....	6
Tài Liệu Tham Khảo .....	6
Thông tin Xét duyệt Tài liệu .....	6

## Mục đích sử dụng

cobas® 4800 System Control Diluent Kit được sử dụng để pha loãng mẫu chứng trên hệ thống cobas® 4800.

## Thuốc thử và vật liệu

### Thuốc thử

**cobas® 4800 System Control Diluent Kit**  
(P/N: 05235847190)

c4800 CDIL

**10 Bộ**


**CDIL**

10 x 4.3 mL

(cobas® 4800 System Control Diluent)

Đệm Tris-HCl

37% Guanidine HCl

Xn  37% (w/w) Guanidine  
HCl

Độc hại

R: 22-36/38. S: 13-26-36-46

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

- A. Không đông lạnh thuốc thử.
- B. Bảo quản dịch pha loãng Chứng (**CDIL**) ở 15-25°C. Những thuốc thử này ổn định đến ngày hết hạn sử dụng đã ghi.

## Yêu cầu về thận trọng và thao tác

- A. **DỪNG TRONG CHÂN ĐOÁN *IN VITRO*.**
- B. Không được hút pipet bằng miệng.
- D. Không được ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực làm việc ở phòng thí nghiệm. Đeo găng tay bảo hộ dùng một lần, mặc áo khoác dùng cho phòng thí nghiệm và đeo kính bảo vệ mắt khi xử lý mẫu hoặc các bộ thuốc thử. Rửa tay kỹ sau khi thao tác với các mẫu và thuốc thử để xét nghiệm.
- E. Tránh nhiễm khuẩn và DNA của các thuốc thử.
- F. 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.
- G. Không sử dụng các thuốc thử sau ngày hết hạn.
- H. Không gộp chung các thuốc thử.
- I. Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (MSDS) có sẵn khi có yêu cầu, liên hệ văn phòng Roche tại địa phương.
- J. Phải mang găng tay và thay đổi giữa những lần làm việc với mẫu và các thuốc thử **cobas® 4800** để tránh gây nhiễm.
- K. Các mẫu thử nên được xử lý như vật liệu có nguy cơ lây nhiễm bằng cách sử dụng các quy trình đảm bảo an toàn tại phòng thí nghiệm như các quy trình đã được nêu trong *An toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh* và trong tài liệu M29-A3 của CLSI.
- L. **CDIL** chứa guanidine hydrochloride. **Không được để guanidine hydrochloride tiếp xúc trực tiếp với natri hypochlorite (thuốc tẩy) hoặc các thuốc thử có hoạt tính cao khác như các acid hoặc bazơ. Các hỗn hợp này có thể sinh khí độc.** Nếu chất lỏng chứa guanidine hydrochloride 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%.
- M. 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 màng nhầy. 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.
- P. Tất cả vật dụng sử dụng một lần là để sử dụng chỉ một lần. Không sử dụng lại.
- Q. 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** analyzer theo quy trình được mô tả trong Hướng dẫn vận hành Hệ thống **cobas® 4800**.
- R. 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**.

## Hướng dẫn sử dụng

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



Phân phối bởi



Đại diện được ủy quyền



Dùng trong chẩn đoán *in vitro*



Mã số mẻ



Nhà sản xuất



Nguy cơ sinh học (Vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học)



Bảo quản nơi tối



Số danh mục



Giới hạn nhiệt độ (Bảo quản ở)



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Hồ sơ kiểm tra xác định



Thành phần đủ cho <n> xét nghiệm



Sử dụng trước (ngày cuối cùng của tháng)



Thành phần hộp thuốc thử



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

## Nhà sản xuất



Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, NJ 08876 USA

Thành viên của Tập đoàn Roche

## Bản quyền

Bản quyền 2011 Roche Molecular Systems, Inc. Tất cả các quyền.

1/2011 05641233001-04

**Doc Rev. 4.0**

Cho xét nghiệm **cobas®** 4800 CT:



Cho xét nghiệm **cobas®** 4800 NG:



## Tài Liệu Tham Khảo

cobas® 4800 CT/NG Test For in vitro diagnostic use, Doc Rev. 4.0 01/2011

## Thông tin Xét duyệt Tài liệu

Thông tin Xét duyệt Tài liệu	
V01	Xuất bản lần một