

Hướng dẫn sử dụng

AltoStar[®]

**Whole Blood Pretreatment
Buffer 1.5**

04/2022 VI

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Để sử dụng với

AltoStar[®] Purification Kit 1.5



WBPB15-46



576



04 2022



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

Mục lục

1.	Về các hướng dẫn sử dụng này	6
2.	Mục đích sử dụng	7
3.	Các thành phần của bộ kit	7
4.	Bảo quản và xử lý	8
4.1	Bảo quản	8
4.2	Xử lý	9
5.	Mô tả sản phẩm	10
5.1	Mẫu	10
5.1.1	Các loại mẫu	10
5.1.2	Thu nhận và xử lý mẫu	11
6.	Cảnh báo, thận trọng và hạn chế	12
7.	Cách sử dụng AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	14
7.1	Thẻ tích mẫu	14
7.2	Ống mẫu	14
7.3	Mã vạch mẫu	14
7.4	Vật liệu và thiết bị cần thiết nhưng không được cung cấp	15
7.5	Tổng quan tài liệu và thiết bị	15
7.6	Quy trình	16
7.6.1	Chu trình tiền xử lý máu toàn phần	16
8.	Dữ liệu về hiệu suất	17
9.	Thải bỏ	17
10.	Kiểm soát chất lượng	18
11.	Hỗ trợ kỹ thuật	18

12.	Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm.....	18
13.	Biểu tượng.....	19
14.	Lịch sử chỉnh sửa	20

1. Về các hướng dẫn sử dụng này

Các hướng dẫn sử dụng này hướng dẫn người dùng trong việc sử dụng AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 kết hợp với AltoStar® Purification Kit 1.5.

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 được dùng trong chu trình tinh sạch axit nucleic từ mẫu máu người toàn phần kết hợp với AltoStar® Purification Kit 1.5. Để biết thông tin chi tiết về cách sử dụng sản phẩm đó, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5.

Trong hướng dẫn này, các cụm từ **THẬN TRỌNG** và **LƯU Ý** có nghĩa như sau:

THẬN TRỌNG



Nêu rõ các hướng dẫn hoặc quy trình vận hành, nếu không được tuân thủ một cách chính xác, có thể dẫn đến các vấn đề thương tích về người hoặc ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm. Liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của altona Diagnostics để được hỗ trợ.

LƯU Ý



Thông tin cung cấp cho người dùng là hữu ích nhưng không cần thiết cho nhiệm vụ hiện tại.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng sản phẩm.

2. Mục đích sử dụng

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 dùng để ổn định và hóa lỏng mẫu máu người toàn phần cho quá trình phân lập và tinh sạch axit nucleic sau đó nhằm mục đích chẩn đoán *in vitro*.

Sản phẩm được thiết kế để sử dụng với hóa chất và bộ kit của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 được thiết kế dành cho các chuyên viên đã qua đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử và quy trình chẩn đoán *in vitro*.

3. Các thành phần của bộ kit

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 bao gồm các thành phần sau:

Bảng 1: Thành phần bộ kit

Thành phần	Số lượng ống	Dung tích trên mỗi ống [ml]
WBPB*	48	4,9

* Whole Blood Pretreatment Buffer (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần)

THẬN TRỌNG



Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng, loại và dung tích bên trong. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi hoặc không đầy đủ, hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 chứa đủ hóa chất cho quá trình tiền xử lý 576 mẫu máu người toàn phần.

Khi nhận và trước khi sử dụng lần đầu, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần nhằm đảm bảo:

- Sự nguyên vẹn
- Đủ số lượng, loại và dung tích
- Ghi nhãn chính xác
- Ngày hết hạn
- Độ sạch, không lẫn các phân tử

Nếu có từ một ống bị hỏng trong quá trình vận chuyển hoặc bị thiếu trở lên, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics để được hỗ trợ (tham khảo chương 11. Hỗ trợ kỹ thuật).

4. Bảo quản và xử lý

WBPB (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần) là dung dịch sẵn sàng để sử dụng.

4.1 Bảo quản

WBPB phải được bảo quản ở nhiệt độ từ +15 °C đến +30 °C tại thời điểm giao đến.

THẬN TRỌNG



Điều kiện bảo quản không phù hợp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Việc sử dụng các sản phẩm hết hạn có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

4.2 Xử lý

WBPB hoạt động ổn định trong vòng 14 ngày kể từ lần mở nắp đầu tiên nếu được đậy nắp ngay sau mỗi lần sử dụng và được bảo quản trong điều kiện sau: các ống được đậy bằng nắp ban đầu sau khi sử dụng và được bảo quản trong điều kiện nhiệt độ từ +15 °C đến +30 °C.

THẬN TRỌNG



Không để lộ hóa chất mở giữa các lần sử dụng, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Việc xử lý các mẫu và các thành phần của sản phẩm không đúng cách có thể gây ô nhiễm và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm:

- Không thay đổi nắp lọ hoặc nắp chai.
- Bảo quản vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là dương tính tách biệt với các thành phần bộ kit.
- Sử dụng các khu vực làm việc riêng biệt cho các hoạt động chuẩn bị/đặt phản ứng và khuếch đại/nhận diện mẫu.
- Luôn bỏ găng tay sau khi xử lý vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là vật liệu dương tính.
- Không mở các đĩa PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.

THẬN TRỌNG



Không xử lý vượt quá thời gian xử lý được chỉ định trong các hướng dẫn sử dụng này vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không trộn các thành phần từ các lô khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

5. Mô tả sản phẩm

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 dùng để ổn định và hóa lỏng các mẫu máu người toàn phần cho quá trình phân lập và tinh sạch axit nucleic sau đó cho các mục đích chẩn đoán *in vitro*.

Bảng 2: Mô tả thành phần bộ xét nghiệm

Thành phần bộ xét nghiệm	Mô tả
WBPB*	Chứa chất hoạt động bề mặt và muối để ổn định và hóa lỏng các mẫu máu toàn phần lấy từ người cho quá trình phân lập và tinh sạch axit nucleic sau đó

* Whole Blood Pretreatment Buffer (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần)

5.1 Mẫu

5.1.1 Các loại mẫu

Các loại mẫu sau được xác minh để sử dụng với AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5:

- Máu người toàn phần trong EDTA
- Máu người toàn phần trong citrate

THẬN TRỌNG



Không sử dụng các loại mẫu khác! Việc sử dụng các loại sản phẩm khác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Sự xuất hiện của chất ức chế PCR (ví dụ như heparin) có thể gây ra kết quả âm tính giả hoặc không hợp lệ.

5.1.2 Thu nhận và xử lý mẫu

Máu phải được lấy bằng các hệ thống lấy máu tiêu chuẩn có bán trên thị trường (ví dụ: Sarstedt, Becton Dickinson, Greiner hoặc tương đương). Các thành phần trong ống phải được trộn trực tiếp sau khi lấy mẫu. Các mẫu máu phải được làm lạnh ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C. Quá trình vận chuyển phải được thực hiện theo các hướng dẫn của địa phương và quốc gia về việc vận chuyển vật liệu sinh học.

THẬN TRỌNG




Luôn coi mẫu là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm (về mặt sinh học) theo quy trình an toàn và phòng thí nghiệm. Khi xảy ra sự cố tràn vật liệu mẫu, ngay lập tức sử dụng chất khử trùng thích hợp. Xử lý các vật liệu bị ô nhiễm như các vật liệu nguy hiểm sinh học.

LƯU Ý



Việc bảo quản lạnh mẫu không ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm. Khi làm việc với các loại mẫu đông lạnh, cần đảm bảo mẫu được rã đông hoàn toàn hoặc trộn mẫu đúng cách trước khi sử dụng.

6. Cảnh báo, thận trọng và hạn chế

Whole Blood Pretreatment Buffer (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần)		
 GHS05	H314	Gây bỏng da nặng và tổn thương mắt.
	H318	Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
	H412	Gây độc cho thủy sản và để lại ảnh hưởng trong thời gian dài.
	P260	Không hít khí, hơi nước, sương phun.
	P264	Rửa kỹ tay sau khi xử lý sản phẩm.
Nguy hiểm!	P273	Không thải ra môi trường.
	P280	Mang găng tay bảo vệ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt.
	P301+P330+P331	TRƯỜNG HỢP HỢP NUỐT PHẢI: Rửa sạch miệng. KHÔNG nôn ra
	P303+P361+P353	TRƯỜNG HỢP TIẾP XÚC VỚI DA (hoặc tóc): Cởi ngay tất cả các đồ bị nhiễm hóa chất. Rửa sạch vùng da bằng nước hoặc vòi nước.
	P304+P340	TRƯỜNG HỢP HÍT PHẢI: Đưa nạn nhân ra khu vực thoáng khí và để nạn nhân ở tư thế thoải mái, để hít thở.
	P305+P351+P338	TRƯỜNG HỢP DÍNH VÀO MẮT: Rửa kỹ bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có đeo và để thực hiện. Tiếp tục rửa.
	P310	Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHÔNG ĐỘC hoặc bác sĩ.
	Thành phần:	Sodium hydroxide (CAS 50-01-1) 1–2,5 %

LƯU Ý



Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (SDS).

- Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng, loại và dung tích bên trong. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi hoặc không đầy đủ, hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.
- Điều kiện bảo quản không phù hợp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Việc sử dụng các sản phẩm hết hạn có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không để lọ hóa chất mở giữa các lần sử dụng, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Việc xử lý các mẫu và các thành phần của sản phẩm không đúng cách có thể gây ô nhiễm và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm:
 - Không thay đổi nắp lọ hoặc nắp chai.

- Bảo quản vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là dương tính tách biệt với các thành phần bộ kit.
 - Sử dụng các khu vực làm việc riêng biệt cho các hoạt động chuẩn bị/đặt phản ứng và khuếch đại/nhận diện mẫu.
 - Luôn bỏ găng tay sau khi xử lý vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là vật liệu dương tính.
 - Không mở các đĩa PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.
-
- Không xử lý vượt quá thời gian xử lý được chỉ định trong các hướng dẫn sử dụng này vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
 - Không trộn các thành phần từ các lô khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
 - Không sử dụng các loại mẫu khác! Việc sử dụng các loại mẫu khác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
 - Sự xuất hiện của chất ức chế PCR (ví dụ như heparin) có thể gây ra kết quả âm tính giả hoặc không hợp lệ.
 - Luôn coi mẫu là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm (về mặt sinh học) theo quy trình an toàn và phòng thí nghiệm. Khi xảy ra sự cố tràn vật liệu mẫu, ngay lập tức sử dụng chất khử trùng thích hợp. Xử lý các vật liệu bị ô nhiễm như các vật liệu nguy hiểm sinh học.
 - Không sử dụng mẫu có chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
 - Việc trộn không đúng cách mẫu máu toàn phần trong quá trình chuẩn bị có thể gây ra kết quả âm tính không hợp lệ hoặc âm tính giả.
 - Không vượt quá thời gian ủ đối với chu trình xử lý trước mẫu máu toàn phần vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
 - Việc xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học phải tuân theo các quy định của địa phương và quốc gia để tránh ô nhiễm môi trường.

7. Cách sử dụng AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Các chương sau mô tả cách sử dụng AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

7.1 Thẻ tích mẫu

AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; sau đây được gọi tắt là AltoStar® AM16) cho phép tinh sạch 500 µl mẫu chuẩn bị sẵn. Lượng mẫu đã chuẩn bị sẵn được thêm vào cần được tính đến cả thẻ tích chết của ống mẫu sử dụng. Khi sử dụng các ống mẫu mua từ altona Diagnostics (tham khảo chương 7.2 Ống mẫu), cho ít nhất tổng 700 µl thẻ tích mẫu đã chuẩn bị sẵn.

7.2 Ống mẫu

Ống mẫu phù hợp để sử dụng với AltoStar® AM16 được bán tại altona Diagnostics (ống 7 ml có nắp, 82 x 13 mm, VK000010). Người dùng có thể kiểm tra các ống mẫu khác để đảm bảo khả năng ứng dụng. Để biết thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.3 Mã vạch mẫu

Để thực hiện nhận dạng mẫu tự động bằng AltoStar® AM16, tất cả các ống mẫu phải được dán nhãn bằng mã vạch phù hợp. Để biết thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.4 Vật liệu và thiết bị cần thiết nhưng không được cung cấp

Vật liệu và thiết bị hiển thị trong bảng 3 phải được đặt hàng từ altona Diagnostics.

Bảng 3: Vật liệu và thiết bị cần thiết

Vật liệu	Mô tả	Số đơn hàng
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	Gói sản phẩm có chứa AltoStar® Automation System AM16, phần mềm AltoStar® Connect (Phiên bản 1.7.4 trở lên) và phần cứng CNTT	AM16
AltoStar® Purification Kit 1.5	Hóa chất tinh sạch và phân lập axit nucleic để sử dụng với AltoStar® Automation System AM16	PK15-46

Bảng 4: Vật liệu phòng thí nghiệm bổ sung

Vật liệu	Mô tả	Số đơn hàng
Ống mẫu	VD: Ống 7 ml có nắp 82 x 13 mm	VK000010
Nắp ống mẫu	VD: nắp vận có rãnh cho ống mẫu	VK000011

7.5 Tổng quan tài liệu và thiết bị

- Máy vortex
- Găng tay không bột (dùng một lần)
- Pipet (có thể điều chỉnh, để chuẩn bị mẫu)
- Đầu pipet có bộ lọc (dùng một lần, để chuẩn bị mẫu)

7.6 Quy trình

7.6.1 Chu trình tiền xử lý máu toàn phần

1. Chuyển một lượng cần thiết máu toàn phần không chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao từ ống sơ cấp sang ống mẫu có nhãn mã vạch phù hợp và thêm cùng một lượng này WBPB vào mẫu để đạt được tỷ lệ thể tích là 1:1 (VD: 500 µl máu toàn phần và 500 µl WBPB).
2. Ngay lập tức trộn kỹ bằng cách vortex trong 10 giây. Thời gian trộn không đủ có thể khiến mẫu không phù hợp cho quá trình xử lý do tăng độ nhớt hoặc đông tụ.
3. Tránh tạo bọt. Nếu bị tạo bọt trong quá trình trộn, có thể loại bỏ bọt sau 2-3 phút bằng cách gõ nhẹ vào ống mẫu một cách cẩn thận. Không ly tâm mẫu.
4. Bắt đầu lần chạy tinh sạch trên AltoStar® AM16 đối với các mẫu máu toàn phần đã được tiền xử lý trong vòng 60 phút kể từ khi bắt đầu tiền xử lý.

THẬN TRỌNG



Không sử dụng mẫu có chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Việc trộn không đúng cách mẫu máu toàn phần trong quá trình chuẩn bị có thể gây ra kết quả âm tính không hợp lệ hoặc âm tính giả.

THẬN TRỌNG



Không vượt quá thời gian ủ đối với chu trình tiền xử lý mẫu máu toàn phần vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

LƯU Ý



Hệ thống không kiểm tra thể tích mẫu trước khi xử lý. Các mẫu không có đủ thể tích sẽ không được xử lý và bị gắn cờ lỗi trong bước chuyển mẫu trong lần chạy tinh sạch bằng AltoStar® AM16.

LƯU Ý



Trường hợp mẫu phải được tiền pha loãng: dung dịch tiền pha loãng không tương thích với ứng dụng này có thể ảnh hưởng đến độ ổn định của axit nucleic, hiệu suất chuyển và tinh sạch mẫu.

8. Dữ liệu về hiệu suất

Hiệu suất của AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 được xác nhận cùng với mỗi loại hóa chất hoặc bộ kit realtime PCR của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5. Để biết thông tin về dữ liệu hiệu suất, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit realtime PCR tương ứng của altona Diagnostics.

9. Thải bỏ

Xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học tuân thủ các quy định của địa phương và quốc gia. Không được để các thành phần sản phẩm còn sót lại và chất thải xâm nhập vào cống rãnh, các dòng nước hoặc đất.

THẬN TRỌNG



Luôn coi mẫu là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm (về mặt sinh học) theo quy trình an toàn và phòng thí nghiệm. Khi xảy ra sự cố tràn vật liệu mẫu, ngay lập tức sử dụng chất khử trùng thích hợp. Xử lý các vật liệu bị ô nhiễm như các vật liệu nguy hiểm sinh học.

THẬN TRỌNG



Việc xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học phải tuân theo các quy định của địa phương và quốc gia để tránh ô nhiễm môi trường.

10. Kiểm soát chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận EN ISO 13485 của altona Diagnostics GmbH, mỗi lô AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 đều được kiểm tra dựa trên các thông số kỹ thuật đã ấn định trước để đảm bảo chất lượng sản phẩm nhất quán.

11. Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ, khách hàng vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của altona Diagnostics:

Email: support@altona-diagnostics.com

Số điện thoại: +49-(0)40-5480676-0

LƯU Ý



Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm này sẽ được báo cáo cho altona Diagnostics và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

12. Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

AltoStar® (altona Diagnostics).

Tên, nhãn hiệu đã đăng ký v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, không được coi là không được pháp luật bảo vệ.

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 là sản phẩm được đánh dấu CE theo Quy định về chẩn đoán *in vitro* của Châu Âu (EU) 2017/746.

Sản phẩm chưa được FDA cho phép hoặc phê duyệt.

Không có sẵn ở tất cả các quốc gia.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; bảo lưu mọi quyền.

13. Biểu tượng

Biểu tượng	Giải thích
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Mã số thương phẩm toàn cầu
	Mã lô
	Nội dung
	Số catalogue
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Chứa đủ cho "n" xét nghiệm/phản ứng (rxns)
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Thận trọng
	Phiên bản
	Lưu ý
	Mã định danh công thức duy nhất

14. Lịch sử chỉnh sửa

Bảng 5: Lịch sử chỉnh sửa

Mã định danh	Ngày cấp [tháng / năm]	Các chỉnh sửa
MAN-WBPB1540- VI-S01	04/2022	Phát hành lần đầu

trang để trống có chủ ý

trang để trống có chủ ý

always a drop ahead.

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0
fax +49 40 548 0676 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com

