

Hướng dẫn sử dụng

FlexStar[®] (RT-)PCR Amplification Mix 1.5

05/2022 VI

FlexStar[®]

(RT-)PCR Amplification

Mix 1.5



FS0011515



384



05 2022



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

Mục lục

1.	Về các hướng dẫn sử dụng này	5
2.	Mục đích sử dụng	5
3.	Nội dung sản phẩm	6
4.	Bảo quản và xử lý	7
4.1	Bảo quản	7
4.2	Xử lý	7
5.	Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp	8
6.	Mô tả sản phẩm	9
7.	Các loại mẫu	9
8.	Cảnh báo, thận trọng và hạn chế	10
9.	Quy trình	11
9.1	Chuẩn bị Hóa chất trộn Khuếch đại	11
9.2	Thiết lập và chạy PCR trong thời gian thực	11
10.	Phân tích dữ liệu	12
11.	Đánh giá hiệu suất	12
12.	Thải bỏ	12
13.	Kiểm soát chất lượng	13
14.	Hỗ trợ kỹ thuật	13
15.	Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm	13
16.	Giải thích các ký hiệu	14
17.	Lịch sử chỉnh sửa	16

1. Về các hướng dẫn sử dụng này

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

FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 là một hỗn hợp enzyme dùng cho các mục đích chẩn đoán *in vitro*. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng cho quá trình khuếch đại và nhận diện bằng công nghệ PCR theo thời gian thực đối với các axit nucleic (DNA và RNA) từ các mẫu bệnh phẩm của người.

FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 được thiết kế dành cho các chuyên gia đã qua đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử và quy trình chẩn đoán *in vitro*.

3. Nội dung sản phẩm

FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 bao gồm các thành phần sau:

Bảng 1: Thành phần bộ kit

Màu nắp	Thành phần	Số ống	Thể tích trên danh nghĩa [μ /ống]
Tím	Amplification Mix ¹⁾	8	720

¹⁾ Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật

THẬN TRỌNG



Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng 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.

Mỗi ống Hóa chất trộn Khuếch đại chứa đủ thể tích để thực hiện 48 PCR trong thời gian thực khi sử dụng 15 μ l Hóa chất trộn Khuếch đại cho mỗi phản ứng trên tổng thể tích phản ứng là 30 μ l.

Sản phẩm được vận chuyển với đá khô. 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 và dung tích
- Ghi nhãn chính xác
- Ngày hết hạn
- Tình trạng đông lạnh tại thời điểm giao đến
- Độ sạch, không lẫn các phân tử

Nếu có từ một thành phần sản phẩm trở lên không đông lạnh tại thời điểm nhận hoặc các ống bị hỏng trong quá trình vận chuyển hoặc bị thiếu, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics để được hỗ trợ (xem chương 14. Hỗ trợ kỹ thuật).

4. Bảo quản và xử lý

4.1 Bảo quản

Tất cả các thành phần của FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 phải được bảo quản ở nhiệt độ từ -25 °C đến -15 °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

Hóa chất trộn Khuếch đại là một dung dịch sẵn sàng để sử dụng.

Sau khi rã đông, Hóa chất trộn Khuếch đại ổn định trong 5 giờ ở nhiệt độ lên đến +30 °C.

Sau khi sử dụng, đóng các ống Hóa chất trộn Khuếch đại và cấp đông ngay lập tức.

Không vượt quá trình tự rã đông - cấp đông sau đây cho từng Hố hợp Khuếch đại: *Rã đông 1 → Cấp đông 1 → Rã đông 2 → Cấp đông 2 → Rã đông 3 → Cấp đông 3 → Cấp đông 4 → Rã đông 4*

Hóa chất trộn Khuếch đại cần được bảo vệ khỏi ánh sáng.

THẬN TRỌNG



Không vượt quá trình tự rã đông - cấp đông và 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

Việc xử lý các thành phần và mẫu 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/ thiết lập 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 tấm PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.

THẬN TRỌNG



Không trộn các thành phần từ các lô FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

5. Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

- Máy ly tâm để bàn có rôto dành cho ống phản ứng 2 ml
- Máy trộn vortex
- Pipet (có thể điều chỉnh)
- Đầu pipet có bộ lọc (dùng một lần)
- Găng tay không bột (dùng một lần)

6. Mô tả sản phẩm

FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 là một hỗn hợp enzyme dùng cho các mục đích chẩn đoán *in vitro*. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng cho quá trình khuếch đại và nhận diện bằng công nghệ PCR theo thời gian thực đối với các axit nucleic (DNA và RNA) từ các mẫu bệnh phẩm của người.

Công nghệ PCR trong thời gian thực sử dụng phản ứng chuỗi polymerase (PCR) để khuếch đại các chuỗi và các đầu dò mục tiêu cụ thể để nhận diện DNA được khuếch đại. Các đầu dò được ghi tên đầu gắn huỳnh quang và chất dập huỳnh quang.

Hóa chất trộn Khuếch đại có chứa enzyme phiên mã ngược và enzyme kéo dài chuỗi polymerase DNA để cho phép phiên mã ngược, cũng như khuếch đại qua trung gian PCR và nhận diện mục tiêu kết hợp với mỗi và đầu dò mục tiêu cụ thể trong một lần thiết lập phản ứng.

7. Các loại mẫu

FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 tương thích với các loại mẫu khác nhau. DNA và/hoặc RNA được tinh chế từ các mẫu bệnh phẩm của người là nguyên liệu ban đầu cho các ứng dụng sử dụng FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5. Chất lượng của nucleic chiết xuất có ảnh hưởng lớn đến hiệu suất của sản phẩm.

Sự phù hợp của loại mẫu và phương pháp chiết được sử dụng kết hợp với FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 phải được người dùng xác nhận cho từng ứng dụng.

8. Cảnh báo, thận trọng và hạn chế

- Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng và dung tích bên trong. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi hoặc không hoàn thiện, 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 vượt quá trình tự rã đông - cấp đông và 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.
- Việc xử lý các thành phần và mẫu 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/thiết lập 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 tấm PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.
- Không trộn các thành phần từ các lô FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Việc không ly tâm các thành phần của sản phẩm sau khi rã đông có thể gây nhiễm bẩn dư lượng thuốc thử trong nắp và 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 sinh phẩm là vật liệu có tính 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.
- 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.

9. Quy trình

9.1 Chuẩn bị Hóa chất trộn Khuếch đại

Chuẩn bị Hóa chất trộn Khuếch đại như sau:

- Làm tan hoàn toàn một lượng thích hợp trong các ống Hóa chất trộn Khuếch đại ở nhiệt độ phòng (tối đa +30 °C) và lắc vortex trong 5 giây.
- Ly tâm nhanh các ống Hóa chất trộn Khuếch đại trước khi sử dụng để tránh các giọt trong nắp.

THẬN TRỌNG



Việc không ly tâm các thành phần của sản phẩm sau khi đã đông có thể gây nhiễm bẩn dư lượng thuốc thử trong nắp và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không trộn các thành phần từ các lô FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

9.2 Thiết lập và chạy PCR trong thời gian thực

Đối với phân tích PCR trong thời gian thực (RT-), phải sử dụng Hóa chất trộn Khuếch đại 15 µl trên tổng thể tích phản ứng là 30 µl. Việc thiết lập phản ứng chi tiết và cài đặt chạy PCR (RT-) phụ thuộc vào hệ thống môi/đầu dò và thiết bị PCR trong thời gian thực được sử dụng kết hợp với FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

Người dùng phải xác nhận tính phù hợp của các cài đặt thiết lập và chạy PCR cho từng ứng dụng.

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.

10. Phân tích dữ liệu

Quy trình phân tích dữ liệu bao gồm lựa chọn kênh nhận diện huỳnh quang cũng như các tiêu chí chạy và hiệu lực kết quả phụ thuộc vào thiết bị PCR thời gian thực, hệ thống môi/đầu dò và các điều khiển được sử dụng kết hợp với FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

Người dùng phải xác nhận tính phù hợp của quy trình phân tích dữ liệu đối với từng ứng dụng.

11. Đánh giá hiệu suất

Hiệu suất của FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 đã được xác minh một cách điển hình cùng với hỗn hợp nhận diện FlexStar® SARS-CoV-2 & FLU RT-PCR 1.5. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

12. 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.

13. Kiểm soát chất lượng

Theo Altona Diagnostics GmbH Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận EN ISO 13485, mỗi lô hàng FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 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.

14. 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.

15. Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

FlexStar® (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.












FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 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 không được FDA thông qua hoặc phê chuẩn.

Không có sẵn ở tất cả các quốc gia.

© 2022 Altona Diagnostics GmbH; đã bảo lưu mọi quyền.

16. Giải thích các ký hiệu

Biểu tượng	Giải thích
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Mã số thương phẩm toàn cầu
	Mã lô
	Nội dung
	Màu nắp
	Số catalogue
	Mã số
	Thành phần
	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
	Số vật liệu

Biểu tượng	Giải thích
	Phiên bản
	Lưu ý
	Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc từ động vật

17. Lịch sử chỉnh sửa

Bảng 2: Lịch sử chỉnh sửa

Mã định danh	Ngày cấp [tháng / năm]	Các chỉnh sửa
MAN-FS0011510- VI-S01	05/2022	Phát hành lần đầu

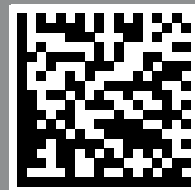
trang để trống có chủ ý

trang để trống có chủ ý

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



COV-FlexStar-AM-CE-EN-02_01/2021