

Hướng dẫn sử dụng

AltoStar[®] **Purification Kit 1.5**

04/2022 VI

AltoStar[®]

Purification Kit 1.5

Để sử dụng với

AltoStar[®] Automation System AM16



PK15-46



1152



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	9
4.1	Bảo quản	9
4.2	Xử lý	10
5.	Mô tả sản phẩm	11
5.1	Nguyên lý hoạt động.....	12
6.	Loại mẫu	14
7.	Cảnh báo, thận trọng và hạn chế	15
8.	Cách sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5	20
8.1	Thẻ tích mẫu.....	20
8.2	Ống mẫu.....	20
8.3	Mã vạch mẫu.....	22
8.4	Vật liệu và thiết bị cần thiết nhưng không được cung cấp	23
8.5	Tổng quan tài liệu và thiết bị.....	24
8.6	Quy trình.....	25
8.6.1	Tổng quan Quy trình làm việc của AltoStar®	25
8.6.2	Khởi động AltoStar® AM16.....	27
8.6.3	Thực hiện bảo trì	29
8.6.4	Tạo chương trình cho một mẻ chạy trên AltoStar®	30
8.6.4.1	Lập trình thủ công	31
8.6.4.2	Nhập từ LIMS	38
8.6.5	Tạo một mẻ chạy trên AltoStar®	38

8.6.6	Khởi động chu trình tinh sạch.....	40
8.6.6.1	Chuẩn bị mẫu	41
8.6.6.2	Chuẩn bị hóa chất cho một lần chạy tinh sạch.....	43
8.6.6.3	Nạp AltoStar® AM16 cho một lần chạy tinh sạch.....	45
8.6.7	Trong quá trình chạy tinh sạch	55
8.6.8	Kết thúc lần chạy tinh sạch.....	57
8.6.9	Kết quả của chu trình tinh sạch	60
8.6.10	Đặt phản ứng PCR và chạy PCR	62
8.6.11	Độ ổn định rửa giải	62
8.6.12	Bảo quản chất rửa giải	63
8.6.12.1	Niêm phong đĩa rửa giải.....	63
8.6.12.2	Gỡ niêm phong đĩa rửa giải	65
9.	Dữ liệu về hiệu suất.....	66
10.	Thải bỏ	66
11.	Kiểm soát chất lượng	66
12.	Hướng dẫn xử lý vấn đề.....	67
13.	Hỗ trợ kỹ thuật	68
14.	Tổng quan tài liệu	69
15.	Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm.....	69
16.	Biểu tượng.....	70
17.	Lịch sử chỉnh sửa	72

1. Về các hướng dẫn sử dụng này

Hướng dẫn sử dụng này hướng dẫn người dùng cách sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5 kết hợp với AltoStar® Internal Control 1.5 trên hệ thống AltoStar® Automation System AM16 (Hệ thống tự động AltoStar® AM16) (Hamilton; sau đây gọi tắt là AltoStar® AM16) với phần mềm AltoStar® Connect (Hamilton).

Các bước chính để vận hành AltoStar® AM16, phần mềm AltoStar® Connect và AltoStar® Internal Control 1.5 trong khi thực hiện chu trình tinh sạch được mô tả để hiểu.

Để biết thêm thông tin chi tiết về các sản phẩm này, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng được liệt kê bên dưới:

- Hệ thống tự động hóa AltoStar® Automation System AM16 - Hướng dẫn vận hành IVD (Hamilton)
- IVD hướng dẫn vận hành AltoStar® Connect Software (Hamilton)
- Hướng dẫn sử dụng AltoStar® Internal Control 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® Purification Kit 1.5 sử dụng công nghệ hạt từ và được sử dụng để phân lập và làm tinh sạch tự động các axit nucleic từ các mẫu cụ thể ở người cho mục đích chẩn đoán *in vitro*.

Sản phẩm được thiết kế để sử dụng với AltoStar® Automation System AM16, AltoStar® Internal Control 1.5 và hóa chất và bộ kit xét nghiệm của altona Diagnostics được chỉ định sử dụng cùng với AltoStar® Purification Kit 1.5.

AltoStar® Purification Kit 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® Purification Kit 1.5 được đóng trong 2 hộp riêng lẻ **Hộp 1** và **Hộp 2** (xem bảng 1 và 2).

Bảng 1: Thành phần bộ kit **Hộp 1**

Thành phần	Số lượng trên mỗi thùng	Dung tích trên mỗi thùng đựng [ml]
Lysis Buffer (Đệm ly giải)	6	190
Wash Buffer 1 (Đệm rửa 1)	6	175
Wash Buffer 2 (Đệm rửa 2)	6	175
Wash Buffer 3 (Đệm rửa 3)	6	175
Container Re-Sealing Foil (Giấy bạc niêm phong vật chứa)	120	n.a.

Bảng 2: Thành phần bộ kit **Hộp 2**

Thành phần	Số lượng ống	Dung tích trên mỗi ống [ml]
Enhancer (Chất tăng cường)	24	1,4
Magnetic Beads (Hạt từ)	24	1,6
Elution Buffer (Đệm rửa giải)	12	8,3

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 hoàn thiện do hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

AltoStar® Purification Kit 1.5 chứa lượng hóa chất đủ cho 1152 chu trình tinh sạch mẫu khi sử dụng chỉ 500 µl dung tích mẫu hoặc cho 576 chu trình tinh sạch khi sử dụng chỉ 1000 µl dung tích mẫu.

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 hạt

Trường hợp bất kỳ thành phần nào của bộ kit bị ảnh hưởng 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 (tham khảo chương 13. Hỗ trợ kỹ thuật).

4. Bảo quản và xử lý

Tất cả các hóa chất trong AltoStar® Purification Kit 1.5 đều là dung dịch sẵn sàng sử dụng.

4.1 Bảo quản

AltoStar® Purification Kit 1.5 được vận chuyển trong điều kiện nhiệt độ phòng. **Hộp 1** phải được bảo quản trong điều kiện nhiệt độ từ +15 °C đến +30 °C và **Hộp 2** phải được bảo quản trong điều kiện nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C tại thời điểm nhận (tham khảo bảng 3). Các ống và thùng đựng hóa chất phải được bảo quản theo hướng thẳng đứng.

Bảng 3: Điều kiện bảo quản đối với **Hộp 1** và **Hộp 2**

Điều kiện bảo quản	
Hộp 1	Hộp 2
+15 °C đến +30 °C	+2 °C đến +8 °C

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

Các hóa chất trong AltoStar® Purification Kit 1.5 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 theo đúng các hướng dẫn sau: Hạt từ, chất tăng cường và đệm rửa giải cần được đậy bằng nắp ban đầu sau khi sử dụng và được bảo quản trong khoảng từ +2 °C đến +8 °C. Đệm ly giải và chất đệm rửa 1, 2 và 3 cần được niêm phong lại bằng giấy bạc niêm phong vật chứa chưa qua sử dụng và được bảo quản ở nhiệt độ từ +15 °C đến +30 °C.

THẬN TRỌNG



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

THẬN TRỌNG



Không tái sử dụng giấy bạc niêm phong vật chứa để tránh nhiễm bẩn hóa chất, gây 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/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 bộ kit khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

5. Mô tả sản phẩm

Bảng 4: Mô tả thành phần bộ kit

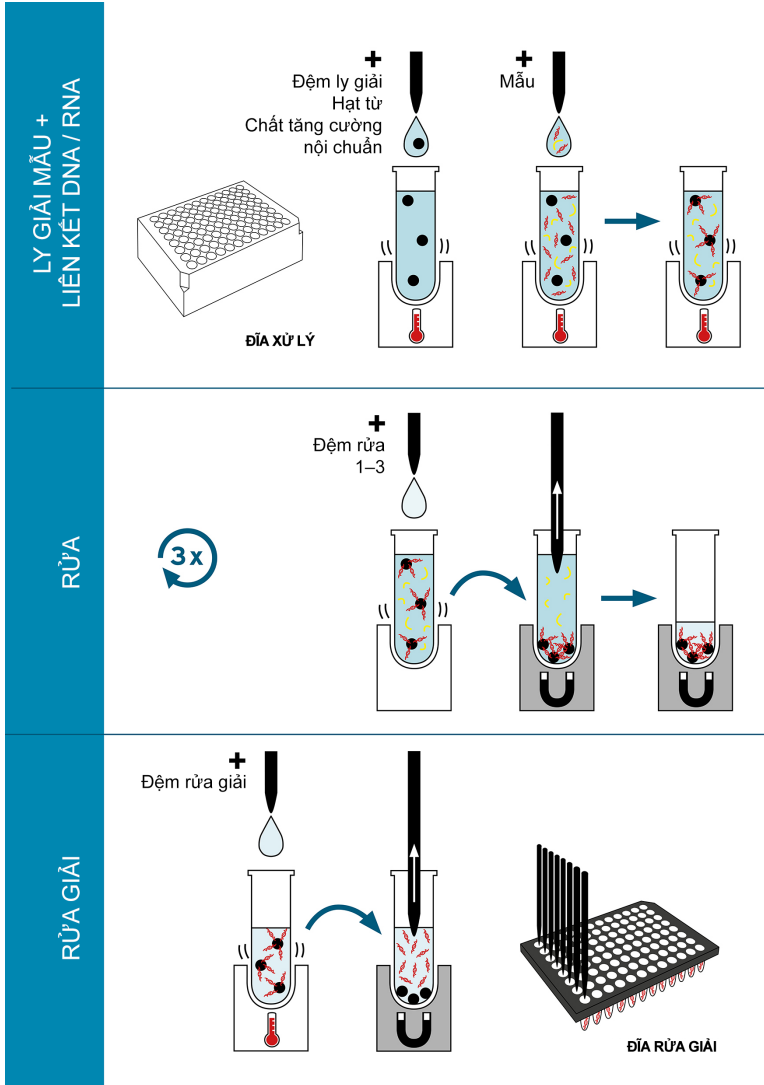
Thành phần bộ kit	Mô tả
Lysis Buffer (Đệm ly giải)	Đệm ly giải chứa muối chaotropic và chất hoạt động bề mặt (guanidine thiocyanate, Octoxynol 9) để phá vỡ tế bào hoặc virion về mặt hóa học. Đệm ly giải giúp ổn định axit nucleic và bảo vệ chúng khỏi các nuclease trong dung dịch.
Wash Buffer 1 (Đệm rửa 1)	Đệm rửa 1 chứa các loại muối và dung môi hữu cơ (guanidine thiocyanat và etanol) khác nhau giúp loại bỏ protein và các tạp chất khác.
Wash Buffer 2 (Đệm rửa 2)	Đệm rửa 2 chứa các loại dung môi hữu cơ (etanol) giúp loại bỏ protein và các tạp chất khác.
Wash Buffer 3 (Đệm rửa 3)	Đệm rửa 3 chứa các loại muối khác nhau giúp làm tinh sạch axit nucleic.
Enhancer (Chất tăng cường)	Chất tăng cường giúp ổn định và bảo vệ axit nucleic khỏi các nuclease có trong dung dịch.
Magnetic Beads (Hạt từ)	Hạt từ được phủ một lớp silica mỏng để liên kết các axit nucleic tự do trong dung dịch. Từ tính cho phép tách các hạt ra khỏi chất lỏng trong từ trường.
Elution Buffer (Đệm rửa giải)	Đệm rửa giải là một chất đệm lượng muối thấp giúp giải phóng các axit nucleic khỏi hạt từ cho hoạt động phân tích phía sau.
Container Re-Sealing Foil (Giấy bạc niêm phong vật chứa)	Giấy bạc niêm phong vật chứa là giấy bạc niêm phong bằng băng dính được sử dụng để đóng lại các thùng đựng AltoStar® Purification Kit 1.5 (Đệm ly giải và đệm rửa 1, 2 và 3) sau khi sử dụng.

5.1 Nguyên lý hoạt động

AltoStar® Purification Kit 1.5 dùng để phân lập và tinh sạch tự động RNA và DNA từ các mẫu cụ thể ở người (tham khảo chương 6. Loại mẫu) nhằm mục đích chẩn đoán *in vitro* kết hợp với AltoStar® AM16, AltoStar® Internal Control 1.5 và các hóa chất và bộ kit của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5. AltoStar® Purification Kit 1.5 dựa trên công nghệ hạt từ, sử dụng các hạt từ phủ silica có thể liên kết và giải phóng axit nucleic trong các điều kiện cụ thể [1,2,3].

Chu trình tinh sạch bao gồm 3 bước tự động với AltoStar® AM16 (tham khảo hình 1).

1. Ở bước đầu tiên, các axit nucleic được giải phóng bằng cách ly giải tế bào hóa học và cơ học trong điều kiện muối chaotropic cao. Các điều kiện này giúp ổn định axit nucleic trong dung dịch và cho phép chúng liên kết với các hạt silica từ tính. AltoStar® Internal Control 1.5 được thêm tự động bởi AltoStar® AM16.
2. Trong các bước rửa phía sau, các chất đệm rửa khác nhau được sử dụng để loại bỏ protein và các tạp chất khác.
3. Cuối cùng, các axit nucleic được giải phóng khỏi các hạt từ với dịch đệm rửa giải và được chuyển đến đĩa rửa giải.



Hình 1: Minh họa chu trình tinh sạch sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5 với AltoStar® AM16

6. Loại mẫu

Các loại mẫu sau được xác minh để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5:

- Máu người toàn phần trong citrate và EDTA
- Huyết tương người toàn phần trong citrate và EDTA
- Huyết thanh người
- Nước tiểu người
- Phân người
- Dịch não tủy (CSF) người
- Dịch que phết (swab) mẫu người trong môi trường vận chuyển virus

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.

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.

LƯU Ý






Để biết thông tin liên quan đến việc lấy, xử lý và bảo quản mẫu, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit xét nghiệm của Altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5.



LƯU Ý






Có thể xử lý đồng thời tất cả các loại mẫu trong một chu trình tinh sạch với AltoStar® Purification Kit 1.5.

7. Cảnh báo, thận trọng và hạn chế

Lysis Buffer (đệm ly giải)		
 GHS05	H302+H312+H332	Nguy hại khi tiếp xúc với da, hít phải hoặc nuốt phải.
	H314	Gây bỏng da nặng và tổn thương mắt.
	H318	Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
	H411	Gây độc cho thủy sản và để lại ảnh hưởng trong thời gian dài.
	EUH032	Giải phóng khí cực độc khi tiếp xúc với axit.
 GHS07	EUH071	Ăn mòn đường hô hấp.
	P260	Không hít khí, hơi nước, sương phun.
	P264	Rửa kỹ tay sau khi xử lý sản phẩm.
	P270	Không ăn, uống hoặc hút thuốc khi sử dụng sản phẩm này.
	P271	Chỉ sử dụng ngoài trời hoặc khu vực thông gió tốt.
 GHS09 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 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, bác sĩ.
	P362+P364	Cởi các đồ bị dính hóa chất và giặt trước khi sử dụng lại.
	P405	Khóa khu vực bảo quản.
	P501	Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng đựng tại điểm thu gom chất thải nguy hại hoặc đặc biệt.
	Thành phần:	Guanidine thiocyanate (CAS 593-84-0) 50–70 %.
		Octoxinol (CAS 9036-19-5) 2,5–5 %.
		2-Morpholinoethanesulfonic acid (CAS 4432-31-9) 1–2,5 %.
	4-Nonylphenol (CAS 127087-87-0) 0,1–1 %.	

Wash Buffer (đệm rửa 1)	
 GHS02	H226 Chất lỏng và hơi dễ cháy.
	H303 Có thể độc hại nếu nuốt phải.
	H313 Có thể độc hại nếu tiếp xúc với da.
	H314 Gây bỏng da nặng và tổn thương mắt.
	H318 Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
 GHS05	H412 Gây độc cho thủy sản và để lại ảnh hưởng trong thời gian dài.
	EUH032 Giải phóng khí cực độc khi tiếp xúc với axit.
	EUH071 Ăn mòn đường hô hấp.
	P210 Tránh xa nguồn nhiệt, bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa trực tiếp và các nguồn bắt lửa khác. Không hút thuốc.
	P233 Đóng chặt thùng đựng.
	P240 Nối tiếp đất thùng đựng và thiết bị thu.
	P241 Sử dụng thiết bị điện/thông gió/chiếu sáng/... / chống cháy nổ.
	P242 Sử dụng các công cụ không phát tia lửa điện.
	P243 Thực hiện hành động để ngăn tình trạng phóng điện.
	P260 Không hít khí, hơi nước, sương phun.
Nguy hiểm!	P264 Rửa kỹ tay sau khi xử lý sản phẩm.
	P273 Không thải ra môi trường.
	P280 Mang găng tay bảo vệ, đồ bảo hộ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt.
	P301+P330+P331 TRƯỜNG 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 ĐÍNH 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 CHỐNG ĐỘC, bác sĩ.
	P363 Giặt quần áo dính hóa chất trước khi sử dụng lại.
	P370+P378 Trường hợp hỏa hoạn: Sử dụng các phương tiện khác ngoài nước để dập lửa.
	P403+P235 Bảo quản ở khu vực thông gió tốt. Bảo quản mát.
	P405 Khóa khu vực bảo quản.
	P501 Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng đựng tại điểm thu gom chất thải nguy hại hoặc đặc biệt.
	Thành phần: Guanidine thiocyanate (CAS 593-84-0) 25–50 %.
	Ethanol (CAS 64-17-5) 25–50 %.

Wash Buffer 2 (đệm rửa 2)	
 GHS02	H226 Chất lỏng và hơi dễ cháy.
	H319 Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
 GHS07 Nguy hiểm!	P210 Tránh xa nguồn nhiệt, bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa trực tiếp và các nguồn bắt lửa khác. Không hút thuốc.
	P233 Đóng chặt thùng đựng.
	P240 Nối tiếp đất thùng đựng và thiết bị thu.
	P241 Sử dụng thiết bị điện/thông gió/chiếu sáng/... / chống cháy nổ.
	P242 Sử dụng các công cụ không phát tia lửa điện.
	P243 Thực hiện hành động để ngăn tình trạng phóng điện.
	P280 Mang găng tay bảo vệ, đồ bảo hộ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt.
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.	
P305+P351+P338 TRƯỜNG HỢP DÍNH VÀO MẮT: Rửa kỹ bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có đeo và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa.	
P337+P313 Trường hợp bị kích ứng mắt: Xin ý kiến bác sĩ.	
P403+P235 Bảo quản ở khu vực thông gió tốt. Bảo quản mát.	
P501 Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng đựng tại điểm thu gom chất thải nguy hại hoặc đặc biệt.	
Thành phần: Ethanol (CAS 64-17-5) 50–70 %.	

Enhancer (chất tăng cường)	
 GHS05	H314 Gây bỏng da nặng và tổn thương mắt.
	H318 Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
Nguy hiểm!	P260 Không hít khí, hơi nước, sương phun.
	P264 Rửa kỹ tay sau khi xử lý sản phẩm.
	P280 Mang găng tay bảo vệ, đồ bảo hộ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt.
	P301+P330+P331 TRƯỜNG 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, dễ 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 dễ thực hiện. Tiếp tục rửa.
	P310 Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC , bác sĩ.
	P363 Giặt quần áo dính hóa chất trước khi sử dụng lại.
	P405 Khóa khu vực bảo quản.
	P501 Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng đựng tại điểm thu gom chất thải nguy hại hoặc đặc biệt.
Thành phần: Tris(2-carboxyethyl)phosphine (CAS 51805-45-9) 10–20 %.	

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 hoàn thiện do 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.
- Không tái sử dụng giấy bạc niêm phong vật chứa để tránh nhiễm bẩn hóa chất, gây 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/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 sản phẩm 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 sử dụng đúng "**Sample Type**" (Loại mẫu) và "**Sample Volume**" (Thể tích mẫu) khi thiết lập một lần chạy AltoStar®, nếu không, hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.
- 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.
- Luôn sử dụng ít nhất 500 µl hoặc 1000 µl thể tích mẫu cộng với thể tích chết cần thiết trong ống mẫu thích hợp. Khối lượng mẫu không đủ sẽ khiến mẫu bị loại trừ.
- 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 chuẩn bị không đúng cách hóa chất (ví dụ như đệm ly giải và hạt từ) có thể gây ra kết quả âm tính không hợp lệ hoặc âm tính giả.
- Không thay đổi nắp ống khi đặt các thành phần của sản phẩm sau khi sử dụng để tránh nhiễm bẩn hóa chất, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- 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.
- Việc bảo quản chất rửa giải không đúng điều kiện có thể gây hao hụt thể tích rửa giải và/hoặc làm suy giảm trình tự mục tiêu cụ thể của tác nhân gây bệnh và 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.

8. Cách sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5

Các chương sau mô tả việc sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5.

8.1 Thẻ tích mẫu

AltoStar® Purification Kit 1.5 cho phép làm tinh sạch 500 µl hoặc 1000 µl mẫu. Lượng mẫu thêm vào cần được tính đến cả thể tích chết của ống mẫu sử dụng (tham khảo chương 8.2 Ống mẫu).

8.2 Ống mẫu

Ống mẫu phù hợp để sử dụng với AltoStar® AM16 được bán tại Altona Diagnostics (ống 7 ml ống nắp, 82 x 13 mm, Đơn đặt hàng số VK000010).

Các ống mẫu đáp ứng các yêu cầu sau có thể được người sử dụng kiểm tra khả năng ứng dụng:

- Chiều cao dưới 100 mm
- Đường kính trong trên 9 mm
- Đường kính ngoài trong khoảng 11–14 mm khi sử dụng khay chứa ống hóa chất 32
- Đường kính ngoài trong khoảng 14,5–18 mm khi sử dụng khay chứa ống hóa chất 24

Tùy vào thẻ tích mẫu được chọn, 500 µl hoặc 1000 µl mẫu được tự động chuyển từ ống mẫu sang chu trình tinh sạch. Cần cho thêm mẫu để tính đến phần thể tích chết của ống mẫu. Lượng thẻ tích vượt quá tùy thuộc vào đặc điểm hình học của ống đựng mẫu.

Thẻ tích được nêu ở bảng 5 là điểm ban đầu để đảm bảo tính phù hợp giữa ống mẫu và thẻ tích chết.

Đổ một lượng lớn các ống mẫu bằng vật liệu mẫu thích hợp không chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao theo thể tích quy định tại bảng. Sử dụng các ống mẫu đã được đổ đầy này trong quá trình tinh sạch thử nghiệm. Trường hợp quy trình chuyển đổi với một hoặc nhiều mẫu không thành công, vui lòng lặp lại chu trình tinh sạch thử nghiệm bằng cách tăng lượng mẫu thêm vào.

Bảng 5: Tổng thể tích mẫu khuyến nghị đối với từng loại ống khác nhau

Đường kính ngoài của ống [mm]	Tổng thể tích [µl] cần thiết cho 500 µl / 1000 µl thể tích xử lý		
	Đáy tròn	Đáy phẳng	Đáy hình nón
11	Không phù hợp	900 / 1400	Không phù hợp
11,5	700 / 1300	900 / 1400	700 / 1300
12	700 / 1300	900 / 1400	900 / 1400
13	700 / 1300	900 / 1400	1000 / 1500
14	800 / 1300	900 / 1400	1000 / 1500
15	1300 / 1900	900 / 1400	1000 / 1500
15,3	1300 / 1900	1600 / 2200	1000 / 1500
16	1300 / 1900	1600 / 2200	1000 / 1500
16,5	1400 / 1900	1700 / 2200	1000 / 1500
16,8	1500 / 1900	Chưa thử nghiệm	1000 / 1500
17	1500 / 1900	Chưa thử nghiệm	1000 / 1500
18	1500 / 1900	Chưa thử nghiệm	Chưa thử nghiệm

Để biết thêm thông tin và được trợ giúp, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics (tham khảo chương 13. Hỗ trợ kỹ thuật).

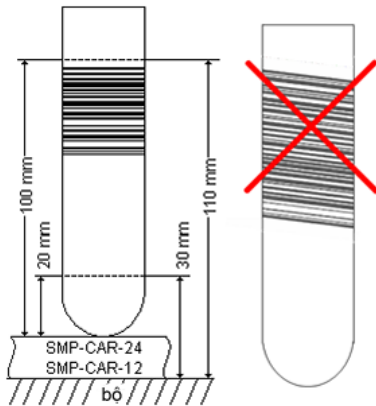
8.3 Mã vạch mẫu

Để thực hiện nhận dạng mẫu tự động bằng AltoStar® AM16, các ống mẫu phải được dán nhãn bằng mã vạch phù hợp (xem hình 2).

Để biết thông số kỹ thuật mã vạch chung, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng AltoStar® AM16.

Trong mỗi lần chạy tinh sạch, cần đảm bảo rằng mỗi mã vạch mẫu là duy nhất. Mã vạch mẫu phải chứa từ 1 đến 20 ký tự. Có thể sử dụng số (0-9) và chữ cái (A – Z, a – z). Nhãn mã vạch phải được dán cố định vào ống trong khoảng từ 20 mm đến 100 mm từ đáy ống.

Nhãn phải khớp với ống một góc xấp xỉ 90°. Nhãn phải được dán khít theo toàn bộ chiều dài. Lượng mẫu thêm vào cần được tính đến cả thể tích chết của ống mẫu sử dụng (tham khảo chương 8.2 Ống mẫu).



Hình 2: Vị trí của mã vạch trên ống mẫu

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

Tài liệu và thiết bị thể hiện ở bảng 6 phải do Altona Diagnostics chỉ thị.

Bảng 6: 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® Internal Control 1.5	Kiểm soát phát hiện và khuếch đại PCR và tách chiết axit nucleic	IC15-16/ IC15-46
AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	Đệm xử lý trước mẫu máu toàn phần	WBPB15-46
Processing Plate	Đĩa 96 giếng sâu có đánh mã vạch được bọc hoàn toàn	VK000001
Eluate Plate	Đĩa 96 đa giếng có đánh mã vạch được bọc một nửa	VK000003
Eluate Plate Sealing Foil	Giấy bạc niêm phong cho đĩa rửa giải	VK000004
1,000 µl CO-RE Tips	Tip có lọc 1000 µl để sử dụng với AltoStar® Automation System AM16	VK000007
300 µl CO-RE Tips	Tip có lọc 300 µl để sử dụng với AltoStar® Automation System AM16	VK000008
Waste Bag	Túi vô trùng có thể hấp tiệt trùng để sử dụng với AltoStar® Automation System AM16	VK000009
Container Re-Sealing Foil	Giấy bạc niêm phong vật chứa đệm ly giải và các đệm rửa 1, 2, 3 của AltoStar® Purification Kit 1.5	VK000021

Bảng 7: Tài liệu và thiết bị phòng thí nghiệm bổ sung

Vật liệu	Mô tả	Số đơn hàng
Ống mẫu	Ví dụ: ống 7 ml có nắp 82 x 13 mm	VK000010
Nắp ống mẫu	VD: Nắp vận có rãnh cho ống mẫu	VK000011
Máy niêm phong đĩa	VD: AltoStar® Plate Sealer	VK000023
	VD: PX1 Plate Sealer (Bio-Rad)	VK000033

8.5 Tổng quan tài liệu và thiết bị

- Máy vortex
- Găng tay không bột (dùng một lần)
- Ly tâm để xử lý trước mẫu
- Pipet (có thể điều chỉnh, để chuẩn bị mẫu)
- Đầu pipet có bộ lọc (dùng một lần, để chuẩn bị mẫu)
- Dung dịch NaCl (0,9 %)*

* Để làm tinh sạch mẫu phân

8.6 Quy trình

8.6.1 Tổng quan Quy trình làm việc của AltoStar®

Các bước của chu trình tinh sạch bằng cách sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5 với AltoStar® AM16 được tóm tắt tại bảng 8.

Bảng 8: Tổng quan chu trình tinh sạch

Bước	Hành động
1. Khởi động AltoStar® AM16	<ul style="list-style-type: none"> • Bật AltoStar® AM16. • Bật máy tính và màn hình. • Khởi động phần mềm AltoStar® Connect.
2. Thực hiện bảo trì	<ul style="list-style-type: none"> • Tại thanh menu, nhấp vào Application → Instrument Maintenance (Ứng dụng → Bảo trì thiết bị). <ul style="list-style-type: none"> ◦ Nếu đến hạn bảo trì hàng tuần, nhấp vào Start Weekly Maintenance (Bắt đầu bảo trì hàng tuần). ◦ Nếu đến hạn bảo trì hàng ngày, nhấp vào Start Daily Maintenance (Bắt đầu bảo trì hàng ngày). • Làm theo hướng dẫn trên màn hình để nắm được quy trình bảo trì.
3. Lập trình một lần chạy AltoStar®	<ul style="list-style-type: none"> • Tại thanh menu, nhấp vào Program Run → Program Run (AltoStar® Purification) [Chạy chương trình → Chạy chương trình (AltoStar® Purification)]. Cách khác là quay lại Start screen (Màn hình khởi động) và nhấp vào nút Program Run (Chạy chương trình). • Nhập mẫu hoặc nhập từ LIMS. • Chọn các xét nghiệm cho mẫu trừ khi đã được nhập từ LIMS. • Nhấp vào nút Create Run (Tạo mẻ chạy) để tạo mẻ chạy trên AltoStar®.

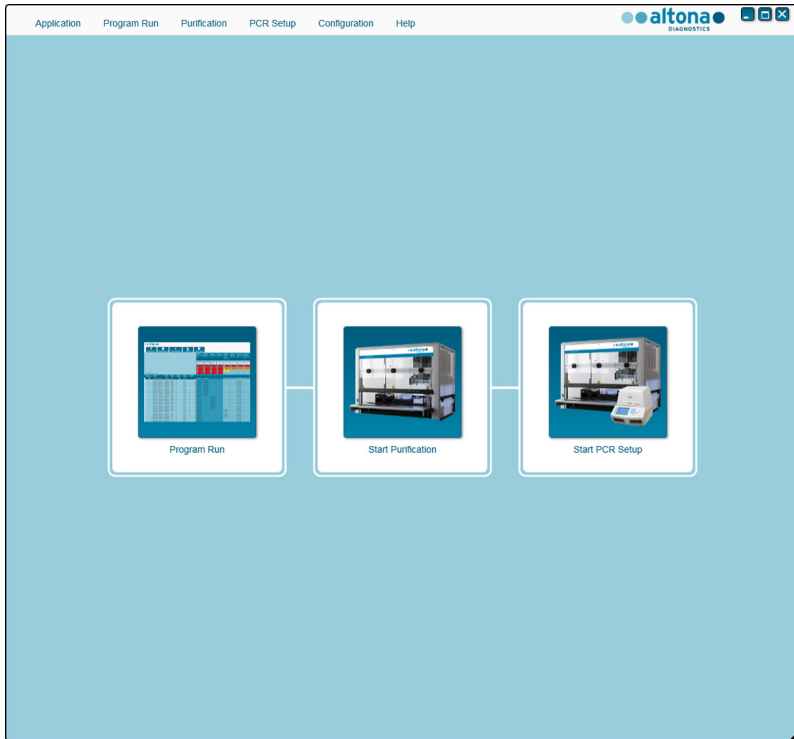
Bước	Hành động
<p>4. Khởi động một lần chạy tinh sạch</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tại thanh menu, nhấn vào Purification → Start Purification (Tinh sạch → Khởi động chu trình tinh sạch). Cách khác là quay lại Start screen (Màn hình khởi động) và nhấn vào nút Start Purification (Khởi động chu trình tinh sạch). • Chọn lần chạy tinh sạch chuẩn bị bắt đầu để hiển thị các mẫu được bao gồm trong lần chạy tinh sạch đã chọn. • Chuẩn bị hóa chất tinh sạch: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Đảm bảo rằng hóa chất tinh sạch sử dụng có cùng số tải (ngoại trừ AltoStar® Internal Control 1.5) và không bị hết hạn. ◦ Trường hợp nhìn thấy kết tủa trong đệm ly giải, cần đun nóng ($\leq +50$ °C) cho đến khi tan hoàn toàn. ◦ Rã đông IC (AltoStar® Internal Control 1.5) và trộn trong 5 giây. ◦ Trộn các hạt từ trong 5 giây và không để ướt nắp. • Chuẩn bị các mẫu để bắt đầu lần chạy tinh sạch như mô tả trong chương 8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu. • Nhấn vào nút Start Run (Bắt đầu chạy) tại thanh công cụ. • Làm theo hộp thoại tải và tải thiết bị cho phù hợp. • Xác nhận thông báo Hoàn thành tải bằng nút OK hoặc chờ 10 giây. <p>Lúc này, hệ thống sẽ tự động thực hiện lần chạy tinh sạch.</p>
<p>5. Hoàn thành lần chạy tinh sạch</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Đảm bảo khay tải trống và xác nhận hộp thoại Kết thúc lần chạy bằng nút OK. • Làm theo hướng dẫn trong hộp thoại Bảo trì và xác nhận bằng nút OK. • Niêm phong và bảo quản các thành phần của AltoStar® Purification Kit 1.5 để có thể tái sử dụng. • Trường hợp lần thiết lập PCR chưa bắt đầu ngay, cần bịt kín đĩa rửa giải bằng giấy bạc niêm phong đĩa rửa giải và bảo quản ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C trong vòng tối đa 24 giờ. • Xem kết quả chạy tinh sạch để xác nhận quá trình xử lý thành công từng mẫu.
<p>6. Bắt đầu thiết lập PCR</p>	<p>Tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit xét nghiệm tương ứng của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5.</p>

8.6.2 Khởi động AltoStar® AM16

1. Bật AltoStar® AM16 bằng công tắc màu xanh lá cây phía trước bên trái và khởi động máy tính bằng cách nhấn nút nguồn.
2. Chờ cho đến khi Windows khởi động.
3. Khởi động phần mềm AltoStar® Connect bằng biểu tượng **a*** trên màn hình Windows, thanh tác vụ Windows hoặc trong menu khởi động của Windows.

Màn hình khởi động của phần mềm AltoStar® Connect được hiển thị (xem hình 3) hiển thị 3 nút đại diện cho các bước của Quy trình làm việc của AltoStar® sẽ được thực hiện trên AltoStar® AM16:

- **Program Run** (Lập trình lần chạy): Dữ liệu mẫu được nhập, trong trường hợp sử dụng phương pháp thiết lập PCR tự động, xét nghiệm sẽ được chỉ định cho các mẫu. Mẫu đã được lập trình sẽ được chỉ định cho một lần chạy AltoStar® (tham khảo chương 8.6.5 Tạo một mẻ chạy trên AltoStar®, trong đó bao gồm một lần chạy tinh sạch và trường hợp các xét nghiệm đã được chỉ định, một hoặc nhiều lần thiết lập PCR. Có thể lập trình trước vài mẻ chạy trên AltoStar®.
- **Start Purification** (Khởi động chu trình tinh sạch): Một lần chạy tinh sạch theo lập trình được chọn và khởi động như mô tả tại chương 8.6.6 Khởi động chu trình tinh sạch.
- **Start PCR Setup** (Bắt đầu thiết lập PCR): Một lần thiết lập PCR được chọn và bắt đầu như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit xét nghiệm tương ứng của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5.



Hình 3: Màn hình khởi động phần mềm AltoStar® Connect

8.6.3 Thực hiện bảo trì

1. Truy cập màn hình Bảo trì (xem hình 4) bằng cách nhấp vào **Application** → **Instrument Maintenance** (Ứng dụng → Bảo trì thiết bị) tại thanh menu.

Trạng thái hợp lệ của **Daily Maintenance** (Bảo trì hàng ngày) và **Weekly Maintenance** (Bảo trì hàng tuần) được thể hiện bằng dấu kiểm màu xanh lá cây tại cột **Status** (Trạng thái) (xem hình 4). Vòng tròn gạch chéo màu đỏ thể hiện quy trình bảo trì tương ứng cần thực hiện.

Trường hợp cần thực hiện chu trình bảo trì hàng ngày hoặc hàng tuần:

1. Nhấp vào nút tương ứng trên thanh công cụ.
2. Làm theo hướng dẫn trên màn hình để hoàn tất quy trình bảo trì. Tham khảo hướng dẫn sử dụng AltoStar® AM16 và phần mềm AltoStar® Connect để biết thông tin chi tiết.

Quy trình bảo trì nhằm xác nhận chức năng phù hợp của thiết bị và giúp nhắc nhở các hành động người dùng cần thực hiện, bao gồm cả việc vệ sinh thiết bị.

LƯU Ý



Verification (Xác minh) là quy trình bảo trì nửa năm một lần được thực hiện bởi các kỹ sư bảo trì tại chỗ đã qua đào tạo của Hamilton. Hàng **Verification** (Xác minh) phải thể hiện dấu kiểm màu xanh lá cây tại cột **Status** (Trạng thái). Nếu không, thiết bị sẽ không xử lý bất kỳ mẫu hoặc hóa chất nào.



	Status	Last Run	Maintenance Result	Expiry Date
Daily Maintenance	✓	2017-08-28 13:32	✓	2017-08-29 13:32
Weekly Maintenance	✓	2017-08-23 15:57	✓	2017-08-31 03:57
Verification	✓	2017-06-20 23:59	✓	2018-01-06 23:59

Hình 4: Màn hình bảo trì với trạng thái bảo trì hợp lệ

8.6.4 Tạo chương trình cho một mẻ chạy trên AltoStar®

Quá trình nhập dữ liệu mẫu và chỉ định xét nghiệm có thể được thực hiện thủ công (tham khảo chương 8.6.4.1 Lập trình thủ công) hoặc bằng cách nhập từ Hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm được kết nối (LIMS). Trường hợp không cần chạy chương trình thủ công, tiếp tục với chương 8.6.4.2 Nhập từ LIMS.

8.6.4.1 Lập trình thủ công

1. Nhấp vào **Program Run** → **Program Run (AltoStar® Purification)** [Chạy chương trình → Chạy chương trình (AltoStar® Purification)] tại thanh menu. Cách khác là quay lại Start screen (Màn hình khởi động) của phần mềm AltoStar® Connect và nhấp vào nút **Program Run** (Chạy chương trình).

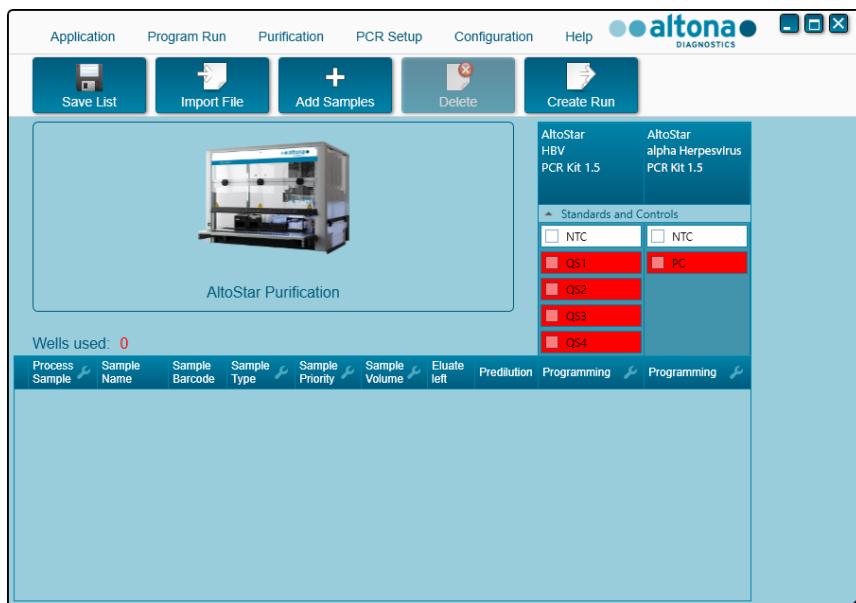
Màn hình Lập trình được hiển thị (xem hình 5) thể hiện bảng mẫu ở cuối màn hình với các cột:

- Đặc tính của mẫu: **Sample Name** (Tên mẫu) (tùy chọn), **Sample Barcode** (Mã vạch mẫu), **Sample Type** (Loại mẫu) và **Predilution** (Tiền pha loãng)
- Cài đặt mẫu: **Process Sample** (Mẫu sử dụng cho chu trình), **Sample Priority** (mẫu ưu tiên)
- Thông tin mẫu: **Sample Volume** (Thể tích mẫu) cho lần chạy tinh sạch (không tính đến thể tích chết), **Eluate left** (chất rửa giải còn lại) (dựa trên chỉ định xét nghiệm)
- Chỉ định xét nghiệm đối với mẫu: **Programming** (Chạy chương trình)

LƯU Ý

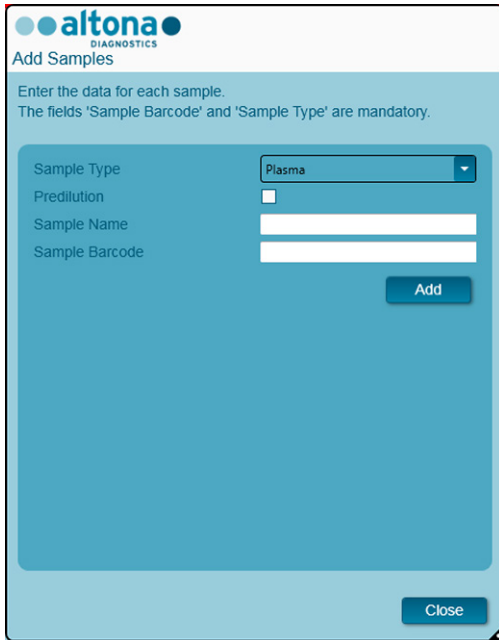


Các nội dung thiết lập đối với mẫu như **Process Sample** (Mẫu dùng cho chu trình) và **Sample Priority** (Mẫu ưu tiên) được chọn thủ công trong khi các thông tin mẫu như **Sample Volume** (Thể tích mẫu) và **Eluate left** (chất rửa giải còn lại) được thiết lập tự động khi chỉ định xét nghiệm PCR cho mẫu.



Hình 5: Màn hình chạy chương trình

2. Nhấp vào nút **Add Samples** (Thêm mẫu) để thêm mẫu vào bảng mẫu theo cách thủ công. Hộp thoại Thêm mẫu sẽ xuất hiện (xem hình 6).



Hình 6: Hộp thoại thêm mẫu

3. Chọn loại mẫu được yêu cầu tại trường **Sample Type** (Loại mẫu).

Đối với cả mẫu huyết tương và huyết thanh người, chọn loại mẫu “Huyết tương”.

THẬN TRỌNG



Luôn sử dụng đúng "**Sample Type**" (Loại mẫu) và "**Sample Volume**" (Thể tích mẫu) khi thiết lập một lần chạy AltoStar®, nếu không, hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

4. *Tùy chọn:* Tại trường **Sample Name** (Tên mẫu), chọn tên mẫu.
5. Tại trường **Sample Barcode** (Mã vạch mẫu), nhập mã vạch qua máy quét mã vạch cầm tay. Cần có mã vạch duy nhất cho mỗi ống mẫu.
6. Kiểm tra từng loại mẫu xem có thể tích mẫu bắt buộc là 500 µl hoặc 1000 µl cộng với thể tích chết của ống mẫu hay không.

LƯU Ý



Khi tính toán thể tích mẫu cần thiết cho các mẫu máu toàn phần, cần lưu ý rằng thể tích mẫu của các mẫu máu toàn phần sẽ luôn tăng gấp đôi bằng cách thêm AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần) trong quy trình chuẩn bị mẫu được chỉ định (xem phần Mẫu máu toàn phần tại chương 8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu).

LƯU Ý



Thể tích mẫu không đủ (chẳng hạn do thiếu thể tích chất cần thiết của ống mẫu) sẽ khiến mẫu bị loại trong quá trình tinh sạch.

7. Nhấp vào hộp kiểm **Predilution** (Tiền pha loãng) nếu cần pha loãng mẫu trong quá trình chuẩn bị mẫu (tham khảo chương 8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu) để cho lượng mẫu cần thiết.
 - Trường **Sample Volume** (Thể tích mẫu) và **Added Diluent** (Thể tích chất pha loãng thêm) sẽ xuất hiện (xem hình 7), thể tích đặt sẵn là 1000 µl mỗi loại.
 - Thay đổi thể tích đặt sẵn là 1000 µl tại trường **Sample Volume** (Thể tích mẫu) và **Added Diluent** (Thể tích chất pha loãng thêm) cho khớp với thể tích sẽ sử dụng trong quá trình chuẩn bị mẫu.
 - Đối với các mẫu máu toàn phần, hộp kiểm **Predilution** (Tiền pha loãng) sẽ được chọn tự động để thể hiện bước pha loãng bằng AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần) trong quá trình chuẩn bị mẫu. Thay đổi thể tích đặt sẵn là 1000 µl tại trường **Sample Volume** (Thể tích mẫu) và **Added Diluent** (Thể tích chất pha loãng thêm) cho khớp với thể tích sẽ sử dụng trong quá trình chuẩn bị mẫu, đồng thời duy trì tỷ lệ 1 phần thể tích máu toàn phần với 1 phần thể tích dung dịch pha loãng [AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần)].

THẬN TRỌNG



Luôn sử dụng đúng "**Sample Type**" (Loại mẫu) và "**Sample Volume**" (Thể tích mẫu) khi thiết lập một lần chạy AltoStar®, nếu không, hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

Hình 7: Hộp thoại thêm mẫu: Hộp kiểm pha loãng sẵn đã được chọn

LƯU Ý

i

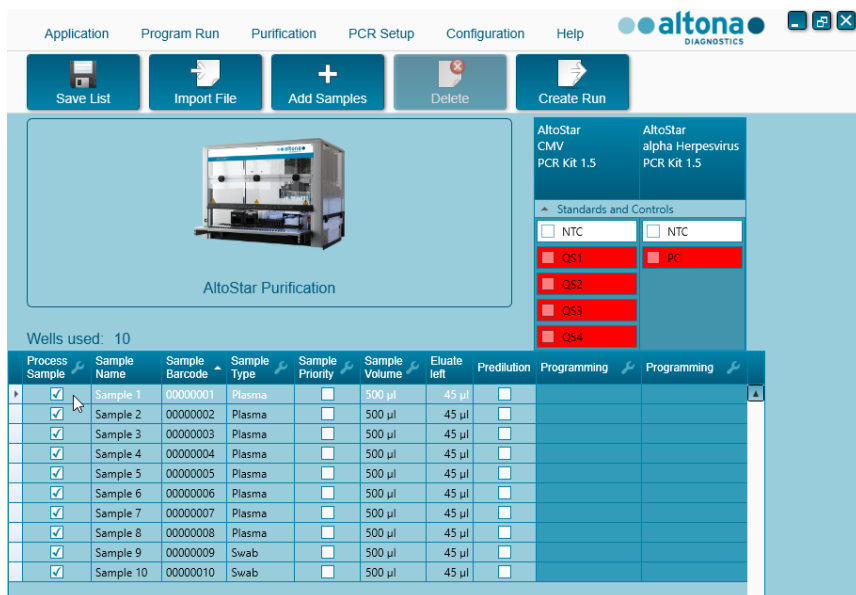
Phản pha loãng sẵn sẽ có trong *Hệ số nồng độ* đã tính đến sự thay đổi nồng độ so với mẫu ban đầu trong chất rửa giải trong quá trình tinh sạch. Thông số này có trong báo cáo lần chạy tinh sạch.

LƯU Ý

i

Có thể chỉnh sửa thông số pha loãng sẵn mẫu sau khi đóng hộp thoại Thêm mẫu bằng cách đánh dấu vào hộp kiểm trong cột **Predilution** (Tiền pha loãng) của bảng mẫu.

8. Nhấp vào nút **Add** (Thêm) để thêm mẫu vào bảng mẫu.
9. Lặp lại các bước trên cho đến khi tất cả các mẫu được thêm vào bảng mẫu.
10. Khi tất cả các mẫu được thêm vào, nhấp vào nút **Close** (Đóng) để đóng hộp thoại Thêm mẫu. Mẫu đã thêm được hiển thị trong bảng mẫu của màn hình Chạy chương trình (xem hình 8).

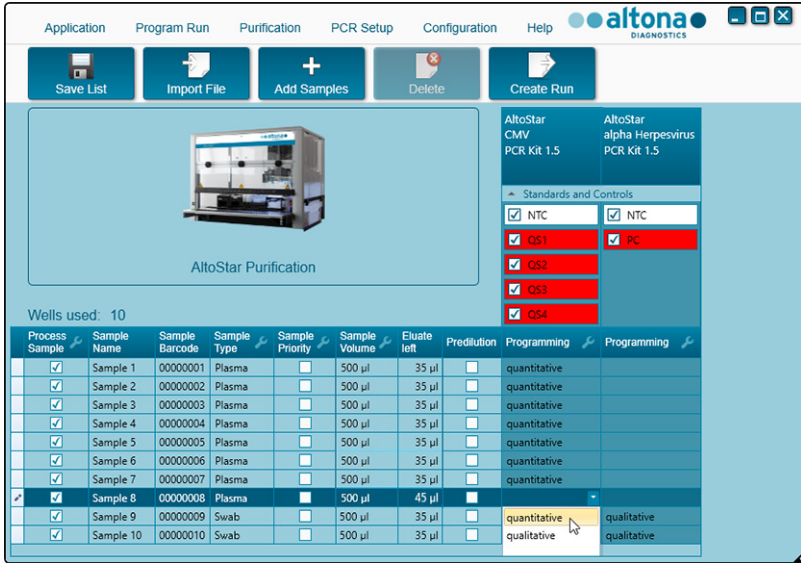


Hình 8: Màn hình Chạy chương trình với các mẫu được thêm vào

LƯU Ý

i Có thể sắp xếp danh sách mẫu theo từng cột bằng cách nhấp vào tiêu đề cột. Có thể chọn nhiều mẫu bằng cách bấm giữ phím **Shift-Key** hoặc **Ctrl-Key** trong khi nhấp vào các dòng mẫu. Có thể chỉnh sửa đồng thời các mẫu được chọn bằng cách nhấp vào biểu tượng cờ lê trong tiêu đề cột thích hợp. Có thể xóa các mẫu khỏi danh sách bằng cách chọn mẫu và nhấp vào nút **Delete** (Xóa) tại thanh công cụ.

11. Nếu sử dụng chu trình thiết lập PCR tự động, chỉ định xét nghiệm thích hợp cho các mẫu cụ thể bằng cách nhấp vào ô nằm trong hàng của mẫu tương ứng và trong cột của xét nghiệm tương ứng (xem hình 9). Để biết thêm chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit xét nghiệm tương ứng của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5.
12. Chọn mục **quantitative** (định lượng) hoặc **qualitative** (định tính) tại menu xuất hiện trên màn hình.



Hình 9: Màn hình chạy chương trình: Chỉ định xét nghiệm PCR

Bộ **Standards and Controls** (Tiêu chuẩn và Kiểm chuẩn) được chọn tự động đối với ứng dụng xét nghiệm định tính và định lượng.

Ngoài ra, thể tích mẫu cần thiết cho quá trình tinh sạch (không tính đến thể tích chết) và thể tích rửa giải vẫn có sẵn để gán cho các xét nghiệm khác được tự động điều chỉnh trong cột danh sách mẫu **Sample Volume** (Thể tích mẫu) và **Eluate left** (Chất rửa giải còn lại) tương ứng.

LƯU Ý



Nếu không thể chọn xét nghiệm PCR cho một mẫu, kiểm tra cột **Eluate left** (Chất rửa giải còn lại) của bảng mẫu xem có thấy thể tích rửa giải cần thiết cho xét nghiệm này hay không.

8.6.4.2 Nhập từ LIMS

Có thể nhập cả thuộc tính mẫu và chỉ định xét nghiệm từ LIMS. Để thực hiện, nhấp vào nút **Import File** (Nhập tệp dữ liệu) tại thanh công cụ. Tại hộp thoại mở ra, chọn nhập tệp dữ liệu (.psv) có chứa thông tin bắt buộc.

Để biết thông tin về cách tích hợp LIMS, vui lòng liên hệ bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics (tham khảo chương 13. Hỗ trợ kỹ thuật).

8.6.5 Tạo một mẻ chạy trên AltoStar®

Để xử lý, phải chỉ định các mẫu trong bảng mẫu cho một lần chạy AltoStar®, trong đó bao gồm một lần chạy tinh sạch và trong trường hợp xét nghiệm được chỉ định cho các mẫu - một hoặc nhiều nội dung thiết lập PCR và chạy PCR.

Tất cả các loại mẫu được chỉ định tại chương 6. Loại mẫu có thể được xử lý đồng thời trong một lần tinh sạch.

1. Nhấp vào hộp kiểm **Sample Priority** (Mẫu ưu tiên) đối với các mẫu cần được sắp xếp về cùng một đĩa PCR để xử lý nhanh.
 - Ban đầu, tất cả các mẫu được đánh dấu vào cột **Process Sample** (Mẫu dùng cho chu trình) để thể hiện các mẫu tương ứng sẽ có trong mẻ chạy trên AltoStar® được tạo tiếp theo.
 - Phía trên bảng mẫu trong màn hình Chạy chương trình (xem hình 9) là **Wells used** (Giếng sử dụng) (số lượng giếng của Đĩa xử lý cần thiết để xử lý các mẫu hiện được đánh dấu trong cột **Process Sample** (Mẫu dùng cho chu trình)).
 - Có thể sử dụng tối đa 96 giếng trong một lần chạy tinh sạch.

LƯU Ý

i

Đĩa xử lý là vật tư tiêu hao cho các lần chạy tinh sạch và chứa 96 giếng có thể sử dụng cho việc xử lý mẫu. Các mẫu có thể tích xử lý là 1000 µl cần 2 giếng đĩa xử lý. Do đó, số lượng mẫu tối đa có thể được xử lý trong một lần tinh sạch là khác nhau và phụ thuộc vào số lượng mẫu có thể tích xử lý là 1000 µl.

- Nếu vượt quá số lượng 96 giếng, không thể tạo mẻ chạy trên AltoStar® và **Wells used** (Giếng sử dụng) sẽ có màu đỏ.

- Trong trường hợp này, vui lòng bỏ chọn các mẫu trong cột **Process Sample** (Mẫu dùng cho chu trình) cho đến khi **Wells used** (Giếng sử dụng) là 96 hoặc ít hơn. Các mẫu còn lại vẫn được đánh dấu vào cột **Process Sample** (Mẫu dùng cho chu trình) sẽ được chỉ định cho mẻ chạy trên AltoStar® tiếp theo.
- Nhấp vào nút **Create Run** (Tạo mẻ chạy) tại thanh công cụ trên Màn hình chạy chương trình. Xuất hiện hộp thoại Save Run Definition (Lưu định dạng mẻ chạy) (xem hình 10).

LƯU Ý



Sau khi nhấp vào nút **Create Run** (Tạo mẻ chạy), sẽ không thể chỉnh sửa mẫu thêm. Trường hợp cần thay đổi đối với mẻ chạy trên AltoStar®, cần xóa mẻ chạy trên AltoStar® và tạo chương trình theo cách thủ công hoặc lặp lại quá trình nhập từ LIMS.

- Nhập **Run Name** (Tên mẻ chạy) không trùng và nhập **Description** (Mô tả) tùy chọn để xác định mẻ chạy trên AltoStar® về sau.
- Nhấp vào nút **OK** để lưu mẻ chạy trên AltoStar®.

altona
DIAGNOSTICS
Save Run Definition

The number of required PCR Plates is 1.
Please enter a name and description for this run definition.

Run Name: AltoStar Run 1
Description:

Ok Cancel

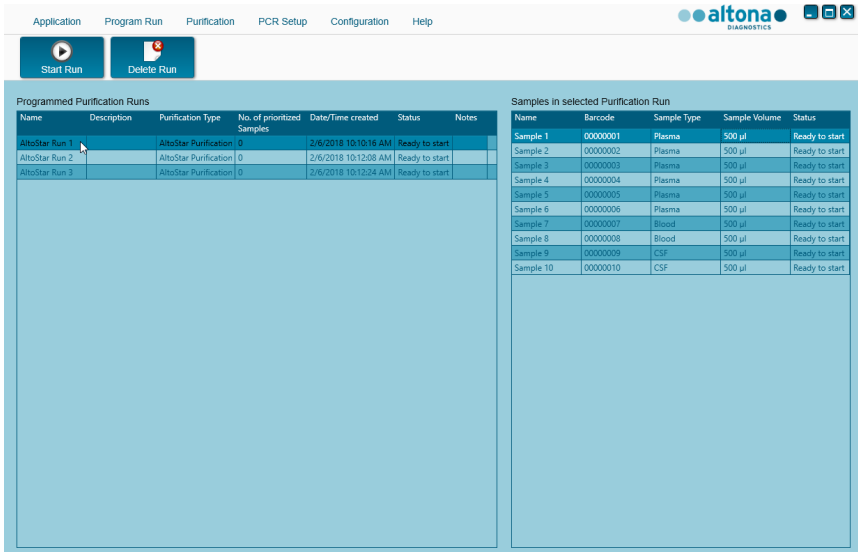
Hình 10: Lưu hộp thoại Save Run Definition (Lưu định dạng mẻ chạy)

Các mẫu đã được chỉ định cho một mẻ chạy trên AltoStar® sẽ bị xóa khỏi bảng mẫu của màn hình chạy chương trình. Để tạo thêm các mẻ chạy trên AltoStar® cho các mẫu còn lại trong bảng mẫu:

6. Chọn tối đa 96 mẫu còn lại trong cột **Process Sample** (Mẫu dùng cho chu trình).
7. Nhấp vào nút **Create Run** (Tạo mẻ chạy) và lặp lại các bước 4 và 5.

8.6.6 Khởi động chu trình tinh sạch

1. Tại thanh trình đơn, chọn **Purification** → **Start Purification** (Tinh sạch → Khởi động chu trình tinh sạch). Cách khác là quay lại Start screen (Màn hình khởi động) của phần mềm AltoStar® Connect và nhấp vào nút **Start Purification** (Khởi động chu trình tinh sạch).
 - Xuất hiện màn hình Khởi động chu trình tinh sạch (xem hình 11). Mỗi mẻ chạy được chạy chương trình trên AltoStar® bao gồm một lần chạy tinh sạch.
 - Các lần chạy tinh sạch đang chờ thực hiện được hiển thị tại bảng **Programmed Purification Runs** (Lần chạy tinh sạch đã chạy chương trình) ở phía bên trái màn hình.



Hình 11: Màn hình bắt đầu chu trình tinh sạch

2. Chọn lần chạy tinh sạch cần bắt đầu tại bảng **Programmed Purification Runs** (Lần chạy tinh sạch đã chạy chương trình). Các mẫu trong lần chạy tinh sạch được chọn được hiển thị tại bảng ở phía bên phải của màn hình Samples in selected Purification Run (Các mẫu trong mẻ chạy đã chọn thiết lập tinh sạch).

Trước khi nhấp vào nút **Start Run** (Bắt đầu chạy) tại thanh công cụ, chuẩn bị mẫu cho lần chạy tinh sạch đã chọn và các hóa chất như mô tả tại chương 8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu và 8.6.6.2 Chuẩn bị hóa chất cho một lần chạy tinh sạch.

8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu

Để thu được kết quả chính xác, các thông số kỹ thuật về loại mẫu, cách lấy mẫu, thể tích mẫu, ống mẫu và mã vạch mẫu (xem các chương 6. Loại mẫu, 8.1 Thể tích mẫu và 8.3 Mã vạch mẫu) cũng như quá trình chuẩn bị mẫu phải được tuân thủ nghiêm ngặt.

1. Chuẩn bị tất cả các mẫu sẽ sử dụng trong lần chạy tinh sạch tiếp theo. Các mẫu cần thiết cho quá trình chạy tinh sạch đã chọn được liệt kê trong bảng Samples in selected Purification Run (Các mẫu trong mẻ chạy đã chọn thiết lập tinh sạch) ở phía bên phải của màn hình Khởi động chu trình tinh sạch.
2. Sử dụng ít nhất 500 µl hoặc 1000 µl thể tích mẫu cộng với thể tích chết cần thiết trong ống mẫu thích hợp.

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



Luôn sử dụng ít nhất 500 µl hoặc 1000 µl thể tích mẫu cộng với thể tích chết cần thiết trong ống mẫu thích hợp. Khối lượng mẫu không đủ sẽ khiến mẫu bị loại trừ.

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.

LƯU Ý

Trường hợp mẫu phải được tiền pha loãng: Mẫu được 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.

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 chính sang ống mẫu được dán nhãn mã vạch thích hợp (tham khảo chương 8.2 Ống mẫu) và thêm cùng một lượng AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần) (Đơn hàng số WBPB15-46) vào mẫu để đảm bảo tỷ lệ thể tích 1:1.
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. Lưu ý, 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 xử lý trước.

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 xử lý trước mẫu máu toàn phần vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

Huyết tương và huyết thanh

Mẫu huyết tương không chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao có thể tiến hành trên AltoStar® AM16 mà không cần tiền xử lý.

Nước tiểu

Mẫu nước tiểu không chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao có thể tiến hành trên AltoStar® AM16 mà không cần tiền xử lý.

Phân

Các mẫu phân phải được xử lý trước để tạo ra chất lỏng không chứa chất rắn, có độ nhớt thấp phù hợp cho quá trình xử lý chất lỏng trên AltoStar® AM16.

1. Thêm 1 phần thể tích phân vào 25 phần thể tích dung dịch NaCl 0,9 % (không cung cấp kèm).
2. Trộn kỹ bằng cách vortex để đạt được hỗn dịch đồng nhất.
3. Ly tâm ở 500 x g trong vòng 1 phút. Chuyển phần nổi không có chất rắn sang một ống mẫu có mã vạch thích hợp (tham khảo chương 8.2 Ống mẫu).

Dịch que phết (swab) trong môi trường vận chuyển virus

Mẫu trong môi trường vận chuyển virus không chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao có thể tiến hành trên AltoStar® AM16 mà không cần tiền xử lý.

LƯU Ý



Bỏ bông ngoáy trước khi đưa ống mẫu vào AltoStar® AM16.

Dịch não tủy (CSF)

Mẫu dịch não tủy không chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao có thể tiến hành trên AltoStar® AM16 mà không cần tiền xử lý.

8.6.6.2 Chuẩn bị hóa chất cho một lần chạy tinh sạch

1. Đảm bảo chuẩn bị đủ lượng hóa chất không bị hết hạn có cùng tải số (LN).

Tải số (LN) bao gồm 4 chữ số cuối cùng của lô của các vật chứa đệm rửa và đệm ly giải và các ống đựng hạt từ, chất tăng cường và đệm rửa giải.

LƯU Ý



Để thuận tiện cho quý vị, phía bên ngoài mỗi hộp đựng thành phần có ghi tải số (LN) gồm 4 chữ số (xem hình 12).



Hình 12: Tải số (LN)

LƯU Ý



Trước khi bắt đầu xử lý, AltoStar® AM16 sẽ tự động xác minh xem

- có đủ thể tích hóa chất đối với các thành phần của AltoStar® Purification Kit 1.5 và của AltoStar® Internal Control 1.5 hay chưa.
- tải số (LN) của các thành phần của AltoStar® Purification Kit 1.5 được nạp có tương đương hay không.

2. Kiểm tra trực quan đệm ly giải để kiểm tra tình trạng kết tủa. Trường hợp nhìn thấy kết tủa, đun nóng đến nhiệt độ dưới +50 °C. Xoay vật chứa liên tục một cách nhẹ nhàng sao cho không làm ướt màng niêm phong cho đến khi kết tủa được hòa tan hoàn toàn. Có thể có một chút thay đổi không đáng kể về màu sắc đối với Đệm ly giải. Những thay đổi không đáng kể về màu sắc này không đồng nghĩa với sự thay đổi về chất lượng của đệm.
3. Vortex các ống hạt từ trong vòng 5 giây. Tránh làm ướt nắp. Không ly tâm hạt từ.
4. Rã đông hoàn toàn một lượng ống IC cần thiết (AltoStar® Internal Control 1.5) và vortex trong vòng 5 giây.

THẬN TRỌNG



Việc chuẩn bị không đúng cách hóa chất (ví dụ như đệm ly giải và hạt từ) có thể gây ra kết quả âm tính không hợp lệ hoặc âm tính giả.

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.

8.6.6.3 Nạp AltoStar® AM16 cho một lần chạy tinh sạch

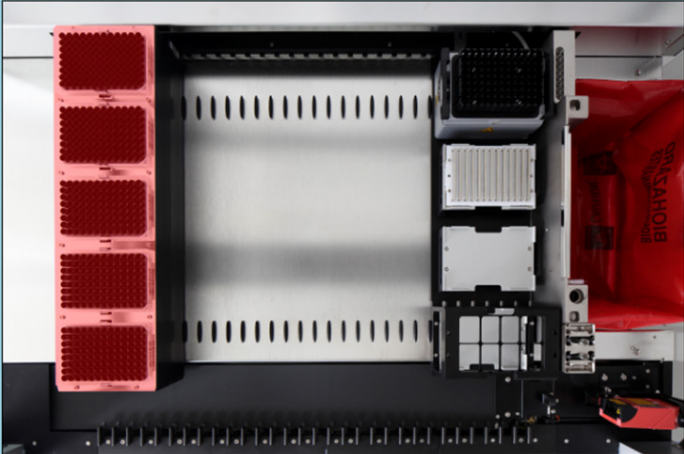
1. Nhấp vào nút **Start Run** (Bắt đầu chạy) tại thanh công cụ của Màn hình Khởi động chu trình tinh sạch để làm xuất hiện hộp thoại tải (xem hình 13).

Hộp thoại Loading bao gồm hình ảnh diễn giải trực quan sản phẩm AltoStar® AM16 ở trên cùng và một bảng chỉ định khay chứa, các ray tương ứng đối với bộ AltoStar® AM16 cho từng khay chứa, vật liệu cho khay chứa và nhận xét về việc nạp khay chứa.

altona
DIAGNOSTICS

Loading

Please load the following labware:



Carrier	Track	Material	Comment
1	1 - 6	Tips 1000 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Tips 300 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Eluate Plate	New Eluate Plate
3 - 4	13 - 16	Lysis Buffer Wash Buffer 1 Wash Buffer 2 Wash Buffer 3	One or several containers of each buffer anywhere on these carriers
5	17	Enhancer Internal Control Magnetic Beads Elution Buffer	One or several tubes of each component anywhere on this carrier
6 - 11	18 - 23	Samples	10 samples on up to 6 carriers
12	24 - 30	Processing Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Rack	Empty unused Tip Rack

Reset 1000µl tip counter
 Reset 300µl tip counter

Ok Cancel

Hình 13: Hộp thoại Loading

LƯU Ý**i**

Để hình dung vị trí của một vật trên khay chứa và vị trí của khay chứa trên sàn AltoStar® AM16, chọn hàng tương ứng của bảng trong hộp thoại Loading. Vị trí của vật và khay chứa tương ứng được thể hiện trực quan như sau:

- Màu đỏ là diễn giải trực quan của sàn hệ thống.
- Trên AltoStar® AM16 bằng cách nhấp nháy đèn tải phía trên ray, nơi cần đặt khay chứa đã chọn.

2. Cho vật liệu, hóa chất đã chuẩn bị và các mẫu đã chuẩn bị vào các khay chứa thích hợp như sau:

Ray	Mô tả khay chứa	Nguyên liệu cần nạp
1-6	 <p>1 khay chứa đầu tip</p>	5 x giá đầu tip 1000 µl

- Chỉ dùng giá đầu tip 1000 µl **trống hoàn toàn** để thay thế cho giá đầu tip 1000 µl **đầy** trên khay chứa tip.

LƯU Ý**i**

Việc thay các giá đầu tip chưa trống hoàn toàn cũng như xử lý các đầu tip riêng lẻ có thể ảnh hưởng đến việc quản lý tự động đầu tip và làm dừng máy.

Ray	Mô tả khay chứa	Nguyên liệu cần nạp
7–12	 <p>1 đầu tip và khay chứa đĩa</p>	<p>3 x giá đầu tip 300 µl 1 x đĩa rửa giải</p>

- Chỉ dùng giá đầu tip 300 µl **trống hoàn toàn** để thay thế cho giá đầu tip 300 µl **đầy** đối với khay chứa đĩa và đầu tip.
- Đặt đĩa rửa giải có giềng A1 ở bên trái vị trí đĩa đen. Vị trí đĩa ở phía trước không được sử dụng trong các lần chạy tinh sạch.

LƯU Ý



Việc thay các giá đầu tip chưa trống hoàn toàn cũng như xử lý các đầu tip riêng lẻ có thể ảnh hưởng đến việc quản lý tự động đầu tip và làm dừng máy.

Ray	Mô tả khay chứa	Nguyên liệu cần nạp
13–16	 <p>1 hoặc 2 khay đựng vật chứa</p>	<p>Tối đa 8 vật chứa:</p> <p>Đệm ly giải Đệm rửa 1 Đệm rửa 2 Đệm rửa 3</p>

- Nạp 1 hoặc 2 khay đựng vật chứa với tối đa 8 vật chứa đệm ly giải, đệm rửa 1, đệm rửa 2 và đệm rửa 3.
- Ấn nhẹ các vật chứa xuống đáy khay.
- Gỡ ra và thải bỏ toàn bộ giấy bạc niêm phong khỏi vật chứa.

LƯU Ý




Khởi động chu trình tinh sạch khi vật chứa vẫn còn giấy bạc niêm phong có thể làm dừng máy trong khi chạy.

LƯU Ý



Vị trí của các vật chứa trên các khay tương ứng là tùy ý.

Ray	Mô tả khay chứa	Nguyên liệu cần nạp
17	 <p>1 khay chứa 24-lô</p>	<p>Tối đa 24 ống: IC (Nội chuẩn) Hạt từ Chất tăng cường Đệm rửa giải</p>

- Nạp vào một khay chứa 24-lô tối đa 24 ống IC, hạt từ, chất tăng cường và đệm rửa giải.
- Ấn nhẹ các ống xuống đáy của khay chứa và xoay các ống cho đến khi nhìn thấy mã vạch ống qua các cửa sổ của khay chứa.
- Tháo toàn bộ nắp khỏi các ống và bảo quản để tái sử dụng.
- Bảo quản nắp để tái sử dụng trong không gian sạch sẽ.

LƯU Ý



Việc sử dụng lại các nắp cho các ống khác với ống ban đầu có thể gây ra tình trạng nhiễm chéo.

LƯU Ý





Vị trí của các ống trên các khay chứa tương ứng là tùy ý.

LƯU Ý



Khởi động chu trình tinh sạch khi ống vẫn đang đầy nắp có thể làm dừng máy trong khi chạy.

Ray	Mô tả khay chứa		Nguyên liệu cần nạp
18-23	 <p>1-6 khay chứa 32-lỗ đối với các ống mẫu có đường kính 11-14 mm</p>	 <p>1-6 khay chứa 24-lỗ đối với các ống mẫu có đường kính 14,5-18 mm</p>	Các mẫu đã chuẩn bị để bắt đầu lần chạy tinh sạch

- Cho mẫu đã chuẩn bị cho lần chạy tinh sạch vào tối đa là 6 khay chứa mẫu. Có thể sử dụng song song 2 loại khay chứa trong một lần chạy:

- Đối với các ống mẫu có đường kính ngoài 11–14 mm sử dụng khay chứa 32-lỗ.
- Đối với các ống mẫu có đường kính ngoài 14,5–18 mm sử dụng khay chứa 24-lỗ.
- Ấn nhẹ các ống xuống đáy của khay chứa và xoay các ống cho đến khi nhìn thấy mã vạch ống qua các cửa sổ của khay chứa.

LƯU Ý




Vị trí của các ống mẫu trên các khay chứa tương ứng là tùy ý.

LƯU Ý



Khởi động chu trình tinh sạch khi ống mẫu vẫn đang đậy nắp có thể làm dừng máy trong khi chạy.

Ray	Mô tả khay chứa	Nguyên liệu cần nạp
24–30	 <p>Khay chứa bộ ủ lắc</p> <p>Khay chứa này không thể tháo gỡ. Các mục được đặt thủ công vào khay chứa của thiết bị.</p>	<p>1 x Đĩa xử lý</p> <p>1 x đĩa đặt đầu tip</p> <p>1 x giá đặt đầu tip</p>

- Đặt một đĩa đặt đầu tip chưa qua sử dụng ở dưới cùng của vị trí phía trước và một giá đặt đầu tip chưa qua sử dụng ở trên cùng của vị trí phía trước và đảm bảo cả hai thành phần này đều được chốt vào đúng vị trí tương ứng.

- Đặt đĩa xử lý chưa qua sử dụng ở vị trí thứ hai từ phía trước và đảm bảo đĩa được chốt vào đúng vị trí.
3. Cho các khay chứa có mã vạch khay chứa về hướng về mặt sau, phía bên phải.
 4. Cho các khay chứa đã xếp đầy vào ray tương ứng giữa các khối lướt phía trước và phía sau của khay tải cho đến khi chạm điểm móc dừng ở phía xa nhất so với khay tải.

LƯU Ý



Việc đẩy các khay chứa qua điểm móc dừng có thể làm hỏng thiết bị và làm ảnh hưởng đến quá trình tải.

5. Kiểm tra để đảm bảo rằng tám thải đầu tip và thùng chứa tip thải được đặt ở đúng vị trí và đã đặt sẵn một túi đựng chất thải mới trong hộp đựng.
6. Nhấp vào **OK** trên hộp thoại tải để tiếp tục chu trình tải.

LƯU Ý



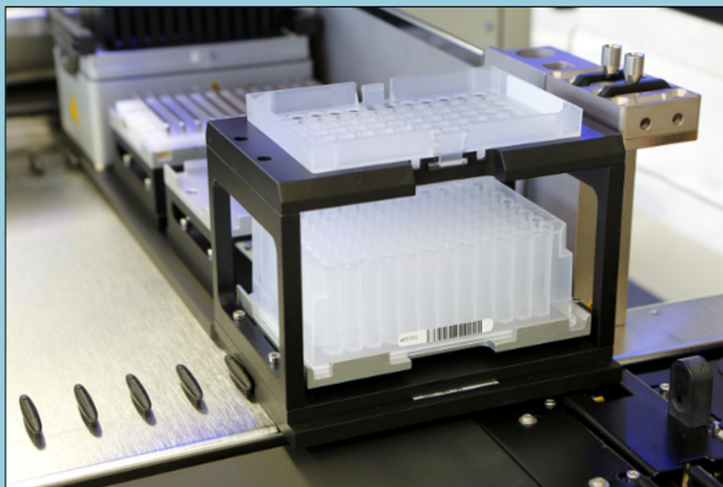
Khi nhấp vào **Cancel** (Hủy), lần chạy tinh sạch sẽ bị hủy nhưng vẫn có thể khởi động lại (tham khảo chương 8.6.6 Khởi động chu trình tinh sạch).

Xuất hiện hộp thoại Đĩa đặt đầu tip (xem hình 14).



Tip Park Plate

Please place a new Processing Plate under the Tip Park Position. Scan or enter the barcode of the plate twice.



Please enter the value twice.

Enter

Confirm

OK

Cancel

Hình 14: Hộp thoại Đĩa đặt đầu tip

7. Quét hai lần mã vạch của đĩa đặt đầu tip bằng máy quét mã vạch cầm tay để đảm bảo rằng đĩa này chưa được sử dụng trong các lần chạy trước.
8. Nhấp vào **OK** để xác nhận đầu vào.

AltoStar® AM16 kéo các khay chứa vào thiết bị và thực hiện xác minh mã vạch và thể tích hóa chất.

LƯU Ý

AltoStar® AM16 tự động xác minh:



- Loại và vị trí đúng của các khay chứa đã nạp
- Thông tin định danh và vị trí chính xác của các thành phần được cho vào khay chứa
- Sự tương đồng về lô của các thành phần trong AltoStar® Purification Kit 1.5 (Đệm ly giải, Đệm rửa giải, Hạt từ, Chất tăng cường và Đệm rửa giải)
- Tình trạng hết hạn/chưa hết hạn của tất cả các loại hóa chất được cho vào
- Tình trạng đủ/thiếu về thể tích hóa chất
- Sự duy nhất của mã vạch mẫu
- Vị trí chính xác của các thành phần được cho thủ công vào khay chứa bộ ủ lactic
- Vị trí chính xác của tấm thải đầu tip

Trong quá trình xác minh, nếu phát hiện lỗi, người dùng sẽ được nhắc bằng một hộp thoại thông báo chỉ ra vấn đề và hướng dẫn điều chỉnh vấn đề tương ứng. Để biết thêm thông tin về cách xử lý lỗi, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng phần mềm AltoStar® Connect.

LƯU Ý



Việc thay đổi vị trí của bất kỳ thành phần nào đã đưa vào sau khi khay chứa đã được kéo vào thiết bị có thể gây dừng chu trình chạy tinh sạch và gây hư hỏng thiết bị.

Khi tất cả các bước kiểm tra đã hoàn thành, trên màn hình sẽ xuất hiện hộp thoại hoàn thành (xem hình 15).



Hình 15: Hộp thoại hoàn thành tải

9. Xác nhận hộp thoại Loading complete (nạp xong) bằng cách nhấp vào **OK** hoặc chờ 10 giây để chu trình tự động khởi động.

LƯU Ý

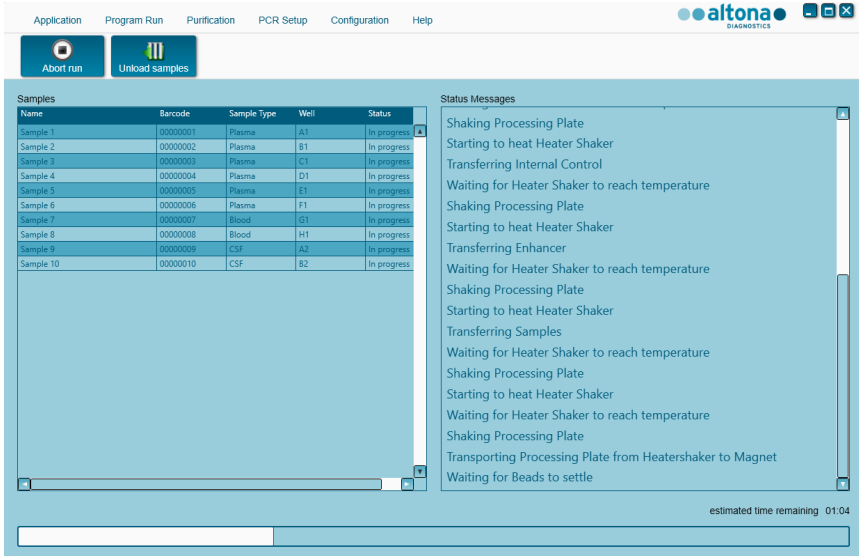


Khi nhấp vào **Cancel** (Hủy), lần chạy tinh sạch sẽ bị hủy nhưng vẫn có thể khởi động lại (tham khảo chương 8.6.6 Khởi động chu trình tinh sạch).

Chu trình chạy tinh sạch sẽ được bắt đầu và sẽ được thực hiện mà không có bất cứ lượt tương tác với người sử dụng nào.

8.6.7 Trong quá trình chạy tinh sạch

Người sử dụng không cần thêm bất cứ tương tác nào cho đến khi hoàn tất chu trình chạy tinh sạch. Màn hình Processing Status (Tình trạng xử lý) sẽ được hiển thị (xem hình 16) để thể hiện trạng thái của chu trình chạy tinh sạch và thời gian còn lại ước tính.



Hình 16: Màn hình Processing Status (Tình trạng xử lý)

LƯU Ý



Việc đẩy hoặc kéo các khay chứa hoặc cửa sổ của AltoStar® AM16 trong khi chạy tinh sạch có thể gây dừng máy.

LƯU Ý



Việc dừng chu trình tinh sạch sau khi xác nhận hộp thoại Loading complete (nạp xong) sẽ làm vô hiệu quá trình chạy AltoStar®, ngăn không cho khởi động lại. Để lập lại các lần chạy đã hủy, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng phần mềm AltoStar® Connect.

LƯU Ý



Sau khi hoàn tất quá trình chuyển mẫu vào Đĩa xử lý, có thể dỡ khay chứa mẫu bất cứ lúc nào. Nút **Unload samples** (Dỡ mẫu) trên thanh công cụ sẽ được kích hoạt, cho phép người dùng nhấp vào. Các khay chứa mẫu sẽ được dỡ khỏi sàn và người dùng có thể gỡ các ống mẫu ra. Chi trình chạy tinh sạch sẽ không bị gián đoạn.

LƯU Ý

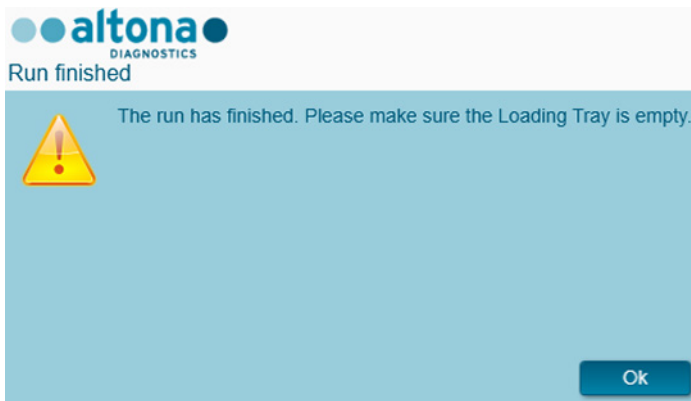
Các thành phần cần thiết cho lần thiết lập PCR tiếp theo có thể được xem trước để người dùng có thể chuẩn bị các thành phần này trong lần chạy tinh sạch trước đó:

i

- Nhấp vào **PCR Setup** → **Start PCR Setup** (Thiết lập PCR → Bắt đầu thiết lập PCR) trên thanh menu để truy cập màn hình Start PCR Setup Run (Bắt đầu đặt phản ứng PCR).
- Tham khảo các bảng **Controls in selected PCR Setup Run** (Kiểm chuẩn trong lần Đặt phản ứng PCR đã chọn) và **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (Các ống chứa hóa chất phản ứng cần thiết cho lần Đặt phản ứng PCR đã chọn) để nắm được thông tin về các thành phần cần thiết.
- Quay lại lần chạy tinh sạch đang thực hiện bằng cách nhấp vào **Purification** → **Current Purification** (Chạy tinh sạch → Lần chạy tinh sạch hiện tại) trên thanh menu.

8.6.8 Kết thúc lần chạy tinh sạch

Cuối chu trình chạy tinh sạch sẽ xuất hiện hộp thoại Run finished (Kết thúc lần chạy) (xem hình 17).



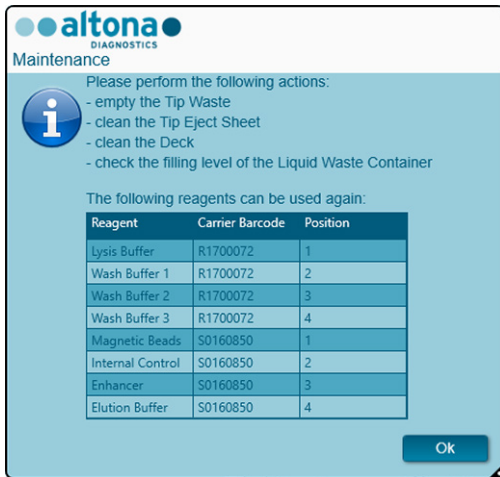
Hình 17: Hộp thoại Run finished (Kết thúc lần chạy)

1. Đảm bảo khay nạp trống.
2. Xác nhận hộp thoại Run finished (Kết thúc lần chạy) bằng cách nhấp vào **OK**.

AltoStar® AM16 sẽ dỡ các khay chứa. Lưu ý không đứng trên đường dỡ các khay chứa.

Sau khi dỡ các khay chứa, hộp thoại Maintenance (Bảo trì) sẽ xuất hiện (xem hình 18).

3. Làm theo hướng dẫn của hộp thoại Maintenance (Bảo trì).



Hình 18: Hộp thoại Maintenance (Bảo trì)

Bảng hộp thoại hiển thị các thành phần của AltoStar® Purification Kit 1.5 và IC (AltoStar® Internal Control 1.5) với lượng thể tích đủ để sử dụng lại trong các lần chạy tinh sạch tiếp theo.

1. Nếu quá trình đặt phản ứng PCR sử dụng đĩa rửa giải đã nạp để bắt đầu ngay sau lần chạy tinh sạch, có thể giữ đĩa rửa giải tại khay chứa ở nhiệt độ phòng (tối đa. +30 °C) trong vòng tối đa 4 giờ. Nếu quá trình đặt phản ứng PCR không được bắt đầu ngay sau lần chạy tinh sạch, cần niêm phong và bảo quản đĩa rửa giải như mô tả tại chương 8.6.12.1 Niêm phong đĩa rửa giải.
2. Đóng các ống bằng nắp ống tương ứng.

THẬN TRỌNG



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

THẬN TRỌNG



Không thay đổi nắp ống khi đậy các thành phần của sản phẩm sau khi sử dụng để tránh nhiễm bẩn hóa chất, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

- Đậy các vật chứa bằng giấy bạc niêm phong vật chứa chưa qua sử dụng.

THẬN TRỌNG



Không tái sử dụng giấy bạc niêm phong vật chứa để tránh nhiễm bẩn hóa chất, gây ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

- Bảo quản hóa chất để tái sử dụng theo mô tả tại chương 4. Bảo quản và xử lý và theo hướng dẫn sử dụng AltoStar® Internal Control 1.5.
- Thải bỏ các thành phần của AltoStar® Purification Kit 1.5 và AltoStar® Internal Control 1.5 không được liệt kê trong bảng của hộp thoại Bảo trì (tham khảo chương 10. Thải bỏ).

Thải bỏ mẫu và vật liệu đã sử dụng (tham khảo chương 10. Thải bỏ).

- Xác nhận hộp thoại Maintenance (Bảo trì) bằng cách nhấp vào **OK**.

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



Chất thải lỏng và bất kỳ chất lỏng nào có chứa Đệm ly giải hoặc Đệm rửa 1 chứa guanidine thiocyanate có thể tạo thành các hợp chất độc hại, phản ứng mạnh và dễ bay hơi khi kết hợp với thuốc tẩy hoặc axit mạnh.

LƯU Ý

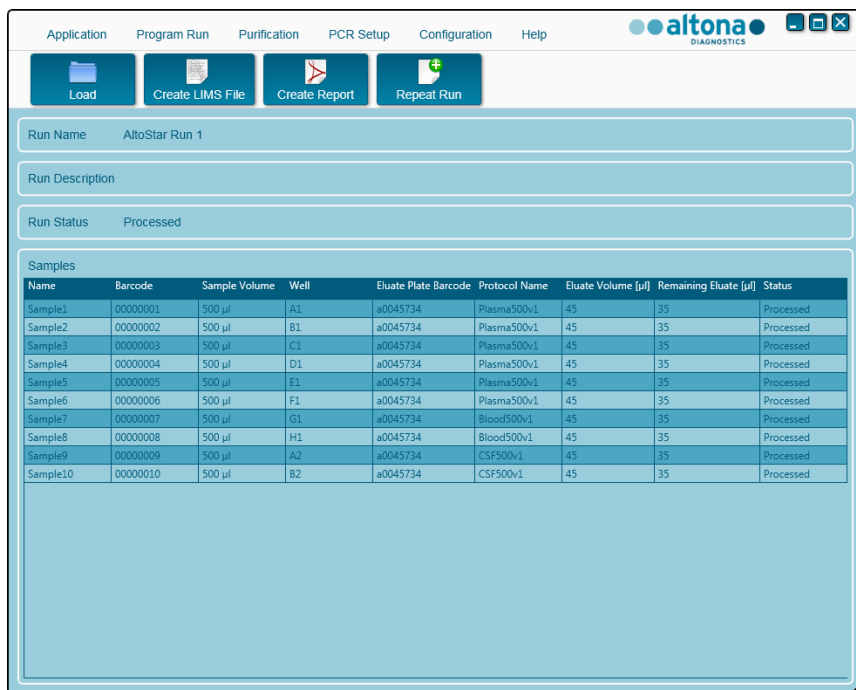


Hướng dẫn về quy trình bảo trì hàng ngày để xử lý chất thải lỏng và vật liệu đã qua sử dụng có trong hướng dẫn sử dụng AltoStar® AM16.

8.6.9 Kết quả của chu trình tinh sạch

Kết quả của chu trình tinh sạch được lưu tại phần mềm AltoStar® Connect.

1. Nhấp vào **Purification** → **Purification Results** (Tinh sạch → Kết quả tinh sạch) tại thanh menu để truy cập màn hình Kết quả (xem hình 19).



Hình 19: Màn hình kết quả

Màn hình Kết quả hiển thị một bảng hiển thị tất cả các mẫu được sử dụng trong lần chạy tinh sạch mới nhất và một cột **Status** (Tình trạng) ở bên phải chi tiết chu trình tinh sạch đối với một mẫu nhất định đã được tiến hành hoàn toàn hay chưa (xem bảng 9).

Bảng 9: Kết quả của chu trình tinh sạch

Tình trạng	Kết quả của chu trình tinh sạch
Processed (Đã xử lý)	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu đã được xử lý thành công trong lần chạy tinh sạch. Chất rửa giải tương ứng đã sẵn sàng để sử dụng trong quá trình thiết lập PCR.
Error (Lỗi)	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu chưa được xử lý thành công. Không có chất rửa giải nào cho mẫu này. Mẫu sẽ được tự động bỏ qua sau khi chạy thiết lập PCR.

- Để xem kết quả của các lần chạy tinh sạch trước đó, nhấp vào nút **Load** (Tải) trên thanh menu, chọn lần chạy tinh sạch mong muốn từ danh sách trong hộp thoại Kết quả tải đang mở và nhấp vào **OK**.

2 tệp kết quả chạy tinh sạch được tạo tự động bởi phần mềm AltoStar® Connect:

- Tệp (.xml) chuyển thông tin chi tiết về chu trình tinh sạch, bao gồm cả kết quả trả về LIMS.
- Báo cáo (.pdf) chứa thông tin chi tiết về chu trình tinh sạch, bao gồm cả kết quả cho các mục đích lưu trữ.

Các tệp này được lưu vào vị trí được chỉ định trong phần Cài đặt Hệ thống của phần mềm AltoStar® Connect.

LƯU Ý



Các tệp kết quả chạy tinh sạch có thể được tạo lại bằng cách tải lần chạy tinh sạch tương ứng và nhấp vào nút **Create LIMS File** (Tạo tệp LIMS) để tạo tệp LIMS hoặc **Create Report** (Tạo báo cáo) để tạo báo cáo.

8.6.10 Đặt phản ứng PCR và chạy PCR

Để biết thông tin về cách đặt phản ứng PCR và chạy PCR, tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit xét nghiệm tương ứng của Altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5.

8.6.11 Độ ổn định rửa giải

Sau khi hoàn thành chu trình tinh sạch, các dung dịch rửa giải trong đĩa rửa giải được gỡ niêm phong sẽ hoạt động ổn định ở nhiệt độ phòng (tối đa. +30 °C) trong tổng 4 giờ.

THẬN TRỌNG



Việc bảo quản chất rửa giải không đúng điều kiện có thể gây hao hụt thể tích rửa giải và/hoặc làm suy giảm trình tự mục tiêu cụ thể của tác nhân gây bệnh và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

8.6.12 Bảo quản chất rửa giải

Có thể bảo quản chất rửa giải trong đĩa rửa giải đã niêm phong (tham khảo chương 8.6.12.1 Niêm phong đĩa rửa giải) ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C trong tối đa 24 giờ.

THẬN TRỌNG



Việc bảo quản chất rửa giải không đúng điều kiện có thể gây hao hụt thể tích rửa giải và/hoặc làm suy giảm trình tự mục tiêu cụ thể của tác nhân gây bệnh và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

8.6.12.1 Niêm phong đĩa rửa giải

Trường hợp cần bảo quản các chất rửa giải trong đĩa rửa giải, đĩa phải được niêm phong bằng giấy bạc niêm phong đĩa rửa giải. Nên sử dụng AltoStar® Plate Sealer (Máy niêm phong đĩa) [Máy niêm phong đĩa bằng nhiệt bán tự động 4s3™ (4titude)] hoặc Máy niêm phong đĩa PX1 PCR (Bio-Rad). Người sử dụng phải đánh giá tính phù hợp của các loại máy niêm phong đĩa khác với các loại máy niêm phong đĩa được khuyến nghị.

LƯU Ý



Việc sử dụng máy niêm phong đĩa hoặc các thông số niêm phong không phù hợp có thể làm hỏng chất rửa giải cũng như đĩa rửa giải, giấy bạc niêm phong đĩa rửa giải và máy niêm phong đĩa.

Trường hợp sử dụng một trong những máy niêm phong đĩa được khuyến nghị để niêm phong, cần thực hiện theo các bước sau:

1. Bật máy niêm phong đĩa và đảm bảo bộ chuyển đổi đĩa không còn ở trong khay.
2. Đảm bảo thực hiện các cài đặt sau đối với máy niêm phong đĩa:

Bảng 10: Cài đặt máy niêm phong đĩa

Máy niêm phong đĩa	Cài đặt	
	Nhiệt độ [°C]	Thời gian [giây]
AltoStar® Plate Sealer [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4tititude)]	170	2
PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad)	175	3

3. Chờ cho đến khi đạt đến nhiệt độ cài đặt. Quá trình này có thể mất vài phút.
4. Đặt đĩa rửa giải lên bộ chuyển đổi đĩa của máy niêm phong đĩa.
5. Đặt một chiếc giấy bạc niêm phong đĩa rửa giải lên đĩa rửa giải sao cho dòng chữ "THIS SIDE UP" (MẶT TRÊN) có thể nhìn rõ. Đảm bảo rằng tất cả các giếng của đĩa rửa giải được phủ giấy bạc niêm phong và không còn giếng nào bị chữ viết che khuất.




LƯU Ý

i

Việc vận hành máy niêm phong đĩa khi không có bộ chuyển đổi đĩa trong khay có thể khiến máy niêm phong đĩa không hoạt động. Trong trường hợp này, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics để được hỗ trợ (tham khảo chương 13. Hỗ trợ kỹ thuật).

LƯU Ý**i**

Nếu đặt sai vị trí giấy bạc niêm phong đĩa rửa giải hoặc khung, giấy bạc có thể dính vào tấm gia nhiệt trong máy niêm phong đĩa trong khi niêm phong. Điều này sẽ làm cho máy niêm phong không hoạt động. Trong trường hợp này, hoặc nếu bước niêm phong đã được bắt đầu khi chưa có giấy bạc niêm phong đĩa rửa giải, để máy niêm phong đĩa nguội dần xuống nhiệt độ phòng và liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của altona Diagnostics để được hỗ trợ (tham khảo chương 13. Hỗ trợ kỹ thuật).

6. Lắp khung niêm phong lên trên để ấn giữ giấy niêm phong.
7. Mở ngăn bằng cách nhấn nút **Operate** (Vận hành)*/ **.
8. Đặt cả cụm bao gồm bộ chuyển đổi đĩa, đĩa rửa giải, giấy bạc niêm phong đĩa rửa giải và khung niêm phong vào máy niêm phong đĩa và nhấn **Operate** (Vận hành)*/ **.
9. Ngăn kéo tự động đóng lại, niêm phong trong thời gian đã đặt và tự động mở lại.
10. Lấy đĩa rửa giải đã được niêm phong và bộ chuyển đổi đĩa ra khỏi máy niêm phong đĩa và đóng máy niêm phong đĩa bằng cách nhấn nút **Close** (Đóng)*/ **.

* AltoStar® Plate Sealer [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4titude)]

** PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad)

8.6.12.2 Gỡ niêm phong đĩa rửa giải

1. Ly tâm nhanh đĩa rửa giải trong máy ly tâm đĩa để loại bỏ bất kỳ chất lỏng nào bên trong giấy bạc niêm phong.
2. Nhấn đĩa rửa giải lên bàn để tránh sự di chuyển đột ngột của đĩa trong quá trình tháo giấy bạc niêm phong.
3. Bắt đầu bóc ở một góc và kéo từ từ, đều góc giấy bạc niêm phong về phía góc đối diện theo đường chéo cho đến khi giấy bạc được tháo ra.

9. Dữ liệu về hiệu suất

Hiệu suất của AltoStar® Purification Kit 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® Purification Kit 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.

10. 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.

LƯU Ý



Chất thải lỏng và bất kỳ chất lỏng nào có chứa Đệm ly giải i hoặc Đệm rửa 1 chứa guanidine thiocyanate có thể tạo thành các hợp chất độc hại, phản ứng mạnh và dễ bay hơi khi kết hợp với thuốc tẩy hoặc axit mạnh.

11. Kiểm soát chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận EN ISO 13485 của altona Diagnostics GmbH, mỗi lô AltoStar® Purification Kit 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.

12. Hướng dẫn xử lý vấn đề

Vấn đề Kết tủa trong hóa chất

Nguyên nhân có thể có	Gợi ý
Bảo quản thùng đựng đệm ly giải ở nhiệt độ thấp hoặc bảo quản trong thời gian dài	Trường hợp thùng đựng đệm ly giải đã bị mở, cần niêm phong lại bằng giấy bạc niêm phong lại thùng đựng. Làm nóng thùng đựng đệm ly giải ($\leq +50\text{ }^{\circ}\text{C}$, chẳng hạn như trong bể ổn nhiệt) bằng cách thỉnh thoảng lại xoay vòng cho đến khi kết tủa được hòa tan hoàn toàn.
Tình trạng bay hơi quá mức do sử dụng và / hoặc niêm phong không đúng cách có thể dẫn đến tăng nồng độ muối trong hóa chất	Bỏ hóa chất đi. Lưu ý đậy ngay thùng đựng hóa chất bằng giấy bạc niêm phong lại thùng đựng và ống hóa chất có nắp sau khi sử dụng.

Vấn đề Hàm lượng hoặc độ tinh khiết của axit nucleic thấp

Nguyên nhân có thể có	Gợi ý
Bảo quản hóa chất không đúng cách	Bỏ hóa chất đi. Lưu ý bảo quản các thành phần của sản phẩm trong các điều kiện bảo quản quy định (tham khảo chương 4. Bảo quản và xử lý).
Hóa chất không được đóng và/hoặc bảo quản đúng cách trong thời gian sử dụng	Bỏ hóa chất đi. Lưu ý bảo quản các thành phần của sản phẩm trong các điều kiện bảo quản quy định (tham khảo chương 4. Bảo quản và xử lý) Lưu ý đậy ngay thùng đựng hóa chất bằng giấy bạc niêm phong lại thùng đựng và ống hóa chất có nắp sau khi sử dụng.
Xử lý trước mẫu không đúng cách	Đảm bảo chuẩn bị mẫu theo hướng dẫn tại chương 8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu.
Các mẫu đông lạnh không được rã đông hoặc trộn đúng cách	Cần đảm bảo mẫu được rã đông hoàn toàn hoặc trộn mẫu đúng cách trước khi sử dụng.
Chưa ly giải mẫu hoàn toàn	Trước khi sử dụng, cần kiểm tra để đảm bảo đệm ly giải không chứa chất kết tủa. Trường hợp thùng đựng đệm ly giải đã bị mở, cần niêm phong lại bằng giấy bạc niêm phong lại thùng đựng. Làm nóng thùng đựng đệm ly giải ($\leq +50\text{ }^{\circ}\text{C}$, chẳng hạn như trong bể ổn nhiệt) bằng cách thỉnh thoảng lại xoay vòng cho đến khi kết tủa được hòa tan hoàn toàn.

Vấn đề Mẫu chưa được xử lý

Nguyên nhân có thể có	Gợi ý
Độ nhớt của mẫu cao hoặc có chất rắn trong mẫu	Đảm bảo chuẩn bị mẫu dẫn theo đúng hướng dẫn tại chương 8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu.
Lượng mẫu không đủ	Các mẫu không đủ thể tích sẽ không được xử lý và gắn cờ lỗi trong bước chuyển mẫu. Đảm bảo cho đủ thể tích xử lý cọng với thể tích chết cần thiết phù hợp với ống mẫu được sử dụng (tham khảo chương 8.2 Ống mẫu).

Vấn đề Mẫu máu toàn phần chưa được xử lý

Nguyên nhân có thể có	Gợi ý
Độ nhớt của mẫu cao do ủ lâu với AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 (Chất đệm tiền xử lý mẫu máu toàn phần)	Đảm bảo tuân thủ các yêu cầu trộn và bắt đầu chạy tinh sạch trên AltoStar® AM16 trong 60 phút kể từ khi bắt đầu tiền xử lý (xem phần Máu toàn phần tại chương 8.6.6.1 Chuẩn bị mẫu).

13. 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.

14. Tổng quan tài liệu

- [1] Mark A. Lever, Andrea Torti, Philip Eickenbusch, Alexander B. Michaud, Tina Šantl-Temkiv, and Bo Barker Jørgensen: A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types; *Front Microbiol.* 2015; 6: 476.
- [2] Sonja Berensmeier: Magnetic particles for the separation and purification of nucleic acids; *Appl Microbiol Biotechnol* 2006 73:495–504.
- [3] Peter E. Vandeventer, Jessica S. Lin, Theodore J. Zwang, Ali Nadim, Malkiat S. Johal, and Angelika Niemz: Multiphasic DNA Adsorption to Silica Surfaces under Varying Buffer, pH, and Ionic Strength Conditions; *J Phys Chem B.* 2012 May 17; 116(19): 5661–5670.

15. Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

4s3™ (4titude); AltoStar® (altona Diagnostics GmbH).

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® Purification Kit 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.

16. 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
	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
	Phiên bản

Biểu tượng	Giải thích
i	Lưu ý
UFI	Mã định danh công thức duy nhất

17. Lịch sử chỉnh sửa

Bảng 11: Lịch sử chỉnh sửa

Mã định danh	Ngày cấp [tháng / năm]	Các chỉnh sửa
MAN-PK1540- 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

