

XÉT NGHIỆM ỨC CHẾ MIỄN DỊCH
HƯỚNG DẪN TIỀN XỬ LÝ MẪU

Quy trình tiền xử lý mẫu sử dụng thuốc thử kết tủa máu toàn phần Sirolimus

Đọc toàn bộ hướng dẫn này trước khi bắt đầu quy trình chuẩn bị mẫu.



ĐỌC TOÀN BỘ HƯỚNG DẪN NÀY TRƯỚC KHI BẮT ĐẦU QUY TRÌNH CHUẨN BỊ MẪU

Thông tin trong hướng dẫn này áp dụng cho máy ARCHITECT Sirolimus (LN 1L76) và Alinity i Sirolimus (LN 09P41)

Tham khảo hướng dẫn sử dụng của thuốc thử*, nếu phù hợp, để biết thêm thông tin chi tiết về quy trình xét nghiệm.

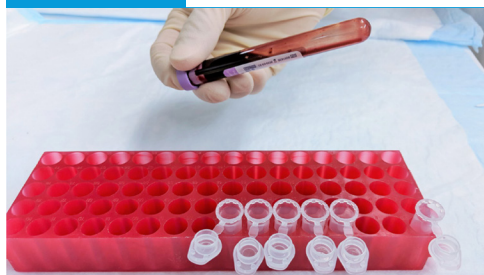
Trước khi bắt đầu, thu thập tất cả các vật liệu cần thiết:

- Kit thuốc thử Sirolimus, bao gồm:
 - Thuốc thử Sirolimus
 - Thuốc thử kết tủa máu toàn phần Sirolimus
 - Ống transplant pretreatment
- Chất hiệu chuẩn sirolimus
- Chất hiệu chứng sẵn có mang tính thương mại chứa Sirolimus
- Vortex mixer (Máy lắc trộn)
- Máy vi ly tâm phòng xét nghiệm
- Ống ly tâm polypropylene
- Thiết bị hút chính xác hay tương đương
- Đầu combitips, hay tương đương, cho thiết bị hút chính xác
- Micropipet chính xác
- Đầu pipet
- Máy ủ nhiệt khô và khối nhiệt

*Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Sirolimus ARCHITECT – 606018715R10
Hướng dẫn sử dụng thuốc thử Sirolimus Alinity – 710327R03

TUẦN THỦ QUY TRÌNH DƯỚI ĐÂY GIÚP ĐẢM BẢO CÁC ĐẠT ĐƯỢC KẾT QUẢ TỐI ƯU

BƯỚC 1



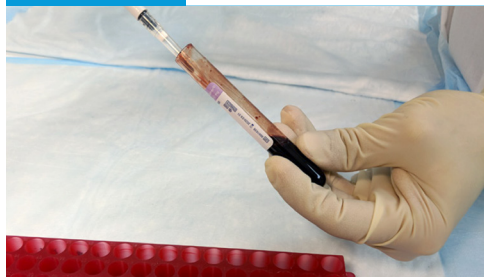
Trộn thật kỹ từng mẫu.

Trộn kỹ từng mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn hoặc mẫu chứng) bằng cách lắc đảo ngược từ từ chai đựng **5–10 lần**.

LƯU Ý:

Các mẫu máu toàn phần đã để lâu hơn sẽ mất nhiều thời gian để lắc trộn hơn. Nên kiểm tra bằng mắt thường để đảm bảo mẫu được lắc trộn hoàn toàn.

BƯỚC 2



Sử dụng pipet hút chính xác **150 µL** với đầu pipet mới cho mỗi lần hút **150 µL**

Dùng pipet hút chính xác **150 µL** từng mẫu cho vào ống vi ly tâm ngay sau khi lắc trộn. Sử dụng từng ống khác nhau cho từng mẫu.

LƯU Ý:

Phải sử dụng đầu pipet mới cho mỗi lần hút **150 µL**. Không được lau đầu pipet. Không được hút quá lượng cần thiết.

BƯỚC 3a

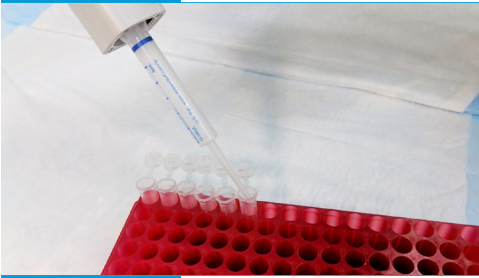


Hút **300 µL** với pipet chính xác.

Chỉnh pipet để hút chính xác **300 µL**.

Dùng pipet **hút** chính xác **300 µL** thuốc thử kết tủa máu toàn phần từ chai có dán nhãn màu vàng.

BƯỚC 3b



Thêm thuốc thử vào ống ly tâm.

Thêm 300 μ L thuốc thử kết tủa máu toàn phần Sirolimus vào ống ly tâm đầu tiên với phần đầu pipet chạm vào thành của ống ly tâm.

CẢNH BÁO:

Mỗi ống phải được đậy nắp và vortex ngay sau khi bổ sung thêm thuốc thử kết tủa trước khi thêm thuốc thử kết tủa vào các ống tiếp theo.

BƯỚC 3c



Đậy nắp.

Đậy nắp ống đầu tiên và vortex ngay lập tức.

BƯỚC 3d



Vortex mạnh trong 5–10 giây.

Vortex mạnh trong 5–10 giây ngay sau khi đậy nắp từng ống. (Cài đặt chế độ vortex lớn nhất).

CẢNH BÁO:

Việc không thực hiện vortex từng ống ngay sau khi bổ sung thêm thuốc thử kết tủa máu toàn phần sẽ dẫn đến sai lệch kết quả xét nghiệm.

Lặp lại quy trình “thêm, đậy nắp và vortex” cho từng mẫu tiếp theo.



Bằng việc vortex **ngay** sau khi thêm thuốc thử kết tủa, mẫu sẽ mịn và đồng nhất.

LƯU Ý:

Cần quan sát bằng mắt thường để đảm bảo hỗn hợp mẫu với thuốc thử kết tủa đều, mịn và đồng nhất.

BƯỚC 4



Đặt từng ống vào khối nhiệt và chỉnh nhiệt độ ở **42°C**.

Ủ trong **10 phút** và ly tâm **ngay sau khi ủ**.

CẢNH BÁO :

Ủ mẫu không đúng sẽ dẫn đến sai lệch kết quả xét nghiệm.

BƯỚC 5



Nạp mỗi ống vào máy vi ly tâm, chú ý đến sự cân bằng của rotor. Có thể để thêm các ống để cân bằng nếu cần thiết.

Ly tâm các ống tối thiểu **4 phút** tại > 9500 x g RCF, hoặc 38 500 g-phút.

BƯỚC 6



Lấy từng ống **ra khỏi** máy ly tâm và **kiểm tra** xem có thấy rõ chất nổi bề mặt và pellet được hình thành hay không.

BƯỚC 7



Gạn (đổ) mẫu ra bằng cách dốc ngược xuống.

Mở nắp từng ống và **gạn (đổ)** chất nổi bề mặt vào **ống Transplant Pretreatment**, khi đó hệ thống hoặc máy phân tích trong trạng thái sẵn sàng nhận mẫu.

LƯU Ý:

Sử dụng ống Transplant Pretreatment khác nhau cho từng mẫu.

CẢNH BÁO:

Chỉ ống Transplant Pretreatment (LN 1P06) được chấp nhận khi tiền xử lý các mẫu Sirolimus sử dụng trên hệ thống hoặc máy phân tích. Độ tin cậy của các kết quả xét nghiệm khác có thể bị ảnh hưởng nếu không sử dụng ống Transplant Pretreatment cho xét nghiệm Sirolimus.

CẢNH BÁO:

Không khuấy pellet. **Không hút chất nổi bề mặt** vì các chất này giúp đảm bảo pellet không bị khuấy trộn.



BƯỚC 8



Vortex ống Transplant Pretreatment trong 5–10 giây.

BƯỚC 9



ARCHITECT

Chuyển ống Transplant Pretreatment vào kệ/giá đựng mẫu.

LƯU Ý:

Đặt ống Transplant Pretreatment chạm vào đáy của kệ/giá đựng mẫu.



Alinity

LƯU Ý:

Loại bỏ bất kỳ mẫu nào đã thực hiện tiên xử lý còn lại sau khi xét nghiệm hoàn tất. Không thể đặt lệnh xét nghiệm lại cho xét nghiệm Sirolimus. Khi thực hiện lại xét nghiệm, lặp lại các bước Quy trình tiên xử lý bằng tay.

XỬ LÝ SỰ CỐ

QUAN SÁT ĐƯỢC	NGUYÊN NHÂN CÓ THỂ XẢY RA*	ĐIỀU CHỈNH
Mẫu không đồng nhất.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trộn mẫu trước khi hút không đúng cách. 2. Loại ống sử dụng không chính xác. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trộn kỹ mẫu bằng cách lắc đảo ngược từ từ tối thiểu 5–10 lần. 2. Sử dụng mẫu được lấy trong ống EDTA.
Mẫu và/hoặc thể tích thuốc thử kết tủa được đưa vào ống ly tâm không chính xác.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thao tác dùng pipet không đúng cách. 2. Chính thể tích pipet không chính xác. 3. Sử dụng pipet chưa hiệu chuẩn. 4. Không loại bỏ bọt khí sau khi lặp lại thao tác hút đầy pipet. 5. Thể tích Combitip và chính thao tác hút bằng pipet lặp lại không khớp nhau. 	<p>Sau khi xem xét các ý bên dưới, dùng pipet hút một phần mẫu mới cho vào ống ly tâm mới và làm lại quy trình tiền xử lý.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Không sử dụng pipet chuyển dịch dương, không được làm ướt đầu pipet hoặc hút ngược. Không hút quá lượng mẫu. 2. Kiểm tra lại thể tích pipet sau khi chỉnh. 3. Sử dụng pipet đã hiệu chuẩn. 4. Loại bỏ bọt khí bằng cách lặp lại thao tác hút với pipet trước khi hút thuốc thử kết tủa. 5. Điều chỉnh thao tác hút bằng pipet lặp lại khớp với thể tích Combitip.
Mẫu tiền xử lý không đồng nhất sau khi vortex.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vortex trễ sau khi thêm thuốc thử kết tủa sẽ dẫn đến giá trị xét nghiệm giảm. 2. Vortex chưa đủ thời gian. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hút một phần mẫu mới vào ống ly tâm mới và thực hiện lại quy trình tiền xử lý. 2. Loại bỏ mẫu chưa trộn bằng cách đảo ngược ống và gõ vào đáy, sau đó vortex lại mẫu.
Kết quả không chính xác.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vortex trễ sau khi thêm thuốc thử kết tủa sẽ dẫn đến giá trị xét nghiệm giảm. 2. Nhiệt độ ủ không chính xác. 3. Bỏ qua bước ủ sẽ dẫn đến giá trị xét nghiệm giảm. 4. Đặt các mẫu vào máy ly tâm trễ. 5. Hút quá lượng mẫu dẫn đến giá trị xét nghiệm tăng. 	Hút một phần mẫu mới vào ống ly tâm mới và thực hiện lại quy trình tiền xử lý.
Pellet không hình thành hoặc chất nổi bề mặt không rõ ràng.	Thời gian/tốc độ ly tâm không chính xác.	Ly tâm các ống trong tối thiểu 4 phút tại > 9500 x g RCF, hoặc 38 500 g-phút.
Chất nổi bề mặt không màu hoặc màu hồng nhạt	Sử dụng thuốc thử kết tủa không chính xác.	Hút một phần mẫu mới vào ống ly tâm mới và thực hiện lại quy trình tiền xử lý.
Có các mảnh vỡ tế bào trong chất nổi bề mặt sau khi gạn.	Thời gian/tốc độ ly tâm không chính xác. Dùng pipet hút chất nổi bề mặt.	Hút một phần mẫu mới vào ống ly tâm mới và thực hiện lại quy trình tiền xử lý.
Lỗi khi hút mẫu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ống Transplant Pretreatment không đặt đúng chỗ trên kệ/ giá đựng mẫu. 2. Không đủ chất nổi bề mặt do thời gian/tốc độ ly tâm chưa chính xác. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đặt chắc chắn ống Transplant Pretreatment sao cho chạm đáy vào kệ/ giá đựng mẫu. 2. Hút một phần mẫu mới vào ống ly tâm mới và thực hiện lại quy trình tiền xử lý.
Ống Transplant Pretreatment lỏng lẻo trên kệ/ giá đựng mẫu.	Ống Transplant Pretreatment không đặt đúng chỗ trên kệ/ giá đựng mẫu.	Đặt chắc chắn ống Transplant Pretreatment sao cho chạm đáy vào kệ/ giá đựng mẫu.
Dùng cùng một cốc mẫu trên kệ/ giá đựng mẫu thay vì ống Transplant Pretreatment.	Sử dụng cùng một cốc mẫu thay vì ống Transplant Pretreatment.	Liên hệ với bộ phận chăm sóc khách hàng của Abbott hoặc đại diện Abbott của bạn.
Muối tích tụ trên đầu dò mẫu.	Đã không sử dụng ống Transplant Pretreatment.	Liên hệ với bộ phận chăm sóc khách hàng của Abbott hoặc đại diện Abbott của bạn.

*Bất kỳ hành động nào được liệt kê trong cột "Nguyên nhân có thể xảy ra" đều có thể dẫn đến kết quả không chính xác, mặc dù có thể không được quan sát thấy.

Tên trang thiết bị y tế, chủng loại: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Sirolimus_Alinity i Sirolimus Reagent Kit. | **Hãng và nơi sản xuất:** Fujirebio Diagnostics, 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA. | **Chủ sở hữu:** Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA. | **Số lưu hành:** 2300440ĐKLH/BYT-TB-CT. | **Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế:** Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại Thành phố Hà Nội. Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội.

Tên trang thiết bị y tế, chủng loại: Chât hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Sirolimus_Alinity i Sirolimus Calibrators. | **Hãng và nơi sản xuất:** Fujirebio Diagnostics, 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA. | **Chủ sở hữu:** Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA. | **Số lưu hành:** 2200102ĐKLH/BYT-TB-CT. | **Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế:** Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại Thành phố Hà Nội. Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội.

Tên trang thiết bị y tế, chủng loại: IVD chiết tách xét nghiệm định lượng Sirolimus_Alinity i Sirolimus Whole Blood Precipitation Reagent. | **Hãng và nơi sản xuất:** Fujirebio Diagnostics, Inc, 940 Crossroads Blvd., Seguin, TX 78155, USA. | **Chủ sở hữu:** Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA. | **Số lưu hành:** 220001698/PCBB-HN. | **Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế:** Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại Thành phố Hà Nội. Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội.

CORELABORATORY.ABBOTT

For *in vitro* diagnostic use only.
All ARCHITECT analyzers are Class 1 laser products.

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. Any photos displayed are for illustrative purposes only. Any person depicted in such photos may be a model.
ADD-125640-APAC-VI (v2.0) 06/23

