

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit

vi
Abbott multi-Collect
Specimen Collection Kit
REF 9K12-01
G59521R06
B9K12V

LƯU Ý: Các thay đổi được tô sáng

Các ký hiệu được dùng trong tài liệu và trên nhãn sản phẩm	
REF	Mã sản phẩm
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro
LOT	Số lô
	Hạn sử dụng
STERILE R	Vô trùng
	Mở ở đây
MAX	Thể tích nước tiểu tối thiểu/tối đa
MIN	
	Không sử dụng lại
	Bảo quản ở 15°C đến 30°C
	Xem kỹ hướng dẫn sử dụng
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng chung Châu Âu
	Nhà sản xuất

LƯU Ý CHO NGƯỜI DÙNG

Nếu xảy ra một sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, nên báo cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý tại địa phương của người dùng và/hoặc bệnh nhân. Để bảo cho nhà sản xuất, vui lòng xem thông tin liên hệ được cung cấp trong phần hỗ trợ kỹ thuật của tài liệu này.

DỊCH VỤ HỖ TRỢ KHÁCH HÀNG

LIÊN LẠC VỚI ĐẠI DIỆN CỦA ABBOTT TẠI VIỆT NAM

Đọc kỹ tài liệu hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng. Cần theo đúng các hướng dẫn trong tài liệu này. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có bất kỳ sai lệch nào so với các hướng dẫn trong tài liệu này.

TÊN

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit được dùng để thu thập và vận chuyển mẫu nước tiểu, và mẫu tăm bông dịch niệu đạo nam giới, dịch cổ tử cung và âm đạo nữ giới để phát hiện *Chlamydia trachomatis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

NGƯỜI SỬ DỤNG

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit được chỉ định sử dụng bởi các chuyên gia phòng xét nghiệm và chuyên gia y tế.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit gồm một pipet chuyển để cho khoảng 3 mL nước tiểu vào ống chuyển mẫu và một tăm bông lấy mẫu vô trùng được đóng gói riêng sẽ đặt trong ống chuyển mẫu sau khi lấy mẫu. Ống chuyển mẫu chứa 1,2 mL đệm vận chuyển mẫu và được dùng để ổn định DNA cho đến khi điều chế mẫu. Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit có thể được dùng để lấy mẫu tăm bông hoặc mẫu nước tiểu.

THUỐC THỬ

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12-01)

Mỗi hộp có 50 bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kits được gói riêng.

Mỗi bộ lấy mẫu dùng một lần Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chứa các bộ phận sau:

- Một ống chuyển mẫu có đầu nắp (AB800) chứa 1,2 mL đệm vận chuyển mẫu (guanidine thiocyanate trong đệm Tris)
- Một tăm bông lấy mẫu vô trùng (CD650)
- Một pipet chuyển, loại dùng một lần

NGUYÊN VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12-01)
- Mỗi hộp có 50 bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kits được gói riêng.

NGUYÊN VẬT LIỆU KHÁC CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Cốc lấy nước tiểu
- Nhãn thông tin nhận dạng mẫu

Để phòng khi thực hiện quy trình

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trong tài liệu này trước khi xử lý mẫu.

CẢNH BÁO VÀ ĐỂ PHÒNG

1. **IVD** Thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro
2. Không dùng Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit nếu bao gói bị hư hại, mép hàn bị rách, hoặc chất đệm bị rò rỉ ra ngoài ống. Thải bỏ những bộ lấy mẫu không dùng, bị hư hỏng hoặc bị rò rỉ theo quy định của địa phương, tỉnh thành và quốc gia.
3. Không dùng Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit nếu quá hạn sử dụng.
4. Mang găng tay dùng một lần khi xử lý mẫu xét nghiệm và rửa tay kỹ sau đó. Khuyến cáo sử dụng kính bảo hộ.
5. Để xét nghiệm Abbott RealTime CT/NG (Mã sản phẩm: 2G28), và Abbott RealTime CT (Mã sản phẩm: 1L31) có hiệu năng tối ưu, mẫu phải được thu thập đầy đủ và xử lý đúng cách. Chỉ nên dùng bộ sản phẩm này để lấy mẫu nước tiểu hoặc các mẫu tăm bông niệu đạo nam giới, cổ tử cung và âm đạo nữ giới.
6. Chỉ sử dụng tăm bông màu cam có trong bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit để lấy mẫu dịch niệu đạo nam giới, dịch cổ tử cung và âm đạo nữ giới. Mẫu tăm bông phải để trong ống chuyển mẫu sau khi lấy mẫu. Không để nhiều tăm bông trong ống hoặc để chung tăm bông và nước tiểu vào ống chuyển mẫu.
7. Cho nước tiểu vào ống chuyển mẫu, mực nước tiểu phải nằm trong ô định mức trên nhãn của ống, nếu không phải lấy mẫu mới.
8. Pipet chuyển bằng nhựa có trong Bộ lấy mẫu multi-Collect Specimen Collection Kit là loại chưa được khử trùng.
9. Việc có máu, dịch nhầy, một số tác nhân diệt tinh trùng, phần xét phụ khoa, và các phương pháp điều trị tình trạng âm đạo ví dụ như nhiễm nấm men có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm acid nucleic (NAT). Các tác động của các yếu tố khác như khí hư, sử dụng tampon (băng vệ sinh), thực rửa âm đạo, hoặc các dạng lấy mẫu chưa được xác định.
10. Khử nhiễm và thải bỏ toàn bộ mẫu xét nghiệm, thuốc thử và các vật liệu có khả năng lây nhiễm theo đúng các quy định của địa phương, tỉnh thành và quốc gia.¹⁻²
11. Đệm vận chuyển (Transport Buffer) của bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chứa guanidine thiocyanate, là muối chaotropic. Các mẫu được lấy bằng bộ lấy mẫu multi-Collect Specimen Collection Kit phải được xử lý bằng thuốc thử Abbott mSample Preparation System_{DNA} (4 x 24 Preps) (Mã sản phẩm: 6K12-24).
12. Sản phẩm này không được phân loại là chất nguy hiểm theo Chỉ thị của Châu Âu số 1999/45/EC. Thông tin an toàn hóa chất được cung cấp cho người dùng có chuyên môn theo yêu cầu.
13. Không được ăn hoặc để da tiếp xúc với đệm vận chuyển của Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit.
14. Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit là loại dùng một lần. Sử dụng lại dụng cụ hoặc cho bệnh nhân tiếp xúc với mẫu tăm bông đã chứa mẫu có thể khiến bệnh nhân phơi nhiễm với các vi sinh vật gây bệnh.

THẬN TRỌNG: Sản phẩm này yêu cầu phải thao tác với mẫu bệnh phẩm của người. Khuyến cáo tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ con người được xem là có nguy cơ lây nhiễm và cần được xử lý theo các nguyên tắc an toàn sinh học phù hợp.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN

-  Bảo quản bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chưa mở ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C cho đến khi hết hạn.

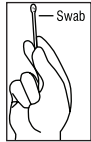
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng bộ sản phẩm Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit có trong tài liệu đính kèm Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12), tài liệu đính kèm xét nghiệm Abbott RealTime CT/NG (Mã sản phẩm: 2G28), và tài liệu đính kèm xét nghiệm Abbott RealTime CT (Mã sản phẩm: 1L31).

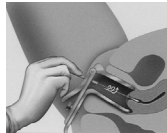
THU THẬP VÀ VẬN CHUYỂN MẪU ĐẾN NƠI XÉT NGHIỆM

Lấy mẫu tam bông dịch cổ tử cung

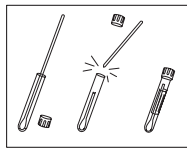
CẨN TRỌNG: KHÔNG để tam bông tiếp xúc với đệm vận chuyển trước khi lấy mẫu.



1. Thải bỏ pipet chuyển; không yêu cầu dùng pipet chuyển để lấy mẫu tam bông dịch cổ tử cung.
2. Lấy tam bông vô trùng ra khỏi bao gói, cẩn thận không đụng vào đầu tam bông hoặc đặt nó xuống bất cứ bề mặt nào.



3. Đưa đầu trắng của tam bông vào trong cổ tử cung.
4. Nhẹ nhàng xoay tam bông trong 15 đến 30 giây để bảo đảm lấy đủ mẫu.
5. Cẩn thận rút tam bông ra.



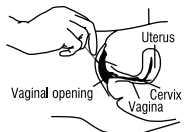
6. Xử lý nắp và ống cẩn thận để tránh lây nhiễm.
7. Mở nắp ống chuyển mẫu và ngay lập tức đưa tam bông lấy mẫu vào ống chuyển mẫu, đầu trắng ở phía dưới.
8. Cẩn thận bẻ gãy tam bông theo đường kẻ đã đánh dấu; cẩn thận để mẫu không văng tung tóe.
9. Đậy nắp ống chuyển mẫu. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
10. Dán nhãn ống chuyển mẫu bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu.

Lấy mẫu tam bông âm đạo

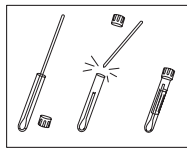
CẨN TRỌNG: KHÔNG để tam bông tiếp xúc với đệm vận chuyển trước khi lấy mẫu.



1. Thải bỏ pipet chuyển; không yêu cầu dùng pipet chuyển để lấy mẫu tam bông âm đạo.
2. Lấy tam bông vô trùng ra khỏi bao gói, cẩn thận không đụng vào đầu tam bông hoặc đặt nó xuống bất cứ bề mặt nào.



3. Đưa đầu trắng của tam bông lấy mẫu vào sâu trong âm đạo khoảng hai inch (5 cm).
4. Nhẹ nhàng xoay tam bông vào thành âm đạo trong 15 đến 30 giây.
5. Cẩn thận rút tam bông ra.



6. Xử lý nắp và ống cẩn thận để tránh lây nhiễm.
7. Mở nắp ống chuyển mẫu và ngay lập tức đưa tam bông lấy mẫu vào ống chuyển mẫu, đầu trắng ở phía dưới.
8. Cẩn thận bẻ gãy tam bông theo đường kẻ đã đánh dấu; cẩn thận để mẫu không văng tung tóe.
9. Đậy nắp ống chuyển mẫu. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
10. Dán nhãn ống chuyển mẫu bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu.

Lấy mẫu tam bông dịch niệu đạo nam giới

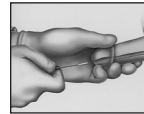
CẨN TRỌNG: KHÔNG để tam bông tiếp xúc với đệm vận chuyển trước khi lấy mẫu.



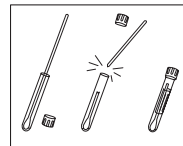
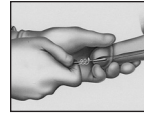
1. Bệnh nhân không nên đi tiểu trong ít nhất một giờ trước khi lấy mẫu.
2. Thải bỏ pipet chuyển; không yêu cầu dùng pipet chuyển để lấy mẫu tam bông dịch niệu đạo.



3. Lấy tam bông vô trùng ra khỏi bao gói, cẩn thận không đụng vào đầu tam bông hoặc đặt nó xuống bất cứ bề mặt nào.



4. Đưa đầu trắng của tam bông lấy mẫu vào trong niệu đạo khoảng 3/4 đến 1 1/2 inch (2 đến 4 cm).
5. Nhẹ nhàng xoay tam bông trong 2 đến 3 giây để bảo đảm lấy đủ mẫu.
6. Cẩn thận rút tam bông ra.



7. Xử lý nắp và ống cẩn thận để tránh lây nhiễm.
8. Mở nắp ống chuyển mẫu và ngay lập tức đưa tam bông lấy mẫu vào ống chuyển mẫu, đầu trắng ở phía dưới.
9. Cẩn thận bẻ gãy tam bông theo đường kẻ đã đánh dấu; cẩn thận để mẫu không văng tung tóe.
10. Đậy nắp ống chuyển mẫu. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
11. Dán nhãn ống chuyển mẫu bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu.

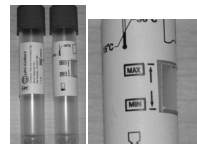
Lấy mẫu nước tiểu



1. Bệnh nhân không nên đi tiểu trong ít nhất một giờ trước khi lấy mẫu.
2. Thải bỏ tam bông lấy mẫu; không cần dùng tam bông để lấy mẫu nước tiểu.



3. Khi sử dụng cốc lấy nước tiểu, bệnh nhân nên lấy 20 đến 30 mL nước tiểu **đầu tiên** (phần đầu tiên của dòng nước tiểu).



4. Vận để mở nắp ống chuyển mẫu, cẩn thận để đệm vận chuyển ở trong không bị đổ ra.
5. Xử lý nắp và ống cẩn thận để tránh lây nhiễm.
6. Dùng pipet chuyển bằng nhựa để chuyển nước tiểu từ cốc lấy mẫu sang ống chuyển mẫu cho đến khi mực nước nằm trong ô định mức trên nhãn của ống chuyển mẫu, nếu không phải lấy mẫu mới. Không đổ quá vạch. Cẩn bóp bầu pipet chuyển hơn một lần để chuyển đủ lượng nước tiểu xét nghiệm.
7. Đậy nắp ống chuyển mẫu cẩn thận. Kiểm tra để bảo đảm đã đóng chặt nắp.
8. Dán nhãn ống chuyển mẫu bằng nhãn có ghi thông tin nhận dạng bao gồm ngày lấy mẫu. Cẩn thận để ô định mức trên ống chuyển mẫu không bị che.
9. Khử nhiễm và thải bỏ toàn bộ các mẫu xét nghiệm, thuốc thử và các vật liệu lây nhiễm tiềm tàng theo quy định của địa phương, tỉnh thành và quốc gia.¹⁻²

Bảo quản và vận chuyển mẫu nước tiểu và mẫu tam bông dịch cổ tử cung, dịch niệu đạo nam giới, và dịch âm đạo

- Sau khi lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản mẫu trong ống chuyển mẫu ở nhiệt độ 2°C đến 30°C trong tối đa 14 ngày.
- Nếu cần bảo quản lâu hơn, thì giữ ở -10°C hoặc lạnh hơn trong tối đa 90 ngày.

Khi vận chuyển nội địa hay quốc tế, nên đóng gói và dán nhãn các mẫu theo quy định của tỉnh thành, quốc gia và quốc tế về vận chuyển mẫu lâm sàng, chẩn đoán hay mẫu sinh học. Khuyến cáo mỗi ống phải được để trong một túi riêng dán miệng trước khi vận chuyển.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

- **CHỈ DÙNG CHO CHẨN ĐOÁN IN VITRO.**
- Để sản phẩm có hiệu quả tối ưu, yêu cầu việc lấy mẫu, xử lý, chuẩn bị và bảo quản mẫu phải phù hợp (tham khảo phần **THU THẬP VÀ VẬN CHUYỂN MẪU ĐẾN NƠI XÉT NGHIỆM** trong tài liệu này).
- Mẫu nước tiểu, mẫu tã bông dịch cổ tử cung, dịch niệu đạo và âm đạo có thể được dùng với bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23, 32-44.
2. US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management* Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để được hỗ trợ kỹ thuật, liên hệ Bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Abbott Molecular, số điện thoại 1-800-553-7042 (tại Mỹ) hoặc +49-6122-580 (tại quốc gia khác), hoặc truy cập trang web của Abbott Molecular tại địa chỉ www.molecular.abbott/portal.

Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit do MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA sản xuất cho Abbott Molecular Inc.

Abbott Molecular Inc. là nhà sản xuất hợp pháp của bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Mã sản phẩm: 9K12-01).

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit được nhập khẩu vào Cộng đồng chung Châu Âu bởi Abbott Diagnostics GmbH, có trụ sở tại Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

www.abbottmolecular.com

© 2005, 2020 Abbott. Tất cả các quyền được bảo lưu.

Tháng 10 năm 2020