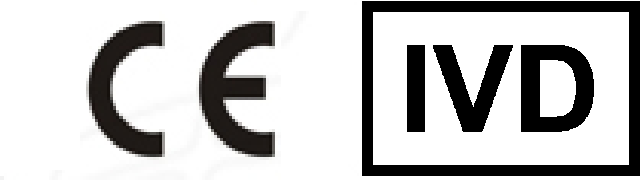


##### 8290190

**Hướng dẫn sử dụng**

IVD Bacterial Test Standard

Các sản phẩm của CARE được thiết kế để hỗ trợ khách hàng trên toàn thế giới với chất lượng cao về vật tư, phụ kiện và bộ kit chuyên dụng.

[**www.bruker.com/care**](http://www.bruker.com/care) **Ngôn ngữ: tiếng Việt**

Revision L (February 2022) Doc. no. 5014807

Bruker

# Thông báo về chính sách

Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng và tuân thủ hướng dẫn được mô tả.

**Ghi chú** nếu có bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền bản địa của bạn. Sử dụng địa chỉ e-mail sau: [complaints.bdal@bruker.com](mailto:complaints.bdal@bruker.com)

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG không bảo hành hoặc bảo lãnh dưới bất kỳ hình thức nào đối với hoạt động của sản phẩm mà không được sử dụng theo Hướng dẫn sử dụng và/hoặc nếu được sử dụng cho các mục đích ngoài Mục đích Sử dụng đã tuyên bố.

Page 2 of 21 IVD Bacterial Test Standard – Instructions for Use Revision L

Bruker

# Lịch sử chỉnh sửa

|  |  |
| --- | --- |
| Tiêu đề: | Hướng dẫn sử dụng IVD Bacterial Test Standard |
| Bản chỉnh sửa: | Bản chỉnh sửa L (tháng 02/2022) |
| Lần chỉnh sửa đầu tiên: | Tháng 11/2011 |

Bảng dưới đây mô tả những sự thay đổi quan trọng từ phần chỉnh sửa gần nhất.

**Bộ phận**

-

**Thay đổi**

Các chương được thêm vào để tuân thủ các yêu cầu của IVDR

Bruker

# Mục lục

[[Thông báo về chính sách 2](#_bookmark0)](#_Toc99548532)

[[Lịch sử chỉnh sửa 3](#_bookmark0)](#_Toc99548533)

[[Mục lục 4](#_bookmark0)](#_Toc99548534)

[[1 Mục đích dự kiến 5](#_bookmark0)](#_Toc99548535)

[[2 Biện pháp phòng ngừa và cảnh báo 6](#_bookmark0)](#_Toc99548536)

[[2.1 Biện pháp phòng ngừa chung 6](#_bookmark0)](#_Toc99548537)

[[2.2 Các biện pháp phòng ngừa khi xử lý sản phẩm 6](#_bookmark0)](#_Toc99548538)

[[2.3 Các biện pháp phòng ngừa khi xử lý tiêu bản 6](#_bookmark0)](#_Toc99548539)

[[2.4 Vứt bỏ sản phẩm, mẫu và bao bì 7](#_bookmark0)](#_Toc99548540)

[[3 Mô tả sản phẩm 8](#_bookmark0)](#_Toc99548541)

[[3.1 Lĩnh vực ứng dụng 8](#_bookmark0)](#_Toc99548542)

[[3.2 Thành phần sản phẩm 8](#_bookmark0)](#_Toc99548543)

[[3.3 Yêu cầu về vật liệu 9](#_bookmark0)](#_Toc99548544)

[[3.4 Lưu trữ và tính ổn định 10](#_bookmark0)](#_Toc99548545)

[[3.4.1 Lưu trữ khi nhập hàng 10](#_bookmark0)](#_Toc99548546)

[[3.4.2 Lưu trữ sau khi pha và trích một phần để sử dụng 10](#_bookmark0)](#_Toc99548547)

[[4 Quy trình thử nghiệm 11](#_bookmark0)](#_Toc99548548)

[[4.1 Chuẩn bị mẫu vật IVD BTS 11](#_bookmark0)](#_Toc99548549)

[[4.1.1 Chuẩn bị dịch pha IVD BTS 11](#_bookmark0)](#_Toc99548550)

[[4.1.2 Chuẩn bị mẫu IVD BTS trên đĩa đích MALDI 11](#_bookmark0)](#_Toc99548551)

[[5 Xử lý sự cố 13](#_bookmark0)](#_Toc99548552)

[[6 Giới hạn của phương pháp 17](#_bookmark0)](#_Toc99548553)

[[7 Đặc điểm hiệu suất 18](#_bookmark0)](#_Toc99548554)

[[8 Từ viết tắt 19](#_bookmark0)](#_Toc99548555)

[[9 Ký hiệu 20](#_bookmark0)](#_Toc99548556)

[[10 Nhà sản xuất 21](#_bookmark0)](#_Toc99548557)

# Mục đích dự kiến

IVD Bacterial Test Standard là một sản phẩm chẩn đoán *in vitro* để điều khiển và tối ưu hóa hệ thống Bruker IVD MALDI Biotyper System.

Nó được sử dụng cùng với máy khối phổ bán tự động Bruker IVD MALDI-TOF, phần mềm, thư viện tham chiếu và thuốc thử của quy trình làm việc MALDI Biotyper nhằm xác định định tính các vi sinh vật được nuôi cấy từ các mẫu lâm sàng từ bệnh phẩm của người.

Sản phẩm này chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.

# Biện pháp phòng ngừa và cảnh báo

Sản phẩm này được áp dụng những thông tin an toàn dưới đây.

## Biện pháp phòng ngừa chung

Kiểm tra kiện hàng IVD Bacterial Test Standard, viết tắt là IVD BTS, khi đến nơi. Nếu có vỡ, kiểm tra ống tube. Nếu ống tube bị vỡ, IVD BTS không được phép sử dụng.

Bạn có nghĩa vụ tham khảo tất cả các Bảng dữ liệu an toàn liên quan có sẵn tại www.bruker.com/msds. Trong trường hợp dùng thêm thuốc thử hoặc hỗn hợp thuốc thử để thực hiện quy trình IVD MBT, bạn cũng có nghĩa vụ đọc Bảng dữ liệu an toàn của thuốc thử do nhà cung cấp cung cấp.

## Các biện pháp phòng ngừa khi xử lý sản phẩm

Đảm bảo rằng bạn mặc thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp trong suốt thời gian làm việc:

* + - áo blouse
    - găng tay bảo hộ
    - kính an toàn

Tuân thủ các quy định của nhà nước, tỉnh và địa phương. Đảm bảo rằng thiết bị bảo vệ cá nhân ở trong tình trạng tốt.

IVD BTS cần được xử lý cẩn thận trong trường hợp cần thiết khi tiếp xúc với hóa chất. Các đặc điểm mối nguy khác không thể bị loại trừ.

## Các biện pháp phòng ngừa khi xử lý tiêu bản

Hệ thống Bruker IVD MALDI Biotyper có thể tiếp xúc với vật liệu sinh học có tiềm năng nguy hiểm. Tất cả mọi người làm việc với hệ thống này có trách nhiệm đọc và tuân theo tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết về sức khỏe và an toàn.

Tất cả các mẫu và dịch cấy vi sinh vật hoặc các vật liệu và thiết bị liên quan phải được coi là có khả năng lây nhiễm. Chỉ những nhân viên phòng thí nghiệm đủ điều kiện và được đào tạo mới được phép làm việc với IVD BTS kết hợp với Hệ thống thiết bị Bruker IVD MALDI   
Biotyper, và họ có trách nhiệm thực hiện và tuân theo tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn cần thiết để xử lý vật liệu có khả năng nhiễm bệnh. .

Bruker

## Vứt bỏ sản phẩm, mẫu và bao bì

Vứt bỏ ống tube và bao bì IVD BTS theo hướng dẫn của cơ quan xử lý chất thải cộng đồng. Trong quá trình chuẩn bị mẫu lên đĩa đích MALDI, một số thuốc thử được trộn với vi sinh vật và do đó trở thành vật liệu sinh học nguy hiểm tiềm tàng.

Một số phụ kiện và vật tư tiêu hao được sử dụng sẽ tiếp xúc với vi sinh vật. Người vận hành có trách nhiệm xử lý cẩn thận, xử lý đúng cách và khử nhiễm các chất, phụ kiện và vật tư tiêu hao có liên quan theo các quy định an toàn quốc gia hoặc địa phương.

Bruker

# Mô tả sản phẩm

IVD BTS chứa chiết xuất của chủng *Escherichia coli* DH5 alpha mang tính chất của peptit và protein đặc trưng trong phổ khối MALDI-TOF. Dịch chiết được bổ sung thêm hai protein nhằm mở rộng khối lượng cho giới hạn trên của IVD BTS. Phạm vi khối lượng tổng thể bởi IVD BTS là m/z 3.600 đến m/z 17.000 Da.

## Lĩnh vực ứng dụng

IVD BTS được thiết kế để sử dụng làm công cụ kiểm tra hiệu suất hệ thống cho Bruker IVD MALDI Biotyper. Nó được chuẩn bị trên các tấm mục tiêu MALDI, ví dụ, MBT Biotarget 96, đĩa thép không gỉ MSP 48 target, đĩa thép không gỉ MSP 48 target, đĩa thép không gỉ MSP 96 target, được sử dụng như một công cụ để thu nhận và nhận dạng khối phổ IVD MBT. Các vi sinh vật hoặc IVD BTS cần được định danh, kể cả một khuẩn lạc riêng lẻ từ đĩa nuôi cấy hoặc dịch chiết tế bào, được chuyển đến vị trí đã chọn trên đĩa đích MALDI. Đĩa mục tiêu MALDI được làm khô và chất nền được thêm vào.

Khi chất nền đã kết tinh và khô hoàn toàn, đĩa mục tiêu MALDI đã chuẩn bị sẵn sàng sẽ được phân tích bằng phần mềm MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD.

Để biết thêm thông tin về xử lý mẫu và nguyên tắc kiểm tra, hãy xem Hướng dẫn sử dụng của phần mềm MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD.

## Thành phần sản phẩm

IVD BTS được cung cấp trong các ống có nắp vặn 0.5 mL. Một (1) đơn vị gói chứa năm (5) ống IVD BTS. Sản phẩm được đông khô. Sau khi hoàn nguyên, một (1) ống IVD BTS chứa đủ vật liệu để chuẩn bị ít nhất ba mươi lăm (35) điểm đĩa mục tiêu MALDI.

Bruker

## Yêu cầu về vật liệu

IVD BTS được sử dụng cùng với bất kỳ hệ thống Bruker IVD MALDI Biotyper.

Phần cứng, vật tư tiêu hao, thuốc thử, dung môi và phần mềm được yêu cầu để sử dụng sản phẩm như dự kiến và có thể được đặt hàng riêng:

**Ghi chú** Chuẩn bị dung dịch IVD Matrix HCCA từng phần như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng liên quan.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sản phẩm** | **Mã số** |
| Ống vi sinh có nắp vặn, Sarstedt | 72.730.003 |
| Nắp vặn, Sarstedt | 65.716.002 |
| Chất nền IVD HCCA từng phần (IVD Matrix HCCA portioned) | 8290200 |

Một dung môi chuẩn (standard solvent) chứa acetonitrile 50%, water 47.5%, và trifluoroacetic acid 2.5% được yêu cầu để sử dụng:

**Ghi chú** Bruker đã kiểm tra dung dịch chuẩn và đề xuất chúng cho hòa tan IVD BTS. Bất kỳ dung môi nào trong danh sách dưới đây đều có thể được sử dụng.

**Ghi chú** Để thay thế cho việc sử dụng dung môi tiêu chuẩn bán sẵn trên thị trường được khuyến nghị, bạn có thể trộn475 μL nước chuẩn HPLC, 25 μL trifluoroacetic acid, và 500 μL acetonitrile trong ống Eppendorf 1.5 mL để tạo ra 1 mL dung dịch chuẩn.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sản phẩm** | **Nhà cung cấp** | **Mã số** |
| Bruker standard solvent | Sigma Aldrich https://[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com/) | 900666 |
| Acetonitrile 50%, Water  47.5% và Trifluoroacetic  acid 2.5% | Honeywell Riedel-de Haen https://[www.lab-honeywell.com](http://www.lab-honeywell.com/) | 19182 |
| SOLUTION OS | VWR International https://de.vwr.com | PRLS89449.230 |

Phụ thuộc vào quy trình làm việc, có thể dùng các đĩa mục tiêu MALDI (target plate) sau đây:

|  |  |
| --- | --- |
| **Sản phẩm** | **Mã số** |
| MBT Biotarget 96 IVD | 1839298 |
| MSP Biotarget Adapter | 8267615 |
| MSP 48 target polished steel BC | 8281817 |
| MSP 96 target polished steel BC | 8280800 |

Tùy thuộc vào cấu hình của bạn, Hệ thống Bruker IVD MALDI Biotyper của bạn có thể sử dụng các phần mềm sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Sản phẩm** | **Mã số** |
| MBT Compass IVD | 1832771 |
| MBT Compass HT IVD | 1877017 |

##### Thiết bị và dụng cụ

* + - Máy ly tâm
    - Đầu hút Pipette
    - Pipette

Các vật tư và bộ dụng cụ Bruker IVD khác có thể được sử dụng tùy thuộc vào ứng dụng mong muốn. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng tương ứng. Liên hệ với bạn đại diện Bruker địa phương để biết tính khả dụng ở quốc gia của bạn.

## Lưu trữ và tính ổn định

Các điều kiện sau áp dụng cho việc bảo quản sản phẩm.

### Lưu trữ khi nhập hàng



–18°C IVD BTS được vận chuyển dưới nhiệt độ ngoài trời, nhưng phải được lưu trữ ở âm 18 độ C (-18°C) hoặc thấp hơn khi ngay lập tức vừa nhập hàng.

Hạn sử dụng trên bao bì có giá trị đối với IVD BTS kèm theo khi được bảo quản ở nhiệt độ -18 ° C trở xuống khi đến nơi. Không sử dụng quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

### 3.4.2 Lưu trữ sau khi pha và trích một phần để sử dụng

IVD BTS phải được pha (hòa tan) trước khi sử dụng. Chúng tôi đề nghị mạnh mẽ rằng nên chiết dịch trong ống micro có nắp vặn 0.5 mL hãng Sarstedt với nắp vặn hãng Sarstedt để lưu dịch trích tại -18 độ C hoặc thấp hơn.



–18°C

Dịch đông lạnh IVD BTS có thể được lưu trữ đến 5 tháng tại nhiệt độ –18°C hoặc thấp hơn.

# Quy trình thử nghiệm

Quy trình thử nghiệm của IVD Bacterial Test Standard bao gồm việc chuẩn bị các mẫu IVD BTS.

Để biết thêm chi tiết về các phương pháp chuẩn bị mẫu, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD và MBT Compass HT IVD.

## Chuẩn bị mẫu vật IVD BTS

Sự hình thành ion thông qua MALDI phụ thuộc vào tỷ lệ tối ưu giữa chất nền (matrix) và chất phân tích (analyte).

Để có kết quả tốt nhất, hãy sử dụng các dung dịch và hóa chất mới chuẩn bị, tương thích với HPLC hoặc MALDI, ví dụ loại LC-MS, dung môi. Xem xét hạn sử dụng của nhà cung cấp dung môi.

**Ghi chú** Đảm bảo rằng bình chứa dung môi tiêu chuẩn được đóng chặt sau khi sử dụng để giảm thiểu sự bay hơi của dung môi.

### Chuẩn bị dịch pha IVD BTS

1. Lấy ống IVD BTS ra khỏi tủ đông và để tự nhiên trong ít nhất 5 phút ở nhiệt độ phòng.
2. Thêm 50 µL dung môi chuẩn vào ống IVD BTS và hòa tan bằng pipet lên xuống ít nhất 20 lần ở nhiệt độ phòng.

Tránh tạo bọt trong dung dịch.

1. Ủ dung dịch IVD BTS ít nhất 5 phút ở nhiệt độ phòng, sau đó trộn bằng pipetter lên/xuống ít nhất 20 lần. Đóng chặt nắp.
2. Ly tâm nhanh, khoảng 10 giây, tốc độ tối đa, nhiệt độ phòng.
3. Dùng pipette lấy 5.0 µL dịch pha IVD BTS cho vào từng ống Sarstedt, đậy chặt nắp.
4. Lưu trữ dịch pha tại -18°C hoặc thấp hơn.

### Chuẩn bị mẫu IVD BTS trên đĩa đích MALDI

**Ghi chú** Dung dịch IVD BTS đông lạnh phải được rã đông ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 5 phút và được trộn bằng cách dùng ngón tay bóp nhẹ nắp ống. Ly tâm trong thời gian ngắn, khoảng 10 giây; tốc độ tối đa; nhiệt độ phòng. Ngay sau khi chuẩn bị xong điểm đích IVD BTS, các ống phải được đậy chặt lại và bảo quản lại ở -18 °C hoặc thấp hơn. Mỗi 5 µL chứa đủ vật liệu cho ít nhất bốn (4) điểm. IVD BTS phải được chuẩn bị trên từng đĩa đích MALDI trước khi xử lý.

**Ghi chú** Đĩa đích MALDI phải được đo trong vòng 24 giờ sau khi chuẩn bị. Nếu lớn hơn 24 giờ, mẫu đích không thể sử dụng được và bắt buộc phải chuẩn bị lại.

1. Hút 1 µL dung dịch IVD BTS bằng pipette cho vào ít nhất một (1) vị trí đĩa đích MALDI trống.

**Ghi chú** Đảm bảo rằng ống tube nắp vặn chứa dung dịch IVD BTS được đóng chặt sau khi sử dụng để giảm thiểu sự bay hơi của dung môi.

Bruker

1. Để các điểm IVD BTS khô ở nhiệt độ phòng.

**Ghi chú** Nếu dung dịch IVD HCCA không được thêm vào vị trí IVD BTS trong vòng 30 phút sau khi chúng đã khô, thì không thể thử nghiệm trên các vị trí này.

1. Phủ các điểm IVD BTS bằng 1 µL dung dịch IVD HCCA.

**Note** Đảm bảo rằng ống tube nắp vặn chứa dung dịch IVD HCCA được đóng chặt sau khi sử dụng để giảm thiểu sự bay hơi của dung môi.

1. Để khô lần nữa ở nhiệt độ phòng.

Cần quan sát tính đồng nhất của các điểm sau khi chuẩn bị.

Bruker

# Xử lý sự cố

Phần này mô tả các nguyên nhân tiềm ẩn các lỗi thực hành có thể xảy ra trong quá trình chuẩn bị mẫu IVD BTS và đề xuất các biện pháp để giảm thiểu chúng.

##### Dịch pha IVD BTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kịch bản** | **Nguyên nhân tiềm ẩn** | **Đề xuất hành động khắc phục** |
| Hiệu chuẩn hoặc xác nhận không thành công (Calibration or validation failed) | Đĩa đích không được sạch hoàn toàn (thêm các peak tạp từ mẫu lần trước) | Làm theo hướng dẫn về cách làm sạch và cất giữ các đĩa đích tái sử dụng MALDI theo Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Đảm bảo rằng tất cả các bước bắt buộc đã được thực hiện. Lặp lại quy trình làm sạch đĩa đích và lặp lại việc chuẩn bị mẫu IVD BTS. |
| Thuốc thử có vấn đề (tạp nhiễm dẫn đến chuẩn bị mẫu kém) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng các hóa chất được khuyến nghị hoặc hóa chất có độ tinh khiết cao nhất hiện có đã được sử dụng. |
| Sai quy trình hòa tan của IVD BTS (sai thể tích dung môi chuẩn được thêm vào). | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng đã thêm đúng thể tích dung môi tiêu chuẩn. |
| Quy trình trộn hoặc ủ chưa xong để hoàn nguyên IVD BTS (tìm thấy ít hơn tám đỉnh hiệu chuẩn) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng đã áp dụng đúng số bước pipet và thời gian ủ chính xác. |
| Ống IVD BTS đã hoàn nguyên không được đóng ngay sau khi chuẩn bị mẫu (acetonitrile bay hơi hoặc ít hơn tám đỉnh hiệu chuẩn) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng ống tube IVD BTS đã hoàn nguyên được đóng chặt sau khi chuẩn bị mẫu. |
| Ống IVD BTS đã hoàn nguyên không được bảo quản ngay lập tức ở ≤-18 ° C ngày sau khi chuẩn bị mẫu (IVD BTS bị oxy hóa hoặc ít hơn tám đỉnh hiệu chuẩn được tìm thấy) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng ống tube IVD BTS đã hòa tan được bảo quản ngay lập tức ở ≤- 18 ° C sau khi chuẩn bị mẫu. |
| Ống IVD BTS hết hạn sử dụng (ít hơn tám đỉnh hiệu chuẩn được tìm thấy) | Tham khảo phần Ổn định và lưu trữ IVD BTS, 3.4. Đảm bảo rằng ống vi mô có nắp vặn IVD BTS không được sử dụng sau khi hết hạn sử dụng. |

Bruker

##### Chuẩn bị dịch pha IVD BTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kịch bản** | **Nguyên nhân tiềm ẩn** | **Đề xuất khắc phục** |
| Hiệu chuẩn hoặc xác nhận không thành công (Calibration or validation failed) | Đĩa đích không được sạch hoàn toàn (thêm các peak tạp từ mẫu lần trước) | Làm theo hướng dẫn về cách làm sạch và cất giữ các đĩa đích tái sử dụng MALDI theo Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Đảm bảo rằng tất cả các bước bắt buộc đã được thực hiện. Lặp lại quy trình làm sạch đĩa đích và lặp lại việc chuẩn bị mẫu IVD BTS. |
| Đồ nhựa có vấn đề được sử dụng trong bước pha dịch IVD BTS (polyme bị rỉ ra từ nhựa hoặc nắp không đóng chặt) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng đồ nhựa được sử dụng để pha mẫu IVD BTS đã đủ tiêu chuẩn, xem phần 3.3. Không sử dụng đồ nhựa chưa được kiểm định chất lượng. Lặp lại việc pha mẫu IVD BTS bằng cách sử dụng đồ nhựa đã được xác nhận. |
| Chuẩn bị sai IVD BTS (có thể dùng pipet sai hoặc ít hơn 4 peak) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng quá trình pha mẫu chính xác với pipette. |
| Chưa rã đông hoàn toàn hoặc trộn không hoàn chỉnh để hoàn nguyên IVD BTS (tìm thấy ít hơn tám đỉnh hiệu chuẩn). | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng quá trình rã đông đã hoàn tất và quá trình trộn được thực hiện bằng cách dùng ngón tay búng nhẹ ống. |
| Thiếu bước ly tâm cuối cùng của ống IVD BTS sau khi đã rã đông (ít hơn tám điểm hiệu chuẩn) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng bước ly tâm cuối cùng đã được thực hiện. |
| Không đậy nắp ống IVD BTS sau khi hoàn nguyên (acetonitrile bị bay hơi / ít hơn tám điểm hiệu chuẩn) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng IVD BTS đã hoàn nguyên được đóng chặt sau khi chuẩn bị mẫu. |
| Không lưu trữ ngay lập tức mẫu IVD BTS ở nhiệt độ ≤- 18°C (oxy hóa BTS / ít hơn tám điểm hiệu chuẩn) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng phần IVD BTS đã hoàn nguyên được bảo quản ngay lập tức ở ≤-18 °C sau khi chuẩn bị mẫu. |
| Quá hạn sử dụng IVD BTS (ít hơn tám điểm hiệu chuẩn) | Tham khảo IVD BTS Ổn định và lưu trữ, phần 3.4. Đảm bảo rằng phần IVD BTS không được sử dụng sau khi hết hạn sử dụng. |

Bruker

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kịch bản** | **Nguyên nhân tiềm ẩn** | **Đề xuất khắc phục** |
| Ít hơn 4 điểm hiệu chuẩn hoặc điểm hợp lệ | Lỗi chuẩn bị dịch pha IVD BTS (sai pipette/ ít hơn 4 peak hiệu chuẩn) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng thể tích pipette chính xác. |
| Bước ly tâm cuối cùng của phần IVD BTS đã rã đông bị thiếu (có thể có ít hơn 4 điểm mẫu) | Tham khảo quy trình chuẩn bị mẫu IVD BTS được mô tả trong phần 4.1. Đảm bảo rằng bước ly tâm cuối cùng đã được thực hiện. |

Bruker

##### Chuẩn bị mẫu IVD BTS trên đĩa đích MALDI

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kịch bản** | **Nguyên nhân tìm ẩn** | **Đề xuất khắc phục** |
| Hiệu chuẩn hoặc xác nhận không thành công (Calibration or validation failed) | Đĩa đích không được sạch hoàn toàn (thêm các peak tạp từ mẫu lần trước) | Làm theo hướng dẫn về cách làm sạch và cất giữ các đĩa đích tái sử dụng MALDI theo Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Đảm bảo rằng tất cả các bước bắt buộc đã được thực hiện. Lặp lại quy trình làm sạch đĩa đích và lặp lại việc chuẩn bị mẫu IVD BTS. |
| Chưa hoàn thành đầy đủ các bước chuẩn bị mẫu (quên cho chất nền hoặc/ và mẫu phân tích lên đĩa đích MALDI) | Tuân thủ theo quy trình thích hợp để chuẩn bị mẫu Chuyển trực tiếp (Direct transfer), Chuyển trực tiếp mở rộng (extendeded Direct Transfer) hoặc mẫu chiết (Extraction) trong Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Đảm bảo rằng tất cả các bước bắt buộc đã được thực hiện. Lặp lại các bước chuẩn bị. |
| Chuẩn bị mẫu không chính xác (quá nhiều hoặc không đủ lượng vi sinh phết lên) | Tuân thủ theo quy trình thích hợp để chuẩn bị mẫu Chuyển trực tiếp (Direct transfer), Chuyển trực tiếp mở rộng (extendeded Direct Transfer) hoặc mẫu chiết (Extraction) trong Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Kiểm tra kích thước đĩa phết vi sinh. Lặp lại thử nghiệm. |
| Chuẩn bị mẫu không chính xác (lớp vi sinh phết lên chưa khô) | Tuân thủ theo quy trình thích hợp để chuẩn bị mẫu Chuyển trực tiếp (Direct transfer), Chuyển trực tiếp mở rộng (extendeded Direct Transfer) hoặc mẫu chiết (Extraction) trong Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Kiểm tra đĩa đã khô hoàn toàn hay chưa trước khi cho chất nền matrix vào. Lặp lại thử nghiệm. |
| Chậm trễ phủ lớp chất nền matrix (oxy hóa BTS) | Tuân thủ theo quy trình thích hợp để chuẩn bị mẫu Chuyển trực tiếp (Direct transfer), Chuyển trực tiếp mở rộng (extendeded Direct Transfer) hoặc mẫu chiết (Extraction) trong Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Đảm bảo rằng IVD BTS được phủ lớp chất nền matrix. |
| Sử dụng quá nhiều chất khử trùng oxy hóa để khử trùng phòng thí nghiệm và thiết bị tại cơ sở của khách hàng. Điều này có thể dẫn đến nồng độ cao của chất khử trùng oxy hóa trong pha khí, có thể dẫn đến sự ngưng tụ của khí trên bề mặt tấm mục tiêu MALDI. | Tuân thủ theo quy trình thích hợp để chuẩn bị mẫu Chuyển trực tiếp (Direct transfer), Chuyển trực tiếp mở rộng (extendeded Direct Transfer) hoặc mẫu chiết (Extraction) trong Hướng dẫn sử dụng MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD. Bảo quản đĩa mục tiêu MALDI ở nơi khô ráo ở nhiệt độ phòng trong hộp vận chuyển hoặc bất kỳ hộp thích hợp nào khác với hộp mà đĩa mục tiêu MALDI được vận chuyển. Tránh để IVD BTS tiếp xúc với các nguồn ô nhiễm tiềm ẩn, ví dụ, bụi hoặc môi trường ăn mòn, ví dụ, lượng chất khử trùng oxy hóa cao. Nếu có thể, hãy bảo quản các đĩa mục tiêu MALDI bên ngoài phòng thí nghiệm trong quá trình khử trùng phòng thí nghiệm. |

# Giới hạn của phương pháp

Bạn chỉ có thể sử dụng IVD BTS kết hợp với hệ thống Bruker IVD MALDI Biotyper, phần mềm chuyên dụng và các vật tư tiêu hao khác của danh mục Hệ thống sinh vật mẫu Bruker IVD MALDI, xem phần 3.3.

Để biết các giới hạn cụ thể của phương pháp, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng của MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD.

Việc sử dụng IVD BTS được giới hạn cho những người dùng đã được đào tạo về quy trình. Bruker cung cấp đào tạo trong quá trình vận hành Hệ thống thiết bị định vị sinh học Bruker IVD MALDI.

# Đặc điểm hiệu suất

Vì IVD BTS sẽ được sử dụng kết hợp với các thiết bị Bruker IVD khác, các đặc tính hiệu suất đã bao gồm cho toàn bộ quy trình làm việc.

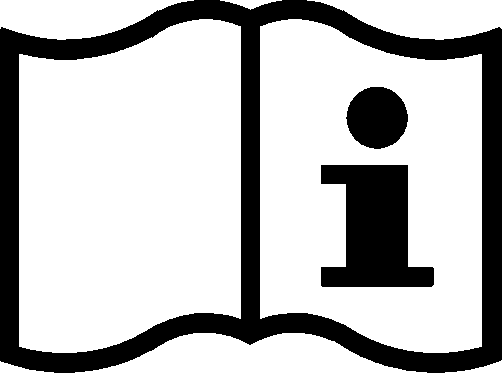
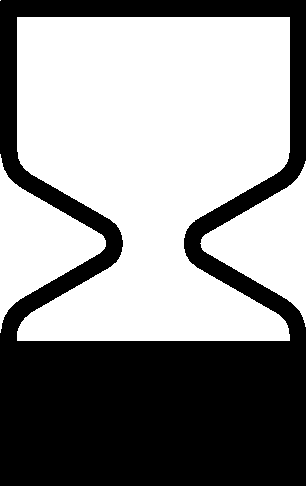
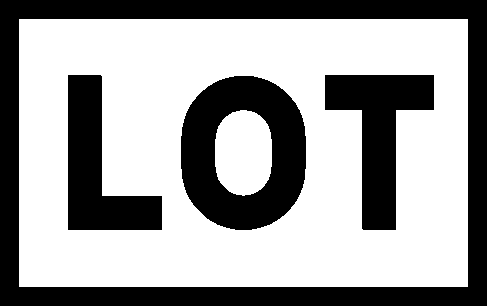
Bạn có thể tìm thấy chi tiết về hiệu suất của toàn bộ quy trình làm việc trong Hướng dẫn sử dụng của MBT Compass IVD hoặc MBT Compass HT IVD.

# Từ viết tắt

|  |  |
| --- | --- |
| BTS | Bacterial Test Standard (Chuẩn kiểm tra vi khuẩn) |
| HCCA | ɑ-Cyano-4-hydroxycinnamic acid |
| HT | High throughput (Thông lượng cao) |
| IFU | Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng) |
| IVD | *In vitro* diagnostic (Chẩn đoán *in vitro)* |
| MALDI-TOF | Matrix-Assisted Laser-Desorption Ionization – Time of Flight  (Sự ion hóa bằng tia laser hỗ trợ bởi chất nền - Thời gian bay) |
| MBT | MALDI Biotyper |
| MSP | microScout plate (tấm microScout) |

# Ký hiệu

Các ký hiệu sau được sử dụng trên nhãn:



Số danh mục

Dấu CE

Thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*

Giới hạn nhiệt độ

Nhà sản xuất

Số lô

Hạn sử dụng

Tham khảo hướng dẫn sử dụng

# Nhà sản xuất

#### Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstraße 4

28359 Bremen

CHLB Đức

#### Hỗ trợ

Email: [biotyper.support@bruker.com](mailto:biotyper.support@bruker.com) Phone: +49 (421) 2205-1401

Fax: +49 (421) 2205-106

#### Thông tin bán hàng

Email: [care@bruker.com](mailto:care@bruker.com) Phone: +49 (421) 2205-0

Web: [www.bruker.com/care](http://www.bruker.com/care)

#### Thông tin đặt hàng

**Sản phẩm**

IVD Bacterial Test Standard, 5 tubes

**Mã số**

8290190

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dành cho khách hàng Australia:** | |  |  |
| **Bruker Pty. Ltd.** |  |  |
| 1/28a Albert Street | Support (hardware and software) | Sales |
| Preston | Email: [biotyper.anz@bruker.com](mailto:biotyper.anz@bruker.com) | Email: | [sales.anz@bruker.com](mailto:sales.anz@bruker.com) |
| Victoria 3072 | Phone: +61 (1800) 171-247 | Phone: | +61 (1800) 278-537 |
| Australia |  | Fax: | +61 (03) 9474-7070 |

Mô tả và thông số kỹ thuật thay thế tất cả thông tin trước đó.

© Copyright 2022 Bruker Daltonics GmbH & Co. KG