 

##### 1834338

**Hướng dẫn sử dụng**

MBT Sepsityper IVD Kit

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 J (February 2022) Doc. no. 5030249

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

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 MBT Sepsityper IVD Kit – Instructions for Use Revision J

Bruker

# Lịch sử chỉnh sửa

|  |  |
| --- | --- |
| Tiêu đề: | Hướng dẫn sử dụng cho MBT Sepsityper IVD Kit |
| Bản sửa đổi: | Bản chỉnh sửa J (02/2022) |
| Lần chỉnh sửa đầu tiên: | 01/2015 |

 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)](#_Toc99626554)

[[Lịch sử chỉnh sửa 3](#_bookmark0)](#_Toc99626555)

[[Mục lục 4](#_bookmark0)](#_Toc99626556)

[[1 Mục đích dự kiến 5](#_bookmark0)](#_Toc99626557)

[[2 Biện pháp phòng ngừa và cảnh báo 6](#_bookmark0)](#_Toc99626558)

[[2.1 Biện pháp phòng ngừa chung 6](#_bookmark0)](#_Toc99626559)

[[2.2 Các biện pháp phòng ngừa khi xử lý sản phẩm 6](#_bookmark0)](#_Toc99626560)

[[2.3 Các biện pháp phòng ngừa khi xử lý mẫu 6](#_bookmark0)](#_Toc99626561)

[[2.4 Vứt bỏ sản phẩm, mẫu và bao bì 7](#_bookmark0)](#_Toc99626562)

[[3 Mô tả sản phẩm 8](#_bookmark0)](#_Toc99626563)

[[3.1 Nguyên lý thử nghiệm 8](#_bookmark0)](#_Toc99626564)

[[3.2 Thành phần Kit 8](#_bookmark0)](#_Toc99626565)

[[3.3 Yêu cầu về vật liệu 8](#_bookmark0)](#_Toc99626566)

[[3.4 Lưu trữ và tính ổn định 10](#_bookmark0)](#_Toc99626567)

[[3.4.1 Nhiệt độ lưu trữ 10](#_bookmark0)](#_Toc99626568)

[[3.4.2 Hạn sử dụng 10](#_bookmark0)](#_Toc99626569)

[[4 Quy trình thử nghiệm 11](#_bookmark0)](#_Toc99626570)

[[4.1 Thu thập dịch cấy máu 11](#_bookmark0)](#_Toc99626571)

[[4.2 Chuẩn bị mẫu MALDI Sepsityper để sử dụng cho MBT Sepsityper IVD Kit 11](#_bookmark0)](#_Toc99626572)

[[4.3 Quy trình thực hiện the Rapid Sepsityper sử dụng phương pháp Direct Transfer (DT) và extended Direct Transfer (eDT) 11](#_bookmark0)](#_Toc99626573)

[[4.4 Quy trình thực hiện Full Sepsityper sử dụng phương pháp chiết suất Extraction (Ext) 12](#_bookmark0)](#_Toc99626574)

[[5 Các mẹo sử dụng 14](#_bookmark0)](#_Toc99626575)

[[6 Giới hạn của phương pháp 16](#_bookmark0)](#_Toc99626576)

[[7 Đặc điểm hiệu suất 17](#_bookmark0)](#_Toc99626577)

[[8 Từ viết tắt 18](#_bookmark0)](#_Toc99626578)

[[9 Hướng dẫn nhanh 19](#_bookmark0)](#_Toc99626579)

[[10 Ký hiệu 20](#_bookmark0)](#_Toc99626580)

[[11 Nhà sản xuất 21](#_bookmark0)](#_Toc99626581)

Bruker

# Mục đích dự kiến

T 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.

Bruker

# 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 MBT Sepsityper IVD Kit khi đến nơi. Nếu có vỡ, kiểm tra ống tube. Nếu ống tube bị vỡ, MBT Sepsityper IVD Kit không được phép sử dụng.

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

Không có thành phần nào trong bộ dụng cụ được phân loại là nguy hiểm theo Quy định (EC) 1272/2008.

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 mẫu

Hệ thống MBT Sepsityper IVD Kit và 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 bệnh phẩm và mẫu cấy phải được coi là có khả năng lây nhiễm. Chỉ những nhân viên phòng thí nghiệm đủ tiêu chuẩn mới được phép làm việc với MBT Sepsityper IVD Kit và hệ thống 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 khuẩn.

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.

Bruker

## Vứt bỏ sản phẩm, mẫu và bao bì

Việc vứt bỏ ống tube và bao bì MBT Sepsityper IVD Kit theo hướng dẫn của cơ quan xử lý chất thải cộng đồng.

Trong quy trình làm việc MALDI Sepsityper, một số thuốc thử được trộn với vi sinh vật và do đó trở thành vật liệu có nguy cơ nguy hiểm sinh học. Một số phụ kiện và vật tư tiêu hao được sử dụng với MBT Sepsityper IVD Kit sẽ tiếp xúc trực tiếp 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

MBT Sepsityper IVD Kit mô tả phương pháp chuẩn bị mẫu vi sinh vật từ dịch cấy máu nghi ngờ dương tính. MBT Sepsityper IVD Kit có khả năng định danh chủng vi sinh vật liên quan trong vòng tối đa 30 phút với hệ thống Bruker IVD MALDI Biotyper và phần mềm tương ứng. Trong nhiều trường hợp, tính nhạy cảm của vi sinh vật với một loạt các loại kháng sinh có thể được dự đoán khi loài được xác định.

## Nguyên lý thử nghiệm

Trong thực hành lâm sàng, khoảng 10 mL máu từ những bệnh nhân nghi ngờ bị nhiễm trùng máu được lấy vào các chai cấy máu. Các chai này được ủ trong một hệ thống tự động nhận diện tín hiệu về sự hiện diện của vi khuẩn, nấm men hoặc vi nấm trong mẫu. MBT Sepsityper IVD Kit phá hủy một cách chọn lọc các tế bào máu và làm giàu vi sinh vật từ quá trình nuôi cấy. Các dịch chiết xuất tế bào và sinh khối sau ly tâm sẽ phù hợp dùng cho phân tích.

## Thành phần Kit

MBT Sepsityper IVD Kit chứa đựng các thành phần sau trong 50 mẫu:

* + - Dung dịch đệm ly giải (Lysis Buffer), 6 ống (mỗi ống nhựa Polypropylene dung tích 3.5 mL chứa 2.0 mL dung dịch đệm ly giải)
		- Dung dịch vệ sinh (Washing Buffer), 6 ống (mỗi ống nhựa Polypropylene dung tích 15 mL chứa ≥ 10.0 mL dung dịch vệ sinh)
		- Ống ly tâm (microcentrifuge tubes) dung tích 1.5 mL (50 cái)
		- Nhãn (Ø 10 mm; 1 × 50 nhãn trống, 1× 50 nhãn ghi số từ 1 đến 50)
		- Hướng dẫn sử dụng nhanh

## Yêu cầu về vật liệu

MBT Sepsityper IVD Kit 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 Bacterial Test Standard (viết tắt là IVD BTS), và IVD Matrix HCCA-portioned (viết tắt là IVD HCCA) được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng liên quan.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sản phẩm** | **Mã số** |
| IVD Matrix HCCA-portioned | 8290200 |
| IVD Bacterial Test Standard | 8290190 |

Những dung môi sau đây được yêu cầu:

* + - Ethanol tuyệt đối (nồng độ 100%)
		- Formic acid
		- Acetonitrile
		- Nước chuẩn dùng cho HPLC

Bruker

Tùy thuộc vào quy trình làm việc, các đĩa đích MALDI target và adapter sau được sử dụng:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 và module Sepsityper sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Sản phẩm** | **Mã số** |
| MBT Compass IVD | 1832771 |
| MBT Compass IVD Sepsityper Module | 1834206 |
| MBT Compass HT IVD | 1877017 |
| MBT HT Sepsityper IVD Module | 1877011 |

Có thể sử dụng bất kỳ hệ thống tiêu chuẩn nào đó để lấy dịch nuôi cấy máu. Bruker khuyến nghị những hệ thống sau:

|  |  |
| --- | --- |
| **Sản phẩm** | **Nhà cung cấp** |
| BD BACTEC Standard - Aerobic / Anaerobic | Becton Dickinson and Company |
| BD BACTEC PLUS - Aerobic / Anaerobic | Becton Dickinson and Company |
| BD BACTEC - Lytic Anaerobic | Becton Dickinson and Company |
| BD BACTEC - BD Peds Plus | Becton Dickinson and Company |
| BD BACTEC - Myco/F Lytic | Becton Dickinson and Company |
| BD BACTEC - Mycosis IC | Becton Dickinson and Company |
| BacT/ALERT SA Standard Aerobic | bioMérieux |
| BacT/ALERT SN Standard Anaerobic | bioMérieux |
| BacT/ALERT FA Plus | bioMérieux |
| BacT/ALERT FN Plus | bioMérieux |
| BacT/ALERT PF Plus | bioMérieux |
| VersaTREK REDOX 1 | Thermo Scientific |
| VersaTREK REDOX 2 | Thermo Scientific |

##### Thiết bị và dụng cụ

* + - Máy lắc ống nghiệm Vortex
		- Máy ly tâm để bàn
		- Giá đỡ ống tube
		- Pipette
		- Đầu hút Pipette

Bruker

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.

### Nhiệt độ lưu trữ

Lưu ý nhiệt độ cần thiết trong quá trình bảo quản bộ dụng cụ.

#### Lưu trữ trước khi mở lần đầu

+15 °C

+25 °C Trước khi mở lần đầu, hãy kiểm tra Lysis Buffer của MBT Sepsityper IVD Kit có bị kết tủa hay không.

Nếu có kết tủa, hãy đặt Lysis buffer ở nhiệt độ phòng 20–25 °C trong ít nhất một giờ và lắc ống trước khi mở lần đầu.

**Ghi chú** Nếu Lysis Buffer vẫn chứa kết tủa, MBT Sepsityper IVD Kit không được phép sử dụng và phải vứt bỏ.

Ngày hết hạn trên bao bì có hiệu lực đối với sản phẩm khi được bảo quản ở nhiệt độ 15–25 ° C khi đến nơi.

Giữ tất cả các bộ phận được đánh dấu tránh ánh sáng mặt trời.

* + - 1. **Lưu trữ sau khi mở lần đầu**

+25 °C Sau khi mở lần đầu, MBT Sepsityper IVD Kit có thể lưu trữ ở nhiệt độ phòng 20–25 °C.

+20 °C

Giữ tất cả các bộ phận được đánh dấu tránh ánh sáng mặt trời.

### Hạn sử dụng

**Ghi chú** Ngày sử dụng trên bao bì có giá trị đối với sản phẩm khi được bảo quản trong phạm vi nhiệt độ đã nêu khi đến nơi. Không sử dụng quá hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.

Bruker

# Quy trình thử nghiệm

Phần này cung cấp cho bạn mô tả chi tiết về cách thu thập dịch cấy máu, cách chuẩn bị mẫu để sử dụng và cách thực hiện các quy trình làm việc Sepsityper khác nhau. Để biết thêm các khuyến nghị, cũng hãy xem xét các mẹo sử dụng trong phần 5.

## Thu thập dịch cấy máu

1. Khử trùng vách ngăn của chai cấy máu bằng ethanol 70% hoặc tương tự.
2. Thu thập đủ dịch cấy máu.

## Chuẩn bị mẫu MALDI Sepsityper để sử dụng cho MBT Sepsityper IVD Kit

1. Hút 1 mL dịch cấy máu 1 mL vào ống ly tâm.
2. Thêm 200 µL Lysis Buffer và lắc trên máy lắc Vortex (tốc độ tối đa) trong khoảng 10 (± 5) giây.
3. Ly tâm ống tube trong 2 phút, tốc độ 13,000-15,000 rpm tại nhiệt độ phòng.
4. Loại bỏ lớp nước bên trên bằng pipette và đổ bỏ phần nước đó.
5. Thêm 1 mL Washing Buffer và hoàn nguyên cặn lắng bằng cách hút/nhả pipette đến khi đạt được dịch đồng nhất.
6. Ly tâm ống tube trong vòng 1 phút, tốc độ 13,000-15,000 rpm tại nhiệt độ phòng.
7. Loại bỏ hoàn toàn lớp nước bên trên bằng pipette, xả bỏ, phần cặn lắng bên dưới giữ lại, gọi là Sepsityper Pellet.

Phần cặn lắng vi khuẩn (Pellet) có sinh khối màu trắng hoặc hơi vàng tại đáy ống. Nếu không phải bất kỳ trường hợp trên, xem phần 5.

## Quy trình thực hiện the Rapid Sepsityper sử dụng phương pháp Direct Transfer (DT) và extended Direct Transfer (eDT)

1. Sử dụng dụng cụ vô trùng, chẳng hạn như tăm hoặc đầu pipet 1 - 10 µL, phết cặn lắng vi khuẩn Sepsityper Pellet lên hai (2) vị trí đĩa mục tiêu MALDI trống.
2. Phủ lên một (1) vị trí đĩa MALDI ở trên bằng 1 µL dung dịch formic acid 70 % và để khô ở nhiệt độ phòng (eDT).
3. Để hiệu chuẩn hệ thống IVD, dùng pipet lấy 1 µL dung dịch IVD BTS lên ít nhất một (1) vị trí đĩa mục tiêu MALDI trống và để khô ở nhiệt độ phòng.
4. Sau khi axit formic đã khô, phủ lên toàn bộ các vị trí ở trên bằng 1 µL dung dịch IVD HCCA.

**CẨN TRỌNG** Dung dịch IVD HCCA phải được thêm vào trong vòng 30 phút sau khi các vết mẫu đã khô, nếu không thì phải thực hiện lại việc cấy mẫu lần nữa.

1. Để các đĩa này khô ở nhiệt độ phòng. Cần quan sát tính đồng nhất của các đĩa.
2. Sau khi bổ sung IVD BTS và IVD HCCA, các mẫu vi sinh vật sẽ được chạy quy trình nhận dạng MALDI Sepsityper. Đưa đĩa đích MALDI vào máy đo khối phổ MALDI-TOF và thực hiện theo quy trình làm việc Sepsityper như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng MBT Sepsityper Module.
3. Để giải thích kết quả của Rapid Sepsityper, hãy so sánh log(score) cao nhất của hai điểm mẫu từ DT và eDT theo màu sắc và định danh như sau:
	* Nếu log(score) cao nhất của cả hai điểm có màu xanh lá cây và kết quả định danh của cả hai điểm là giống nhau, việc định danh này là thành công và quy trình công việc có thể kết thúc tại đây.
	* Nếu log(score) cao nhất của của một điểm có màu xanh lá cây và của điểm còn lại là màu vàng hoặc đỏ, việc nhận dạng thành công và quy trình công việc có thể kết thúc tại đây.
	* Nếu dữ liệu lâm sàng khác hoặc các phát hiện khác trong phòng thí nghiệm, ví dụ như nhuộm Gram, phù hợp với kết quả, thì kết quả có độ tin cậy thấp vẫn có thể chấp nhận được.
4. Nếu Rapid Sepsityper không định danh thành công, hãy sử dụng phần cặn lắng còn lại để thực hiện Full Sepsityper (tiến hành bước 18) hoặc sử dụng mẫu mới của mẫu cấy máu dương tính cho Full Septityper (tiến hành bước 3). Ngoài ra, hãy tham khảo các mẹo sử dụng trong phần 5.

**Ghi chú** Phần cặn lắng vi khuẩn (Sepsityper Pellet) còn lại có thể được bảo quản đến 1 giờ ở nhiệt độ phòng. Nếu nó đã được lưu trữ hơn 1 giờ, nó không được phép sử dụng cho quy trình Full Sepsityper.

**Ghi chú** Nếu cặn lắng vi khuẩn (Sepsityper Pellet) còn lại quá nhỏ để tiếp tục với Full Sepsityper, hãy sử dụng phần mẫu mới của mẫu cấy máu dương tính để chuẩn bị Sepsityper Pellet mới (tiếp tục bước 3 hoặc tham khảo phần 5).

## Quy trình thực hiện Full Sepsityper sử dụng phương pháp chiết suất Extraction (Ext)

1. Thêm 300 µL nước chuẩn HPLC và hoàn nguyên cặn lắng vi khuẩn bằng pipette hút lên và xuống.
2. Thêm 900 µL ethanol và lắc dưới máy lắc Vortex (tốc độc tối đa) trong vòng 10 (± 5) giây.
3. Ly tâm ống tube trong vòng 2 phút, tốc độ 13,000–15,000 rpm tại nhiệt độ phòng.
4. Loại bỏ phần nước phía trên bằng pipette và đổ bỏ phần nước đó.
5. Ly tâm ống tube trong vòng 2 phút, tốc độ 13,000–15,000 rpm tại nhiệt độ phòng.
6. Loại bỏ ethanol dư bằng pipet và đổ đi.
7. Để khô cặn lắng vi khuẩn trong vòng 5 (±1) phút tại nhiệt độ phòng.
8. Thêm 2–50 μL1 70% formic acid và hoàn nguyên cặn lắng bằng cách hút/nhả pipette.
9. Thêm lượng thể tích axetonitrile bằng nhau formic acid và trộn huyền phù bằng cách dùng pipet hút lên và xuống từ hai đến ba lần.
10. Ly tâm ống tube trong vòng 2 phút ở tốc độ 13,000–15,000 rpm tại nhiệt độ phòng.
11. Hút 1 µL of dịch nổi phía trên (dịch chiết) cho vào đĩa đích MALDI trống và để khô ở nhiệt độ phòng.
12. Để hiệu chuẩn hệ thống IVD, dùng pipet lấy 1 µL dung dịch IVD BTS lên ít nhất một (1) vị trí đĩa mục tiêu MALDI trống và để khô ở nhiệt độ phòng.
13. Phủ lên mỗi vị trí 1 µL dung dịch IVD HCCA.

*1Thể tích fomic acid và axetonitrile thêm vào cặn lắng vi khuẩn (Pellet) phải tỷ lệ với thể tích của cặn lắng. Đối với các thể tích rất nhỏ, thể tích dung môi có thể giảm xuống 2 μL.*

Bruker

**CẢNH BÁO** Dung dịch IVD HCCA phải được thêm vào trong vòng 30 phút sau khi các vị trí đã khô, nếu không thì việc cấy phải được thực hiện lại.

1. Để các đĩa này khô ở nhiệt độ phòng. Cần quan sát tính đồng nhất của các đĩa.
2. Sau khi bổ sung IVD BTS và IVD HCCA, các mẫu vi sinh vật sẽ được chạy quy trình nhận dạng MALDI Sepsityper. Đưa đĩa đích MALDI vào máy đo khối phổ MALDI-TOF và thực hiện theo quy trình làm việc Sepsityper như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng MBT Sepsityper Module.
3. Việc định danh loài cuối cùng phải được xác nhận từ đĩa tinh sạch sau khi nuôi cấy qua đêm.

Bruker

# Các mẹo sử dụng

Phần này cung cấp cho bạn các khuyến nghị bổ sung và hướng dẫn khắc phục sự cố để sử dụng MBT Sepsityper IVD Kit.

 

**Hình 1 Cặn lắng vi khuẩn sau lần ly ……………tâm đầu tiên**

**Hình 2 Cặn lắng vi khuẩn sau lần ly tâm thứ 2**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kịch bản** | **Nguyên nhân tiềm ẩn** | **Đề xuất hành động khắc phục** |
| Cặn lắng vi khuẩn rất nhỏ hoặc không tồn tại | Kích thước và mật độ của cặn lắng có thể khác nhau tùy thuộc vào loài và tải lượng vi sinh vật.Nếu không quan sát thấy tế bào vi sinh vật nào trên phương pháp nhuộm Gram thì rất có thể mẫu đó là mẫu cấy máu dương tính giả. | Nếu quan sát thấy tế bào vi sinh vật bằng phương pháp nhuộm Gram, thì hãy sử dụng thông tin về hình thái tế bào và thông tin lâm sàng để tiếp tục thực hiện quy trình Rapid Sepsityper, hoặc đợi vi sinh phát triển thêm thông qua nuôi cấy trên đĩa hoặc thực hiện Full Sepsityper.Sẽ hữu ích khi đặt các ống vào máy ly tâm với mặt sau của nắp hướng ra bên ngoài. Điều này đảm bảo rằng cặn lắng này luôn ở vị trí cũ và có thể được phát hiện dễ dàng. |
| Cục máu đông hình thành trên cặn lắng vi khuẩn | Để tránh hình thành cục máu đông, hãy đảo ngược chiều máy lắc Vortex trước khi lắc chính thức ở tốc độ tối đa trong 10 (+/- 5) giây, chú ý rằng mẫu đã được hóa lỏng hoàn toàn. | Thực hiện các bước sau:1. Loại bỏ 200-300 μL dịch nổi phía trên, tránh loại bỏ cục máu đông.
2. Thay phần dịch bị lấy đi bằng nước tiệt trùng với thể tích tương đương. Không sử dụng nước cất.
 |
| 3. Thêm vừa đủ nước tiệt trùng vào ống để đạt thể tích 1 mL. |
| 4. Hòa tan hoàn toàn cục máu đông bằng pipette, hoặc sử dụng phương pháp khác để đạt được trạng thái huyền phù. |

Bruker

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kịch bản** | **Nguyên nhân tiềm ẩn** | **Đề xuất cách khắc phụ** |
| Một cục máu đông đã được loại bỏ cùng lúc khi loại bỏ phần nước nổi phía trên | Để ngăn cục máu đông bị loại bỏ, hãy đảm bảo rằng bạn đưa đầu pipette vào vị trí thành ống nằm đối diện với vị trí của cặn lắng. | Nếu cục máu đông đã được loại bỏ trong quá trình gạn bỏ phần nổi phía trên, hãy đặt nó trở lại ống. |
|  |  | **Hình 3 Đầu hút pipetter loại bỏ dịch nổi …………phía trên không phá hủy cặn lắng** |
| Có lớp vi khuẩn màu trắng nằm phía trên cặn lắng màu đỏ | - | 1. Lấy ống tube 1.5 mL khác, ghi chú mã số mẫu vật.
2. Loại bỏ dịch nổi phía trên, chú ý không làm hư hại lớp vi khuẩn màu trắng.
 |
|  |  | 3. Trong khi tránh loại bỏ hồng cầu, hòa tan lại lớp màng màu trắng bằng 10 µL dung dịch Washing Buffer. |
|  |  | 4. Chuyển phần huyền phù chứa màng trắng vào ống tube mới. |
|  |  | 5. Thêm washing buffer cần thiết để đạt 1 mL. |
|  |  | 6. Ly tâm trong vòng 2 phút, tốc độ 13,000-15,000 rpm. |
| Có một lớp màu trắng trong suốt hoặc màu vàng, hoặc có một lớp mỏng tế bào máu còn sót lại nằm tách biệt phía trên cặn lắng. | - | Loại bỏ nó bằng pipetter hoặc que tăm.**Hình 4 Lớp mỏng màu vàng nhạt ………………….phía trên cặn lắng vi khuẩn.****Hình 5 Những tế bào máu còn sót lại**  **nằm phía trên cặn lắng vi khuẩn.** |

Bruker

# Giới hạn của phương pháp

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

Bạn chỉ có thể sử dụng MBT Sepsityper IVD Kit khi cấy máu dương tính. Tìm thêm thông tin về các chai cấy máu đã được xác nhận trong 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 hoặc Hướng dẫn sử dụng của Mô-đun MBT Sepsityper.

Việc sử dụng MBT Sepsityper IVD Kit được giới hạn cho những người dùng được đào tạo về quy trình. Có sẵn khóa đào tạo ứng dụng MBT Sepsityper IVD Kit chuyên dụng để nâng cao độ tin cậy và tỷ lệ thành công của việc chuẩn bị mẫu với MBT Sepsityper IVD Kit..

Bruker

# Đặc điểm hiệu suất

Vì MBT Sepsityper IVD Kit sẽ được sử dụng kết hợp với các thiết bị Bruker IVD khác, nên 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 và Hướng dẫn sử dụng của MBT Sepsityper Module.

Bruker

# Từ viết tắt

|  |  |
| --- | --- |
| IVD BTS | Bacterial Test Standard (Chuẩn kiểm tra vi khuẩn) |
| IVD 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 | Matrix-Assisted Laser-Desorption Ionization (Sự ion hóa bằng tia laser hỗ trợ bởi chất nền) |
| MBT | MALDI Biotyper |
| MSP | microScout plate (tấm microScout) |
| rpm | revolutions per minute (vòng quay trên một phút) |

Bruker

# Hướng dẫn nhanh

1. Chuyển 1 mL dịch cấy máu từ ống lấy máu sang ống ly tâm.
2. Cho 200 μL Lysis Buffer và lắc trên máy lắc Vortex trong vòng 10 (± 5) giây.
3. Ly tâm trong vòng 2 phút, tốc độ 13,000-15,000 rpm.
4. Hút phần nước phía trên và đổ nó đi.
5. Thêm 1 mL Washing Buffer và hoàn nguyên cặn lắng bằng cách hút pipette lên xuống.
6. Ly tâm trong vòng 1 phút, tốc độ 13,000-15,000 rpm.
7. Loại bỏ hoàn toàn dịch nước phía trên.
8. Tiến hành phết cặn lắng vi khuẩn theo phương pháp DT/eDT trên đĩa đích MALDI, bao gồm chất nền matrix, chạy chương trình định danh.
9. Nếu Rapid Sepsityper không thành công, tiến hành quy trình Full Sepsityper.

Bruker

# Ký hiệu

Các ký hiệu sau được sử dụng trên nhãn:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Số danh mục |
|  | Dấu CE |
|  | Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro |
|  | Nhà sản xuất |
|  | Giới hạn nhiệt độ |
|  | Hạn sử dụng |
|  | Số lô |
|  | Tránh xa ánh sáng mặt trời |
|  | Tham khảo hướng dẫn sử dụng  |

Bruker

# Nhà sản xuất

#### Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstraße 4

28359 Bremen Germany

##### Hỗ trợ

E-mail: biotyper.support@bruker.com Phone: +49 (421) 2205-1401

Fax: +49 (421) 2205-106

##### Thông tin bán hàng

E-mail: care@bruker.com Phone: +49 (421) 2205-0

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

##### Thông tin đặt hàng

**Sản phẩm**

MBT Sepsityper IVD Kit

**Mã số**

1834338

**Dành cho khác hàng Úc:**

**Bruker Pty. Ltd.** 1/28a Albert Street Preston

Victoria 3072

Australia

Support (hardware and software)

Email:

Phone:

biotyper.anz@bruker.com

+61 (1800) 171-247

Sales

Email: sales.anz@bruker.com Phone: +61 (1800) 278-537

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