

Số: 02/PN-HTI/2022

TP.Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 03 năm 2022

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)

STT	Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)	
1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hóa chất sẵn dùng.
2	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng trên máy xét nghiệm điện giải HTI Elyte plus. Thay bình hoá chất theo đúng quy trình của nhà sản xuất và sử dụng để chạy kích hoạt, hiệu chuẩn, kiểm chuẩn và chạy mẫu
3	Chống chỉ định	Hóa chất xét nghiệm này chỉ dùng trong chuẩn đoán in vitro (IVD) và không sử dụng các mục đích khác theo khuyến cáo.
4	Cảnh báo và thận trọng	-Không sử dụng thuốc hết hạn và kiểm tra số lot trên hộp thuốc và giấy thông số kèm theo có trùng nhau không. - Không để hoá chất tiếp xúc với da, mắt, miệng...Nếu có tiếp xúc rửa kỹ với nước.
5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Kết quả xét nghiệm có thể bị sai sót khi không thực hiện đúng yêu cầu. Sử dụng thuốc hết hạn hoặc thuốc bị lỗi kỹ thuật.
6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không có thông tin.
7	Thông tin về nguyên vật liệu	Gồm Calibrant A và Calibrant B và gói đựng chất thải
8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Bảo quản: nhiệt độ 0-40°C.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

