

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Hà Nội, ngày 17 tháng 05 năm 2022
Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Xác nhận bằng chữ ký số
GIÁM ĐỐC

Trịnh Diệu Hương

Chủ sở hữu sản phẩm: Beckman Coulter, Inc.
Địa chỉ: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.
Địa chỉ: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, USA

CHỈ DÙNG CHO MỤC ĐÍCH CHUYÊN MÔN

Chỉ kê đơn

NGUYÊN TẮC**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Access Sample Diluent A dùng để sử dụng với các xét nghiệm Access nhằm pha loãng mẫu bệnh nhân chứa nồng độ chất phân tích lớn hơn chất hiệu chuẩn S5 đặc hiệu với chất phân tích.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Mức chất phân tích trong mẫu bệnh nhân có thể vượt mức chất hiệu chuẩn S5 đặc hiệu. Nếu phải có giá trị định lượng, sẽ cần pha loãng mẫu để xác định nồng độ chất phân tích.

THUỐC THỬ**THÔNG TIN SẢN PHẨM****Access Sample Diluent A****Mã sản phẩm: 81908: 4 mL/ống**

- Đã sẵn dùng.
- Tuổi thọ: 12 tháng.
- Đợi các chất bên trong ổn định 10 phút ở nhiệt độ phòng.
- Trộn nhẹ bằng cách đảo trước khi sử dụng. Tránh tạo bọt.
- Ổn định cho đến ngày hết hạn trên nhãn ống khi được bảo quản ở 2 đến 10°C.

| | |
|----------------|---|
| Chất pha loãng | Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,5% ProClin* 300. |
|----------------|---|

*ProClin™ là nhãn hiệu của Dow Chemical Company ("Dow") hoặc công ty liên kết của Dow.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
- Có thể xử lý thường xuyên các mẫu bệnh phẩm và sản phẩm từ máu với nguy cơ ở mức tối thiểu bằng quy trình đã mô tả. Tuy nhiên, hãy xử lý những sản phẩm này dưới dạng có thể truyền nhiễm theo các biện pháp phòng ngừa thông dụng và biện pháp xét nghiệm hợp lý, bất kể nguồn gốc, điều trị hoặc chứng nhận trước. Sử dụng chất diệt khuẩn thích hợp để khử trùng. Bảo quản và thải bỏ những vật liệu này và lọ đựng theo hướng dẫn và quy định sở tại.
- Để biết các nguy cơ từ sản phẩm, hãy tham khảo những phần sau: THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH và PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS.

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

THẬN TRỌNG

Chất bảo quản natri azit có thể hình thành hợp chất nổ trong ống dẫn bằng kim loại. Xem Thông Báo của Viện quốc gia về an toàn và sức khỏe nghề nghiệp (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Nguy cơ nổ azit) (16/8/76).
Để tránh khả năng tích tụ hợp chất azit, hãy xả sạch các ống thải bằng nước sau khi xử lý vớt bỏ thuốc thử chưa pha loãng. Phải xử lý vớt bỏ natri azit theo đúng quy định sở tại.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

SAMPLE DILUENT A

CẢNH BÁO



H317

Có thể gây ra một phản ứng dị ứng da.

H412

Có hại đối với sinh vật thủy sinh với ảnh hưởng kéo dài.

P273

Tránh thải vào môi trường.

P280

Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.

P333+P313

Nếu phát ban hoặc kích ứng da: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.

P362+P364

Cởi quần áo dính hóa chất và giặt sạch trước khi sử dụng.

Còn ethoxylated alkyl 0,1 - 0,5%

khối lượng phản ứng:

5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one

[EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-

isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <

0,05%

SDS

Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Có thể đo chính xác mẫu trong phạm vi phân tích của giới hạn phát hiện dưới và giá trị chất hiệu chuẩn cao nhất của xét nghiệm cụ thể. Nếu mẫu chứa nhiều chất phân tích hơn giá trị chất hiệu chuẩn cao nhất đã nêu, hãy pha loãng mẫu theo hướng dẫn pha loãng trong nhãn xét nghiệm cụ thể bên dưới phần "Giới hạn" của hướng dẫn sử dụng xét nghiệm. Tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống thích hợp và/hoặc hệ thống Trợ giúp để được hướng dẫn về cách nhập thông tin pha loãng mẫu trong yêu cầu xét nghiệm.

CHÚ THÍCH VỀ QUY TRÌNH

GIỚI HẠN

Nếu có dấu hiệu nhiễm vi khuẩn hoặc vẫn đục quá nhiều trong thuốc thử, hãy thải bỏ ống.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản L

Cập nhật IFU để thêm tiếng Hà Lan, tiếng Phần Lan, tiếng Macedonia, tiếng Trung Phồn thể và tiếng Estonia


Phiên bản M

Bản phát hành IFU mới tuân thủ IVDR

BẢNG CHÚ GIẢI CÁC KÝ HIỆU

Danh mục chú giải các biểu tượng có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (số tài liệu C02724).

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com