

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 26 tháng 05 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Minh Phương



DIA PATH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CytoPath Filters Gyn 100 pcs

(**Chủng loại trên nhãn: CytoPath Gyn Filters 100 pcs**)

IVD lọc mẫu tế bào phụ khoa

Bộ lọc dùng trong chuẩn bị lớp tế bào mỏng của mẫu tế bào phụ khoa

Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói
CP102	Khay 100 cái

Mục đích sử dụng

Bộ lọc dùng một lần làm bằng vật liệu trơ chuyên dụng để chuẩn bị các mẫu tế bào học nhúng dịch.

Thành phần

Bộ lọc hình trụ màu hồng làm bằng chất đồng trùng hợp acrylonitrile-styren

Màng PET

Đặc tính

Kích thước bộ lọc (chiều cao) 5,5 cm

Kích thước màng lọc 2 cm

Kích thước lỗ màng lọc 7-8 μm

Cảnh báo: Không được dùng tay chạm vào màng. Không để bao bì của bộ lọc mở để tránh tiếp xúc với bụi bẩn.

Hướng dẫn sử dụng

Gyn Filter được thiết kế để sử dụng một lần trên các thiết bị tự động hoặc bán tự động để chuẩn bị lớp tế bào mỏng của các mẫu tế bào học nhúng dịch.

Mẫu tế bào học được thu thập và bảo quản trong một lọ chuyên dụng chứa dung dịch cố định tế bào, sau đó, được lọc qua bộ lọc để thu thập các tế bào bên trong dung dịch đó.

Để tránh sai sót, sản phẩm nên được sử dụng bởi nhân viên có trình độ và đã qua đào tạo. Sản phẩm cần được sử dụng bởi cán bộ có chuyên môn. Các hướng dẫn về an toàn tại nơi làm việc phải được áp dụng theo các quy định hiện hành. Các công cụ được sử dụng trong chẩn đoán phải phù hợp để sử dụng chẩn đoán trong phòng xét nghiệm. Chỉ những nhân viên được ủy quyền, được đào tạo và có năng lực mới được thực hiện chẩn đoán.

Kiểm soát chất lượng

Các sản phẩm và nguyên liệu thô được nhập và giám sát liên tục bằng hệ thống máy tính cho phép truy xuất giữa số lô của từng sản phẩm và số lô nguyên liệu thô của chúng.



Bảo quản

Bảo quản sản phẩm theo các thông số kỹ thuật ghi trên nhãn. Sản phẩm nếu được bảo quản theo khuyến cáo và còn nguyên bao gói sẽ ổn định đến thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn. Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

Nếu sản phẩm không được bảo quản theo khuyến cáo, hiệu năng của sản phẩm có thể thay đổi và phải được xác nhận lại bởi người dùng. Sau khi mở nắp, hóa chất chỉ ổn định đến ngày hết hạn nếu được bảo quản bên trong lọ và theo các khuyến cáo được ghi trên nhãn. Đóng chặt lọ sau khi sử dụng.

Hướng dẫn thải bỏ

Sản phẩm hết hạn sử dụng và/hoặc không sử dụng phải được thải bỏ theo quy định về quản lý chất thải của địa phương, dựa trên phân loại nguy cơ trên nhãn và sau khi đánh giá khả năng lây nhiễm. Trong một số trường hợp, có thể cần đánh giá phân tích để xác định chính xác loại chất thải và mức độ nguy hiểm.

Chú giải các biểu tượng trên nhãn



Số lô



Chủ sở hữu sản phẩm



Nhiệt độ bảo quản



Mã sản phẩm



Hạn dùng



Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán *in vitro*



Nhạy cảm với ánh sáng

Để biết thêm thông tin, tham khảo bảng dữ liệu an toàn hóa chất (MSDS).

Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: DIAPATH S.p.A.

Địa chỉ: Via Savoldini, 71 – 24057 Martinengo (BG) – Italy