

# **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT**

*Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số*

*Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2022*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Thị Minh Phương**



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### CytoPath - Fixative Solution 1 Lt

#### IVD là dung dịch cố định tế bào trong xét nghiệm tế bào học

Dung dịch cố định để bảo quản và chuẩn bị lớp tế bào mỏng của mẫu tế bào học nhúng dịch

Mã sản phẩm	Thể tích chai	Thể tích dung dịch trong chai	Quy cách đóng gói
CP306	1 L	1 L	Chai 1 L

#### Mục đích sử dụng

Sản phẩm dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

Dung dịch cố định tế bào dùng cho quá trình thu thập, vận chuyển, bảo quản và chuẩn bị lớp tế bào mỏng của các mẫu tế bào học nhúng dịch.

#### Nguyên lý

Dung dịch cố định tế bào tương thích với các giao thức được sử dụng trong phòng xét nghiệm và các xét nghiệm sinh học.

Công thức của chất cố định là dựa trên ethanol và không chứa formalin để đảm bảo độ an toàn cao nhất khi sử dụng.

#### Thành phần

Ethanol biến tính

#### Tính năng

CytoPath Fixative Solution đảm bảo lưu các trử hoàn hảo đặc điểm cấu trúc tế bào và hóa tế bào. Sản phẩm cải thiện sự kết dính các tế bào trên lam kính giúp cải thiện và chuẩn hóa chất lượng chuẩn bị mẫu.

Sản phẩm cải thiện các đặc tính của tế bào trong khâu chuẩn bị để tạo ra một lớp tế bào mỏng tối ưu. Sản phẩm phù hợp cho chuẩn bị mẫu trên thiết bị bán tự động và tự động. Dung dịch cố định mẫu cho phép bảo quản mẫu trong 6 tuần ở nhiệt độ phòng.

#### Xử lý trước khi sử dụng

Sản phẩm đã sẵn sàng để sử dụng cho quá trình thu thập, vận chuyển, bảo quản và chuẩn bị lớp tế bào mỏng của mẫu tế bào học nhúng dịch.

#### Hướng dẫn sử dụng

Trước khi bắt đầu chuẩn bị lớp tế bào mỏng, cần đảm bảo rằng lượng dung dịch bên trong lọ nằm ở vạch đường kẻ mờ trên lọ. Sau khi hoàn thành việc chuẩn bị lớp tế bào mỏng, lượng mẫu còn lại có thể được bảo quản bên trong lọ trong vòng 6 tuần ở nhiệt độ phòng.



## DIAPATH

Để tránh sai sót, sản phẩm cần 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 thí 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

Tất cả các lô đều được kiểm soát phân tích giúp xác định sự phù hợp của chúng.

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 ở nhiệt độ phòng (15 – 30°C). 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 hết thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn. Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

Nếu hóa chất không được bảo quản như khuyến cáo, hiệu năng có thể thay đổi và phải được xác nhận lại bởi người dùng. Sau khi mở nắp, hóa chất ổn định đến ngày hết hạn nếu được bảo quản trong chai và theo các yêu cầu được ghi trên nhãn. Khuyến cáo đóng chặt chai sau khi sử dụng.

### Hướng dẫn thải bỏ

Sản phẩm đã 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.

### Cảnh báo và thận trọng

Vui lòng tham khảo cả hướng dẫn sử dụng và thông tin liên quan đến phân loại nguy cơ của hóa chất trên nhãn.

Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (MSDS) để biết thêm thông tin về nguy cơ khi trộn các chất, các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng và quy trình sơ cứu trong trường hợp vô tình làm thất thoát hóa chất.

Nồng độ < 2% isopropanol và methanol được thêm vào công thức như chất biến tính ethanol: dưới nồng độ này, các chất này không gây ra rủi ro đối với sức khỏe con người bất kể phơi nhiễm theo đường nào.

Phân loại nguy cơ của các chất, được thể hiện trong MSDS bằng hình đồ và nồng độ giới hạn của chúng, các thông tin này được xác định thông qua phần mềm chuyên dụng dựa trên các quy định và chỉ thị liên quan đến an toàn môi trường, lao động và sức khỏe con người. [1] [2]

### 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*



DIAPATH



Nhạy cảm với ánh  
sáng

### **Tài liệu tham khảo**

[1]: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/37212-Specific Concentration limits>

[2]: Annex I, 3.8.2.2 Classification criteria for Categories 1 and 2

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

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