

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2022
Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Xác nhận bằng chữ ký số
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Kim Chi

Chủ sở hữu sản phẩm: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Thông tin Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất 1: Beckman Coulter GmbH

Địa chỉ: Europark Fichtenhain B13, 47807 Krefeld, Germany

Cơ sở sản xuất 2: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ: 7381 Empire Drive, Florence, Kentucky 41042, USA

Cơ sở sản xuất 3: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, USA

Cơ sở sản xuất 4: Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ: 181, West Su Hong Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215021, China

CHỈ DÙNG CHO MỤC ĐÍCH CHUYÊN MÔN**NGUYÊN TẮC****THẬN TRỌNG**

Chỉ dành cho Hoa Kỳ, luật pháp liên bang giới hạn việc bán và phân phối thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sỹ hoặc cho phòng xét nghiệm lâm sàng; và giới hạn sử dụng bởi hoặc theo yêu cầu của bác sỹ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

UniCel DxI Access Immunoassay Systems Wash Buffer II được dùng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch dòng Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu.

THUỐC THỬ**THÔNG TIN SẢN PHẨM**

- Đã sẵn dùng.
- Ổn định cho đến ngày hết hạn trên nhãn khi được bảo quản ở nhiệt độ phòng (15 đến 30°C). Tăng giá trị đo cơ chất hoặc tăng đơn vị ánh sáng tương đối cho chất hiệu chuẩn điểm 0 trong xét nghiệm kiểu "sandwich" có thể biểu thị sự không ổn định.
- Tuổi thọ: 12 tháng.

R3	Wash Buffer II: 1 x 10 L Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, < natri azit 0,1% và < 0,05% khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1).
-----------	--

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
- Để biết các nguy cơ từ sản phẩm, hãy tham khảo những phần sau: THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH và PHẦN 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

Y 03 @ 03 ~ 03 / 03

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.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống thích hợp và/hoặc hệ thống Trợ giúp để biết hướng dẫn chi tiết.

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 N


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).

EC	REP
----	-----

 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