

1 Nhận dạng thuốc thử dùng cho chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD)

Tên	Hypochlorite Solution
Số Tham chiếu	04-4019
UDI-DI	04250878904818
Nội dung	250 mL, dạng dùng ngay

2 Mục đích sử dụng

IVD Dùng cho Chẩn đoán trong Ống nghiệm.

Hypochlorite Solution được dùng để vệ sinh đường dẫn mẫu bằng cách giảm phần dư máu và/hoặc protein có thể còn lại từ lần đo mẫu trước đó trong máy đếm tế bào dòng chảy lâm sàng Sysmex Partec. Hypochlorite Solution có thể được dùng ngay và nạp vào dụng cụ thông qua cổng mẫu theo cách thủ công hay thông qua hệ thống nạp tự động. Hypochlorite solution là dung dịch phụ trợ và không cung cấp thông tin chẩn đoán nào.

Chỉ kỹ thuật viên phòng thí nghiệm và người vận hành FCM được đào tạo mới được phép xử lý Hypochlorite Solution.

3 Nguyên lý quy trình

Hypochlorite solution là dung dịch phụ trợ cho việc đếm tế bào dòng chảy, dùng để giảm protein dư lại có thể có trong đường dẫn mẫu của máy đếm tế bào dòng chảy lâm sàng Sysmex Partec sau khi đo.

Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng máy đếm tế bào dòng chảy để biết thêm thông tin.

4 Bảo quản và hạn sử dụng

4.1 Sản phẩm chưa mở

Bảo quản Hypochlorite Solution ở 18–30 °C, không đông lạnh hay để sản phẩm tiếp xúc nhiệt độ ca. Trong các điều kiện bảo quản này, thuốc thử sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm. Không sử dụng thuốc thử đã quá hạn sử dụng.

4.2 Sản phẩm sau khi mở lần đầu

Hạn sử dụng sau khi mở lần đầu giống với hạn sử dụng cho thuốc thử chưa mở nếu được bảo quản ở điều kiện bảo quản chỉ định và sử dụng theo Hướng dẫn Sử dụng (IFU).

5 Thành phần

Hypochlorite Solution là dung dịch chứa nước có chứa < 1,00 % trọng lượng natri hypochlorit (số CAS 7681-52-9).

6 Bằng chứng biến chất

Hypochlorite Solution là chất lỏng trong suốt. Không sử dụng Hypochlorite Solution sau khi thấy xuất hiện bất cứ hình thức đục hay nhiễm bẩn nào.

Nếu có thắc mắc về hiệu suất hoặc chất lượng sản phẩm nhận được, vui lòng liên hệ người đại diện Sysmex tại địa phương.

Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý thành phần của Nước Thành viên nơi người dùng cư trú.

7 Biện pháp phòng ngừa và cảnh báo

Phải áp dụng biện pháp phòng ngừa an toàn và quy trình xử lý phù hợp theo luật và quy định hiện hành.

Tham khảo Bảng chỉ dẫn An toàn (SDS) để biết danh sách các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa đầy đủ.

7.1 Biểu tượng cảnh báo



GHS05
Ăn mòn

7.2 Từ hiệu

NGUY HIỂM

7.3 Mối nguy hiểm

H314	Gây bỏng da và tổn hại mắt nghiêm trọng.
H412	Có hại cho đời sống thủy sinh với ảnh hưởng lâu dài.

7.4 Biện pháp phòng ngừa

P260	Không hít hơi sương/hơi/nước xịt.
P264	Rửa kỹ sau khi xử lý.
P280	Mang găng tay bảo hộ/kính bảo hộ.
P303+P361+P353	NẾU DÍNH LÊN DA (hoặc tóc): Cởi toàn bộ quần áo bị nhiễm bẩn ngay lập tức. Rửa xa với nước [hoặc tắm].
P305+P351+P338	NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa cẩn thận với nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa.
P310	Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sĩ.
P501	Thải bỏ thành phần bên trong/hộp đựng cho cơ sở theo yêu cầu tại địa phương và quốc gia.

8 Thiết bị cần thiết bổ sung

Dụng cụ: Máy đếm tế bào dòng chảy lâm sàng Sysmex Partec, chẳng hạn như CyFlow™ Counter (Số Tham chiếu CY-S-3023)

Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng (IFU) máy đếm tế bào dòng chảy để biết thêm thông tin.

Thiết bị phòng thí nghiệm: Ống pipet và đầu tip pipet đã hiệu chuẩn
(Các) ống mẫu tuân thủ với máy đếm tế bào dòng chảy
Thiết bị bảo hộ cá nhân

9 Thải bỏ

Quy trình thải bỏ cần đáp ứng yêu cầu của quy định hiện hành tại địa phương.

10 Nhà sản xuất


Sysmex Partec GmbH
Arndtstraße 11 a-b
02826 Görlitz
Đức

Điện thoại +49 3581 8746 0
Fax +49 3581 8746 70
info@sysmex-partec.com
www.sysmex-partec.com

11 Biểu tượng

Số tham chiếu	Nhà sản xuất	Mã lô
Giới hạn nhiệt độ	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm	Hạn sử dụng
Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Dấu CE	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất

12 Ngày phát hành hoặc sửa đổi

Bản sửa đổi: 001
Ngày sửa đổi: 08-11-2021
Tài liệu số: 04-4019 IFU VN VI

CN 2406