

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 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

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**

Để sử dụng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access trong Quy trình kiểm tra bảo trì hệ thống hàng tuần.

THUỐC THỬ**THÔNG TIN SẢN PHẨM**

- Đã sẵn dùng.
- Tuổi thọ: 12 tháng.
- Ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản ở 2 đến 8°C.

R4**Dung dịch kiểm tra hệ thống Access: 6 x 4 mL.**

Phosphatase kiềm, 1% albumin huyết thanh bò (BSA), 0,25% ProClin* 300, < 0,1% natri azit.

*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*.
- 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 vứt bỏ thuốc thử chưa pha loãng. Phải xử lý vứt bỏ natri azit theo đúng quy định số tại.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS



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 L

Cập nhật IFU để thêm tiếng Hà Lan, tiếng Phần Lan, tiếng Macedonia, tiếng Trung Phần 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).

|

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