

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Kim Chi

Phadia Maintenance Solution Large

IVD làm sạch máy xét nghiệm miễn dịch

Hướng dẫn sử dụng

Mã sản phẩm: 10-9547-01

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Phadia Maintenance Solution được sử dụng để làm sạch các máy xét nghiệm Phadia.

SẢN PHẨM VÀ NGUYÊN VẬT LIỆU

Quy cách đóng gói sản phẩm được mô tả dưới đây, mỗi sản phẩm được mua riêng. Hai chữ số cuối của mã (-xx) có thể thay đổi giữa các quốc gia. Sản phẩm có thể không có sẵn tại tất cả các quốc gia.

Ngày hết hạn và nhiệt độ bảo quản được ghi trên nhãn sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn, hoặc sản phẩm bị hư hỏng, hoặc sản phẩm được bảo quản không đúng theo khuyến cáo.

Quy cách đóng gói (sản phẩm dùng cho các máy Phadia):

- **Phadia Maintenance Solution Large** (Mã 10-9547-01: dùng để chuẩn bị 8 bình x 5 lít Phadia Maintenance Solution)
 - Phadia Maintenance Solution Large: Hộp 8 lọ x 77 ml

Mô tả chi tiết sản phẩm

Phadia Maintenance Solution Large	
<ul style="list-style-type: none"> • 2-aminoethanol Số CAS: 141-43-5; ≥2,5 - <5% • Natri hydroxid Số CAS: 1310-73-2; ≥2,5 - <5% • Hợp chất amoni bậc 4, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, clorid Số CAS: 68424-85-1; ≥1 - <2.5%. 	<p>Bảo quản ở 2 – 32°C cho đến hết hạn sử dụng.</p> <p>Tuổi thọ: Sản phẩm chưa mở nắp ổn định trong 13 tháng.</p> <p>Để hoàn nguyên, xem hướng dẫn dưới đây.</p>

Sản phẩm sử dụng kết hợp:

- **Dilution Well** (sử dụng cho máy Phadia 100 và Phadia 200), (mã sản phẩm: 14-5614-35: giá chứa 18 giếng)



Thận trọng

Phadia Maintenance Solution:



Nguy hiểm

- Có thể ăn mòn kim loại (H290).
- Gây bong da và tổn thương mắt nghiêm trọng (H314).
- Gây tổn thương mắt nghiêm trọng (H318).
- Đeo găng tay bảo vệ/mặc quần áo bảo hộ/sử dụng thiết bị bảo vệ mắt/sử dụng thiết bị bảo vệ mặt (P280).
- NẾU DÍNH VÀO DA (hoặc tóc): Ngay lập tức cởi quần áo nhiễm bẩn. Rửa với nước/tắm (P303+P361+P353).
- NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa kỹ với nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng (nếu có đeo và dễ tháo). Tiếp tục rửa sạch (P305 + P351 + P338).
- Ngay lập tức gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sỹ (P310)
- Khi lưu trữ có khóa chặt (P405).
- Thải bỏ các thành phần theo hướng dẫn của địa phương (P501).

- Khi chuẩn bị Phadia Maintenance Solution cần sử dụng kính (EN166) và găng tay an toàn (EN374). Cần sử dụng thiết bị bảo vệ hô hấp thích hợp khi có khí dung hoặc sương mù được hình thành.

Thải bỏ

Dựa trên hướng dẫn thải bỏ của địa phương và các khuyến cáo trong bảng dữ liệu an toàn hoá chất (SDS) để xác định quy trình thải bỏ sản phẩm một cách an toàn.

QUY TRÌNH

Chuẩn bị Phadia Maintenance Solution Large

Mã sản phẩm 10-9547-01



Sử dụng kính (EN166) và găng tay an toàn (EN374). Cần sử dụng thiết bị bảo vệ hô hấp thích hợp khi có khí dung hoặc sương mù được hình thành.

1. Đổ 5000 ml nước tinh khiết (1, 2) hoặc nước sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng (CLRW, 3) vào một cốc thủy tinh có mở.
2. Thêm một lọ (77 ml) Phadia Maintenance Solution Large vào trong nước.
3. Trộn nhẹ nhàng. Nếu có thể, trộn bằng khuấy từ.

Dung dịch Phadia Maintenance Solution đã chuẩn bị ổn định trong 3 ngày khi được bảo quản ở 2-32°C.

Quy trình bảo dưỡng trên các máy Phadia

Để biết thêm thông tin, tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị tương ứng.

BẢO HÀNH

Dữ liệu hiệu năng được trình bày ở đây được xác định bằng cách sử dụng quy trình được chỉ định. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi nào trong quy trình mà không được Phadia AB khuyến cáo có thể ảnh hưởng đến kết quả, trong trường hợp đó Phadia AB từ chối tất cả các bảo hành rõ ràng, bảo hành ngụ ý hoặc theo luật pháp quy định, bao gồm cả bảo hành ngụ ý về khả năng bán được và tính phù hợp để sử dụng. Trong các trường hợp này, Phadia AB và các nhà phân phối được ủy quyền sẽ không chịu trách nhiệm về các thiệt hại do hậu quả hoặc gián tiếp.

HÌNH ĐỒ

	Hạn sử dụng		Đủ cho <n> xét nghiệm
	Số lô		Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Ngày sản xuất		Giới hạn nhiệt độ
	Mã sản phẩm		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng		Nguy cơ sinh học
	Chủ sở hữu sản phẩm		Nguy hiểm

Bảng chú giải hình đồ đầy đủ xem tại: https://symbols_glossary.phadia.com.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. US Pharmacopeia & National Formulary, current edition.
2. European Pharmacopoeia, current edition.
3. CLSI. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document GP40-A4-AMD. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

Cơ sở sản xuất: **Bioanalytic GmbH**

Địa chỉ: Waldmatten 10-13, 79224 Umkirch, Germany.

Chủ sở hữu sản phẩm: **Phadia AB**

Rapsgatan 7P, P. O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Sweden.

Ban hành tháng 07/2021