



ICH-502

FOR PROFESSIONAL USE

CHỈ DÀNH CHO SỬ DỤNG CHUYÊN NGHIỆP

STANDARDS OF MEDICAL DEVICES

TIÊU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Product Name: Chlamydia Rapid Test Cassette

Tên sản phẩm: Chlamydia Rapid Test Cassette

Montclair, 05 April 2023

Montclair, ngày 05 tháng 4 năm 2023

STANDARDS OF MEDICAL DEVICES

TIÊU CHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ

ACRO Biotech Inc. <i>Tập đoàn ACRO Biotech</i>	Chlamydia Rapid Test Cassette	Standard Number: <i>Số TCCS:</i>
		Take effect from the date of signing <i>Có hiệu lực từ ngày ký</i>

I. SCOPE, PHẠM VI ÁP DỤNG

This standard is applicable to **Chlamydia Rapid Test Cassette** products (Product number: ICH-502) manufactured by ACRO Biotech Inc. at 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.

Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm khay xét nghiệm nhanh Chlamydia Rapid Test Cassette (Mã số sản phẩm: ICH-502) do TẬP ĐOÀN ACRO BIOTECH có địa chỉ tại 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A. sản xuất

II. SPECIFICATIONS, THÔNG SỐ KỸ THUẬT

1. Sensitivity and Specificity, Độ nhạy và độ đặc hiệu

Sensitivity, Độ nhạy

The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has been evaluated with specimens obtained from patients of STD clinics. PCR is used as the reference method for the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine). Specimens were considered positive if PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if PCR indicated a negative result. The results show that Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has a high sensitivity relative to PCR.

Khay xét nghiệm nhanh Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu) đã được đánh giá với các mẫu bệnh phẩm thu được từ bệnh nhân của các phòng khám STD. PCR được sử dụng làm phương pháp tham chiếu cho Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu). Mẫu bệnh phẩm được coi là dương tính nếu PCR cho kết quả dương tính. Mẫu bệnh phẩm được coi là âm tính nếu PCR cho kết quả âm tính. Kết quả cho thấy Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu) có độ nhạy cao so với PCR.

Specificity, Độ đặc hiệu

The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) uses an antibody that is highly specific for Chlamydia antigen in female cervical swab, male urethral swab or male urine specimens. The results show that the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has a high specificity relative to PCR.

Khay xét nghiệm nhanh Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu) sử dụng một kháng thể đặc hiệu cao đối với kháng nguyên Chlamydia trong tăm bông cổ tử cung của phụ nữ, tăm bông niệu đạo của nam giới hoặc mẫu nước tiểu của nam giới. Kết quả cho thấy Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu) có độ đặc hiệu cao so với PCR.

For Female Cervical Swab Specimens

Đối với mẫu tăm bông dịch phết cổ tử cung nữ

Method, <i>Phương pháp</i>		PCR		Total Results, <i>Kết quả tổng</i>
Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine)	Results, <i>Kết quả</i>	Positive, <i>Dương tính</i>	Negative, <i>Âm tính</i>	
<i>Khay xét nghiệm nhanh Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu)</i>	Positive, <i>Dương tính</i>	42	4	46
	Negative, <i>Âm tính</i>	3	156	159
Total Results, <i>Kết quả tổng</i>		45	160	205

Relative Sensitivity, *Độ nhạy tương đối*: 93,3% (81,7%-98,6%)*

Relative Specificity, *Độ đặc hiệu tương đối*: 97,5% (93,7%-99,3%)*

Overall Accuracy, *Độ chính xác tổng thể*: 96,6% (93,1%-98,6%)*

*95% Confidence Intervals, *Khoảng tin cậy 95%*

For **Male Urethral Swab Specimens**

Đối với mẫu tăm bông niệu đạo nam

Method <i>Phương pháp</i>		PCR		Total Results, <i>Kết quả tổng</i>
Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine)	Results, <i>Kết quả</i>	Positive, <i>Dương tính</i>	Negative, <i>Âm tính</i>	
<i>Khay xét nghiệm nhanh Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu)</i>	Positive, <i>Dương tính</i>	50	5	55
	Negative, <i>Âm tính</i>	8	115	123
Total Results, <i>Kết quả tổng</i>		58	120	178

Relative Sensitivity, *Độ nhạy tương đối*: 86,2% (74,6%-93,9%)*

Relative Specificity, *Độ đặc hiệu tương đối*: 95,8% (90,5%-98,6%)*

Overall Accuracy, *Độ chính xác tổng thể*: 92,7% (87,8%-96,1%)*

*95% Confidence Intervals, *Khoảng tin cậy 95%*

For **Male Urine Specimens**

Đối với mẫu nước tiểu nam

Method <i>Phương pháp</i>		PCR		Total Results, <i>Kết quả tổng</i>
Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine)	Results, <i>Kết quả</i>	Positive, <i>Dương tính</i>	Negative, <i>Âm tính</i>	
<i>Khay xét nghiệm nhanh Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu)</i>	Positive, <i>Dương tính</i>	35	0	35
	Negative, <i>Âm tính</i>	2	60	62
Total Results <i>Kết quả tổng</i>		37	60	97

Relative Sensitivity, *Độ nhạy tương đối*: 94,6% (81,8%-99,3%)*

Relative Specificity, *Độ đặc hiệu tương đối*: >99,9% (95,1%-100%)*

Overall Accuracy, *Độ chính xác tổng thể*: 97,9% (92,7%-99,7%)*

*95% Confidence Intervals, *Khoảng tin cậy 95%*

2. Cross-reactivity, *Phản ứng chéo*

The antibody used in the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has been shown to detect all known Chlamydia serovars. Chlamydia psittaci and Chlamydia pneumoniae strains have been tested with the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine), and were shown to cross react when tested in suspensions of 10⁹ Colony Forming Units (CFU)/ml. Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10⁹ CFU/ml. The following organisms were found negative when tested with the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine):

Kháng thể được sử dụng trong khay xét nghiệm nhanh Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu) đã được chứng minh là có thể phát hiện tất cả các huyết thanh Chlamydia đã biết. Các chủng Chlamydia psittaci và Chlamydia pneumoniae đã được thử nghiệm với Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu), và đã cho thấy có phản ứng chéo khi thử nghiệm trong huyền phù 10⁹ đơn vị hình thành Khuẩn lạc (CFU)/ml. Phản ứng chéo với các sinh vật khác đã được nghiên cứu bằng cách sử dụng huyền phù 10⁹ CFU/ml. Các sinh vật sau đây được phát hiện âm tính khi xét nghiệm bằng Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu):

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

III. KIT CONTENTS, INTENDED USES, PACKAGING AND INSTRUCTIONS FOR USE, *THÀNH PHẦN, CÔNG DỤNG, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG*

1. Kit contents, *Thành phần*

Test kit components include, *Thành phần bộ xét nghiệm bao gồm:*

- Test Cassettes, *Khay xét nghiệm*
- Extraction Reagent 1 (0.2M NaOH), *Thuốc thử chiết 1 (NaOH 0,2M)*
- Extraction Reagent 2 (0.2M HCl), *Thuốc thử chiết 2 (HCl 0,2M)*
- Package Insert, *Hướng dẫn sử dụng kèm bao gói*
- Extraction Tubes, *Ống chiết xuất*
- Sterile Female Cervical Swabs, *Gạc cổ tử cung nữ vô trùng*
- Workstation, *Workstation*
- Dropper Tips, *Đầu hút nhỏ giọt*

2. Additional materials and devices required but not supplied, *Vật liệu và thiết bị bổ sung cần thiết nhưng không được cung cấp kèm bộ xét nghiệm*

- Urine Cup (For Male Urine Specimens Only), *Cốc đựng nước tiểu (Chỉ dành cho mẫu nước tiểu nam)*
- Centrifuge Tube (For Male Urine Specimens Only), *Ống ly tâm (Chỉ dành cho mẫu nước tiểu nam)*

- Sterile Male Urethral Swab, *Tăm bông niệu đạo nam vô trùng*
- Positive Control, *Đối chứng dương tính*
- Negative Control, *Đối chứng âm tính*
- Timer, *Hẹn giờ.*

3. Intended use, Công dụng

The Chlamydia Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Chlamydia trachomatis in female cervical swab, male urethral swab or male urine specimens to aid in the diagnosis of Chlamydia infection.

Chlamydia Rapid Test Cassette là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính Chlamydia trachomatis trong dịch phết cổ tử cung của nữ, dịch niệu đạo nam hoặc mẫu nước tiểu nam để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Chlamydia.

4. Packing, Quy cách đóng gói

20 test/package, 20 test/hộp.

5. User manual, Hướng dẫn sử dụng

5.1. Specimen collection and preparation, thu thập và chuẩn bị mẫu

- The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) can be performed using female cervical swab, male urethral swab or male urine specimens, *Chlamydia Rapid Test Cassette (Tăm bông/Nước tiểu) có thể được thực hiện bằng cách sử dụng tăm bông cổ tử cung của phụ nữ, tăm bông niệu đạo của nam giới hoặc mẫu nước tiểu của nam giới.*
- The quality of specimens obtained is of extreme importance. Detection of Chlamydia requires a vigorous and thorough collection technique that provides cellular material rather than just body fluids, *Chất lượng của mẫu vật thu được là cực kỳ quan trọng. Việc phát hiện Chlamydia đòi hỏi một kỹ thuật lấy mẫu dứt khoát và kỹ lưỡng nhằm cung cấp nguyên liệu tế bào thay vì chỉ dịch cơ thể.*
- To collect **Female Cervical Swab Specimens**, *Để lấy Mẫu Tăm Bông Cổ Tử Cung Nữ:*
 - Use the swab provided in the kit. Alternatively, any plastic-shaft swab may be used, *Sử dụng tăm bông được cung cấp trong bộ sản phẩm. Ngoài ra, có thể sử dụng bất kỳ miếng gạc lõi que nhựa nào.*
 - Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a cotton ball and discard. The swab should be inserted into the endocervical canal, past the squamocolumnar junction until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cuboidal epithelial cells, which are the main reservoir of the Chlamydia organism. Firmly rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 15 seconds, then withdraw the swab. Avoid contamination from exocervical or vaginal cells. Do not use 0.9% sodium chloride to treat swabs before specimen collection, *Trước khi lấy mẫu, gạt chất nhầy dư thừa từ khu vực nội tiết bằng bông gòn và loại bỏ. Tăm bông nên được đưa vào trong ống cổ tử cung, đi qua chỗ nối vảy cột cho đến khi không còn nhìn thấy phần lớn đầu tăm. Điều này sẽ cho phép thu được các tế bào biểu mô hình trụ hoặc hình khối, là ổ chứa chính của vi khuẩn Chlamydia. Xoay chắc chắn miếng gạc 360° theo một hướng (theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ), để yên trong 15 giây, sau đó rút miếng gạc ra. Tránh làm nhiễm bẩn từ các tế bào ngoài cổ tử cung hoặc âm đạo. Không sử dụng natri clorua 0,9% để xử lý gạc trước khi lấy mẫu.*

- If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube, *Nếu xét nghiệm được tiến hành ngay, hãy cho tăm bông vào ống chiết.*
- To collect **Male Urethral Swab Specimens**, **Để lấy Mẫu Tăm Bông Niệu Đạo Nam:**
 - Standard plastic or wire-shaft sterile swabs should be used for urethral specimen collection. Instruct patients not to urinate for at least 1 hour period to specimen collection, *Nên sử dụng gạc vô trùng bằng nhựa hoặc lõi dây tiêu chuẩn để lấy mẫu niệu đạo. Hướng dẫn bệnh nhân nhịn tiểu ít nhất 1 giờ trước khi lấy bệnh phẩm.*
 - Insert the swab into the urethral about 2-4 cm, rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 10 seconds, and then withdraw. Do not use 0.9% sodium chloride to treat swabs before specimen collection, *Đưa miếng gạc vào trong niệu đạo khoảng 2-4 cm, xoay miếng gạc 360° theo một hướng (theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ), để yên trong 10 giây rồi rút ra. Không sử dụng natri clorua 0,9% để xử lý gạc trước khi lấy mẫu.*
 - If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube, *Nếu xét nghiệm phải được tiến hành ngay lập tức, hãy cho tăm bông vào ống chiết.*
- To collect **Male Urine Specimens**, **Để thu thập mẫu nước tiểu nam giới:**
 - Collect 15-30ml of clean first morning urine in a sterile urine cup. First morning urine specimens are preferred to achieve the highest concentrations of Chlamydia antigen, *Lấy 15-30ml nước tiểu sạch đầu tiên vào cốc đựng nước tiểu vô trùng. Mẫu nước tiểu buổi sáng đầu tiên được ưu tiên để đạt được nồng độ kháng nguyên Chlamydia cao nhất.*
 - Mix the urine specimen by inverting container. Transfer 10ml of the urine specimen into a centrifuge tube, add 10ml distilled water and centrifuge at 3,000 rpm for 15 minutes, *Trộn mẫu nước tiểu bằng cách đảo ngược lọ chứa. Chuyển 10ml mẫu nước tiểu vào ống ly tâm, thêm 10ml nước cất và ly tâm 3.000 vòng/phút trong 15 phút.*
 - Carefully discard the supernatant, keep the tube inverted and remove any supernatant from the rim of the tube by blotting onto absorbent pad, *Cẩn thận loại bỏ phần nổi phía trên, giữ ngược ống và loại bỏ phần nổi phía trên mép ống bằng cách thấm lên miếng thấm.*
 - If the test is to be conducted immediately, treat the urine pellet according to the **Directions for Use**, *Nếu xét nghiệm được tiến hành ngay, hãy xử lý viên nước tiểu theo Hướng dẫn sử dụng.*
- It is recommended that specimens be processed as soon as possible after collection. If immediately testing is not possible, the patient swab specimens should be placed in a dry transport tube for storage or transport. The swab may be stored for 4-6 hours at room temperature (15-30°C) or refrigerated (2-8°C) for 24 hours. Do not freeze. All specimens should be allow to reach the room temperature (15-30°C) before testing, *Khuyến cáo rằng các mẫu vật được xử lý càng sớm càng tốt sau khi thu thập. Nếu không thể xét nghiệm ngay lập tức, mẫu bệnh phẩm tăm bông của bệnh nhân nên được đặt trong ống vận chuyển khô để bảo quản hoặc vận chuyển. Có thể bảo quản tăm bông trong 4-6 giờ ở nhiệt độ phòng (15-30°C) hoặc trong tủ lạnh (2-8°C) trong 24 giờ. Không đóng băng. Tất cả các mẫu thử phải được để đạt đến nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi thử nghiệm.*

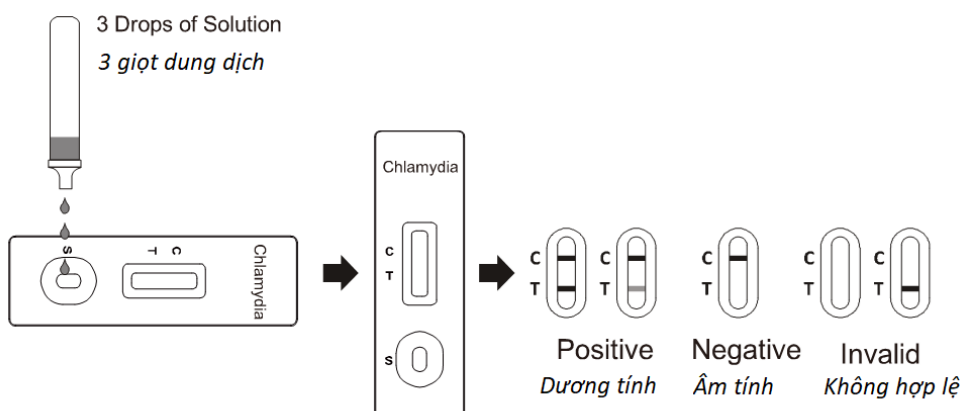
5.2. Procedure, Quy trình

Allow the test, reagents, specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing, **Để xét nghiệm, thuốc thử, mẫu thử và/hoặc bộ đối chứng đạt đến nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi xét nghiệm.**

1. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch, *Lấy khay xét nghiệm ra khỏi túi giấy bạc và sử dụng trong vòng một giờ. Sẽ thu được kết quả tốt nhất nếu thử nghiệm được thực hiện ngay sau khi mở túi giấy bạc.*
2. Extract the Chlamydia antigen according to the specimen type, *Chiết xuất kháng nguyên Chlamydia theo loại bệnh phẩm.*
 - **For Female Cervical or Male Urethral Swab Specimens, Đối với mẫu bệnh phẩm ngoáy cổ tử cung hoặc niệu đạo nam:**
 - Hold the **reagent 1** bottle vertically and add **5 drops of reagent 1** (approx. 300µl) to the extraction tube. Reagent 1 is colorless. Immediately insert the swab, compress the bottom of tube and rotate swab 15 times. Let stand for 2 minutes, *Giữ chai thuốc thử 1 theo chiều dọc và thêm 5 giọt thuốc thử 1 (khoảng 300 µl) vào ống chiết. Thuốc thử 1 không màu. Ngay lập tức cho miếng gạc vào, ấn đáy ống và xoay miếng gạc 15 lần. Để yên trong 2 phút.*
 - Hold the **reagent 2** bottle vertically add **6 drops of reagent 2** (approx. 250µl) to the extraction tube. The solution would turn turbid. Compress the bottle of tube and rotate the swab 15 times until the solution turn clear with a slight green or blue tint. If the swab is bloody, the color will turn yellow or brown. Let stand 1 minute, *Giữ chai thuốc thử 2 theo chiều dọc, thêm 6 giọt thuốc thử 2 (khoảng 250 µl) vào ống chiết. Các giải pháp sẽ trở nên đục. Nén chai ống và xoay tám bông 15 lần cho đến khi dung dịch chuyển sang màu trong suốt với tông màu xanh lá cây hoặc xanh lam nhẹ. Nếu miếng gạc có máu, màu sẽ chuyển sang màu vàng hoặc nâu. Để yên 1 phút.*
 - Press the swab against the side of tube and withdraw the swab while squeezing the tube. Keep as much liquid in the tube as possible. Fit the dropper tip on top of extraction tube, *Ấn miếng gạc vào thành ống và rút miếng gạc ra trong khi bóp ống. Giữ càng nhiều chất lỏng trong ống càng tốt. Lắp đầu ống nhỏ giọt lên trên ống chiết.*
 - **For Male Urine Specimens, Đối với mẫu nước tiểu nam giới:**
 - Hold the **reagent 2** bottle vertically and add **6 drops of (approx. 250µl) reagent 2** to the urine pellet in the centrifuge tube, then shake the tube vigorously until the suspension is homogeneous, *Giữ chai thuốc thử 2 theo chiều dọc và nhỏ 6 giọt (khoảng 250 µl) thuốc thử 2 vào viên nước tiểu trong ống ly tâm, sau đó lắc mạnh ống cho đến khi huyền phù đồng nhất.*
 - Transfer all the solution in the centrifuge tube to an extraction tube. Let stand for 1 minute. Hold the **reagent 1** bottle upright and add **5 drops of (approx. 300µl) reagent 1** to the extraction tube. Vertex or tap the bottom of the tube to mix the solution. Let stand for 2 minutes, *Chuyển toàn bộ dung dịch trong ống ly tâm sang ống chiết. Để yên trong 1 phút. Giữ chai thuốc thử 1 thẳng đứng và thêm 5 giọt (khoảng 300 µl) thuốc thử 1 vào ống chiết. Đỉnh hoặc chạm vào đáy ống để trộn dung dịch. Để yên trong 2 phút.*
 - Fit the dropper tip on top of the extraction tube, *Lắp đầu ống nhỏ giọt lên trên ống chiết.*
3. Place the test cassette on a clean and level surface. Add **3 full drops of the extracted solution (approx. 100µl)** to the specimen well of the test cassette (S), then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well, *Đặt khay xét nghiệm trên một bề mặt sạch sẽ và bằng phẳng. Thêm 3 giọt dung dịch đã chiết (khoảng 100 µl) vào giếng mẫu thử của khay xét nghiệm (S), sau đó bắt đầu hẹn giờ. Tránh bẫy bọt khí trong mẫu vật.*
4. Wait for the color to appear. **Read the result at 10 minutes**, do not interpret the result after 20 minutes, *Đợi màu xuất hiện. Đọc kết quả sau 10 phút, không diễn giải kết quả*

sau 20 phút.

Note, Lưu ý: It is suggested not to use the extraction reagent, beyond 6 months after opening the vial, *Không nên sử dụng thuốc thử chiết xuất, quá 6 tháng sau khi mở lọ.*



5.3. Interpretation of results, Giải thích kết quả

(Please refer to the illustration above, Vui lòng tham khảo hình minh họa ở trên)

POSITIVE, DƯƠNG TÍNH:* Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Chlamydia was detected in the specimen, *Hai vạch màu xuất hiện. Một vạch màu phải nằm trong vùng vạch đối chứng (C) và một vạch màu khác phải nằm trong vùng vạch thử nghiệm (T). Kết quả dương tính cho thấy Chlamydia đã được phát hiện trong mẫu vật.*

***NOTE, LƯU Ý:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Chlamydia present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive, *Cường độ màu trong vùng vạch thử nghiệm (T) sẽ khác nhau tùy thuộc vào nồng độ Chlamydia có trong mẫu vật. Do đó, bất kỳ sắc thái màu nào trong vùng vạch thử nghiệm (T) phải được coi là dương tính.*

NEGATIVE, ÂM TÍNH: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Chlamydia antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test, *Một vạch màu xuất hiện trong vùng vạch đối chứng (C). Không có vạch nào xuất hiện trong vùng vạch thử nghiệm (T). Kết quả âm tính cho thấy kháng nguyên Chlamydia không có trong mẫu vật hoặc có mặt dưới mức có thể phát hiện được của xét nghiệm.*

INVALID, KHÔNG HỢP LỆ: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor, *Vạch đối chứng không xuất hiện. Khối lượng mẫu không đủ hoặc kỹ thuật quy trình không chính xác là những lý do rất có thể dẫn đến lỗi đường dây điều khiển. Xem lại quy trình và lặp lại thử nghiệm với một thử nghiệm mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy ngừng sử dụng bộ kiểm tra ngay lập tức và liên hệ với nhà phân phối tại địa phương của bạn.*

5. WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use beyond the expiration date. *Chỉ dành cho mục đích chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp. Không sử dụng quá ngày*

hết hạn.

- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled. *Không ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm hoặc bộ xét nghiệm.*
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens. *Xử lý tất cả các mẫu bệnh phẩm như thể chúng có chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã được thiết lập chống lại các mối nguy vi sinh vật trong suốt quy trình và tuân theo các quy trình tiêu chuẩn để xử lý mẫu bệnh phẩm đúng cách.*
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed. *Mặc quần áo bảo hộ như áo khoác phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và bảo vệ mắt khi xét nghiệm mẫu vật.*
- The used test should be discarded according to local regulations. *Bộ xét nghiệm đã sử dụng phải được loại bỏ theo quy định của địa phương.*
- Humidity and temperature can adversely affect results. *Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng xấu đến kết quả.*
- Do not use test if pouch is damaged. *Không sử dụng bộ xét nghiệm nếu túi bị hư hỏng.*

The Owner's legal representative

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Joseph Fan

General Director

ACRO BIOTECH Inc

