



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: Bộ thu nhận fibrin giàu tiểu cầu

Chủng loại: 5PRF Kit V2

A. Kích cỡ – Quy cách đóng gói

1.1. Quy cách – Kích cỡ

Dạng đóng gói: Bộ

Mã sản phẩm (MSP)	Quy cách
389	Bộ dụng cụ thu nhận fibrin giàu tiểu cầu

Thành phần	Số lượng
Ống giữ kim	01 cái
Băng cá nhân	01 cái
Ống thu nhận fibrin giàu tiểu cầu (Ống 5-PRF)	02 ống
Ống chứa sản phẩm	01 ống

1.2. Mô tả chung

5PRF Kit V2 là bộ dụng cụ y tế dùng một lần, bao gồm đầy đủ dụng cụ cần thiết để thu máu và tạo fibrin giàu tiểu cầu bằng kỹ thuật ly tâm đẳng tỉ trọng.

2. Mục đích sử dụng

- 5PRF Kit V2 là bộ dụng cụ y tế dùng một lần, được sử dụng để thu nhận fibrin giàu tiểu cầu (PRF) từ máu ngoại vi bằng phương pháp thu máu chân không và ly tâm.
- Sản phẩm được sử dụng trong quy trình chuẩn hóa do Viện Tế bào gốc nghiên cứu và phát triển.

3. Thành phần

Thành phần	Số lượng
Gạc tam cộn	02 cái
Kim lấy máu chân không	01 cái

4. Đặc tính và hiệu năng

- Quy trình được phát triển bởi Viện Tế bào gốc, cho phép thu được gel fibrin giàu tiểu cầu có chất lượng ổn định, hàm lượng tiểu cầu cao.
- Sản phẩm đạt:
 - Vô khuẩn: Âm tính
 - Nội độc tố: ≤ 1 EU/mL
- Thiết kế ống 5-PRF có lớp gel phân tách hỗ trợ thu PRF nhanh chóng, thuận tiện và hạn chế lẫn tạp.

5. Các đánh giá/ kiểm tra đã thực hiện

5PRF Kit V2 đã được đánh giá về:

- Hiệu quả thu máu bằng hệ thống chân không.
- Khả năng tạo fibrin giàu tiểu cầu ổn định từ máu ngoại vi.
- Tính dễ sử dụng, thời gian thao tác ngắn, phù hợp thực hành lâm sàng ngoại trú.

6. Hoàn nguyên – pha loãng – phối trộn

Không áp dụng.

7. Vật liệu/hoá chất cần thiết (không kèm theo)

- Kẹp vô trùng
- Kéo vô trùng

8. Bảo quản và hạn sử dụng

- **Bảo quản:** nhiệt độ phòng (15–27°C), tránh ánh sáng trực tiếp, tránh va đập mạnh.
- **Vận chuyển:** điều kiện nhiệt độ phòng.
- **Hạn sử dụng (HSD):** theo hạn sử dụng của thành phần có HSD ngắn nhất trong bộ.

Không sử dụng sản phẩm khi:

- Quá hạn ghi trên nhãn;
- Bao bì rách, thùng, ướt, rò rỉ;
- Thành phần biến dạng, đổi màu hoặc có dấu hiệu nhiễm bẩn.

Lưu ý quan trọng trước khi thao tác:

- Bắt đầu ly tâm **trong vòng 30 giây** sau khi thu máu.

Trong lúc chờ ly tâm, chuẩn bị kéo, kẹp và mở nắp Ống chứa sản phẩm, đặt sẵn trên giá đỡ.

9. Hướng dẫn sử dụng

9.1. Kiểm tra bộ kit

- Đảm bảo tất cả thành phần còn nguyên vẹn, vô trùng và còn hạn sử dụng.

9.2. Thu máu

Bước 1. Lắp **Kim lấy máu chân không** vào **Ống giữ kim**.

Bước 2. Buộc garo gần vị trí chọc kim.

Ngày: 17/11/2025

Bước 3. Sát khuẩn bằng **Gạc tẩm cồn**.

Bước 4. Chọc kim vào tĩnh mạch.

Bước 5. Ấn từng Ống 5-PRF vào Ống giữ kim, máu sẽ tự động chảy vào ống.

Bước 6. Thu đủ **2 ống**.

Bước 7. Sau khi rút kim, băng lại vị trí chọc kim bằng **Băng cá nhân**.

9.3. Tạo fibrin giàu tiểu cầu (PRF)

Bước 1. Đặt 2 Ống 5-PRF vào máy ly tâm ở vị trí đối xứng.

Bước 2. Ly tâm **1500 g – 10 phút**, tắt chế độ brake (nếu có).

Bước 3. Lấy ống ra và đặt lên giá 15 mL. Máu sẽ phân thành:

- Lớp tế bào máu đỏ (đáy)
- Lớp gel phân tách
- Lớp huyết tương chứa tiểu cầu (trên)

Bước 4. Gel fibrin bắt đầu đông ngay sau ly tâm.

- Nghiêng ống để kiểm tra độ chảy.
- Nếu lật ngược không chảy → gel đạt.
- Gel thường đông hoàn toàn trong **3–15 phút** sau ly tâm.
- Tùy mẫu máu của mỗi người mà thời gian đông thành gel có thể khác nhau, nếu chưa đông phải tiếp tục chờ, có thể đẩy nhanh quá trình này bằng cách cầm ống 5-PRF trong lòng bàn tay.

Bước 5. Dùng kẹp xoay khối gel fibrin và kéo lên khỏi miệng ống.

Bước 6. Dùng kéo **tách bỏ lớp gel trắng đục** (gel của ống), giữ lại **khối gel fibrin màu vàng** → đưa vào Ống chứa sản phẩm hoặc sử dụng ngay tại vị trí điều trị.

Sản xuất bởi **Viện Tế bào gốc**

Địa chỉ: Toà nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6,

Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số điện thoại: (+84) 28 36 36 12 06



Lưu ý: phần fibrin sát lớp gel chứa lượng tiểu cầu cao nhất.

10. Cảnh báo và khuyến cáo an toàn

10.1. Chỉ định và chống chỉ định

Không sử dụng 5PRF Kit V2 cho bệnh nhân:

- Rối loạn đông máu bẩm sinh hoặc mắc phải (Hemophilia, giảm tiểu cầu nặng).
- Đang dùng thuốc chống đông không thể ngưng.
- Đang hóa trị, xạ trị hoặc suy giảm miễn dịch nặng.
- Nhiễm trùng tại vị trí tiêm hoặc nhiễm trùng toàn thân.
- Bệnh gan/ thận mạn giai đoạn cuối.
- Dị ứng với bất kỳ thành phần tiếp xúc trong quy trình.
- Phụ nữ mang thai/cho con bú (khi chỉ định PRF chưa được chứng minh an toàn).
- Trẻ <18 tuổi nếu không có chỉ định và giám sát của bác sĩ chuyên khoa.

Khuyến cáo:

Không sử dụng PRF từ người có bệnh truyền nhiễm đường máu: HIV, HBV, HCV...

10.2. Cảnh báo và thận trọng chung

- Không sử dụng nếu bao bì hoặc dụng cụ trong bộ kit hỏng hoặc biến dạng.
- Kỹ thuật lấy máu và tiêm PRF phải được thực hiện bởi nhân viên y tế được đào tạo.
- Không dùng PRF trong các trường hợp viêm nhiễm nặng, cấp cứu, ung thư chưa kiểm soát.

10.3. Tác dụng bất lợi tiềm ẩn

- Tổn thương mạch máu, dây thần kinh tại vị trí tiêm.
- Nhiễm trùng, viêm hóa mô.

- Hình thành mô sẹo nếu thao tác sai kỹ thuật.
- Phản ứng với thuốc gây tê (nếu dùng kèm).

Bệnh nhân cần khai báo trước thủ thuật:

- Dị ứng thuốc;
- Phản ứng với gây tê/gây mê;
- Các bệnh lý ảnh hưởng đông máu hoặc hồi phục mô.

11. Xử lý thải bỏ

- Tất cả thành phần của 5PRF Kit V2 là dụng cụ y tế dùng một lần.
- Sau khi sử dụng, toàn bộ vật liệu tiếp xúc máu (kim, ống 5-PRF, gạc, băng, ống chứa sản phẩm...) phải được xử lý như rác thải lây nhiễm, theo quy định hiện hành.
- Không được tái sử dụng, tái tiết trùng hoặc xử lý lại bằng bất kỳ phương pháp nào.
- Thu gom vào hộp an toàn chống đâm thủng đối với kim, vật sắc nhọn.
- Đóng kín bao đựng chất thải, phân loại và bàn giao cho đơn vị xử lý theo quy định pháp luật.
- Khi xảy ra rơi vãi, phải lau bằng dung dịch khử khuẩn có chứa cồn hoặc hypochlorite theo hướng dẫn kiểm soát nhiễm khuẩn.

12. Ký hiệu sử dụng trên nhãn

Ký hiệu	Ý nghĩa
HSD	Hạn sử dụng
NSX	Ngày sản xuất
LSX	Số lô

Sản xuất bởi **Viện Tế bào gốc**

Địa chỉ: Toà nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6,
Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số điện thoại: (+84) 28 36 36 12 06



Ký hiệu	Ý nghĩa	Chủng loại	MSP
☐	Giới hạn nhiệt độ	HEMAGEL	404
	Tránh xa ánh sáng mặt trời		
	Giữ khô ráo		

13. Sản phẩm liên quan

Chủng loại	MSP
5PRP Kit V1	376
5PRP Kit	146
SPRP Kit	170
SPRP Kit V1	190
RGML PRP Kit	148
RGML PRP Kit V1	166
5PRP-F Kit V1	416
5PRP-F Kit V2	417
SPRP-F Kit V1	418
SPRP-F Kit V2	419
SPRF Kit V1	393
SPRF Kit V2	388
5SPRF Kit V1	390
COOL PRP	175

14. Liên hệ

Website:

biomedmart.com.vn

biomedmart.org

Email:

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn