



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: Bộ thu nhận huyết tương giàu tiểu cầu

Loại: Biothérapie Pure-PRP Kit

1. Kích cỡ – Quy cách đóng gói

- Mã sản phẩm (MSP): 800
- Quy cách đóng gói: Bộ 02 ống

2. Mô tả chung

Biothérapie Pure-PRP Kit là bộ dụng cụ y tế dùng một lần, được thiết kế để thu nhận, phân tách và hoạt hóa huyết tương giàu tiểu cầu (Platelet-Rich Plasma – PRP) từ máu ngoại vi.

Bộ dụng cụ cho phép xử lý thể tích máu 10 – 11 mL/ống phân tách PRP, không bao gồm chất chống đông.

Sản phẩm bao gồm đầy đủ các dụng cụ cần thiết cho quá trình thu máu, ly tâm phân tách và thu nhận PRP bằng kỹ thuật ly tâm đẳng tỉ trọng..

3. Mục đích sử dụng

Biothérapie Pure-PRP Kit là bộ dụng cụ sử dụng một lần để thu nhận và hoạt hóa huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) từ máu ngoại vi, nhằm phục vụ các mục đích y tế theo chỉ định của nhân viên y tế có chuyên môn.

4. Thành phần – Số lượng:

Thành phần	Số lượng
Kim dài	01 cái
Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL	2 cái
Gạc tẩm cồn	02 cái
Kim lấy máu chân không	01 cái
Ống giữ kim	01 cái
Băng cá nhân	01 cái
Ống phân tách huyết tương giàu tiểu cầu-Biothérapie Pure-PRP	02 ống
Màng lọc	01 cái
Ống nối ba chạc	01 cái

5. Đặc tính và hiệu năng

- Quy trình sử dụng sản phẩm được nghiên cứu và phát triển, cho phép thu nhận PRP có độ tinh sạch cao, hạn chế tối đa sự lẫn các thành phần tế bào không mong muốn.
- Sản phẩm thuộc nhóm Pure-PRP (huyết tương giàu tiểu cầu được tinh sạch).
- Hệ phân tách sử dụng ống phân tách PRP có gel phân tách, phù hợp với kỹ thuật ly tâm đẳng tỉ trọng.

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



Các chỉ tiêu kỹ thuật đạt được:

- **Vô trùng:** Âm tính
- **Nội độc tố:** ≤ 1 EU/mL
- **Hiệu suất thu hồi tiểu cầu:** $\geq 70\%$ /ống

6. Đánh giá và kiểm tra

Biothérapie Pure-PRP Kit cho thấy khả năng **thu nhận PRP từ máu ngoại vi với hiệu suất ổn định, quy trình thao tác đơn giản và thời gian xử lý phù hợp** đáp ứng yêu cầu sử dụng thường quy trong cơ sở y tế.

7. Hoàn nguyên, pha loãng và phối trộn

Không áp dụng.

8. Vật liệu và hóa chất cần thiết nhưng không cung cấp kèm theo

Không có.

9. Bảo quản và hạn sử dụng

- **Điều kiện bảo quản:** Nhiệt độ phòng ($15-27^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng trực tiếp, tránh va đập mạnh.
- **Điều kiện vận chuyển:** Nhiệt độ phòng.
- **Hạn sử dụng:** Theo hạn sử dụng ngắn nhất của các thành phần trong bộ sản phẩm.

Không sử dụng sản phẩm trong các trường hợp sau:

- Sản phẩm đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn;
- Bao bì bị rách, thủng, ẩm ướt hoặc có dấu hiệu rò rỉ;
- Thành phần bên trong bị biến dạng, đổi màu hoặc có dấu hiệu nhiễm bẩn.

10. Hướng dẫn sử dụng

10.1. Kiểm tra: Đảm bảo tất cả thành phần còn nguyên vẹn, vô trùng và còn hạn sử dụng.

10.2. Thu máu

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

Bước 2: Buộc garo gần vị trí chọc kim.

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

Bước 4: Chọc Kim lấy máu chân không vào tĩnh mạch.

Bước 5: Ấn mạnh lần lượt từng Ống phân tách huyết tương giàu tiểu cầu- Biothérapie Pure-PRP vào lòng Ống giữ kim, khi này máu sẽ tự động chảy vào ống.

Bước 6: Thu máu đầy 2 ống. Đảo nhẹ để chất chống đông hoà đều vào máu.

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

10.3. Chế tạo PRP:

Bước 1: Đặt 2 Ống phân tách huyết tương giàu tiểu cầu- Biothérapie Pure-PRP có chứa máu vào máy ly tâm.

Bước 2: Ly tâm ống với tốc độ **1500 g trong 10 phút**.

Bước 3: Nhẹ nhàng lấy 2 Ống phân tách huyết tương giàu tiểu cầu Biothérapie Pure-PRP ra khỏi máy ly tâm.

Bước 4: Gắn Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL thứ nhất vào Kim dài. Hút bỏ phần huyết tương bên trên, phần thể tích chừa lại tùy thuộc vào mục đích sử dụng. Tiến hành tương tự với Ống phân tách huyết tương giàu tiểu cầu- Biothérapie Pure-PRP thứ hai.

Bước 5: Kéo và đẩy piston của bơm tiêm 10mL để trộn đều phần tiểu cầu nằm trên lớp gel với lượng huyết tương còn lại trong ống, hút nhả 3-5 lần. Tiến hành tương tự với Ống phân tách huyết tương giàu tiểu cầu thứ hai. Hút toàn bộ hỗn hợp này vào Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL. Đây chính là huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) chưa hoạt hóa.

10.4. Hoạt hoá và vô trùng PRP

Bước 1. Gắn Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL chứa PRP vào Màng lọc.

Bước 2. Gắn Ống nối ba chạc vào Đầu còn lại của Màng lọc.

Bước 3. Gắn Bơm tiêm đầu xoắn 10 ml thứ hai vào đầu thứ hai của Ống nối ba chạc.

Bước 4. Đẩy mạnh toàn bộ dung dịch PRP từ Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL chứa PRP chưa hoạt hóa sang Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL thứ hai (đây là PRP đã được hoạt hoá).

- **Trẻ em dưới 18 tuổi**, trừ khi có chỉ định cụ thể của bác sĩ chuyên khoa và được theo dõi y tế chặt chẽ trong suốt quá trình sử dụng.

Khuyến cáo: Không sử dụng PRP được thu từ máu của người mắc các **bệnh truyền nhiễm lây qua đường máu**, bao gồm nhưng không giới hạn: HIV, viêm gan B (HBV), viêm gan C (HCV).

11.2. Cảnh báo và thận trọng chung

- Không sử dụng sản phẩm nếu **bao bì bị rách, thủng, ẩm ướt, hư hỏng**, hoặc nếu bất kỳ thành phần nào trong bộ kit có dấu hiệu bất thường như: đổi màu, biến dạng, có dị vật.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi **nhân viên y tế đã được đào tạo chuyên môn**, trong điều kiện cơ sở y tế đáp ứng yêu cầu kiểm soát nhiễm khuẩn.
- Việc tiêm PRP vào mô mềm hoặc da cần được thực hiện đúng kỹ thuật; thao tác không đúng có thể gây **tai biến y khoa**.
- Chỉ định sử dụng PRP phải được **bác sĩ đánh giá và cân nhắc phù hợp cho từng đối tượng**. Sản phẩm **không được sử dụng như biện pháp thay thế** trong các tình huống cấp cứu, nhiễm trùng nặng hoặc bệnh ác tính chưa được kiểm soát.

11.3. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Tương tự các thủ thuật xâm lấn và tiêm truyền khác, việc sử dụng PRP có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, bao gồm nhưng không giới hạn:

- Tổn thương mạch máu hoặc dây thần kinh tại vị trí tiêm.
- Nhiễm trùng tại chỗ tiêm hoặc các phản ứng mô tại vị trí can thiệp.
- Hình thành mô sẹo hoặc xơ hóa mô nếu quy trình không được thực hiện đúng kỹ thuật.
- Phản ứng bất lợi với thuốc gây tê hoặc thuốc hỗ trợ khác (nếu có sử dụng).

11. Cảnh báo và khuyến cáo an toàn

11.1. Chỉ định và chống chỉ định

Không sử dụng Biothérapie Pure-PRP Kit trong các trường hợp sau:

- Người có **rối loạn đông máu bẩm sinh hoặc mắc phải**, bao gồm nhưng không giới hạn: Hemophilia, giảm tiêu cầu nặng, hoặc đang sử dụng **thuốc chống đông máu** mà không thể tạm ngưng theo chỉ định của bác sĩ trước khi thực hiện thủ thuật PRP.
- Người đang trong giai đoạn **hóa trị, xạ trị**, hoặc có tình trạng **suy giảm miễn dịch nặng**.
- Người mắc các **bệnh lý toàn thân nghiêm trọng chưa được kiểm soát**, như: nhiễm trùng huyết, bệnh gan mạn tính giai đoạn cuối, suy thận mạn giai đoạn cuối.
- Người có **nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính tại vị trí dự kiến tiêm PRP**.
- Người có **tiền sử quá mẫn hoặc dị ứng** với bất kỳ thành phần nào có thể tiếp xúc trong quá trình sử dụng (ví dụ: chất chống đông, chất hoạt hóa, nếu có).
- **Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú**, trong trường hợp chỉ định PRP chưa có đầy đủ bằng chứng an toàn trên nhóm đối tượng này.

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



Trước khi thực hiện thủ thuật, người được lấy máu cần thông báo cho nhân viên y tế về:

- Tiền sử dị ứng thuốc;
- Tiền sử phản ứng với gây tê hoặc gây mê;
- Các bệnh lý ảnh hưởng đến đông máu hoặc khả năng hồi phục mô.

12. Xử lý thải bỏ

- Tất cả các thành phần của Biothérapie Pure-PRP Kit là **dụng cụ y tế dùng một lần**.
- Sau khi sử dụng, toàn bộ vật liệu đã tiếp xúc với máu (kim, ống phân tách PRP, gạc, băng, ống chứa sản phẩm...) phải được **xử lý như chất thải y tế lây nhiễm**, theo quy định hiện hành về quản lý chất thải y tế.
- **Không được tái sử dụng, tái tiệt trùng hoặc xử lý lại** sản phẩm dưới bất kỳ hình thức nào.
- Kim và vật sắc nhọn phải được **thu gom vào hộp an toàn chống đâm thủng** theo đúng quy định.
- Chất thải phải được **phân loại, đóng gói, dán nhãn và bàn giao cho đơn vị có chức năng xử lý** theo quy định pháp luật.
- Trường hợp xảy ra rơi vãi, phải tiến hành **làm sạch và khử khuẩn khu vực bị nhiễm** bằng dung dịch khử khuẩn phù hợp (ví dụ: dung dịch chứa cồn hoặc hypochlorite) theo hướng dẫn kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ sở y tế.

13. Ký hiệu sử dụng trên hộp

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

Ký hiệu Ý nghĩa

LSX Số lô



Giới hạn nhiệt độ



Tránh xa ánh sáng mặt trời



Giữ khô ráo

14. Sản phẩm liên quan

Chủng loại	Mã sản phẩm
5PRP Kit	146
5PRP Kit V1	376
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
5SPRF KIT V1	389
COOL PRP	175
HEMAGEL	404

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



15. Liên hệ

Website:

biomedmart.com.vn

biomedmart.org

Email:

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn

