

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: Ống thu nhận fibrin giàu tiểu cầu

Chủng loại: Biothérapie Pure-PRF

1. Kích cỡ – Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
812	Túi 1 ống
812-25	Hộp 25 ống
812-50	Hộp 50 ống
812-100	Hộp 100 ống

2. Mô tả chung

Ống thu nhận fibrin giàu tiểu cầu- Biothérapie Pure-PRF là thiết bị y tế sử dụng một lần, dạng ống thu máu chân không vô trùng, được sử dụng để thu nhận mẫu máu tĩnh mạch và hỗ trợ phân tách các thành phần máu bằng phương pháp ly tâm.

Ống được thiết kế với hệ thống chân không định sẵn nhằm đảm bảo thể tích hút mẫu ổn định. Bên trong ống có chứa gel phân tách, có chức năng hỗ trợ phân lớp các thành phần máu dựa trên sự khác biệt về tỉ trọng trong quá trình ly tâm. Sau ly tâm, lớp gel tạo thành hàng rào vật lý giúp phân tách pha tế bào máu và các thành phần dịch phía trên.

Sản phẩm được sử dụng trong hệ thống kín nhằm hạn chế nguy cơ nhiễm khuẩn trong quá trình thu nhận và xử lý mẫu. Ống tương thích với các thiết bị ly tâm thông dụng tại các cơ sở y tế và phòng xét nghiệm.

3. Mục đích sử dụng

Ống thu nhận fibrin giàu tiểu cầu- Biothérapie Pure-PRF là thiết bị y tế sử dụng một lần, được thiết kế để thu nhận mẫu máu tĩnh mạch và hỗ trợ phân tách các thành phần máu bằng phương pháp ly tâm, phục vụ cho các quy trình xử lý mẫu trong cơ sở y tế và phòng xét nghiệm.

4. Đặc tính và hiệu năng

Sản phẩm sử dụng ống thu mẫu máu có tích hợp gel tách pha, hoạt động dựa trên nguyên lý ly tâm đẳng tỉ trọng nhằm hỗ trợ phân tách các thành phần máu sau ly tâm theo hướng dẫn sử dụng.

Các chỉ tiêu kỹ thuật đạt được:

- Độ vô trùng: Âm tính (theo Dược điển Việt Nam V)
- Nội độc tố vi khuẩn: $\leq 1,0$ EU/mL (theo phương pháp LAL)

5. Đánh giá và kiểm tra

Sản phẩm Biothérapie Pure-PRF đã được đánh giá trong điều kiện thử nghiệm, cho thấy khả năng hỗ trợ phân tách các thành phần máu từ mẫu máu ngoại vi khi thực hiện ly tâm theo hướng dẫn sử dụng.

6. Hoàn nguyên, pha loãng và phối trộn

Không áp dụng.

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

- Kim lấy máu chân không ;
- Ống giữ kim;
- Gạc tẩm cồn;
- Kẹp vô trùng;
- Kéo vô trùng;
- Băng cá nhân;
- Ống chứa sản phẩm.

8. Bảo quản và hạn sử dụng

- **Điều kiện bảo quản và vận chuyển:** Nhiệt độ phòng (15–27°C), tránh ánh sáng trực tiếp, tránh va đập mạnh.
- **Hạn sử dụng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng sản phẩm trong các trường hợp sau:

- Sản phẩm đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn;
- Bao bì vô trùng bị rách, thủng, ẩm ướt hoặc có dấu hiệu mất tính toàn vẹn;
- Sản phẩm có dấu hiệu bất thường về hình thức như biến dạng, đổi màu, hoặc có dấu hiệu nhiễm bẩn.

9. Hướng dẫn sử dụng

Lưu ý trước khi tiến hành:

- *Chuẩn bị sẵn ống đối trọng cho ống Biothérapie Pure-PRF.*

- *Sau khi thu máu vào ống Biothérapie Pure-PRF thì nhanh chóng chuyển sang bước ly tâm trong vòng 30 giây.*
- *Trong khi chờ ly tâm, tiến hành chuẩn bị Kéo vô trùng, Kẹp vô trùng và mở sẵn nắp Ống chứa sản phẩm rồi đặt ống lên giá đỡ đứng.*

9.1. Kiểm tra: 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.

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

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

Bước 5: Ấn mạnh Ống Biothérapie Pure-PRF vào lòng Ống giữ kim, khi này máu sẽ tự động chảy vào ống.

Bước 6: Thu máu đầy ống.

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

9.3. Tạo fibrin giàu tiểu cầu:

Bước 1. Đặt Biothérapie Pure-PRF có chứa máu vào máy ly tâm ngay sau khi thu máu (luôn đảm bảo có ống đối trọng).

Bước 2. Ly tâm ống với tốc độ **1000 g trong 10 phút**.

Bước 3. Nhẹ nhàng lấy Ống Biothérapie Pure-PRF ra khỏi máy ly tâm, đặt lên giá đỡ ống 15 mL. Lúc này, máu sẽ được phân tách thành 2 phần: tế bào máu nằm ở dưới cùng và lớp huyết tương màu vàng nằm ở trên cùng, lớp huyết tương được ngăn cách khỏi lớp máu bởi lớp gel màu trắng đục của ống, lớp tiểu cầu nằm ngay trên lớp gel.

Bước 4. Trong suốt quá trình ly tâm và sau đó, lớp huyết tương giàu và tiểu cầu bắt đầu đông thành gel fibrin.

- Để kiểm tra tình trạng gel fibrin, tiến hành nghiêng ống và quan sát mức độ chảy của gel.
- Nếu lật ngược lại mà gel không bị chảy thì tiến hành bước tiếp theo. Tùy sinh lý của mỗi người mà thời gian hình thành gel fibrin có thể khác nhau, nếu huyết tương chưa tạo gel thì tiếp tục đặt ống ở trạng thái tĩnh thêm 5-7 phút (và/hoặc lặp lại sau mỗi 5-7 phút), có thể đẩy nhanh quá trình này bằng cách giữ ống Biothérapie Pure-PRF ở trạng thái tĩnh trong lòng bàn tay.

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

Bước 6. Dùng kéo vô trùng cắt bỏ phần gel phân tách có sẵn trong ống ra khỏi gel fibrin (màu vàng), giữ phần gel fibrin trên kẹp, chuyển đến phía trên Ống chứa sản phẩm hoặc sử dụng trực tiếp (tối đa 5 phút)

- Không sử dụng nếu bao bì bị rách hoặc sản phẩm không còn vô trùng;
- Sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo;
- Tuân thủ quy trình vô khuẩn khi lấy máu và xử lý mẫu;
- Xử lý sản phẩm sau sử dụng theo quy định về chất thải y tế.

11. Ký hiệu sử dụng trên nhãn ống

Ký hiệu Ý nghĩa

HSD/EXP Hạn sử dụng

NSX/MFG Ngày sản xuất

LSX/LOT Số lô

12. Sản phẩm liên quan

Tên chủng loại	Quy cách	Mã sản phẩm
Biothérapie LP-PRF	Túi 1 ống	813
Biothérapie LP-PRF	Hộp 25 ống	813-25
Biothérapie LP-PRF	Hộp 50 ống	813-50
Biothérapie LP-PRF	Hộp 100 ống	813-100
Biothérapie LR-PRF	Túi 1 ống	814
Biothérapie LR-PRF	Hộp 25 ống	814-25
Biothérapie LR-PRF	Hộp 50 ống	814-50
Biothérapie LR-PRF	Hộp 100 ống	814-100
Biothérapie Classic-PRF	Túi 1 ống	817
Biothérapie Classic-PRF	Hộp 25 ống	817-25
Biothérapie Classic-PRF	Hộp 50 ống	817-50
Biothérapie Classic-PRF	Hộp 100 ống	817-100

10. Cảnh báo và khuyến cáo an toàn

10.1. Chống chỉ định

Không sử dụng sản phẩm trong các trường hợp:

- Không thể thực hiện lấy máu tĩnh mạch;
- Bệnh nhân có chống chỉ định lấy máu theo chỉ định của bác sĩ;
- Ống bị hư hỏng, mất chân không hoặc không còn vô trùng

10.2. Cảnh báo và thận trọng chung

- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng;

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



13. Liên hệ

Website:

biomedmart.com.vn

biomedmart.org

Email:

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn