

### Mục đích sử dụng

Ống môi trường vận chuyển và bảo quản mẫu (VACUETTE® Virus Stabilization Tube) được sử dụng để vận chuyển và bảo quản mẫu phết dịch mũi hầu họng. Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia y tế để xét nghiệm SARS-CoV-2, cúm A và cúm B.

### Mô tả sản phẩm

Ống môi trường vận chuyển và bảo quản mẫu (VACUETTE® Virus Stabilization Tube) được làm bằng nhựa PET có sẵn một lượng dung dịch muối đệm photphat với độ pH là  $7,4 \pm 0,2$  cho phép bảo quản mẫu bệnh phẩm trong thời gian lên đến 72 giờ ở nhiệt độ 4°C. Các ống này được đậy bằng Nắp an toàn VACUETTE®. Bên trong ống vô trùng. Sản phẩm chỉ dùng một lần và chỉ có thể được sử dụng cho một bệnh nhân.

### Biện pháp phòng ngừa/Thận trọng

1. Không sử dụng ống nếu thấy có tạp chất.
2. Không sử dụng ống sau ngày hết hạn.
3. Luôn đậy kín ống vô trùng trước khi sử dụng.
4. Không hòa chung phụ gia của các Ống môi trường vận chuyển và bảo quản mẫu (VACUETTE® Virus Stabilization Tube) khác nhau.
5. Không sử dụng chất phụ gia từ Ống môi trường vận chuyển và bảo quản mẫu (VACUETTE® Virus Stabilization Tube) để làm ấm hoặc làm ướt sẵn đầu bông của que lấy mẫu trước khi lấy mẫu hoặc để rửa hoặc tưới các vị trí lấy mẫu.
6. Không nuốt phụ gia trong ống.
7. Các mẫu bệnh phẩm phải được thu thập và xử lý bằng phương tiện bảo hộ cá nhân phòng chống nguy cơ sinh học.
8. Xử lý tất cả các mẫu sinh học theo chính sách và quy trình của cơ sở.
9. Tìm kiếm chăm sóc y tế thích hợp trong trường hợp tiếp xúc với các mẫu sinh học.
10. Đảm bảo rằng sau khi cất mẫu bệnh phẩm vào ống, nắp được đóng chặt.
11. Ống có đáy tròn và không tự đứng được. Nên sử dụng giá để mẫu.
12. Phụ gia có màu trong suốt. Sự thay đổi màu sắc không biểu thị chức năng của sản phẩm.
13. Tham khảo hướng dẫn sử dụng xét nghiệm chẩn đoán để biết thông tin về vật phẩm lấy mẫu đúng, cách bảo quản đúng và độ ổn định.
14. Người dùng phải xác nhận sản phẩm khi kết hợp với que lấy mẫu, bộ dụng cụ chẩn đoán hoặc các dụng cụ trước khi sử dụng.

### Bảo quản

#### Hướng dẫn bảo quản ống trước khi sử dụng

Bảo quản ống ở 4–25°C (40–77°F).

**LƯU Ý:** Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời. Vượt quá nhiệt độ bảo quản tối đa được khuyến nghị có thể dẫn đến suy giảm chất lượng ống (tức là chất lỏng phụ gia bị khô, bị đổi màu, v.v.)

### Hạn chế

1. Không có đủ dữ liệu về hiệu suất xét nghiệm với các mẫu bệnh phẩm được đông lạnh trong bất kỳ phương tiện vận chuyển nào; do đó, cần xác định độ ổn định của mẫu bệnh phẩm nếu cần thiết phải bảo quản đông lạnh. Vui lòng thực hiện theo thường quy của cơ sở cho mục đích này.
2. Phụ gia của Ống môi trường vận chuyển và bảo quản mẫu (VACUETTE® Virus Stabilization Tube) không chứa các thụ thể RNase.
3. Ống môi trường vận chuyển và bảo quản mẫu (VACUETTE® Virus Stabilization Tube) có kích thước 13x100mm. Chiều dài của que lấy mẫu để trong ống không được vượt quá 90mm.

### Thu thập và Xử lý Mẫu vật

Vui lòng tuân theo chính sách của cơ sở về việc thu thập và xử lý mẫu bệnh phẩm đúng cách.






Tháo nắp khỏi ống bằng cách vận ngược chiều kim đồng hồ. Cắm que lấy mẫu vào và đóng nắp bằng cách vận theo chiều kim đồng hồ cho đến khi đóng chặt.

Hãy đảm bảo vận chuyển mẫu bệnh phẩm trong ống đúng cách theo các quy định quốc tế, chẳng hạn như UN3373.

### Thải bỏ

1. Cần xem xét và tuân thủ các hướng dẫn vệ sinh chung và quy định pháp lý để xử lý đúng cách các vật phẩm lây nhiễm.
2. Găng tay dùng một lần và các thiết bị bảo hộ cá nhân khác ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm.
3. Các ống nhiễm bẩn hoặc đã dùng rồi phải được thải bỏ trong các thùng chứa dùng một lần có nguy cơ sinh học thích hợp, tiếp theo có thể được hấp tiệt trùng và sau đó đốt bỏ. Thực hiện theo thường quy của cơ sở.
4. Việc hủy bỏ phải được thực hiện tại một cơ sở đốt rác thích hợp hoặc bằng phương pháp hấp tiệt trùng (khử trùng bằng hơi nước).

## Thông tin về nhãn mác

	Nhà sản xuất		Giới hạn nhiệt độ
	Sử dụng đến ngày		Không tái sử dụng
<b>LOT</b>	Mã lô		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
<b>REF</b>	Mã sản phẩm	<b>IVD</b>	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
<b>STERILE</b> <b>R</b>	Đã tiệt trùng bằng bức xạ		

### Tham chiếu:

Tiêu chuẩn ISO / EN / ANSI/AAMI

ISO 11137 "Tiệt trùng sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Yêu cầu đối với việc xác nhận và kiểm soát thường quy - Tiệt trùng bằng bức xạ"

Cục quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ. Vật tư xét nghiệm COVID-19: Câu hỏi thường gặp về xét nghiệm SARS-CoV-2. Đăng tại: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/covid-19-testing-supplies-faqs-testing-sars-cov-2>. Được lấy ngày 25 tháng 11 năm 2020.



Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Str. 32  
4550 Kremsmünster, Austria

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Điện thoại +43 7583 6791