

**41940**

**Reveos® Platelet Pooling Set**

**Kit gom tiểu cầu**

Hướng dẫn sử dụng

## Chỉ định sử dụng

---

Kít gom tiểu cầu (Kít pool tiểu cầu) được chỉ định sử dụng để gom và lọc tiểu cầu được tách từ máu toàn phần, để điều chế tiểu cầu pool cho truyền. Kít này chỉ được đánh giá với tiểu cầu được tách ra từ máu toàn phần được xử lý bởi hệ thống xử lý máu Reveos.



**Lưu ý:** Tiểu cầu được sản xuất bằng hệ thống Reveos và được chỉ định để pool bằng Kít gom tiểu cầu cần một cấu hình protocol cụ thể. Việc điều chỉnh protocol này cần sự hỗ trợ của chuyên gia thực hiện của erumo Blood and Cell Technologies.

## Mô tả

---

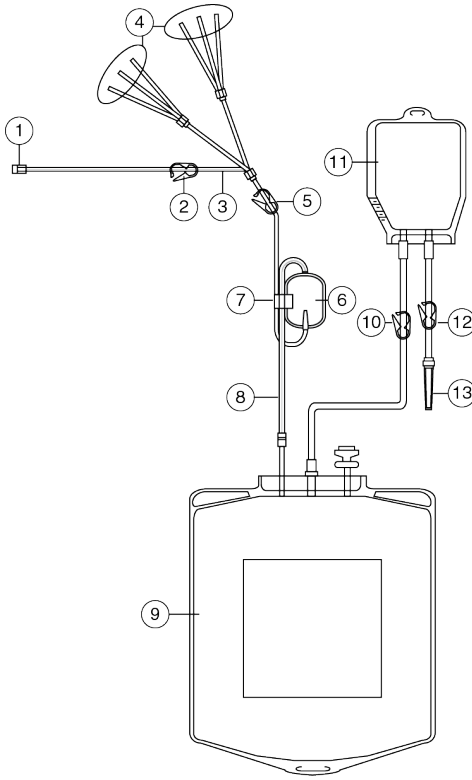
- Kít gom tiểu cầu được biết là không có chống chỉ định.
- Kít gom tiểu cầu được chỉ định sử dụng bởi nhân sự của trung tâm máu, được đào tạo đầy đủ về sản xuất tiểu cầu pool bằng hệ thống Reveos.

## Lợi ích lâm sàng

Hệ thống Reveos cung cấp những quy trình tự động, tiêu chuẩn với tùy chọn thu hồng cầu và huyết tương (quy trình 2C) hoặc thu hồng cầu, huyết tương và tiểu cầu (quy trình 3C, có hoặc không sử dụng phin lọc bạch cầu). Các sản phẩm thu được từ cả kít có và không có lọc bạch cầu đã được chứng minh là đáp ứng các thông số chất lượng do Cục Quản lý Chất lượng Thuốc và Chăm sóc Sức khỏe Châu Âu thiết lập, bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Khả năng tồn tại của hồng cầu
- Nhiễm bẩn huyết tương
- Nhiễm bẩn hồng cầu
- Thể tích sản phẩm
- Lượng thu tiểu cầu

## Sơ đồ bộ kit



- 1 Nắp đậy
- 2 Kẹp ống dẫn dung dịch PAS
- 3 Ống dẫn dung dịch PAS sọc xanh
- 4 Các ống pool
- 5 Kẹp ống pool
- 6 Bộ lọc
- 7 Kẹp bộ lọc
- 8 Ống hãm sọc đỏ
- 9 Túi tiểu cầu pool
- 10 Kẹp ống dây lấy mẫu
- 11 Túi lấy mẫu
- 12 Kẹp ống dây nối kim
- 13 Kim và nắp kim

## Điều kiện bảo quản

- Nhiệt độ bảo quản lâu dài: 0 °C đến 30 °C
- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng thời gian:
  - -29 °C đến 0 °C trong 72 giờ
  - Lên tới 50 °C trong 6 tuần
- Tránh làm đông lạnh hoặc nhiệt quá cao khi bảo quản kit tiểu cầu pool

## Cảnh báo

1. Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng: Sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Do Not Reuse" nghĩa là chỉ được sử dụng một lần và không được tái sử dụng hay tái tiết trùng dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tái tiết trùng.

Việc tái sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do sản phẩm đã mất đi tính toàn vẹn, bao gồm nhưng không giới hạn các đặc điểm sau:
  - Rò rỉ chất lỏng
  - Các bộ phận bị cong vênh hoặc biến dạng
  - Các phần nhựa bị dẻo hoặc mất màu
  - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc.
- Phơi nhiễm quá nhiều ethylene oxide (EO) tồn dư
- Nhiễm virus viêm gan B hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất cứ rủi ro nào cũng có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể xảy ra với người dùng thiết bị, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng được điều chế bởi thiết bị.

2. Sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng chất nguy hiểm được định nghĩa là các chất như as chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (CMR), loại 1A hoặc 1B và / hoặc chất có đặc tính phá vỡ nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), là reprotoxic 1B (or CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS.: 117-81-7; Số EC.: 204-211-0

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập trang web của Cục Hóa chất Châu Âu tại

<https://echa.europa.eu/home>

Người hiến máu toàn phần không tiếp xúc với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu thành phần thấp, do tiếp xúc với DEHP trung bình theo thời gian thấp. Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ nhỏ được xem là nhóm có rủi ro nhất với tác dụng bất lợi tiềm ẩn do nhiễm DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng, lợi ích của việc thực hiện một quy trình cần thiết còn lớn nhiều so với rủi ro liên quan đến việc nhiễm DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.

3. Kiểm tra bao bì và Kít trước khi dùng. Không sử dụng nếu thấy có các điều kiện sau:

- Có vết xé hoặc lỗ ở bao bì bên ngoài
- Ống dây bị xoắn vặn nghiêm trọng.
- Kít gom tiểu cầu được lắp không đúng.
- Kít bị ảnh hưởng hoặc hỏng.
- Có bất cứ kéo nào bị đóng.
- Nắp đậy ở không đúng vị trí
- Nắp kim ở không đúng vị trí

Sử dụng kít ở các điều kiện này có thể làm việc lọc bạch cầu bị kém hoặc nhiễm bẩn sản phẩm tiểu cầu đã pool.

4. Hàn đoạn ống dây túi mẫu và túi tiểu cầu pool trước khi mở kẹp đoạn ống nối kim. Không làm việc này có thể làm bẩn tiểu cầu đã được pool.

## Thận trọng

---

1. Khi lọc tiểu cầu, chắc chắn các ống dây không bị xoắn gập hoặc có vật bên trong bởi vì điều này có thể làm việc lọc bạch cầu của sản phẩm tiểu cầu pool bị kém.
2. Không bóp túi tiểu cầu để cải thiện tốc độ lọc. Việc này có thể làm kích hoạt tiểu cầu và làm việc lọc bạch cầu bị kém đi.
3. Độ dày của thành ống hãm sọc đỏ lớn hơn so với độ dày thành các ống khác trong kit gom tiểu cầu. Không hàn ống dây sọc đỏ mà chưa chắc chắn ống dây có phù hợp với thông số kỹ thuật của thiết bị hàn hay không.
4. Không thông khí bộ kit.

## Lưu ý

---

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide và không có chất gây sốt.
2. Khoảng thời gian sử dụng được định nghĩa là “overnight” (qua đêm), “same day as collection” (cùng ngày lấy máu) và “day after collection” (sau ngày lấy máu) là giá trị gần đúng. Cần xác định một khoảng thời gian cụ thể theo SOP của cơ sở.
3. Tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị nối dây túi máu vô trùng hoặc máy hàn dây túi máu để đảm bảo những thiết bị đó phù hợp với ống dây bộ kit.
4. Khi kết nối vô trùng với bộ kit, luôn phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị nối dây túi máu vô trùng.
5. Kit gom tiểu cầu Reveos đã được đánh giá sử dụng với tiểu cầu được tách bởi hệ thống Reveos. Terumo BCT khuyến cáo sử dụng PAS đã được đệm khi dùng Kit này để lọc tiểu cầu có PAS.

## Quy trình sử dụng

---

Tài liệu này cung cấp hướng dẫn pool và lọc tiểu cầu bằng Kit gom tiểu cầu. Xem hướng dẫn vận hành hệ thống, để biết thêm chi tiết về cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn điều chế máu toàn phần với hệ thống Reveos.

Quy trình sản xuất tiểu cầu pool từ đơn vị tiểu cầu được tách từ máu toàn phần bằng hệ thống Reveos gồm các bước sau:

1. Để nghỉ và lắc đơn vị tiểu cầu
2. Pool và lọc 4 đến 6 túi tiểu cầu bằng kit gom tiểu cầu này, theo một trong các phương pháp sau:
  - Pool và lọc 4 đến 6 túi tiểu cầu có PAS
  - Pool và lọc 4 đến 6 túi tiểu cầu đã huyền phù huyết tương, nhưng vẫn có đủ huyết tương để bảo quản khi pool mà không cần thêm PAS.



**Lưu ý:** Việc điều chỉnh thể tích huyết tương trong các túi huyết tương yêu cầu hỗ trợ của chuyên gia Terumo BCT.

3. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool.

Kít gom tiểu cầu gồm túi lấy mẫu, có thể được dùng để lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool sau khi pool và lọc xong. Tuân thủ SOP của cơ sở để lấy mẫu từ tiểu cầu pool.

### Các điều kiện khuyến nghị để nghỉ và lắ tiểu cầu

Trước khi bắt đầu quá trình pool và lọc, để nghỉ và lắ tiểu cầu theo các cách sau:

1. Sau khi đã lấy túi tiểu cầu ra khỏi thiết bị Reveos, để nghỉ tiểu tiểu cầu mà không cần lắ ở nhiệt độ 18 °C đến 28 °C trong 1 giờ.
2. Lắ tiểu cầu ở nhiệt độ 20 °C đến 24 °C. Thời gian lắ tùy thuộc vào thời điểm điều chế máu toàn phần.
  - Nếu máu toàn phần được điều chế cùng ngày thu nhận (trong thời gian 2 đến 14 giờ kể từ khi thu nhận), lắ tiểu cầu qua đêm.
  - Nếu máu toàn phần được chế sau ngày thu nhận (từ 14 đến 24 giờ kể từ khi thu nhận), lắ tiểu cầu ít nhất 2 giờ.

Phải pool tiểu cầu theo đúng khung thời gian cố định sau khi điều chế máu toàn phần. Khung thời gian này phụ thuộc vào kít túi máu Reveos được dùng để thu nhận, phương pháp pool và thời điểm máu toàn phần được xử lý xong bằng thiết bị Reveos, như được nêu ra ở bảng dưới đây:

**Bảng 1: Khung thời gian sau khi điều chế xong máu toàn phần để pool tiểu cầu**

Kít túi máu Reveos	Phương pháp pool tiểu cầu	Máu toàn phần được điều chế cùng với ngày thu nhận	Máu toàn phần được điều chế sau ngày thu nhận
Reveos LR set	Tiểu cầu có PAS	Trong vòng 36 giờ	Trong vòng 36 giờ
	Tiểu cầu đã huyền phù huyết tương	Trong vòng 18 giờ	Trong vòng 8 giờ
Reveos LR EXT set	Tiểu cầu có PAS	Trong vòng 36 giờ	Trong vòng 36 giờ
	Tiểu cầu đã huyền phù huyết tương	Trong vòng 36 giờ	Trong vòng 36 giờ
Reveos NLR set	Tiểu cầu có PAS	Trong vòng 36 giờ	
	Tiểu cầu đã huyền phù huyết tương	Trong vòng 24 giờ	

### Các thiết bị cần có

Chắc chắn có các thiết bị sau trước khi tiến hành:

- Giá lọc bạch cầu
- Thiết bị nối dây túi máu vô trùng
- PAS (nếu pool và lọc tiểu cầu trong PAS)
- Thiết bị hàn dây túi máu

## Pool và lọc tiểu cầu

Trong hướng dẫn dưới đây, các bước có nền ghi chỉ áp dụng khi đang pool và lọc tiểu cầu có dung dịch bảo quản tiểu cầu PAS. Nếu đang pool tiểu cầu đã huyền phù huyết tương, thì không áp dụng các bước có nền ghi.

1. Chuẩn bị giá lọc bạch cầu. Đảm bảo chiều cao của giá đủ cao để treo dọc túi tiểu cầu pool
2. Đóng tất cả các kẹp trên Kít gom tiểu cầu.
3. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối túi dung dịch bảo quản tiểu cầu PAS với ống dây sọc xanh. Đảm bảo ống dây sọc xanh còn lại trên Kít đủ dài để treo túi dịch bảo quản tiểu cầu PAS sao cho mức dịch trong túi dịch bảo quản tiểu cầu cao hơn mức dịch trong túi tiểu cầu
4. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối 4 đến 6 túi tiểu cầu với các ống pool.
5. Treo toàn bộ túi tiểu cầu lên cùng một móc trên giá lọc.
6. Treo túi PAS lên một móc riêng. Đảm bảo mức dịch trong túi PAS nhiều hơn mức dịch trong các túi tiểu cầu.
7. Đảm bảo các ống dây không bị xoắn vặn hay có vật bên trong, bộ lọc bạch cầu được treo dọc.
8. Sau khi các bọt khí đi vào các túi tiểu cầu, mở kẹp ống dây dẫn dung dịch PAS và bóp nhẹ túi dung dịch PAS.  
Việc này giúp loại bỏ khí khỏi ống dây và đẩy dung dịch bảo quản tiểu cầu PAS vào túi tiểu cầu
9. Để dung dịch bảo quản tiểu cầu PAS chảy vào các túi tiểu cầu trong ít nhất 30 giây.
10. Đảm bảo không có bọt khí lớn hơn 1 cm đi vào bất kỳ ống dây nào.
11. Mở kẹp ống pool để tiểu cầu (và dung dịch bảo quản tiểu cầu PAS, nếu dùng) chảy qua bộ lọc bạch cầu vào túi tiểu cầu pool.
12. Sau khi việc lọc đã hoàn tất, đóng kẹp ống dây dẫn dung dịch PAS (nếu dùng) và ống pool.
13. Hàn ống dây đoạn giữa ống sọc đỏ và túi tiểu cầu pool.
14. Ngắt túi tiểu cầu pool khỏi ống nối bộ lọc. Không tháo túi lấy mẫu đã gắn với túi tiểu cầu pool.
15. Sau khi sử dụng, loại bỏ các túi tiểu cầu đã rỗng, túi dung dịch PAS đã rỗng (nếu dùng) và bộ lọc bạch cầu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của cơ sở.
16. Mở kẹp ống dây lấy mẫu và ép khí thừa ra khỏi túi tiểu cầu pool vào túi lấy mẫu, nếu cần.
17. Đóng kẹp ống dây lấy mẫu và lắc túi tiểu cầu pool để đảm bảo trộn đều
18. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool theo SOP của cơ sở. Điều kiện bảo quản khuyến cáo được cung cấp trong bảng dưới đây.

## Khuyến nghị điều kiện bảo quản sản phẩm tiểu cầu gom

Điều kiện bảo quản tiểu cầu như bảng dưới đã được xác minh với túi bảo quản ELP tiêu chuẩn, được lưu ở nhiệt độ tối đa 7 ngày trước khi thu nhận (dữ liệu ở tệp của Terumo Blood and Cell Technologies); tuy nhiên, quy định từng nước có thể giới hạn thời gian lưu trữ tiểu cầu ít hơn 7 ngày. Các điều kiện này nên được thiết lập trong vòng 8 giờ khi tiến hành pool.

**Bảng 2: Điều kiện bảo quản sản phẩm tiểu cầu pool trong túi tiểu cầu pool**

Thông số bảo quản	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong PAS	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong huyết tương
Thể tích túi	100 mL đến 400 mL	100 mL đến 400 mL
Nồng độ tiểu cầu	$0.5 \times 10^6$ tiểu cầu/ $\mu$ L đến $2.1 \times 10^6$ tiểu cầu/ $\mu$ L	$0.5 \times 10^6$ tiểu cầu/ $\mu$ L đến $2.1 \times 10^6$ tiểu cầu/ $\mu$ L
Lượng tiểu cầu trong mỗi túi ((thể tích $\times$ nồng độ) $\times 10^3$ )	$4.5 \times 10^{11}$ tiểu cầu	$5.1 \times 10^{11}$ tiểu cầu
Nhiệt độ bảo quản	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

### Yêu cầu thiết bị

Đảm bảo có thiết bị sau trước khi xử lý:

- Thiết bị hàn dây túi máu

### Lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool

1. Mở kẹp ống dây lấy mẫu, chuyển một lượng tiểu cầu pool mong muốn vào túi lấy mẫu và trộn sản phẩm trong túi mẫu theo SOP của cơ sở.
2. Hàn ống dây nối túi lấy mẫu với túi tiểu cầu pool. Tuân theo SOP của cơ sở để lấy mẫu tiểu cầu pool bằng túi lấy mẫu.
3. Ngắt túi lấy mẫu khỏi túi tiểu cầu pool.
4. Thải bỏ túi lấy mẫu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của địa phương.



## Phản ứng bất lợi

---

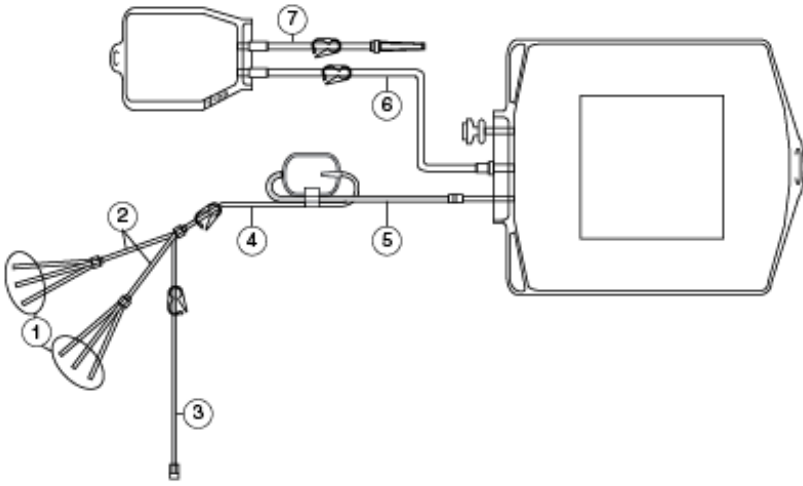
Bất cứ phản ứng bất lợi hay ảnh hưởng nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này đều phải được báo cáo cho cơ quan quản lý địa phương và Terumo BCT. Khách hàng tại Mỹ sẽ liên hệ với phòng hỗ trợ khách hàng của Terumo BCT. Khách hàng ngoài Mỹ sẽ liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.

## Gửi trả sản phẩm đã qua sử dụng

---

Nếu vì bất cứ lý do gì phải gửi trả thiết bị về Terumo BCT, Inc., cần một thư ủy quyền cho hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT trước khi gửi hàng. Có thể nhận được hướng dẫn về vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyển thích hợp, dán nhãn thích hợp và số RGA từ Phòng Đảm bảo Chất lượng BCT của Terumo. **TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE LÀ NHỮNG CHUẨN BỊ CẦN THIẾT VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM TRƯỚC KHI GỬI TRẢ. Vui lòng liên lạc với đại diện địa phương để có được các thông tin liên quan đến hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm.**


## Thông số ống dây (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa\*)


















Mô tả	Mục	Độ dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Các đường pool tiểu cầu	1	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Ống dây chính	2, 4, 6, 7	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Ống dẫn PAS sọc xanh	3	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Ống hãm sọc đỏ	5	1.52 mm	3.94 mm	0.89 mm

\***Lưu ý:** Kích thước ống dây được nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định tính tương thích với các loại thiết bị thí nghiệm khác nhau. Giá trị danh nghĩa là kích thước mục tiêu được xác định, tuy nhiên, vì chúng dựa trên việc đo ống dây không tiết trùng và do sự thay đổi trong quy trình sản xuất, kích thước thực tế có thể hơi khác.

### Thành phần bộ kit

Thành phần bộ kit		<p>Chứa các chất độc hại</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ống chính: polyvinyl chloride (PVC) plasticized có Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).</li> <li>Túi lấy mẫu: PVC có DEHP</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kim lấy mẫu: thép không gỉ</li> <li>Phin lọc bạch cầu: vỏ acrylic, polybutyl terephthalate media</li> <li>Túi tiểu cầu pool: citrate</li> </ul>

	Số lượng sản phẩm
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Mã hàng/ số catalog
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dịch vô trùng, tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO)
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Chứng nhận tiêu chuẩn Châu Âu
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Nhà sản xuất
	Sản phẩm được đóng gói theo European Directive 94/62/EC về đóng gói và chất thải bao bì đóng gói
	Chứa các chất độc hại
	Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Giới hạn nhiệt độ
	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay

	Để nơi khô ráo
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Để theo hướng này
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Thiết bị y tế
	Mã nhận diện thiết bị duy nhất

Để trống trang này

Để trống trang này

Để trống trang này

Terumo BCT, Inc. (“Terumo Blood and Cell Technologies”, “Terumo BCT”)

Sản phẩm này có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế hoặc các đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý. Xem [TERUMOBCT.COM/patents](http://TERUMOBCT.COM/patents) để biết chi tiết.

 2797



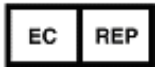
Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Avenue  
Lakewood, Colorado 80215  
USA

USA Phone: +1.877.339.4228

Phone: +1.303.231.4357

USA Fax: +1.866.715.6768

Fax: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.  
Ikarooslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.0590  
Fax: +32.2.721.0770

[TERUMOBCT.COM](http://TERUMOBCT.COM)

©2022 Terumo BCT, Inc.

2022-09

Part No. 1000022373





**41910**

Platelet Pooling Set

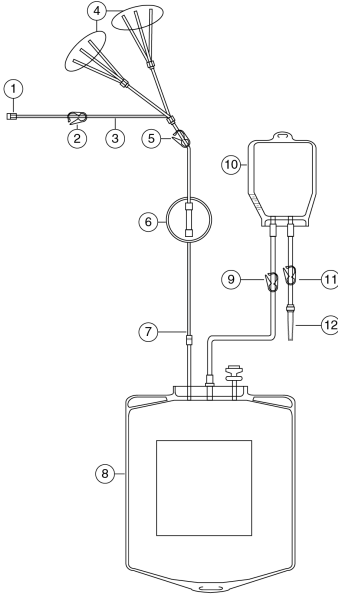
Kít gom tiểu cầu

Hướng dẫn sử dụng

## Chỉ định sử dụng

Kít gom tiểu cầu (Kít pool tiểu cầu) được chỉ định sử dụng để gom và lọc tiểu cầu đã được tách từ máu toàn phần, để tạo ra tiểu cầu gom cho truyền. Kít gom tiểu cầu chỉ được đánh giá trên hệ thống Reveos. Bởi vậy, nếu sử dụng kít này với hệ thống khác, cần đánh giá lại sản phẩm theo quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) của cơ sở.

## Sơ đồ Kít



- 1 Nắp đậy
- 2 Kẹp ống tiểu cầu
- 3 Ống dẫn tiểu cầu sọc xanh
- 4 Các ống pool
- 5 Kẹp ống pool
- 6 Bộ lọc
- 7 Ống hãm sọc đỏ
- 8 Túi lưu trữ tiểu cầu đã pool
- 9 Kẹp ống dây lấy máu
- 10 Túi lấy máu
- 11 Kẹp ống dây nối kim
- 12 Kim và nắp kim

## Điều kiện bảo quản

- Nhiệt độ bảo quản lâu dài: 0 °C đến 30 °C
- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng thời gian:
  - -29 °C đến 0 °C trong 72 giờ
  - Lên tới 50 °C trong 6 tuần
- Tránh làm đông lạnh hoặc bảo quản ở nhiệt độ quá cao.

## Cảnh báo

1. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Do Not Reuse" nghĩa là chỉ được sử dụng một lần và không được tái sử dụng hay tái tiết trùng dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tái tiết trùng.

Việc tái sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do sản phẩm đã mất đi tính toàn vẹn, bao gồm nhưng không giới hạn các đặc điểm sau:
  - Rò rỉ chất lỏng
  - Các bộ phận bị cong vênh hoặc biến dạng
  - Các phần nhựa bị dẻo hoặc mất màu
  - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
- Phơi nhiễm quá nhiều lượng ethylene oxide (EO) tồn dư.
- Nhiễm virus như viêm gan B hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất cứ rủi ro nào cũng có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể xảy ra với người dùng thiết bị, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng được điều chế bởi thiết bị.

2. Sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng chất nguy hiểm được định nghĩa là các chất như as chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (CMR), loại 1A hoặc 1B và / hoặc chất có đặc tính phá vỡ nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng:
  - Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), là reprotoxic 1B (or CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS.: 117-81-7; Số EC.: 204-211-0

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập trang web của Cục Hóa chất Châu Âu tại <https://echa.europa.eu/home>.

Người hiến máu toàn phần không tiếp xúc với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu thành phần thấp, do tiếp xúc với DEHP trung bình theo thời gian thấp. Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ nhỏ được xem là nhóm có rủi ro nhất với tác dụng bất lợi tiềm ẩn do nhiễm DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng, lợi ích của việc thực hiện một quy trình cần thiết còn lớn nhiều so với rủi ro liên quan đến việc nhiễm DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.

3. Kiểm tra bao bì và Kít trước khi dùng. Không sử dụng nếu thấy có các điều kiện sau:
  - Có vết xé hoặc lỗ ở bao bì bên ngoài
  - Ống dây bị xoắn vặn nghiêm trọng.
  - Kít gom tiểu cầu được lắp không đúng.
  - Kít bị ảnh hưởng hoặc hỏng.
  - Có bất cứ kéo nào bị đóng.
  - Nắp đậy ở không đúng vị trí
  - Nắp kim ở không đúng vị trí

Sử dụng kít ở các điều kiện này có thể làm việc lọc bạch cầu bị kém hoặc nhiễm bẩn sản phẩm tiểu cầu đã pool.

4. Hàn ống dây ở đoạn giữa túi lấy mẫu và túi tiểu cầu pool trước khi mở kẹp trên ống dây nối. Lỗi khi hàn có thể làm nhiễm bẩn sản phẩm tiểu cầu pool.

## Thận trọng

---

1. Khi lọc tiểu cầu, chắc chắn các ống dây không bị xoắn gập hoặc có vật bên trong bởi vì điều này có thể làm việc lọc bạch cầu của sản phẩm tiểu cầu pool bị kém.
2. Không bóp túi tiểu cầu tạm thời (IPU) để cải thiện tốc độ lọc. Việc này có thể làm kích hoạt tiểu cầu và làm việc lọc bạch cầu bị kém đi.
3. Độ dày của thành ống hâm sọc đỏ lớn hơn so với độ dày thành các ống khác trong Kít gom tiểu cầu. Không hàn ống dây sọc đỏ mà chưa chắc chắn ống dây có phù hợp với thông số kỹ thuật của thiết bị hàn hay không.
4. Không thông khí bộ kít.

## Lưu ý

---

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của Kít được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide và không có chất gây sốt.
2. Khoảng thời gian sử dụng được định nghĩa là “overnight” (qua đêm), “same day as collection” (cùng ngày lấy máu) và “day after collection” (sau ngày lấy máu) là giá trị gần đúng. Cần xác định một khoảng thời gian cụ thể theo SOP của cơ sở.
3. Khi kết nối vô trùng với Kít, luôn phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị nối dây túi máu vô trùng.

## Quy trình sử dụng

---

Tài liệu này cung cấp hướng dẫn gom và lọc tiểu cầu bằng Kít gom tiểu cầu. Xem hướng dẫn vận hành hệ thống, để biết thêm chi tiết về cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn điều chế máu toàn phần với hệ thống Reveos.

Quy trình sản xuất tiểu cầu pool từ đơn vị tiểu cầu được tách tạm thời từ máu toàn phần (IPU) gồm các bước sau:

1. Để nghỉ và lắng đơn vị tiểu cầu tạm thời IPU
2. Pool và lọc 4 đến 6 đơn vị IPU bằng Kít gom tiểu cầu, theo một trong các phương pháp sau:
  - Pool và lọc 4 đến 6 đơn vị IPU có môi trường nuôi dưỡng tiểu cầu.  
Sử dụng dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS) hoặc một đơn vị huyết tương bổ sung như một môi trường nuôi dưỡng tiểu cầu.
  - Pool và lọc 4 đến 6 tiểu cầu IPU đã huyền phù huyết tương, có đủ huyết tương để bảo quản khi pool mà không cần thêm dung dịch bảo quản tiểu cầu.



**Lưu ý:** Việc điều chỉnh thể tích huyết tương trong các đơn vị IPU yêu cầu hỗ trợ của chuyên gia Terumo Blood and Cell Technologies.

3. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool

Kít gom tiểu cầu gồm túi lấy mẫu, có thể được dùng để lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool sau khi pool và lọc xong. Tuân thủ SOP của cơ sở để lấy mẫu từ tiểu cầu pool.

**Các điều kiện để nghỉ và lắ tiểu cầu IPU IPU**

Trước khi bắt đầu quá trình pool và lọc, để nghỉ và lắ từng đơn vị IPU. Điều kiện khuyến nghị cho công việc này phụ thuộc vào khi nào máu toàn phần được điều chế

- Nếu máu toàn phần được điều chế cùng ngày thu nhận (trong thời gian 2 đến 14 giờ kể từ khi thu nhận), tuân theo khuyến nghị ở Bảng 1.
- Nếu máu toàn phần được chế sau ngày thu nhận (từ 14 đến 24 giờ kể từ khi thu nhận), tuân theo khuyến nghị ở Bảng 2.

**Bảng 1: Điều kiện để nghỉ và lắ IPU từ máu toàn phần được điều chế cùng ngày thu nhận.**

Hành động	Phạm vi nhiệt độ	Thời gian
Để nghỉ IPU	18 °C to 28 °C	1 giờ
Lắ IPU	20 °C to 24 °C	qua đêm
Pool và lọc IPU	18 °C to 28 °C	Trong vòng 36 giờ từ khi điều chế máu toàn phần trên thiết bị.

**Bảng 2: Điều kiện để nghỉ và lắ IPU từ máu toàn phần được điều chế sau ngày thu nhận**

Hành động	Phạm vi nhiệt độ	Thời gian
Để nghỉ IPU	18 °C to 28 °C	1 giờ
Lắ IPU	20 °C to 24 °C	Ít nhất 2 giờ
Pool và lọc IPU	18 °C to 28 °C	Trong vòng 36 giờ kể từ khi điều chế máu toàn phần trên thiết bị

**Pool và lọc tiểu cầu tạm thời IPU**

Trong hướng dẫn dưới đây, các bước có nền ghi chỉ áp dụng khi đang pool và lọc đơn vị IPU có dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS hoặc huyết tương). Nếu đang pool đơn vị IPU đã huyền phù huyết tương, thì không áp dụng các bước có nền ghi.

1. Chuẩn bị giá lọc bạch cầu. Đảm bảo chiều cao của giá đủ cao để treo dọc túi tiểu cầu pool
2. Đóng tất cả các kẹp trên Kít gom tiểu cầu.

3. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối túi dung dịch bảo quản tiểu cầu với ống dây sọc xanh. Đảm bảo ống dây sọc xanh còn lại trên Kít đủ dài để treo túi dịch bảo quản tiểu cầu sao cho mức dịch trong túi dịch bảo quản tiểu cầu cao hơn mức dịch trong túi IPU.
4. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối 4 đến 6 đơn vị IPU với các ống pool.
5. Treo toàn bộ túi IPU lên cùng một móc trên giá lọc.
6. Treo túi dịch bảo quản tiểu cầu lên một móc riêng. Đảm bảo mức dịch trong túi dịch bảo quản tiểu cầu nhiều hơn mức dịch trong túi IPU.
7. Đảm bảo các ống dây không bị xoắn vặn hay có vật bên trong, bộ lọc bạch cầu được treo dọc.
8. Sau khi các bọt khí đi vào các túi IPU, mở kẹp ống dây dẫn dung dịch bảo quản tiểu cầu và bóp nhẹ túi dịch bảo quản tiểu cầu. Việc này giúp loại bỏ khí khỏi ống dây và đẩy dung dịch bảo quản tiểu cầu vào túi tiểu cầu tạm thời.
9. Đổ dung dịch bảo quản tiểu cầu chảy vào các túi IPU trong ít nhất 30 giây.
10. Đảm bảo không có bọt khí lớn hơn 1 cm đi vào bất kỳ ống dây nào.
11. Mở kẹp ống pool để các đơn vị IPU (và dung dịch bảo quản tiểu cầu, nếu dùng) chảy qua bộ lọc bạch cầu vào túi tiểu cầu pool.
12. Sau khi việc lọc đã hoàn tất, đóng kẹp ống dây dẫn dung dịch bảo quản tiểu cầu và ống pool.
13. Hàn ống dây đoạn giữa ống sọc đỏ và túi tiểu cầu pool.
14. Ngắt túi tiểu cầu pool khỏi ống nối bộ lọc. Không tháo túi lấy mẫu đã gắn với túi tiểu cầu pool.
15. Sau khi sử dụng, loại bỏ các túi IPU đã rỗng, túi dịch bảo quản tiểu cầu đã rỗng (nếu dùng và bộ lọc bạch cầu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của cơ sở.
16. Mở kẹp ống dây lấy mẫu và ép khí thừa ra khỏi túi tiểu cầu pool vào túi lấy mẫu, nếu cần.
17. Đóng kẹp ống dây lấy mẫu và lắc túi tiểu cầu pool để đảm bảo trộn đều.
18. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool theo SOP của cơ sở. Điều kiện bảo quản khuyến cáo được cung cấp trong Bảng 3.

### **Khuyến nghị điều kiện bảo quản sản phẩm tiểu cầu gom**

Điều kiện bảo quản tiểu cầu như bảng dưới đã được xác minh với túi bảo quản ELP tiêu chuẩn, được lưu ở nhiệt độ tối đa 7 ngày trước khi thu nhận (dữ liệu ở tệp của Terumo Blood and Cell Technologies); tuy nhiên, quy định từng nước có thể giới hạn thời gian lưu trữ tiểu cầu ít hơn 7 ngày. Các điều kiện này nên được thiết lập trong vòng 8 giờ khi tiến hành pool.

**Bảng 3: Điều kiện bảo quản sản phẩm tiểu cầu pool trong túi tiểu cầu pool**

Thông số lưu trữ	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong PAS	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong huyết tương
Thể tích từng túi	100 mL đến 400 mL	100 mL đến 400 mL
Nồng độ tiểu cầu	$0.5 \times 10^6$ tiểu cầu / $\mu$ L đến $2.1 \times 10^6$ tiểu cầu / $\mu$ L	$0.5 \times 10^6$ tiểu cầu / $\mu$ L đến $2.1 \times 10^6$ tiểu cầu / $\mu$ L
Lượng tiểu cầu trong mỗi túi ([thể tích $\times$ nồng độ] $\times 10^3$ )	$4.5 \times 10^{11}$ tiểu cầu	$5.1 \times 10^{11}$ tiểu cầu
Nhiệt độ bảo quản	22 °C $\pm$ 2 °C	22 °C $\pm$ 2 °C

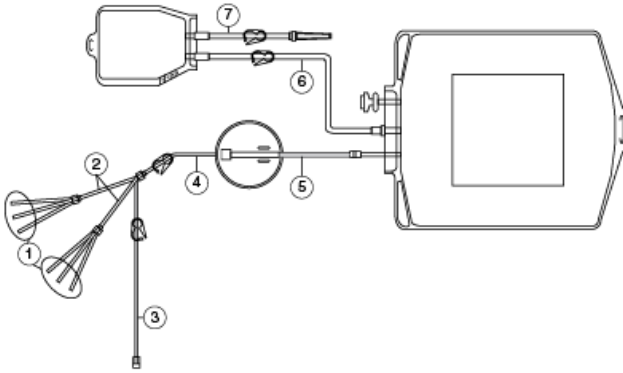
**Lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool**

1. Mở kẹp ống dây lấy mẫu, chuyển một lượng tiểu cầu pool mong muốn vào túi lấy mẫu và trộn sản phẩm trong túi mẫu theo SOP của cơ sở.
2. Hàn ống dây nối túi lấy mẫu với túi tiểu cầu pool. Tuân theo SOP của cơ sở để lấy mẫu tiểu cầu pool bằng túi lấy mẫu.
3. Ngắt túi lấy mẫu khỏi túi tiểu cầu pool.
4. Thải bỏ túi lấy mẫu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của địa phương

**Trả lại sản phẩm đã qua sử dụng**

Nếu vì bất cứ lý do gì phải gửi trả thiết bị về Terumo BCT, Inc., cần một thư ủy quyền cho hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT trước khi gửi hàng. Có thể nhận được hướng dẫn về vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyển thích hợp, dán nhãn thích hợp và số RGA từ Phòng Đảm bảo Chất lượng BCT của Terumo. **TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE LÀ NHỮNG CHUẨN BỊ CẦN THIẾT VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM TRƯỚC KHI GỬI TRẢ.** Vui lòng liên lạc với đại diện địa phương để có được các thông tin liên quan đến hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm.


## Thông số ống dây (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa\*)





Mô tả	Mục	Độ dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Các đường pool tiểu cầu	1	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Ống dây chính	2, 4, 6, 7	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Ống dẫn tiểu cầu sọc xanh	3	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Ống hãm sọc đỏ	5	1.60 mm	4.06 mm	0.89 mm






**\*Lưu ý:** Kích thước ống dây được nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định tính tương thích với các loại thiết bị thí nghiệm khác nhau. Giá trị danh nghĩa là kích thước mục tiêu được xác định, tuy nhiên, vì chúng dựa trên việc đo ống dây không tiết trùng và do sự thay đổi trong quy trình sản xuất, kích thước thực tế có thể hơi khác.

### Thành phần bộ kit

Thành phần bộ kit		<p>Chứa các chất độc hại</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ống chính: polyvinyl chloride (PVC) plasticized có Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).</li> <li>Túi lấy mẫu: PVC có DEHP</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kim lấy mẫu: thép không gỉ</li> <li>Phin lọc bạch cầu: vỏ acrylic, polybutyl terephthalate media</li> <li>Túi tiểu cầu pool: citrate vinyl</li> </ul>



	Số lượng sản phẩm
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Mã hàng/ số catalog
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dịch vô trùng, tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO)
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Chứng nhận tiêu chuẩn Châu Âu
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Nhà sản xuất
	Sản phẩm được đóng gói theo European Directive 94/62/EC về đóng gói và chất thải bao bì đóng gói
	Chứa các chất độc hại
	Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Giới hạn nhiệt độ
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

	Đề nơi khô ráo
	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Để theo hướng này
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng

Để trống trang này

Terumo BCT, Inc. (“Terumo Blood and Cell Technologies”, “Terumo BCT”)

Sản phẩm này có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế hoặc các đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý. Xem [TERUMOBCT.COM/patents](http://TERUMOBCT.COM/patents) để biết chi tiết.

 C € 2797



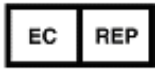
Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Avenue  
Lakewood, Colorado 80215  
USA

USA Phone: +1.877.339.4228

Phone: +1.303.231.4357

USA Fax: +1.866.715.6768

Fax: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.  
Ikarooslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium

Phone: +32.2.715.0590

Fax: +32.2.721.0770

[TERUMOBCT.COM](http://TERUMOBCT.COM)

©2022 Terumo BCT, Inc.

2022-09

Part No. 1000023580