



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU

1. Chỉ định dùng

Bộ Tách chiết Huyết tương giàu tiểu cầu (Bộ tách chiết PRP) được sử dụng để tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (PRP). Huyết tương giàu tiểu cầu sau khi được hoạt hóa sẽ kích thích sự phát triển và tái tạo tế bào, giúp tăng sinh tế bào biểu mô và giải phóng các yếu tố tăng trưởng, qua đó thúc đẩy quá trình tái tạo và làm lành vết thương nhanh chóng. PRP tự thân được chỉ định điều trị cho các tổn thương trong các lĩnh vực da liễu, nha khoa, xương khớp và thẩm mỹ.

2. Mô tả Sản phẩm

Bộ tách chiết PRP được sử dụng để tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu từ máu thông qua phương pháp lấy máu bằng ống áp lực âm và ly tâm đẳng tỉ trọng. Bộ sản phẩm này bao gồm ống nghiệm lấy máu chân không chứa chất chống đông và các dụng cụ đi kèm khác, tất cả đều đã được tiệt trùng để đảm bảo an toàn, hiệu quả khi sử dụng.

3. Biện pháp Phòng ngừa và Cảnh báo

- Xử lý tất cả các mẫu bệnh phẩm và dụng cụ lấy máu (ống tiêm, kim lấy máu, bộ phận giữ kim, ống và các dụng cụ lấy máu) trong các thùng rác sinh học theo quy định của cơ quan y tế sở tại.
- Có sự chăm sóc y tế thích hợp với các trường hợp bị phơi nhiễm với mẫu bệnh phẩm (vết thương gây ra do kim đâm) nghi ngờ nhiễm HIV (AIDS), viêm gan và các bệnh truyền nhiễm khác.
- Việc bơm máu vào ống lấy máu xét nghiệm không đúng thể tích yêu cầu sẽ dẫn đến tỉ lệ phối trộn giữa chất chống đông và máu không còn chính xác. Điều này có thể ảnh hưởng đến kết quả tách chiết tiểu cầu.
- Không sử dụng khi bao bì bị hư hỏng, có dấu hiệu bất thường (các thành phần trong bộ kit bị biến dạng, có dị vật, có sự thay đổi màu hay kết tủa khác bên trong ống...).
- Việc không đảo ống hoặc đảo không đủ số lần quy định sau khi lấy máu có thể gây ra hiện tượng đông máu.
- Không sử dụng bộ tách chiết PRP khi hết hạn sử dụng.
- Đeo găng tay và khẩu trang trong suốt thời gian thao tác với bộ tách chiết PRP để giảm nguy cơ phơi nhiễm.
- Bộ tách chiết PRP phải được sử dụng trên cùng một bệnh nhân đã lấy máu.
- Kiểm tra đầy đủ các thành phần của sản phẩm trước sử dụng.

4. Bảo quản

Sản phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ 4°C – 25°C (40°F – 77°F).

⚠ **LƯU Ý:** Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng. Bảo quản ở nhiệt độ cao hơn nhiệt độ bảo quản tối đa được khuyến nghị có thể dẫn đến giảm chất lượng sản phẩm.

5. Hướng dẫn Sử dụng

⚠ **LUÔN MANG GĂNG TAY VÀ KHẨU TRANG TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU**

Lấy máu

- Lắp giá đỡ ống lấy máu vào kim lấy máu. Đảm bảo kim lấy máu được kết nối chắc chắn, không bị lỏng trong quá trình sử dụng.
- Tiến hành đặt garo, xác định vị trí tĩnh mạch để lấy máu.
- Sử dụng bông thấm cồn để vệ sinh vùng da quanh vị trí lấy máu.
- ⚠ **KHÔNG CHẠM VÀO VỊ TRÍ LẤY MÁU TĨNH MẠCH SAU KHI SÁT TRÙNG.**
- Thực hiện lấy máu tĩnh mạch với tay bệnh nhân. Đẩy ống nghiệm lấy máu chân không vào giá đỡ đến khi kim đâm thủng nút cao su. Tháo garo ngay khi máu đã vào bên trong ống. Khi đủ lượng máu vào ống, máu sẽ tự ngưng chảy.
- Sau khi hút đủ máu vào ống, cẩn thận lấy ống ra khỏi giá đỡ và đặt ống tiếp theo vào. Ngay lập tức đảo nhẹ ống 8 – 10 lần để hóa chất và máu hòa trộn tốt nhất. Đặt ống lại vị trí thẳng đứng ban đầu và đặt vào khay. ⚠ **LƯU Ý:** Không lắc ống mạnh vì có thể tạo bọt hoặc tán huyết.
- Sau khi hoàn tất quá trình lấy máu, rút kim ra khỏi tĩnh mạch một cách nhẹ nhàng. Ấn chặt vị trí tiêm bằng bông gạc vô khuẩn, dán băng keo cao su để cố định và bảo đảm an toàn.

Ly tâm

- Chuyển các ống vào máy ly tâm.
- Ly tâm ống ở tốc độ 1800G RCF trong 10 phút. ⚠ **LƯU Ý:** Đặt thêm ống đối trọng nếu cần thiết.

- Hút dịch màu vàng ở bên trên – huyết tương nghèo tiểu cầu (PPP) vào ống có ghi nhãn PPP bằng bơm tiêm 10ml với lượng phù hợp, để lại khoảng 1 – 2 ml huyết tương ở dưới cùng. Tùy mục đích sử dụng, có thể hoạt hóa hoặc không hoạt hóa PPP. ⚠ **LƯU Ý:** Có thể sử dụng đầu kim để thông khí nhằm giúp thu PPP/PRP dễ dàng hơn.
- Trộn đều và hút toàn bộ phần dịch màu vàng còn lại bên trên lớp gel – huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) vào ống có ghi nhãn PRP bằng bơm tiêm 10ml. ⚠ **LƯU Ý:** Trộn nhẹ nhàng để đảm bảo lớp gel không bị đánh bật khỏi vị trí hiện tại.

Hoạt hóa và vô trùng PRP

6. Chống chỉ định

- Chống chỉ định tuyệt đối:
 - Hội chứng rối loạn chức năng tiểu cầu.
 - Giảm tiểu cầu nghiêm trọng.
 - Huyết động không ổn định.
 - Nhiễm trùng máu.
 - Nhiễm khuẩn ở vị trí cần điều trị.
- Chống chỉ định tương đối:
 - Sử dụng thuốc NSAIDs trong vòng 48 giờ trước khi điều trị.
 - Tiêm corticosteroid tại vị trí điều trị trong vòng 1 tháng.
 - Sử dụng corticosteroid trong vòng 2 tuần.
 - Ung thư, đặc biệt là ung thư máu hoặc xương.
 - Chỉ số HGB < 10 g/dl.
 - Số lượng tiểu cầu < 10⁹/μl.
 - Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

7. Tiêu hủy

Xử lý tất cả các chất thải theo quy định về xử lý chất thải hiện hành, phân loại và xử lý riêng nếu cần thiết.

8. Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

9. Chú thích Biểu tượng

	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Số tham chiếu
	Tiệt trùng chiếu xạ
	Tiệt trùng Ethylene Oxide
	Không tái tiệt trùng
	Không tái sử dụng
	Không sử dụng thiết bị nếu bao gói bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Bảo quản nơi khô ráo

	Giới hạn nhiệt độ
	Nước sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng
	Đơn vị lưu kho

***LƯU Ý:** RCF được chuyển đổi sang RPM (vòng/phút)

Bán kính Rotor(cm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
RPM	6400	5700	5200	4800	4500	4300	4100	3900	3700	3600	3400	3300



CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL

Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú,

Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel : +84 28 7301 3688

Email : info@wembley-med.com.vn

Website : www.wembley-med.com.vn

Sản xuất tại Việt Nam



ISO-PRP-006-A1_Rev.00



INSTRUCTIONS FOR USE PLATELET RICH PLASMA EXTRACTION KIT

1. Intended use

The Platelet Rich Plasma Extraction Kit (The PRP Extraction Kit) is used to extract platelet-rich plasma (PRP). After activation, platelet-rich plasma stimulates cell growth and regeneration, promotes epithelial cell proliferation, and releases growth factors that accelerate the process of wound healing and tissue regeneration. Autologous PRP is indicated for the treatment of injuries in dermatology, dentistry, orthopedics, and aesthetics.

2. Description

The PRP Extraction Kit is used to extract platelet-rich plasma from blood using a method involving negative pressure blood collection tubes and isopycnic centrifugation. This product includes vacuum blood collection tubes containing anticoagulants and other accompanying tools, all of which have been sterilized to ensure safety and effectiveness during use.

3. Precaution and Caution

- Handle all specimen samples and blood collection tools (syringes, needles, needle holders, tubes, and other blood collection devices) in standard biohazard waste containers according to the local health authority regulations.
- Provide appropriate medical care in cases of exposure to specimen samples (injuries caused by needle sticks) suspected of being contaminated with HIV (AIDS), hepatitis, and other infectious diseases.
- Overfilling or underfilling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio. This may affect the platelet extraction result.
- Do not use if the packaging is damaged or shows signs of abnormality (components in the kit are deformed, contain foreign objects, or exhibit changes in color or unexpected precipitates inside the tube, etc.).
- Do not reverse enough the specified number of times may result in suboptimal product performance.
- Do not use The PRP Extraction Kit after the expiration date.
- Wear gloves and a mask throughout the handling of The PRP Extraction Kit to reduce the risk of exposure.
- The PRP Extraction Kit must be used on the same patient from whom the blood was drawn.
- Check all product components before use.

4. Storage

The product must be stored at 4°C - 25°C (40°F - 77°F).

△NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may reduce product quality.

5. Instructions

△ ALWAYS WEAR GLOVES AND MASK WHEN USING THE PRP EXTRACTION KIT

Blood Collection

- Attach the blood collection holder to the needle. Ensure the needle is securely connected and does not loosen during use.
- Apply the tourniquet and locate the vein for blood collection.
- Use an alcohol-soaked cotton ball to clean the skin around the blood collection site.

△ DO NOT TOUCH THE VENIPUNCTURE SITE AFTER DISINFECTION.

- Perform venipuncture on the patient's arm. Insert the vacuum blood collection tube into the holder until the needle punctures the rubber stopper. Remove the tourniquet immediately once blood starts to enter the tube. When the required amount of blood is collected, the flow will stop automatically.

- After collecting enough blood, carefully remove the tube from the holder and place the next tube. Immediately invert the tube gently 8-10 times to ensure proper mixing of the anticoagulant and blood. Place the tube back in the upright position and set it in the tray. **△NOTE:** Do not shake the tube vigorously as this may cause foaming or hemolysis.

- After completing the blood collection, gently withdraw the needle from the vein. Apply firm pressure to the injection site with a sterile gauze, and apply an adhesive bandage to secure and ensure safety.

Centrifugation

- Transfer the tubes to the centrifuge.
- Centrifuge the tubes at 1800G RCF for 10 minutes. **△NOTE:** Add balancing tubes if necessary.

- Using a 10ml syringe to aspirate the yellowish liquid from the top, which is platelet-poor plasma (PPP) then put it into the tube labeled PPP, leaving approximately 1-2ml of plasma at the bottom. Depending on the intended use, PPP can be activated or not activated. **△NOTE:** The needle tip can be used for ventilation to facilitate PPP/PRP collection.

- Mix well and aspirate all the remaining yellow liquid above the gel layer, which is platelet-rich plasma (PRP) into the tube labeled PRP using a 10ml syringe. **△NOTE:** Mix gently to ensure the gel layer does not get displaced.

PRP activation and sterilization

6. Contraindications

- Absolute contraindications:
 - + Platelet dysfunction syndrome.
 - + Severe thrombocytopenia.
 - + Hemodynamic instability.
 - + Sepsis.
 - + Infection at the treatment site.
- Relative contraindications:
 - + Use of NSAIDs within 48 hours prior to treatment.
 - + Corticosteroid injection at the treatment site within 1 month.
 - + Use of corticosteroids within 2 weeks.
 - + Cancer, especially blood or bone cancer.
 - + HGB level < 10 g/dl.
 - + Platelet count < 10⁹/μl.
 - + Pregnant or breastfeeding women.

7. Disposal

Medical waste has to be discarded according to current regulations, it may be segregated and treated separately if necessary.

8. Shelf life

Expiry date 12 months from the date of manufacture.

9. Symbols Glossary

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using irradiation
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep away from direct sunlight

	Keep dry
	Temperature limit
	Country of manufacture
	Consult instructions for use
	Caution
	Stock keep unit

*NOTE: RCF Converted to RPM (Revolutions/minute)

Radius of Rotor (cm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
RPM	6400	5700	5200	4800	4500	4300	4100	3900	3700	3600	3400	3300



WEMBLEY MEDICAL FACTORY JOINT STOCK COMPANY

Lot I-10-7, D7 Street, Saigon HI-tech Park, Tang Nhon Phu Ward, Ho Chi Minh City 700000, Vietnam

Tel : +84 28 7301 3688

Email : info@wembley-med.com.vn

Website : www.wembley-med.com.vn

Made in Vietnam



IFU-PRP-006-A1_Rev.00