

QUYẾT ĐỊNH**Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở****CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL**

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Văn bản hợp nhất 04/VBHN-BKHCN ngày 06/8/2018, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.
- Căn cứ Thông tư 11/2021/TT-BKHCN ngày 18 tháng 11 năm 2021 của Bộ Khoa học và Công nghệ về Quy định chi tiết xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ Văn bản hợp nhất 05/VBHN-BKHCN ngày 26 tháng 01 năm 2022, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.
- Căn cứ vào nhiệm vụ và quyền hạn của Giám đốc Công ty cổ phần Nhà máy Wembley Medical.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở cho dòng sản phẩm:

Tên hàng hóa	Nhãn hiệu hàng hóa	Số TCCS
Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (Platelet Rich Plasma Extraction Kit)	VATRACY	TCCS 00039:2025/WBM (Xuất bản lần 01)

Điều 2: Đơn vị sản xuất và các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Như điều 2;
- Lưu VT.

**GIÁM ĐỐC****CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY****WEMBLEY MEDICAL****TRẦN THỊ NGỌC THÚY**

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG HÀNG HÓA

Số: 25006/CB/WBM

Doanh nghiệp : CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL

Địa chỉ : Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại : +84 28 730 13 688

CÔNG BỐ

TÊN TIÊU CHUẨN:

TCCS 00039:2025/WBM

(Xuất bản lần 01)

Tiêu chuẩn cơ sở Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu

Áp dụng cho hàng hóa:

Nhãn hiệu hàng hóa	Tên hàng hóa
VATRACY	Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (Platelet Rich Plasma Extraction Kit)

Doanh nghiệp cam kết sản xuất kinh doanh hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 07 năm 2025



GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
WEMBLEY MEDICAL

TRẦN THỊ NGỌC THÚY

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**TCCS 00039:2025/WBM****(Xuất bản lần 01)****Tên hàng hóa:****Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu***Platelet Rich Plasma Extraction Kit***Nhãn hiệu hàng hóa: VATRACY****Mã hàng hóa: Phụ lục B**

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU	
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT (Controlled Document) 01 </div> Lần xuất bản Ngày xuất bản 15/07/2025

MỤC LỤC

1.	Phạm vi áp dụng	3
2.	Tài liệu viện dẫn	3
3.	Thuật ngữ và định nghĩa	5
3.1.	Thân ống	5
3.2.	Thẻ tích rút ra	5
3.3.	Vật liệu bao gói	5
3.4.	Kiểm tra bằng mắt thường	5
4.	Yêu cầu chung	5
4.1.	Hệ thống chất lượng	5
5.	Yêu cầu kĩ thuật	5
5.1.	Thành phần	5
5.2.	Vật liệu chung	5
6.	Yêu cầu đối với sản phẩm	7
6.1.	Ngoại quan	7
6.2.	Kích thước	8
6.2.1.	Ống nghiệm lấy máu chân không	8
6.2.2.	Kim lấy máu chân không	8
6.2.3.	Bông tẩm cồn	8
6.2.4.	Băng keo cá nhân	8
6.2.5.	Giá đỡ ống nghiệm chân không	8
7.	Độ vô khuẩn	8
8.	Điều kiện sử dụng	8
9.	Ghi nhãn, bao gói, tiệt trùng, bảo quản, vận chuyển, hạn sử dụng	9
9.1.	Ghi nhãn	9
9.2.	Quy cách đóng gói	9
9.3.	Phương pháp tiệt trùng	9
9.4.	Bảo quản	9
9.5.	Hạn sử dụng	9
PHỤ LỤC A – THỬ ĐỘ VÔ KHUẨN		10
PHỤ LỤC B – MÃ HÀNG HÓA		12



**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIÊU CẦU**

**CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
WEMBLEY MEDICAL**

Mã số
TCCS 00039:2025/WBM

Lần xuất bản
01
(Controlled Document)

Ngày xuất bản
15/07/2025

LỜI NÓI ĐẦU

TCCS 00039:2025/WBM do Bộ phận Nghiên cứu và phát triển Công ty cổ phần nhà máy WEMBLEY MEDICAL biên soạn.

Công ty cổ phần nhà máy WEMBLEY MEDICAL ban hành kèm theo Quyết định số 25006/QĐ-TCCS/NMWM ngày 15 tháng 07 năm 2025.

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01	Ngày xuất bản 15/07/2025

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
(Controlled Document)

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm ban hành thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có).

TCVN 7612:2007 (ISO 6710:1995) – *Single-use containers for venous blood specimen collection* (Ổng chứa máu tĩnh mạch dùng một lần).

ISO 6710:2017 *Single-use containers for human venous blood specimen collection* (Ổng chứa máu tĩnh mạch dùng một lần).

ISO 11607-1:2019 *Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems* (Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt trùng – Phần 1: Yêu cầu đối với vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói).

ISO 11137-1:2013 *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* (Tiệt trùng sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ - Phần 1: Yêu cầu triển khai, đánh giá, xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt trùng đối với thiết bị y tế).

ISO 11135:2014: *Sterilization Of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices* (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Ethylen Oxit – Phần 1: những yêu cầu phát triển, thẩm định và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn thiết bị y tế).

ISO 15223-1:2016 *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements* (Trang thiết bị y tế - Biểu tượng sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp – Phần 1: Yêu cầu chung).

ISO 9001:2015 / TCVN ISO 9001:2015 *Quality management systems - Requirements* (Hệ thống Quản lý chất lượng - Các yêu cầu).

ISO 13485:2016 / TCVN ISO 13485:2017 *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes* (Trang thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định).

EN 556-2:2015 *Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices* (Tiệt trùng trang thiết bị y tế - Yêu cầu đối với các trang thiết bị y tế được chỉ định "TIỆT TRÙNG" – Phần 2: Yêu cầu đối với các trang thiết bị y tế được xử lý vô trùng).

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIÊU CẦU	
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01 Ngày xuất bản 15/07/2025 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; color: red; font-weight: bold;"> TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT (Controlled Document) </div>

ISO 9626:2016, *Stainless Steel Needle Tubing For The Manufacture Of Medical Devices – Requirements And Test Methods* (Ống kim thép không gỉ để sản xuất thiết bị y tế - Các yêu cầu và phương pháp kiểm tra).

ISO 6009:2016, *Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification* (Kim tiêm dưới da để sử dụng một lần – Mã màu để nhận dạng).

Vietnamese Pharmacopeia – Annex 13.7 (Dược điển Việt Nam V – phụ lục 13.7.)

United States Pharmacopeia – Chapter <71> (Dược điển Hoa Kỳ - chương 71)

Decree No. 43/2017/ND-CP dated April 14th, 2017, on good labels (Nghị định Số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 của Chính phủ quy định về Nhãn hàng hóa.)

Decree No. 111/2021/ND-CP dated December 09, 2021, on amendments to some articles of Government's Decree 43/2017/ND-CP on good labels (Nghị định Số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.)

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1. Thân ống

Phần thân ống để chứa máu, không có nắp đậy.

3.2. Thẻ tích rút ra

Thẻ tích máu toàn phần sẽ được thu thập trong ống.

3.3. Vật liệu bao gói

Vật liệu được sử dụng trong sản xuất cho bao gói sơ cấp, bao gói thứ cấp.

3.4. Kiểm tra bằng mắt thường

Quan sát bằng mắt thường hoặc có kính điều chỉnh khúc xạ bình thường không phóng đại, dưới độ rọi đồng đều từ 300 lx đến 750 lx.

3.5. Huyết tương giàu tiểu cầu

Dung dịch huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) là loại dung dịch huyết tương có nồng độ tiểu cầu cao.

3.6. Huyết tương nghèo tiểu cầu

Dung dịch huyết tương nghèo tiểu cầu (PPP) là loại dung dịch huyết tương có nồng độ tiểu cầu thấp.

4. Yêu cầu chung

4.1. Hệ thống chất lượng

Những hoạt động sản xuất bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu phải phù hợp hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016.

5. Yêu cầu kĩ thuật

5.1. Thành phần

Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu bao gồm các sản phẩm phục vụ cho quá trình lấy máu của bệnh nhân như: Ống nghiệm lấy máu chân không, kim lấy máu, bông thấm cồn, băng keo cá nhân, giá đỡ ống lấy máu, dụng cụ lấy PPP/ PRP, loại hoạt hóa, ống đựng PPP/ PRP và một số thành phần khác theo yêu cầu khách hàng.


Sản phẩm giúp tăng sự tiện lợi và rút ngắn thời gian chuẩn bị của các công đoạn trước quá trình lấy máu của bệnh nhân.

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ		
	BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01	Ngày xuất bản 15/07/2025

5.2. Vật liệu chung


Vật liệu chung để sản xuất các bộ phận của bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu.

STT	Tên sản phẩm		Vật liệu
1	Ống nghiệm lấy máu chân không	Acid Citrate Dextrose Solution A (ACD – A)	<ul style="list-style-type: none"> - Thân ống: Thủy tinh, Polyethylene Terephthalate (PET) - Nút cao su: Iso-butylene/ Bromobutyl - Không hoặc có chất hỗ trợ
		Acid Citrate Dextrose Solution B (ACD – B)	
		(Acid Citrate Dextrose Solution A + gel) ACD-A + gel	
		(Acid Citrate Dextrose Solution B + gel) ACD-B + gel	
		Sodium citrate + gel	
		Sodium citrate	
2	Kim lấy máu	Loại hai đầu	<ul style="list-style-type: none"> - Vỏ kim: Polypropylene (PP) - Kim: thép không gỉ - Miếng che kim: cao su - Đốc kim: Polypropylene (PP) hoặc Acrylonitrin Butadien Styren (ABS)
		Loại cánh bướm	
3	Bông tắm còn		<ul style="list-style-type: none"> - Isopropyl alcohol 70% - Vải bông không dệt - Bao gói 1 mặt giấy, 1 mặt nhôm
4	Băng keo cá nhân		<ul style="list-style-type: none"> - Vải co giãn - Bông không dệt thấm nước
5	Giá đỡ ống nghiệm lấy máu	Loại thường	<ul style="list-style-type: none"> - Polypropylene (PP) - Acrylonitrin Butadien Styren (ABS)
		Loại tự động	
		Loại an toàn	
6	Dụng cụ lấy PPP/ PRP	Pipet pasteur	- Polypropylene (PP)
		Bơm tiêm	- Nhiều thành phần (Polypropylene (PP), cao su, kim: thép không gỉ)
7	Loại hoạt hóa	Calci Clorid	
		Thrombin	
		Cơ học	

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01

		Không hoạt hóa	
8		Ống đựng PPP/ PRP	<ul style="list-style-type: none"> - Polypropylene (PP) - Polyethylene Terephthalate (PET) - Polystyrene (PS)
9	Dụng cụ khác (nếu có)	Đầu nối	<ul style="list-style-type: none"> - Polypropylene (PP) - Acrylonitrin Butadien Styren (ABS) - Polyethylene Terephthalate (PET) - Polystyrene (PS)
		Màng lọc	<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu nhựa tổng hợp như: + Polyvinylidene fluoride (PVDF) + Polytetrafluoroethylene (PTFE) + Nylon + Poly ether sulfones (PES) + Cellulose Acetate (CA)
		Kim tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Kim: thép không gỉ - Đầu bảo vệ: Polypropylene (PP), Polyethylen (PE), Polycarbonate (PC) - Đốc kim: Polypropylene (PP), Acrylonitrin Butadien Styren (ABS), Polycarbonate (PC)
		Khóa ba chạc	<ul style="list-style-type: none"> - Thân khóa: Polycarbonate (PC), Acrylonitrin Butadien Styren (ABS), Polystyrene (PS) - Tay vận và đầu bảo vệ: Polypropylene (PP), Polyethylen (PE) - Khóa luer đực và cái: Polycarbonate (PC), Acrylonitrin Butadien Styren (ABS), Polystyrene (PS) - Dây nối mở rộng: Polyvinylchloride (PVC)
		Dụng cụ tách huyết tương	<ul style="list-style-type: none"> - Polycarbonate (PC), Acrylonitrin Butadien Styren (ABS), cao su

6. Yêu cầu đối với sản phẩm

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01

6.1. Ngoại quan

Sản phẩm nguyên vẹn, không tạp nhiễm.

Sản phẩm không có nhiều hơn 2 chấm đen tại vị trí mặt phẳng bất kì khi kiểm tra bằng mắt thường và kích thước chấm đen $\leq 0.3 \text{ mm}^2$.

6.2. Kích thước

6.2.1. Ống nghiệm lấy máu chân không

Kích thước ống	Dung tích danh nghĩa	Chiều dài	Đường kính
13 x 100 mm	06 mL $\pm 10\%$	100 mm ($\pm 1 \text{ mm}$)	13 mm ($\pm 0.5 \text{ mm}$)
16 x 100 mm	10 mL $\pm 10\%$	100 mm ($\pm 1 \text{ mm}$)	16 mm ($\pm 0.5 \text{ mm}$)
16 x 120 mm	15 mL $\pm 10\%$	120 mm ($\pm 1 \text{ mm}$)	16 mm ($\pm 0.5 \text{ mm}$)

6.2.2. Kim lấy máu chân không

Gauge	Đường kính ngoài (mm)	Màu sắc
21	0.8 – 0.83	Màu xanh lá
22	0.698 – 0.73	Màu đen
23	0.6 – 0.673	Màu xanh dương
24	0.55 – 0.58	Màu tím

(Chiều dài kim $\frac{1}{2}$ " – 1 $\frac{1}{2}$ ")

6.2.3. Bông tẩm cồn

Vải bông được cắt thành miếng nhỏ với kích thước 3 x 6 cm $\pm 10\%$. Miếng vải bông sau khi cắt được gấp đôi thành 2 lớp.


6.2.4. Băng keo cá nhân

Băng dán cá nhân vải co giãn kích thước 1.8 x 7.0 ± 0.2 (cm).

6.2.5. Giá đỡ ống nghiệm chân không

Kích thước sản phẩm phù hợp với ống nghiệm chân không có đường kính 13mm hoặc 16 mm.

7. Độ vô khuẩn

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ		
	BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> TÀI LIỆU CỐ KIỂM SOÁT (Controlled Document) </div>	
		Lần xuất bản 01	Ngày xuất bản 15/07/2025

Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu hoàn toàn vô trùng. Không phát hiện vi khuẩn và nấm.

Phương pháp kiểm tra độ vô khuẩn được mô tả trong Phụ lục A của tiêu chuẩn này. (Tài liệu tham khảo: Dược điển Việt Nam – phụ lục 13.7; dược điển Hoa Kỳ - chương 71 [United States Pharmacopeia – Chapter <71>]).

8. Điều kiện sử dụng

- a. Không sử dụng khi phát hiện vật lạ bên trong.
- b. Không tái sử dụng.
- c. Không sử dụng khi hết hạn sử dụng.

9. Ghi nhãn, bao gói, tiệt trùng, bảo quản, vận chuyển, hạn sử dụng

9.1. Ghi nhãn

Nhãn không được in bằng loại mực có thể bị bong tróc hoặc tác động trở lại với vật liệu và/hoặc hệ thống bao gói hoặc làm chuyển màu tới mức nhãn không đọc được. Trên nhãn thể hiện các thông tin sau (theo quy định của Nghị định Số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017, Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa. Nhãn sản phẩm phải được in hoặc dán trên bao gói của sản phẩm. Trên mỗi bao gói sản phẩm phải có tối thiểu các thông tin sau:

- Tên sản phẩm
- Tên, địa chỉ, thông tin liên hệ của nhà sản xuất
- Số lưu hành
- Thông số kỹ thuật cơ bản của sản phẩm
- Xuất xứ hàng hóa
- Mã sản phẩm, Số lô
- Hạn sử dụng
- Phương pháp tiệt trùng
- Thông tin cảnh báo, bảo quản.

9.2. Quy cách đóng gói

Mỗi bộ được đóng gói trong một hộp, 10 hộp/thùng hoặc đóng gói theo yêu cầu của khách hàng.

9.3. Phương pháp tiệt trùng

Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu được tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ (gamma hoặc Ebeam) và/ hoặc phương pháp ETO (nếu áp dụng).

9.4. Bảo quản

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

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01	Ngày xuất bản 15/07/2025

- **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.

9.5. Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIÊU CẦU		
	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01	Ngày xuất bản 15/07/2025

TÀI LIỆU CỐ KIỂM SOÁT
 (Controlled Document)

PHỤ LỤC A – THỬ ĐỘ VÔ KHUẨN

A.1. Qui định chung

Kỹ thuật này áp dụng để thử vô khuẩn nhằm phát hiện sự có mặt của vi khuẩn, nấm mốc và nấm men trong các nguyên liệu, chế phẩm và dụng cụ mà theo tiêu chuẩn riêng cần phải vô khuẩn. Thử vô khuẩn phải được tiến hành trong điều kiện vô khuẩn như trong buồng thổi khí vô khuẩn hoặc trong buồng sạch để mẫu thử không bị ô nhiễm. Trong quá trình thử, mẫu không được tiếp xúc với các tác nhân có ảnh hưởng đến vi khuẩn, nấm mốc, nấm men (như: tia tử ngoại, chất sát khuẩn, nhiệt độ cao...). Các dụng cụ, dung môi, môi trường nuôi cấy phải được diệt khuẩn trước khi dùng.

A.2. Nguyên tắc chung

Nếu vi khuẩn, nấm mốc, nấm men được cấy vào môi trường có chất dinh dưỡng và nước, được giữ ở điều kiện nhiệt độ thích hợp thì chúng sẽ phát triển. Sự có mặt của vi sinh vật làm cho môi trường biến đổi trạng thái từ trong sang đục, hoặc có cặn lắng ở đáy môi trường, hoặc thay đổi màu sắc môi trường.

A.3. Chuẩn bị môi trường và dung môi


Môi trường Fluid Thioglycolate: Dùng để phát hiện vi khuẩn hiếu khí, kỵ khí.

Môi trường Soybean Casein: Dùng để phát hiện nấm men, nấm mốc, vi khuẩn hiếu khí

Dung dịch Peptone buffer: Dùng làm dung dịch lấy mẫu

A.4. Phương pháp thử: phương pháp cấy trực tiếp.

- Dụng cụ: Các dụng cụ dùng cho thử nghiệm đều phải đảm bảo vô khuẩn.
- Các bước tiến hành:
 - Bước 1: Tráng đều bề mặt phía trong ống lấy máu xét nghiệm và nắp bằng dung dịch Peptone buffer, sao cho thu được ít nhất 15 ml dung dịch rửa. Dung dịch vừa thu được cấy trực tiếp vào 100 mL môi trường Thioglycolate và 100 mL môi trường Soybean casein. Thao tác được tiến hành trong tủ an toàn sinh học.
 - Bước 2: Ủ môi trường Soybean casein ở $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$, môi trường Thioglycolate ở $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$, trong thời gian 14 ngày.
 - Bước 3: Chuẩn bị mẫu đối chứng âm cho mỗi lô sản phẩm kiểm tra bằng cách thực hiện toàn bộ quá trình phân tích trong điều kiện không có mẫu thử nghiệm.
 - Bước 4: Chuẩn bị mẫu đối chứng dương bằng cách thực hiện toàn bộ quá trình phân tích trong điều kiện sử dụng chủng vi sinh cấy vào môi trường tương ứng theo bảng sau:

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIAU TIÊU CẦU		
	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01

TÀI LIỆU CƠ KIỂM SOÁT
 (Controlled Document)

Tên môi trường	Chủng vi sinh tham khảo	Điều kiện nuôi cấy	
		Nhiệt độ °C	Thời gian
Fluid Thioglycollate	Vi khuẩn hiếu khí <i>S. aureus</i> ATCC 6538 <i>B. Subtilis</i> ATCC 6633 <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027	32.5 ± 2.5°C	3 ngày
Soyabean casein	Nấm <i>C. albicans</i> ATCC 10231 <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	22.5 ± 2.5°C	5 ngày

- Bước 5: Theo dõi và đánh giá kết quả

Trong suốt thời gian ủ, hàng ngày phải quan sát các môi trường đã cấy mẫu. Nếu không thấy có sự phát triển của vi khuẩn, nấm mọc trong suốt thời gian quy định, mẫu thử được coi là đạt tiêu chuẩn vô khuẩn.

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT

(Controlled Document)

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ BỘ TÁCH CHIẾT HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU		
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL	Mã số TCCS 00039:2025/WBM	Lần xuất bản 01	Ngày xuất bản 15/07/2025

PHỤ LỤC B – MÃ HÀNG HÓA

Tên sản phẩm	Mã hàng hóa					
Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu	KPA30	KPB30	KPC30	KPD30	KPE30	KPF30
	KPA31	KPB31	KPC31	KPD31	KPE31	KPF31
	KPA32	KPB32	KPC32	KPD32	KPE32	KPF32
	KPA33	KPB33	KPC33	KPD33	KPE33	KPF33
	KPA34	KPB34	KPC34	KPD34	KPE34	KPF34
	KPA35	KPB35	KPC35	KPD35	KPE35	KPF35
	KPA00	KPB00	KPC00	KPD00	KPE00	KPF00
	KPA01	KPB01	KPC01	KPD01	KPE01	KPF01
	KPA02	KPB02	KPC02	KPD02	KPE02	KPF02
	KPA03	KPB03	KPC03	KPD03	KPE03	KPF03
	KPA04	KPB04	KPC04	KPD04	KPE04	KPF04
	KPA05	KPB05	KPC05	KPD05	KPE05	KPF05