

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương**

Địa chỉ: Số 18/299/48, đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt								
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế									
1.1	<i>Mô tả trang thiết bị y tế</i>	Tên sản phẩm: 2 Diluent Reagent Quy cách đóng gói: Can 940 mL. Thành phần: <table><tr><td>Nước</td><td>90-100%</td></tr><tr><td>TRITON X100</td><td>0-0,5%</td></tr><tr><td>Bis Tris HCl</td><td>0-0,5%</td></tr><tr><td>Natri azide</td><td>0-0,5%</td></tr></table>	Nước	90-100%	TRITON X100	0-0,5%	Bis Tris HCl	0-0,5%	Natri azide	0-0,5%
Nước	90-100%									
TRITON X100	0-0,5%									
Bis Tris HCl	0-0,5%									
Natri azide	0-0,5%									
1.2	<i>Danh mục linh kiện và phụ kiện</i>	- Không có thông tin.								
1.3	<i>Mục đích/ Chỉ định sử dụng</i>	- Dung môi pha loãng mẫu 2 Diluent Reagent được sử dụng cho xét nghiệm định lượng nồng độ glycated hemoglobin toàn phần trong mẫu máu toàn phần và/hoặc phân tách và định lượng các loại biến thể hemoglobin trong máu. Xét nghiệm được thực hiện trên dòng máy <i>ultra</i> ² của hãng Trinity Biotech. - Chỉ sử dụng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> .								
1.4	<i>Hướng dẫn sử dụng</i>	• Điều kiện bảo quản: - Bảo quản ở nhiệt độ 2 - 28°C. - Dung dịch ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản đóng chặt nắp và trong điều kiện môi trường khuyến cáo. - Xem nhãn để biết thông tin về hạn dùng. • Hướng dẫn sử dụng: - Sản phẩm sẵn sàng để sử dụng. - Tuân thủ theo khuyến cáo trong hướng dẫn sử dụng thiết bị.								
1.5	<i>Chống chỉ định</i>	- Không áp dụng.								
1.6	<i>Cảnh báo và thận trọng</i>	- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> . - Tránh để sản phẩm tiếp xúc với da. - Sản phẩm có thể gây hại khi nuốt phải hoặc gây tổn thương mắt khi tiếp xúc. - Khi tiếp xúc với acid, dung dịch có khả năng giải phóng khí độc. - Sản phẩm này được sử dụng kết hợp với thiết bị xét nghiệm máu, do đó, cần								

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<p>tuân thủ những quy định chung về an toàn phòng xét nghiệm khi thao tác.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri azide có thể tích tụ trong đường ống kim loại tạo thành hợp chất có khả năng gây nổ. Do đó, cần xả đường ống với nhiều nước sau khi thải bỏ sản phẩm. - Tuân thủ theo quy định của địa phương khi thải bỏ sản phẩm. - Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn dung dịch (MSDS) tương ứng để biết thêm thông tin chi tiết.
1.7	<i>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</i>	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Mỹ và Việt Nam.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có thông tin.
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Giám đốc
Trịnh Diệu Hương**



Title: Diluent Reagent Quality Control Test

ID: 8.2.4QCQF 5.09 Diluent QC Test R9 06Dec'17

Page 1 of 4

Original Issue: 1 Feb 2001

Revision: 09

Approved: 06 Dec 2017

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

2 Diluent Reagent Quality Control Test

MASTER LOT #: _____

REF	Lot #	Product Description
<input type="checkbox"/> 01-03-0066	_____	PDQ Diluent, 940mL
<input type="checkbox"/> 01-03-0066C	_____	PDQ Diluent, 940mL (15-28)
<input type="checkbox"/> 01-03-0059	_____	2 Diluent, 940mL
<input type="checkbox"/> 01-03-0059C	_____	2 Diluent 940mL (15-28)
<input type="checkbox"/> 01-03-0056	_____	2 Diluent, 3.8L
<input type="checkbox"/> 01-03-0056C	_____	2 Diluent, 3.8L (15-28)
<input type="checkbox"/> 01-03-0056U	_____	2 Diluent, 3.8L (unlabeled)
<input type="checkbox"/> 01-03-0097	_____	Premier Diluent, 3.8L
<input type="checkbox"/> 01-03-0097C	_____	Premier Diluent, 3.8L (15-28)
<input type="checkbox"/> 01-03-0097U	_____	Premier Diluent, 3.8L (unlabeled)
<input type="checkbox"/> 42666	_____	Menarini Premier Diluent, 3.8L
<input type="checkbox"/> 01-03-0087	_____	Premier Resolution Diluent, 3.8L
<input type="checkbox"/> 45715	_____	Menarini Resolution Diluent, 3.8L

Initials:

TEST: Label Review

Standard: Label is appropriately placed on bottle, free of any visual defects, and displays correct reagent type, lot #, REF, bottle size, temperature, exp. date, and barcode encryption

Visual Review: (If REF is 01-03-0056U or 01-03-0097U, the finished product label will not be affixed to bottle. The label on the bottle will include the Lot # and REF only)

	Day 1		Day 2 <input type="checkbox"/> NA for 1 Day Fill	
	First Off	Last Off	First Off	Last Off
REF 01-03-0056U, 01-03-0097U <i>Label not applicable</i>	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NA
Product Description				
Lot #				
Exp. Date				
Bottle size				
REF				
Temp Range				
PASS/FAIL <i>(Does all info match batch record?)</i>				



(Barcode check for Premier and Premier Resolution labels only) NA if no barcode

Barcode Check: Prod ID: **Premier HbA1c= 03** **Premier Resolution= 15** Pass/Fail
(Does all info in barcode match batch record and Prod ID?)

Day 1
 First Off Label Decryption: _____ NA (01-03-0097U)
 Last Off Label Decryption: _____ NA (01-03-0097U)
 Prod ID Lot # Serial # Exp. Date MM/YY

Day 2 NA for 1 Day Fill
 First Off Label Decryption: _____ NA (01-03-0097U)
 Last Off Label Decryption: _____ NA (01-03-0097U)
 Prod ID Lot # Serial # Exp. Date MM/YY

Premier Instrument Scan: NA if no barcode

	Day 1		Day 2 <input type="checkbox"/> NA for 1 Day Fill	
	First Off	Last Off	First Off	Last Off
REF 01-03-0097U <i>Label not applicable</i>	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NA
Lot #				
Serial #				
Exp. Date				
PASS/FAIL <i>(Does all info match batch record?)</i>				

Initials:

_____ **TEST: Visual Examination of reagent**
 Standard: A clear and colorless solution free from observable particulate matter.

Day 1 **Day 2** NA for 1 Day Fill
 First Off: Pass/Fail: _____ First Off: Pass/Fail: _____
 Last Off: Pass/Fail: _____ Last Off: Pass/Fail: _____

_____ **TEST: Identity**
 Standard: Reagent foaming should occur when solution is vigorously shaken.

Day 1 **Day 2** NA for 1 Day Fill
 First Off: Pass/Fail: _____ First Off: Pass/Fail: _____
 Last Off: Pass/Fail: _____ Last Off: Pass/Fail: _____

_____ **TEST: Baseline Flatness**
 Standard: Flat baseline with no deflection

Day 1 **Day 2** NA for 1 Day Fill
 First Off: Pass/Fail: _____ First Off: Pass/Fail: _____
 Last Off: Pass/Fail: _____ NA Last Off: Pass/Fail: _____ NA



Initials: _____

TEST: Filtration

Standard: 200mL of reagent passes through a 1um filter in less than 60 seconds.

Day 1

First Off: Result: _____ Pass/Fail: _____

Last Off: Result: _____ Pass/Fail: _____

Day 2

NA for 1 Day Fill

First Off: Result: _____ Pass/Fail: _____

Last Off: Result: _____ Pass/Fail: _____

PDQ Diluent

NA if REF is not 01-03-0066 or 01-03-0066C

TEST: Control Performance on the PDQ Analyzer – First Off Only (Reagent bottle swapping after "Known Good" calibration)

Standard: No value outside the Range Upper or Lower Limits.

A1c Control	Lot #	Day 1		Day 2 <input type="checkbox"/> NA for 1 Day Fill		Acceptance Criteria			Pass/Fail
		First Off	Last Off	First Off	Last Off	Mean	Low Range	High Range	
Control 2		NA		NA					

2 Diluent

NA if REF is not 01-03-0059, 01-03-0059C, 01-03-0056, 01-03-0056C, or 01-03-0056U

TEST: Control Performance on the Ultra2 Resolution Analyser – First Off Only (Reagent bottle swapping after "Known Good" column QC)

Standard: No value outside the Range Upper or Lower Limits.

A2F Control	Lot #	Day 1		Day 2 <input type="checkbox"/> NA for 1 Day Fill		Acceptance Criteria			Pass/Fail
		First Off	Last Off	First Off	Last Off	Mean	Low Range	High Range	
%A2		NA		NA					
Control II	%F		NA		NA				
	%A2		NA		NA				
	%S		NA		NA				



Premier Diluent

NA if REF is not 01-03-0097, 01-03-0097U, 01-03-0097C, or 42666

Initials: _____

TEST: Control Performance on the Premier Hb9210 HbA1c Analyzer – *First Off Only* (Reagent bottle swapping after "Known Good" calibration)
Standard: No value outside the Range Upper or Lower Limits.

A1c Control	Lot #	Day 1		Day 2 <input type="checkbox"/> NA for 1 Day Fill		Acceptance Criteria			Pass/Fail
		First Off	Last Off	First Off	Last Off	Mean	Low Range	High Range	
		Control 1			NA		NA		
Control 2			NA		NA				

Premier Resolution Diluent

NA if REF is not 01-03-0087 or 45715

TEST: Control Performance on the Premier Resolution Analyzer – *First Off Only* (Reagent bottle swapping after "Known Good" calibration)
Standard: No value outside the Range Upper or Lower Limits.

A2F Control	Lot #	Day 1		Day 2 <input type="checkbox"/> NA for 1 Day Fill		Acceptance Criteria			Pass/Fail
		First Off	Last Off	First Off	Last Off	Mean	Low Range	High Range	
		Control I	%F		NA		NA		
%A2			NA		NA				
Control II	%F		NA		NA				
	%A2		NA		NA				

- _____ **Generate a Certificate of Analysis (CofA).**
- _____ **Batch Record is attached and reviewed for completeness.**
- _____ **All paperwork is included and signed off.**
- _____ **Turn in all paperwork to QC Manager for review**
- _____ **QC Mgr: Scan a signed copy of the CofA and save in the Product Literature folder on the Q drive.**

Comments:			
Completed By:		Completed By:	
Signature	Date	Signature	Date
Completed By:		Reviewed By:	
Signature	Date	Signature	Date