

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**Dung dịch dùng trong kỹ thuật dòng chảy tế bào**

Đơn vị: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC VITECH

Địa chỉ: Số 13, Lô 1G, KĐT Trung Yên, P. Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

Ngày 26 tháng 06 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch cố định tế bào dùng trong kỹ thuật phân tích tế bào theo dòng chảy.</li> <li>- Dung dịch bao gồm 2 thành phần: Fixation Medium (Medium A) và Permeabilization Medium (Medium B) FIX &amp; PERM<sup>®</sup> phù hợp với các mẫu sinh học khác nhau và đã được xác nhận để sử dụng cho hầu hết các dòng tế bào, máu toàn phần và tủy xương. Bộ FIX &amp; PERM<sup>®</sup> đã được hiển thị để xác định chính xác các dấu hiệu nội bào không thể phát hiện trước đó.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch dùng để cố định, nhuộm tế bào và giúp kháng thể đi vào bên trong tế bào mà không làm thay đổi cấu trúc tế bào.</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm gồm 2 dung dịch A và B.</li> <li>- Tế bào sẽ được ủ trong dung dịch A trong 15 phút.</li> <li>- Rửa sạch tế bào sau đó ủ với dung dịch B và các kháng thể huỳnh quang.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm không dùng để đưa trực tiếp vào cơ thể người (ví dụ: ăn, uống)</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm không dùng để uống.</li> <li>- Thao tác trong phòng sạch vô trùng với quần áo, găng tay bảo hộ.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có khả năng gây ung thư, kích ứng hô hấp.</li> <li>- Gây kích ứng mắt và da với những người nghiêm trọng.</li> <li>- Trường hợp dính vào mắt, da thì rửa sạch với nước trong vài phút.</li> </ul>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ, Singapore, Phần Lan, Hà Lan, Brazil, Nhật	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Theo mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7	

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**  
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Ngọc Hoàng*