

Số: 14.11.18A/BIOMERIEUX-
NHOMA

Hà Nội, Ngày 14 tháng 11 năm 2019

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

Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BioMerieux Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: **Bộ chuẩn máy đo độ đục.**

Model : DensiCHEK Plus Standards Kit (21 255)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><i>Mô tả :</i></p> <p>Bộ chuẩn máy đo độ đục DensiCHEK Plus Standards được dùng để kiểm tra thiết bị đo độ đục DensiCHEK Plus sử dụng cho Máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ VITEK® 2, VITEK 2 COMPACT. Sử dụng 03 ống chuẩn để kiểm tra độ chính xác của thiết bị đo và theo đó cũng giúp khẳng định độ chuẩn xác khi pha huyền dịch vi khuẩn</p> <p>Giá trị chuẩn McFaland được in trên nhãn của ống. Đặt ống chuẩn vào trong Máy DensiCHEK Plus, so sánh giá trị đo ống chuẩn bởi máy với giá trị in trên nhãn của ống tube</p> <p><i>Thành phần :</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Demineralized Water 90.0 to 100.0%- Hexamethylenetetramine 1.0 to 10.0%- Formazin Polymer <1.0%- Other components <1.0%- Formaldehyde <0.1%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">- Gồm có 4 ống chuẩn : 0 (ống trắng) , 0.5, 2.0, 3.0- Sử dụng với Máy đo độ đục Densicheck Plus
1.3	Mục đích/Chỉ định sử	Bộ căn chuẩn máy đo độ đục DensiCHEK Plus Standards được dùng để kiểm tra thiết bị đo độ đục DensiCHEK Plus sử dụng cho Máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ VITEK® 2, VITEK 2 COMPACT. Sử dụng 03 ống chuẩn để kiểm tra



	dụng như ghi trên nhóm	độ chính xác của thiết bị đo và theo đó cũng khẳng định độ chuẩn xác khi pha huyền dịch vi khuẩn Tham khảo: Annex 1A : HUONG DAN SU DUNG.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> Cài đặt chế độ đo thủy tinh trên Máy đo độ đục Densichek Plus Chọn ống chuẩn McF 0.0, lau sạch với giấy lau kính (lens) Trộn bằng tay nhẹ nhàng ống McF 0 từ 5 – 6 lần để đảm bảo đồng nhất Đưa ống McF 0.0 vào máy đo, ấn nút Zero (căn chuẩn 0). Xoay chậm 1 vòng đến khi màn hình hiển thị 0.00 Lần lượt lựa chọn các ống McF còn lại : 0.5, 2.0, 3.0. Trộn đều và đặt vào máy để đo Kiểm tra giá trị đo nằm trong dải <ol style="list-style-type: none"> Ống chuẩn 0.5 McF : từ 0.44 đến 0.56 Ống chuẩn 2.0 McF : từ 1.85 đến 2.15 Ống chuẩn 3.0 McF : từ 2.79 đến 3.21
1.5	Chống chỉ định	- Không dùng hóa chất chuẩn cho các máy đo độ đục không phải của hãng bioMerieux
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không được mở ống Tube ra - Không lắc mạnh ống tube do bọt khí có thể ảnh hưởng đến việc đo
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Cộng đồng chung Châu Âu, Mỹ, Úc, Singapore, Indonesia, Malaysia.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Bộ căn chuẩn máy đo độ đục DensiCHEK Plus Standards kit được dùng để kiểm tra thiết bị đo độ đục DensiCHEK Plus sử dụng cho Máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ VITEK® 2, VITEK 2 COMPACT. Sử dụng 03 ống chuẩn để kiểm tra độ chính xác của thiết bị đo và theo đó cũng khẳng định độ chuẩn xác khi pha huyền dịch vi khuẩn	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : NA	

CÔNG TY TNHH BIOMERIEUX VIỆT NAM

Giám đốc:

Nadine Marie-Paule Brun

