

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

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)

Ngày 20 tháng 11 . năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	<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	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Phap, 2009
1.3	Mục đích sử dụng	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



		<p>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</p> <p>Tham khảo: Annex 1A : HUONG DAN SU DUNG.</p>
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	<p>EU (2009).</p> <p>Mỹ (2009)</p> <p>Singapore (2011)</p> <p>Úc (2010)</p>
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	N/A
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	N/A
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>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 độ chính xác của thiết bị đo và theo đó cũng khẳng định độ chuẩn xác khi pha huyền dịch vi khuẩn</p> <p>Tham khảo: Annex 1A : HUONG DAN SU DUNG.</p>
2.2	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cài đặt chế độ đo thủy tinh trên Máy đo độ đục Densicheck Plus 2. Chọn ống chuẩn McF 0.0, lau sạch với giấy lau kính (lens) 3. Trộn bằng tay nhẹ nhàng ống McF 0 từ 5 – 6 lần để đảm bảo đồng nhất 4. 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 5. Lần lượt lựa chọn các ống McF còn lại : 0.5, 2.0, 3.0. Trộn đều và đặt vào máy để đo 6. Kiểm tra giá trị đo nằm trong dải



		<p>a. Ống chuẩn 0.5 McF : từ 0.44 đến 0.56</p> <p>b. Ống chuẩn 2.0 McF : từ 1.85 đến 2.15</p> <p>Ống chuẩn 3.0 McF : từ 2.79 đến 3.21</p>
2.3	Chống chỉ định	- Không dùng hóa chất chuẩn cho các máy đo độ đục không phải của hãng bioMerieux
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<p>Không được mở ống Tube ra</p> <p>- Không lắc mạnh ống tube do bọt khí có thể ảnh hưởng đến việc đo</p>
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không
2.7	Các thông số kỹ thuật	<p>CÁC HÀM LƯỢNG CỦA BỘ KIT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ bốn chuẩn: 0,0 (trắng), 0,5, 2,0 và 3,0 - Tờ thông tin hướng dẫn sử dụng đính kèm <p>THÀNH PHẦN CỦA CÁC CHUẨN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước khử khoáng 90,0 đến 100,0 % - Hexamethylenetetramine 1,0 đến 10,0 % - Formazin Polymer <1,0 % - Các thành phần khác <1,0 % - Formaldehyde <0,1 % <p>CÁC VẬT LIỆU YẾU CẦU (KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khăn lau không xơ <p>CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không mở các ống nghiệm. • Không lắc Chuẩn. Bọt khí sẽ ảnh hưởng đến các giá trị đọc. <p>ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Có thể sử dụng bộ kit cho đến ngày hết hạn ghi trên bao bì. • Không làm đông lạnh hoặc quá nhiệt <p>Nhiệt độ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bảo quản: 5 °C đến 30 °C • Thao tác: 15 °C đến 30 °C <p>Độ ẩm tương đối:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bảo quản: 20 % đến 85 % không ngưng tụ • Thao tác: 20 % đến 80 % không ngưng tụ. <p>TÀN XUẤT THỬ</p> <p>Khuyến nghị sử dụng một hoặc nhiều Chuẩn McF (0,5, 2,0, 3,0) để thử độ chính xác của DensiCHEK™ Plus trước lần sử dụng đầu tiên, hàng tháng hoặc thường xuyên hơn nếu các hướng dẫn quy định tại địa phương yêu cầu.</p>
III	Sản xuất trang thiết bị y tế	



3.1	Nhà sản xuất	Hatch company. ISO 9001
3.2	Độ ổn định	N/A
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	N/A
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Annex 1 : HDSD

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




Nadine Marie -Brun

