

Số: 300G /TTKCCCLXNYH

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 năm 2019

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT HÓA CHẤT NGOẠI KIỂM
DÙNG CHO XÉT NGHIỆM HbA1C**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh.

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	Mục đích: Hóa chất Ngoại kiểm sử dụng cho xét nghiệm Tổng phân tích nước tiểu sử dụng kỹ thuật đo quang, sắc khí trên máy bán tự động, tự động. Thông số kỹ thuật: Tên sản phẩm/ Mã sản phẩm: QE1017. Đóng gói: một bộ mẫu ngoại kiểm gồm 1 mẫu, sử dụng cho 1 đọt, thể tích mẫu 01ml. Nhiệt độ bảo quản: 2 ⁰ C – 8 ⁰ C. Hạn dùng: 30 ngày kể từ ngày sản xuất.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong phòng xét nghiệm các cơ sở khám chữa bệnh để kiểm chuẩn xét nghiệm HbA1C
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mẫu ngoại kiểm HbA1C được cung cấp dưới dạng mẫu lỏng. Khi nhận được mẫu cần thực hiện ngay hoặc bảo quản ở

		<p>nhiệt độ 2⁰C – 8⁰C và tuân thủ các quy tắc an toàn phòng xét nghiệm như mẫu bệnh nhân.</p> <p>Thực hiện xét nghiệm trên từng mẫu theo hướng dẫn chương trình ngoại kiểm Tổng phân tích nước tiểu.</p> <p>Sau khi thực hiện trả lời vào phiếu kết quả được trung tâm cung cấp và hủy mẫu theo quy định hoặc lưu mẫu ở nhiệt độ 2⁰C – 8⁰C (trong 1 tháng).</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Khi thao tác vận hành phải sử dụng găng tay y tế và tuân thủ các quy tắc an toàn phòng xét nghiệm như mẫu bệnh nhân. Mẫu chỉ sử dụng trong xét nghiệm chẩn đoán In Vitro, không hút thuốc thử bằng miệng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Quy trình bảo quản vận chuyển và thao tác hóa chất xét nghiệm không đúng quy định có thể làm sai kết quả xét nghiệm, ảnh hưởng đến kết quả chẩn đoán và điều trị bệnh.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Mẫu đã được sàng lọc Âm tính với HIV, Viêm gan B&C. Cần tuân thủ các quy tắc an toàn sinh học khi thực hiện & lưu trữ tại phòng xét nghiệm.

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./.

GIÁM ĐỐC

