

Số: 315C /TTKCCCLXNYH

TP.Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 12 năm 2019

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT HÓA CHẤT NGOẠI KIỂM DÙNG
CHO XÉT NGHIỆM SINH HỌC PHÂN TỬ: HBV-DNA ĐỊNH LƯỢNG**

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 Sinh học phân tử: HBV-DNA định lượng Thông số kỹ thuật: Tên sản phẩm/ Mã sản phẩm: QE1004. Đóng gói: Bộ mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA gồm 3 ống (600µl) huyết thanh dạng lỏng. Nhiệt độ bảo quản: 2 – 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 định lượng HBV-DNA. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA được cung cấp dưới dạng mẫu lỏng. |

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>Khi nhận được mẫu cần thực hiện ngay hoặc bảo quản ở 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 định lượng HBV-DNA.</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. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Quy trình bảo quản vận chuyển 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 | Chi 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 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



PGS.TS VŨ QUANG HUY

