

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

Ngày 05 tháng 05 năm 2020

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SISTAR BH KOREA LTD, CO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
Địa chỉ: Số 88 đường Bành Văn Trân, phường 7, quận Tân Bình, TP.HCM  
Số điện thoại: (+84) 028 7300 9066 – (+84) 344261641  
Email: [Tienhung.sistar@gmail.com](mailto:Tienhung.sistar@gmail.com)

Thiết bị đăng ký lưu hành: **Môi trường vận chuyển và bảo quản vi sinh vật**  
– **ASAN Transport Medium (I)**

Chủ sở hữu: Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/Hàn Quốc

Địa chỉ: 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18462, Korea

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Asan Transport Medium (I) là một quy trình thường quy để chẩn đoán nhiễm trùng do virus, chlamydia, Mycoplasma hoặc Ureaplasma, để lấy mẫu và vận chuyển an toàn các mẫu sinh học. Chứa các thành phần để duy trì khả năng sống sót của các sinh vật, bao gồm cả Virus quan trọng trên lâm sàng, Chlamydia, Mycoplasma hoặc Ureaplasma. Chứa protein để ổn định môi trường và chứa kháng sinh để giảm thiểu ô nhiễm vi khuẩn và nấm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<b>Thành phần:</b> Dung dịch muối cân bằng Hank với albumin huyết thanh của bò, L-cysteine, gelatin, sucrose và L-glutamic acid, đệm HEPES, đỏ phenol, vancomycin, amphotericin B, colistin. Đóng gói: 50EA/kit
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Ống nghiệm chứa mẫu bệnh phẩm để vận chuyển và bảo quản niêm mạc mũi để kiểm tra Virus, Chlamydia, Mycoplasma và Ureaplasma
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chuẩn bị mẫu: Các mẫu được lấy từ khoang miệng, khoang mũi hoặc hậu môn được bảo quản trong sản phẩm cho đến khi kiểm tra. Vận chuyển mẫu đến phòng thí nghiệm càng sớm càng tốt. Kiểm tra ngay. Nếu không, mẫu có thể được bảo quản ở 2-8 °C trong 1 ~ 2 ngày.</li><li>- Lấy tăm bông niêm phong ra và lấy mẫu<ul style="list-style-type: none"><li>+ Mở bao bì của tăm bông, sau đó cầm lấy cán của tăm bông và lấy nó ra.</li><li>+ Sử dụng đầu tăm bông để lấy mẫu của bệnh nhân.</li><li>+ (Lấy dịch và dịch tiết từ khoang miệng, khoang mũi hoặc hậu môn trong một thời gian ngắn) Xoay nhẹ tay cầm một vài lần hoặc rạch để lấy mẫu trên đầu tăm bông.</li><li>+ Đặt vào dụng cụ chứa mẫu.</li></ul></li><li>- Đặt tăm bông vào thuốc thử</li><li>- Nắp được đậy chặt và sau đó lắc để làm cho mẫu đồng nhất</li></ul>

		- Nhanh chóng vận chuyển đến phòng thí nghiệm
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không đóng gói lại</li> <li>- Không sử dụng lại sản phẩm vì là sản phẩm dùng 1 lần.</li> <li>- Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro</li> <li>- Bảo quản sản phẩm này ở 2 - 30 °C khi chưa mở</li> <li>- Không sử dụng sản phẩm đã qua thời hạn sử dụng hoặc sản phẩm đã bị đông lạnh vì chất lượng của sản phẩm bị giảm và không thể có được kết quả chính xác.</li> <li>- Khi sử dụng, sử dụng ở nơi không có khả năng nhiễm bẩn, (Ví dụ: bàn sạch)</li> <li>- Mẫu có thể là một vi sinh vật gây bệnh, vì vậy hãy cẩn thận khi xử lý.</li> <li>- Tất cả các mẫu lâm sàng có thể chứa vi sinh vật truyền nhiễm. Nên đeo thiết bị bảo hộ đúng cách.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Hàn Quốc	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Hàn Quốc	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> • Bảo quản nhiệt độ phòng 2 -30 °C, không ủ hay làm lạnh trước khi sử dụng.	

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Lê Thị Hồng Châu**

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

Ngày 05 tháng 05 năm 2020

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SISTAR BH KOREA LTD, CO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
Địa chỉ: Số 88 đường Bành Văn Trân, phường 7, quận Tân Bình, TP.HCM  
Số điện thoại: (+84) 028 7300 9066 – (+84) 344261641  
Email: [Tienhung.sistar@gmail.com](mailto:Tienhung.sistar@gmail.com)

Thiết bị đăng ký lưu hành: **Môi trường vận chuyển và bảo quản vi sinh vật  
– ASAN Transport Medium (II)**

Chủ sở hữu: Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/Hàn Quốc  
Địa chỉ: 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18462, Korea

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Asan Transport Medium (II) là một quy trình thường quy để chẩn đoán nhiễm trùng do virus, chlamydia, Mycoplasma hoặc Ureaplasma, để lấy mẫu và vận chuyển an toàn các mẫu sinh học. Chứa các thành phần để duy trì khả năng sống sót của các sinh vật, bao gồm cả Virus quan trọng trên lâm sàng, Chlamydia, Mycoplasma hoặc Ureaplasma. Chứa protein để ổn định môi trường và chứa kháng sinh để giảm thiểu ô nhiễm vi khuẩn và nấm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<b>Thành phần:</b> Dung dịch muối cân bằng Hank với albumin huyết thanh của bò, L-cysteine, gelatin, sucrose và L-glutamic acid, đệm HEPES, đỏ phenol, vancomycin, amphotericin B, colistin. Đóng gói: 50EA/kit
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Ống nghiệm chứa mẫu bệnh phẩm để vận chuyển và bảo quản niêm mạc mũi để kiểm tra Virus, Chlamydia, Mycoplasma và Ureaplasma
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chuẩn bị mẫu: Các mẫu được lấy từ khoang miệng, khoang mũi hoặc hậu môn được bảo quản trong sản phẩm cho đến khi kiểm tra. Vận chuyển mẫu đến phòng thí nghiệm càng sớm càng tốt. Kiểm tra ngay. Nếu không, mẫu có thể được bảo quản ở 2-8 °C trong 1 ~ 2 ngày.</li><li>- Lấy tăm bông niêm phong ra và lấy mẫu<ul style="list-style-type: none"><li>+ Mở bao bì của tăm bông, sau đó cầm lấy cán của tăm bông và lấy nó ra.</li><li>+ Sử dụng đầu tăm bông để lấy mẫu của bệnh nhân.</li><li>+ (Lấy dịch và dịch tiết từ khoang miệng, khoang mũi hoặc hậu môn trong một thời gian ngắn) Xoay nhẹ tay cầm một vài lần hoặc rạch để lấy mẫu trên đầu tăm bông.</li><li>+ Đặt vào dụng cụ chứa mẫu.</li></ul></li><li>- Đặt tăm bông vào thuốc thử</li><li>- Nắp được đậy chặt và sau đó lắc để làm cho mẫu đồng nhất</li></ul>

		- Nhanh chóng vận chuyển đến phòng thí nghiệm
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không đóng gói lại</li> <li>- Không sử dụng lại sản phẩm vì là sản phẩm dùng 1 lần.</li> <li>- Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro</li> <li>- Bảo quản sản phẩm này ở 2 - 30 °C khi chưa mở</li> <li>- Không sử dụng sản phẩm đã qua thời hạn sử dụng hoặc sản phẩm đã bị đông lạnh vì chất lượng của sản phẩm bị giảm và không thể có được kết quả chính xác.</li> <li>- Khi sử dụng, sử dụng ở nơi không có khả năng nhiễm bẩn, (Ví dụ: bàn sạch)</li> <li>- Mẫu có thể là một vi sinh vật gây bệnh, vì vậy hãy cẩn thận khi xử lý.</li> <li>- Tất cả các mẫu lâm sàng có thể chứa vi sinh vật truyền nhiễm. Nên đeo thiết bị bảo hộ đúng cách.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Hàn Quốc	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Hàn Quốc	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> • Bảo quản nhiệt độ phòng 2 -30 °C, không ủ hay làm lạnh trước khi sử dụng.	

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Lê Thị Hồng Châu**

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

Ngày 05 tháng 05 năm 2020

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN Sistar BH Korea Ltd, CO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
Địa chỉ: Số 88 đường Bành Văn Trân, phường 7, quận Tân Bình, TP.HCM  
Số điện thoại: (+84) 028 7300 9066 – (+84) 344261641  
Email: [Tienhung.sistar@gmail.com](mailto:Tienhung.sistar@gmail.com)

Thiết bị đăng ký lưu hành: **Môi trường vận chuyển và bảo quản vi sinh vật**  
– **ASAN Transport Medium (O)**

Chủ sở hữu: Asan Pharmaceuticals Co., Ltd/Hàn Quốc  
Địa chỉ: 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18462, Korea

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Asan Transport Medium (O) là một quy trình thường quy để chẩn đoán nhiễm trùng do virus, chlamydia, Mycoplasma hoặc Ureaplasma, để lấy mẫu và vận chuyển an toàn các mẫu sinh học. Chứa các thành phần để duy trì khả năng sống sót của các sinh vật, bao gồm cả Virus quan trọng trên lâm sàng, Chlamydia, Mycoplasma hoặc Ureaplasma. Chứa protein để ổn định môi trường và chứa kháng sinh để giảm thiểu ô nhiễm vi khuẩn và nấm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<b>Thành phần:</b> Dung dịch muối cân bằng Hank với albumin huyết thanh của bò, L-cysteine, gelatin, sucrose và L-glutamic acid, đệm HEPES, đỏ phenol, vancomycin, amphotericin B, colistin. Đóng gói: 50EA/kit
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Ống nghiệm chứa mẫu bệnh phẩm để vận chuyển và bảo quản niêm mạc mũi để kiểm tra Virus, Chlamydia, Mycoplasma và Ureaplasma
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chuẩn bị mẫu: Các mẫu được lấy từ khoang miệng, khoang mũi hoặc hậu môn được bảo quản trong sản phẩm cho đến khi kiểm tra. Vận chuyển mẫu đến phòng thí nghiệm càng sớm càng tốt. Kiểm tra ngay. Nếu không, mẫu có thể được bảo quản ở 2-8 °C trong 1 ~ 2 ngày.</li><li>- Lấy tăm bông niêm phong ra và lấy mẫu<ul style="list-style-type: none"><li>+ Mở bao bì của tăm bông, sau đó cầm lấy cán của tăm bông và lấy nó ra.</li><li>+ Sử dụng đầu tăm bông để lấy mẫu của bệnh nhân.</li><li>+ (Lấy dịch và dịch tiết từ khoang miệng, khoang mũi hoặc hậu môn trong một thời gian ngắn) Xoay nhẹ tay cầm một vài lần hoặc rạch để lấy mẫu trên đầu tăm bông.</li><li>+ Đặt vào dụng cụ chứa mẫu.</li></ul></li><li>- Đặt tăm bông vào thuốc thử</li><li>- Nắp được đậy chặt và sau đó lắc để làm cho mẫu đồng nhất</li></ul>

		- Nhanh chóng vận chuyển đến phòng thí nghiệm
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không đóng gói lại</li> <li>- Không sử dụng lại sản phẩm vì là sản phẩm dùng 1 lần.</li> <li>- Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro</li> <li>- Bảo quản sản phẩm này ở 2 - 30 °C khi chưa mở</li> <li>- Không sử dụng sản phẩm đã qua thời hạn sử dụng hoặc sản phẩm đã bị đông lạnh vì chất lượng của sản phẩm bị giảm và không thể có được kết quả chính xác.</li> <li>- Khi sử dụng, sử dụng ở nơi không có khả năng nhiễm bẩn, (Ví dụ: bàn sạch)</li> <li>- Mẫu có thể là một vi sinh vật gây bệnh, vì vậy hãy cẩn thận khi xử lý.</li> <li>- Tất cả các mẫu lâm sàng có thể chứa vi sinh vật truyền nhiễm. Nên đeo thiết bị bảo hộ đúng cách.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Hàn Quốc	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Hàn Quốc	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> • Bảo quản nhiệt độ phòng 2 -30 °C, không ủ hay làm lạnh trước khi sử dụng.	

**Đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Lê Thị Hồng Châu**