

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đình Phong**  
Địa chỉ: 111/3 Đường số 59, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành Phố Hồ Chí Minh

*Tp.HCM, ngày 18 tháng 06 năm 2020*

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	<p>Tên sản phẩm: : Dung dịch rửa sử dụng cho máy huyết học Model: Hematology Cleaner HSX: Bilimsel Tibbi Urunler Paz. San. Ve tic, ltd.sti NSX: Turkey/Thổ Nhĩ Kỳ</p> <p>-Mục đích sử dụng : Hematology Cleaner là một thuốc thử làm sạch dựa trên chất tẩy đẳng trương, nhằm loại bỏ các mảnh vụn tế bào và protein khỏi đường dẫn chất lỏng của máy phân tích huyết học tự động và bán tự động. Nó phù hợp cho việc sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm</p> <p>-Sản phẩm sử dụng kết hợp với máy phân tích huyết học BT-pro 21 và BT-pro2401 plus</p>
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	<p>-Công ty của chúng tôi được thành lập bởi ông Omer Bicer vào năm 1990, đã điều hành các hoạt động của mình dưới cái tên ‘Bilimsel Tibbi Urunler Paz. San. Tic. Ltd. Sti va kể từ năm 2000. Vào năm 2005, công ty đã bước những bước đầu tiên vào doanh nghiệp công nghiệp bằng cách bắt đầu sản xuất các sản phẩm IVD của riêng mình tại Izmir với nhãn hiệu riêng của mình.</p> <p>Bilimsel, đã phục vụ cho ngành y tế từ năm 1990, đã chiếm vị trí giữa các công ty công nghiệp cỡ trung đầu tiên của Thổ Nhĩ Kỳ với sự tăng trưởng ổn định, hiểu biết về sản phẩm và dịch vụ đủ điều kiện và 45 nhân viên dưới sự điều phối của tổng giám đốc công ty.</p> <p>Bilimsel, đến năm 2008 đã chuyển sang nhà máy sản xuất được trang bị mới, hiện đại và được trang bị hiện đại với 4 công đoạn</p>

		<p>trong một khu vực 1000 mét vuông ở Izmir / Gaziemir. Văn phòng trụ sở tại Izmir / Bahcelievler tiếp tục thực hiện các hoạt động bán hàng, xuất nhập khẩu và dịch vụ kỹ thuật.</p> <p>Bilimsel đang sản xuất thuốc thử sinh hóa, huyết học và đo độ đục cũng như kiểm soát và hiệu chuẩn để xác nhận với các chỉ thị của IVD, CE, TSE và ISO dưới nhãn hiệu thương mại 'bt sản phẩm' của mình, và vinh dự là nhà sản xuất trong nước đầu tiên Máy phân tích huyết học 18 thông số.</p> <p>Bilimsel đã nắm bắt được mục tiêu, sản phẩm đủ tiêu chuẩn, dịch vụ tốt và khách hàng hài lòng như một quy tắc và thực hành cả cho tất cả các sản phẩm mà họ sản xuất hoặc nhập khẩu và tất cả các dịch vụ mà nó cung cấp. Nó trở thành một trong những công ty hàng đầu trong lĩnh vực y tế với cơ cấu kinh doanh tự đổi mới, kinh doanh và năng động.</p> <p>Bilimsel cố gắng tạo sự khác biệt giữa các công ty khác trong lĩnh vực y tế và mạnh mẽ hơn ở cả thị trường trong nước và quốc tế bằng cách tăng các loại sản phẩm &amp; sản xuất với khả năng sáng tạo &amp; đổi mới, tăng trưởng nhanh và cung cấp cơ hội việc làm mới.</p>
1.3	Mục đích sử dụng	<p>- Dung dịch rửa này sử dụng cùng máy phân tích huyết học BT-pro21 và BT-pro2401 plus</p> <p>- Nó phù hợp để sử dụng chẩn đoán in vitro trong các máy phân tích huyết học.</p>
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	<p>-Các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp</p> <p><b><u>EUROPE</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Italy ; năm cấp: 2010</li> <li>2. Bosnia Herzegovina; năm cấp: 2011</li> <li>3. Serbia; năm cấp: 2009</li> <li>4. Romania; năm cấp: 2008</li> <li>5. Bulgaria; năm cấp: 2007</li> <li>6. France; năm cấp: 2010</li> </ol> <p><b><u>AFRICA</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ghana; năm cấp: 2009</li> <li>2. Liberia; năm cấp: 2008</li> <li>3. Kenya; năm cấp: 2007</li> <li>4. Nigeria; năm cấp: 2006</li> <li>5. Tunisia; năm cấp: 2006</li> <li>6. Algeria; năm cấp: 2010</li> </ol> <p><b><u>AMERICA</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peru; năm cấp: 2010</li> </ol> <p><b><u>ASIA</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. India; năm cấp: 2015</li> <li>2. Pakistan; năm cấp: 2015</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Indonesia; năm cấp: 2016</li> <li>4. Singapore; năm cấp: 2017</li> <li>5. Vietnam; năm cấp: 2018</li> <li>6. Sri Lanka; năm cấp: 2014</li> <li>7. Bangladesh; năm cấp: 2013</li> <li>8. Azerbaijan; năm cấp: 2016</li> <li>9. UAE; năm cấp: 2011</li> <li>10. Georgia; năm cấp: 2015</li> <li>11. Iraq; năm cấp: 2011</li> <li>12. Iran; năm cấp: 2013</li> <li>13. Syria; năm cấp: 2010</li> <li>14. Saudi Arabia; năm cấp: 2012</li> <li>15. Mongolia; năm cấp: 2015</li> <li>16. Yemen; năm cấp: 2012</li> <li>17. Oman; năm cấp: 2010</li> </ol>
	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	-Các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép Indonesia (we have two more partner at there), Panama, Bahrain, Uzbekistan
	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	<p>Cung cấp tóm tắt các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường:</p> <p>- Chúng tôi không gặp phải vấn đề quá nhiều. Những cái đơn giản có thể làm hỏng hộp của chúng tôi hoặc rò rỉ trong 1-2 thùng trong khi giao hàng. Chúng tôi giải quyết điều này bằng cách thay đổi nguyên liệu thô để không gặp lại và cũng thay thế những nguyên liệu bị hư hỏng cho khách hàng. (We don't encounter too much problem. The simple ones can be damage of our boxes or leakage in 1-2 boxes during shipment. We solve this with changing the raw material so as not to encounter again and also replace the damaged ones to customers.)</p>
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên sản phẩm: : Dung dịch rửa sử dụng cho máy huyết học Model: Hematology Cleaner</p> <p>-Tóm tắt nguyên lý hoạt động : Hematology Cleaner là một thuốc thử làm sạch dựa trên chất tẩy đẳng trương, nhằm loại bỏ các mảnh vụn tế bào và protein khỏi đường dẫn chất lỏng của máy phân tích huyết học tự động và bán tự động. Nó phù hợp cho việc sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm</p> <p><u>-Thông số Kỹ Thuật :</u> Thành phần cấu tạo : Sodium chloride &lt; 0.8 % Sodium phosphate &lt; 0.3 % Brij 35 &lt; 0.2 % Antimicrobials &lt; 0.2 % Lưu trữ ở : 8-30<sup>0</sup>C</p>

		Quy cách : Thùng 20 lít
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- thao tác theo quy trình:</li> <li>1. Mở nắp tất cả các chai hóa chất</li> <li>2. Lau sạch bề mặt của các ống hút mẫu, và sau đó rửa bằng nước cất và sau đó đưa các ống hút hóa chất vào các bình tương ứng.</li> <li>3. Chạy ít nhất 3 lần liên tục. Kiểm tra giá trị chấp nhận được</li> <li>4. Chạy giá trị nền. Ở lần đếm ngược đầu tiên có thể được nhìn thấy, nên thấp hơn bình thường sau một vài lần chạy.</li> <li>5. Chạy tất cả ba mức máu chuẩn. Kiểm tra các giá trị chấp nhận được.</li> <li>6. Hiệu chỉnh lại máy nếu cần.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>--Thuốc thử hiển thị bất kỳ dấu hiệu nhiễm bẩn hoặc mất ổn định, như được chỉ ra bởi lắng cặn hoặc thay đổi màu sắc, nên được thay thế.</li> <li>-KHÔNG sử dụng thuốc thử một lần đông lạnh.</li> <li>-Sau khi cài đặt trên thiết bị, thuốc thử ổn định trong 60 ngày</li> <li>- Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn hoặc được bảo quản không đúng theo yêu cầu của nhà sản xuất.</li> <li>- Không sử dụng sản phẩm khi bao bì đã bị rách.</li> <li>- Sử dụng theo hướng dẫn cách của nhà sản xuất.</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc thử này chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.</li> <li>- Sản phẩm này không chứa các thành phần gây hại và không độc hại. Trong trường hợp da hoặc mắt tiếp xúc rửa sạch với nước.</li> <li>-Mẫu vật, mẫu và tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng phải được xử lý như thể có khả năng truyền nhiễm trùng và xử lý với các biện pháp phòng ngừa thích hợp.</li> <li>-Không sử dụng thuốc thử quá ngày hết hạn được in trên nhãn.</li> <li>-Tránh ô nhiễm vi khuẩn của thuốc thử hoặc kết quả sai có thể xảy ra.</li> <li>-Sử dụng Thực hành Phòng thí nghiệm Tốt (GLP) khi xử lý các thuốc thử này.</li> <li>- Cảnh báo: sản phẩm này chỉ nên được sử dụng bởi các kỹ thuật viên có kiến thức chuyên môn liên quan hoặc các y tá và bác sĩ được đào tạo.</li> <li>-Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, rửa ngay lập tức với nhiều nước và tìm tư vấn y tế. Bảo vệ mắt / mặt</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- khi sử dụng thiết bị sai nguyên tắc dẫn đến kết quả bị sai lệch sẽ làm ảnh hưởng tới việc điều trị không đúng</li> <li>- Sử dụng theo hướng dẫn cách của nhà sản xuất</li> <li>-Hiện chưa có ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm</li> <li>-Hiện chưa có ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên</li> </ul>
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Chưa có phương pháp thay thế cho loại xét nghiệm này bằng phương pháp khác
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	<p>Tên sản phẩm: : Dung dịch rửa sử dụng cho máy huyết học</p> <p>Model: Hematology Cleaner</p> <p>Thành phần cấu tạo :</p>

		<p>Sodium chloride &lt; 0.8 %  Sodium phosphate &lt; 0.3 %  Brij 35 &lt; 0.2 %  Antimicrobials &lt; 0.2 %</p>
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<p>1 Thông số đo: Hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu  – Độ chính xác: Thể hiện chính xác khi có máu chuẩn  – Độ tin cậy: Thể hiện chính xác khi có máu chuẩn  – Đóng gói: Chất liệu tiếp xúc trực tiếp với hóa chất được làm bằng chất liệu nhựa chuyên dụng sử dụng trong y tế. Bao bì bên ngoài là thùng giấy.  – Bảo quản: Lưu trữ sản phẩm ở 5-35<sup>0</sup> C ở nơi không có bụi và thông gió tốt. Nhiệt độ bên ngoài phạm vi nêu trên có thể làm hỏng sản phẩm.  – Độ ổn định: Tuổi thọ của sản phẩm là 60 ngày kể từ ngày mở nắp để sử dụng. Cần loại bỏ phần còn lại chưa sử dụng sau 60 ngày mở nắp. Không trộn phần hóa chất dư thừa với bình hóa chất mới hoặc khác lô sản xuất.  – Nhiệt độ bảo quản khi vận chuyển: Từ 8 ~ 30<sup>0</sup>C  – Hạn sử dụng: Kể từ ngày sản xuất 24 tháng  – Qui cách đóng gói: thùng 20 lít  2. ổn định và bảo quản:  + ổn định 24 tháng tính từ ngày sản xuất  + bảo quản lạnh từ 8 -30<sup>0</sup> C  + đóng gói: : thùng 20 lít</p>
III	Sản xuất trang thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Bilimsel đang sản xuất thuốc thử sinh hóa, huyết học và đo độ đục cũng như kiểm soát và hiệu chuẩn để xác nhận với các chỉ thị của IVD, CE, TSE và ISO 13485 dưới nhãn hiệu thương mại “BT”
3.2	Thông tin về an toàn của sản phẩm	<p>- Sản phẩm không chứa các thành phần sinh học từ người hay động vật, mô người hoặc động vật  - Sản phẩm an toàn cho người sử dụng và bệnh nhân, không có các thành phần gây kích ứng, ion hoá hoặc tổn hại đến sức khoẻ khi thực hiện  - Không được sử dụng cho bất kỳ mục đích khác nếu không có khuyến cáo của nhà sản xuất về việc chỉ định sử dụng.  - Bạn phải tuân thủ các quy trình xét nghiệm lâm sàng hoặc xét nghiệm; mặc quần áo làm việc, găng tay và kính an toàn. Vui lòng không hút thuốc hoặc tiêu thụ thực phẩm trong khu vực làm việc và tránh sử dụng thang để thổi hoặc dây hút cho công việc.</p>
3.3	Quy trình sản xuất	Sơ đồ tổng thể về sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm. (File đính kèm)
3.4	Độ ổn định	1 Hóa chất có độ ổn định chưa mở nắp trong 24 tháng kể từ ngày

		sản xuất khi được bảo quản ở 8-30 <sup>0</sup> C trong một nơi thoáng mát. Xem trên nhãn đóng gói cho ngày hết hạn 2. Hóa chất ổn định trong 60 ngày sau khi mở nắp 3. Không đông lạnh hóa chất
IV	Các báo cáo nghiên cứu	
4.1	Các nghiên cứu tiền lâm sàng	- Hematology Cleaner nhằm loại bỏ các mảnh vụn tế bào và protein khỏi đường dẫn chất lỏng của máy huyết học - Thuộc tài liệu nội bộ của nhà sản xuất và đã được đăng trên tạp chí chuyên ngành tại Âu châu
4.2	Các nghiên cứu lâm sàng và bằng chứng lâm sàng (nếu có)	-Chưa có báo cáo cụ thể
	Tài liệu tham khảo	-Các tài liệu tham khảo: Tài liệu Insert tiếng Anh đính kèm hoặc các tài liệu khá liên quan trên WEBSITE của nhà sản xuất

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 rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC  
*Phạm Xuân Thái*