

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**
(Số thứ tự danh mục: 01)

CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ GS

Số 45, ngõ 102, Hoàng Đạo Thành, p. Kim Giang, q. Thanh Xuân, Hà Nội

Ngày 19 tháng 11 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung
I Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế		
1.1	Mô tả tổng quan	Tên sản phẩm: RIQAS Coagulation Programme (RQ9135) Dạng bào chế: Đông khô Hóa chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu cơ bản
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Sản phẩm được đưa ra thị trường lần đầu tiên tại Anh quốc Hiện nay, sản phẩm đã có mặt tại nhiều nước trên thế giới tiêu biểu: Châu Âu, Canada, Úc, Trung Quốc, Việt Nam
1.3	Mục đích sử dụng	Hóa chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu cơ bản
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Không có thông tin
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Không có
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế. Thông báo về thu hồi sản phẩm
II Mô tả trang thiết bị y tế		
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thành phần chính: huyết thanh người đông khô. Quy cách đóng gói: 6 x 1 ml Nguyên lý: Vật liệu mẫu có nguồn gốc từ huyết thanh người, giúp đánh giá chất lượng xét nghiệm các chỉ số xét nghiệm đông máu bằng cách so sánh liên phòng xét nghiệm. Sau khi phân tích hóa chất ngoại kiểm theo đúng hướng dẫn sử dụng của hãng sản xuất, gửi kết quả phân tích cho hãng theo đúng lịch ngoại kiểm. Phòng xét nghiệm sau đó sẽ được nhận báo cáo ngoại kiểm cho thấy số liệu thống kê của kết quả ngoại kiểm đó giúp đánh giá chất lượng xét nghiệm, qua đó có những biện pháp cải thiện chất lượng xét nghiệm theo thời gian.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Chuẩn bị hóa chất: Mở nắp lọ cẩn thận tránh làm thất thoát mẫu, hút bằng pipette đã được hiệu chuẩn chính xác 1ml nước cất hai lần ở +20-+25° C (có thể sử dụng nước cất tiệt) cho cẩn thận vào lọ mẫu. Đậy nắp cao su và để mẫu hòa tan hoàn toàn trước khi sử dụng. Trước khi phân tích mẫu, đảo nhẹ nhàng lọ để đảm bảo tính đồng nhất, tránh tạo bọt. Không lắc mẫu. Sau khi hoàn nguyên, nên phân tích mẫu trong vòng 6 giờ. Riêng thông số PT (including PNR) phải phân tích ngay sau khi hoàn nguyên. Mẫu nên được xử lý và phân tích trong điều kiện giống như mẫu bệnh nhân



2.3	Chỉ định	Chỉ dùng trong chẩn đoán <i>in-vitro</i> . Không sử dụng khi đã quá hạn sử dụng in trên nhãn
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người. Vật liệu này đã được thử nghiệm đối với Kháng thể HIV (Virus gây suy giảm miễn dịch ở người), HBs Ag và HCV và được phát hiện là không phản ứng. Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn về việc không có các tác nhân lây nhiễm, vật liệu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như thể có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm và xử lý cho phù hợp.
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu hít phải, chuyển nạn nhân đến không khí trong lành, nghỉ ngơi và giữ tư thế nửa đứng thẳng. Hô hấp nhân tạo nếu cần. Nếu tiếp xúc với da, cởi bỏ quần áo bị dính phải, rửa da bằng nước lạnh hoặc vòi sen. Nếu tiếp xúc mắt, trước hết rửa sạch với nhiều nước lạnh trong vài phút. Nếu nuốt phải, hãy súc sạch miệng. Không gây nôn. Uống nhiều nước.
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không có
2.7	Các thông số kỹ thuật	- Hóa chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu rút gọn bao gồm 5 thông số: aPTT, PT, TT, Fibrinogen, Antithrombin III. - Hóa chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu toàn phần bao gồm 17 thông số: aPTT, PT, TT, Fibrinogen, Antithrombin III, D-dimer*, Factor II, Factor V, Factor VII, Factor VIII, Factor IX, Factor X, Factor XI, Factor XII, Plasminogen, Protein C, Protein S - Bảo quản: ở nhiệt độ 2-8°C cho đến hết hạn sử dụng
III Sản xuất trang thiết bị y tế		
3.1	Nhà sản xuất	Randox Laboratories Limited
3.2	Độ ổn định	Sau khi hoàn nguyên, vui lòng phân tích các mẫu trong vòng 2 ngày. Các mẫu nên được lưu trữ ở 2-8°C khi không sử dụng.
IV Các báo cáo nghiên cứu		
4.1	Các nghiên cứu tiền lâm sàng	Không có thông tin
4.2	Các nghiên cứu lâm sàng và bằng chứng lâm sàng (nếu có)	Không có thông tin

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)
Chức vụ (Ghi rõ chức vụ)
Chức vụ (Ghi rõ chức vụ)



GIÁM ĐỐC
Mai Hồng Vân