

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

Tên công sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế : Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam

Địa chỉ : 328 Phúc Tân, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Ngày 28 tháng 04 năm 2017

Tên sản phẩm: Máy ELISA

Model: NeoEldex<sup>®</sup> ELISA Analyzer

Hãng/Nhà sản xuất: Monobind Inc – Mỹ

STT	Mô tả	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	<p>Tên TTBYT: Máy ELISA – Model: NeoEldex<sup>®</sup> ELISA Analyzer</p> <p>Tính năng, đặc điểm</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sử dụng mã vạch chip ELISA với máy tính và máy in để tích hợp</li><li>• Màn hình cảm ứng giúp dễ dàng thao tác và quan sát bằng bút stylus</li><li>• Có thể chọn 4,5 OD hoặc cao hơn (tối đa 3.0 với Eldex 3.8)</li><li>• Có thể xử lý 3 Strips với 12 giếng / strip.</li><li>• Khả năng lập trình và các chế độ phân tích khác nhau trong từng 3 strip hoặc cùng một lúc 3strips với cùng một lúc.</li><li>• Toàn bộ 96 well-plate được đọc trong 3 phút (2 phút cho mỗi lần)</li><li>• Bình có thể lưu trữ khoảng 100-120 lần xét nghiệm</li><li>• ID mẫu chất thử phân gram miễn dịch có sẵn theo dõi bình nhân</li><li>• Hỗ trợ bộ mô-đun cho phép sử dụng đĩa đệm hoặc ống</li><li>• Công cụ quản lý cung cấp tóm tắt thống kê để dễ dàng kiểm tra kết quả xét nghiệm và lưu trữ các nhà phân phối theo dõi sử dụng phòng thí nghiệm</li><li>• Cổng USB để dễ dàng cài đặt các phần mềm miễn phí hoặc tải xuống, bao gồm cả phần mềm máy tính khác để lưu trữ</li><li>• Có thể lựa chọn điện áp 110v hoặc 220v, tùy chọn nguồn, kích thước nhúng</li><li>• Lựa chọn 4 bước sóng (405, 450, 492 và 630)</li><li>• Chứng nhận CE, tuân thủ tiêu chuẩn Hoa Kỳ, có chứng chỉ CE và các tiêu chuẩn ISO, chứng nhận NRTL.</li></ul>

STT	m c	N i dung mô t tóm t t
1.2	Danh m c linh ki n và ph ki n	<p>Owner's Manual (Specify Model); Cable; USB; Flash; Access Door; Belt; Filter Wheel; Belt; Carrier Drive; Drive Assembly; Fan Assembly</p> <p>Filter: replacement for originally installed wavelength; XXX = nm;</p> <p>Filter Change Kit: replace original filter w new wavelength filter; specify instrument Serial No. &amp; wavelength of filter being replaced;</p> <p>Filter Wheel 6-position; Fiber Optic Bundle; Fuse (set of 2); Lamp 12v 20w; Motor, Filter Wheel; Motor, Carrier Drive; Motor, PCA; Optical System (less photometer); Photometer Assy; PCA, Home Sensor; PCA, LED; PCA, Main (Need Serial No.); PCA, Motor Drive; PCA, Photometer Interface; PCA, USB; Plate Mover Tray</p> <p>Power Cord Euro; Power Cord US; Power Supply Main; Spare Parts Kit; Truck (1 pair)</p>
1.3	M c ích/Ch nh s d ng	S d ng cho b nh vi n, phòng khám
1.4	H ng d n s d ng	<p>c k h ng d n s d ng kèm theo máy.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tr c khi c m i n thì nút công t c b t máy ph i ch “OFF”. Sau khi c m i n thì n hành b t máy. M s d ng i n áp 110-120V, các qu c gia khác nên ch n power cord theo quy chu n c a t ng qu c gia.</li> <li>2. Sau ti ng bip, màn hình s sáng. nh d ng cho các strip tr c khi ti n hành xét nghi m. Vào ph n “Setting menu” ch n “Strip format” nh d ng. Nh n “Save” máy in s kích ho t nh d ng d i.</li> <li>3. t các gi ng vào Carrier strip và a vào khu v c Carrier trak. n Start. Ch n và xác nh n m t xét nghi m c l u tr , ho c t o m t xét nghi m m i, màn hình s hi n th AutoTrack Carier, cho bi t n i Blanks, Standards and Controls c t. N u c c ít h n ba d i, hãy ch n nút #Samples. M t khi các gi ng ã c c (thông qua Accept, ti p theo là OK), các giá tr h p th s hi n th cho m i gi ng</li> <li>4. L y k t qu : có th in k t qu tr c ti p ho c t i k t qu v máy tính cá nhân thông qua ph n m m SF_capture.</li> </ol>

1.5	Ch ng ch nh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ch s d ng thi t b phân tích các xét nghi m Elisa</li> <li>- Không s d ng thi t b khi ch a c ào t o v thi t b</li> </ul>
1.6	C nh báo và th n tr ng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ng i dùng c n c k các c nh báo, th n tr ng và yêu c u</li> <li>- T t c các b ph n thi t b có nguy c ti p xúc n c ti u</li> <li>- Không s d ng que th ã b h ng</li> <li>- Thao tác m n p b o v ho c di chuy n các b ph n c a</li> <li>- Đ tránh b t p nhi m trong phòng xét nghi m, tuân th nghiêm ng t các quy trình sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>) Đeo g ng tay b o v d tránh ti p xúc v i các v t li u nguy c . Thay g ng tay khi g ng nhi m b n, b rách ho c khi c n</li> <li>) Tháo g ng tay và r a tay sau khi thao tác v i các v t li u có nguy c và tru c khi r i phòng xét nghi m.</li> <li>) S d ng các thi t b b o h cá nhân trong phòng xét nghi m nh : áo khoác,áo choàng, áo dài ho c d ng ph c c a nhân viên khi thao tác v i các v t ph m có nguy c . C i b qu n áo b o h tru c khi r i khu v c làm vi c.</li> <li>) Đeo kính và s d ng thi t b b o v m t khi thao tác v i các ch t có th b n ho c hình thành d ng sol khí.</li> <li>) Không n u ng, hút thu c, tháo l p kính áp tròng, s d ng m ph m và b o qu n th c ph m trong phòng xét nghi m.</li> <li>) Không s d ng pipet b ng mi ng.</li> <li>) Luôn th n tr ng khi thao tác v i các v t s c nh n.</li> <li>) S d ng hóa ch t kh trùng thích h p d v sinh b m t làm vi c sau m i ca làm vi c ho c sau s c tr n ho c b n v t li u gây nhi m.</li> <li>) Th c hi n quy trình ki m soát nguy c sinh h c c a c s th i b các v t li u gây nhi m (bao g m các t h i t b b o h cá nhân). Các v t li u gây nhi m ph i u c ch a trong bình chuyên d ng có n p trong quá trình thu th p, thao tác, x lý, b o qu n và v n chuy n.</li> <li>) Ngu i giám sát c s ph i m b o các nhân viên ã u c ào t o y v công vi c, các bi n pháp phòng tránh ph i nhi m và quy trình ánh giá m c ph i nhi m.</li> <li>) Không tay ti p xúc v i mi ng, mui và m t trong su t quá trình làm vi c.</li> </ul> </li> </ul>

STT	m c	N i dung mô t tóm t t
1.7	Tác d ng b t l i có th x y ra	C n c bi t chú ý t i các thông tin an toàn. Vì c không tuân th theo khuy n cáo c a nhà s n xu t có th đ n n ch n th ng nghiêm tr ng cho ng i v n hành ho c gây sai l ch k t qu , nh h ng t i quá trình i u tr c a b nh nhân.
2	<b>Thông tin s n ph m ã l u hành t i các n c</b> ã c l u hành t i các n c Châu Âu	
3	<b>Ch nh ã ng ký các n c khác (n u có)</b> Không có thông tin	
4	<b>Thông tin v tính an toàn/ v n hành áng l u ý c a s n ph m trang thi t b y t</b> - Ch a có báo cáo ghi nh n v ph n ng b t l i liên quan n vi c s d ng trang thi t b y t - Trang thi t b y t không ch a các thành ph n t bào B62 mô ng i ho c ng v t ho c phái sinh c a chúng.	

IDI NH P PHÁP C A CÔNG TY



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Tuấn Anh*



STT	m c	N i dung mô t tóm t t
1.2	Danh m c linh ki n và ph ki n	<p>Owner's Manual (Specify Model); Cable; USB; Flash; Access Door; Belt; Filter Wheel; Belt; Carrier Drive; Drive Assembly; Fan Assembly</p> <p>Filter: replacement for originally installed wavelength; XXX = nm;</p> <p>Filter Change Kit: replace original filter w new wavelength filter; specify instrument Serial No. &amp; wavelength of filter being replaced;</p> <p>Filter Wheel 6-position; Fiber Optic Bundle; Fuse (set of 2);</p> <p>Lamp 12v 20w; Motor, Filter Wheel; Motor, Carrier Drive; Motor, PCA; Optical System (less photometer); Photometer Assy; PCA, Home Sensor; PCA, LED; PCA, Main (Need Serial No.); PCA, Motor Drive; PCA, Photometer Interface; PCA, USB; Plate Mover Tray</p> <p>Power Cord Euro; Power Cord US; Power Supply Main; Spare Parts Kit; Truck (1 pair)</p>
1.3	M c ích/Ch nh s d ng	S d ng cho b nh vi n, phòng khám
1.4	H ng d n s d ng	<p>c k h ng d n s d ng kèm theo máy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- B t máy tính</li> <li>- Cài t ph n m m cho máy</li> <li>- B t thi t b lên. Tr c khi c m i n thì nút công t c b t máy ph i ch “OFF”. Sau khi c m i n thì n hành b t máy. M s d ng i n áp 110-120V, các qu c gia khác nên ch n power cord theo quy chu n c a t ng qu c gia.</li> </ul> <p><b>CHÚ Ý:</b> Khi thi t b c b t lên, l u ý nh ng ho t ng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Thi t b báo hi u m t ti ng bíp</li> <li><input type="checkbox"/> Qu t và òn b t lên</li> <li><input type="checkbox"/> Đèn báo LED s sáng (ánh sáng s nh p nháy)</li> <li><input type="checkbox"/> Thi t b s th c hi n quá trình kh i t o và thông báo ba b c ng n</li> </ul> <p>Ti ng bíp báo hi u ho t ng.</p> <p>N u thi t b c b t lên, nh ng các hành ng c mô t trên không x y ra, hãy ki m tra USB k t n i cáp và cài t c ng COM. C ng ki m tra các thông báo l i góc d i bên ph i c a màn hình máy tính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- t các gi ng vào strip a vào máy phân tích</li> <li>- L y k t qu .</li> </ul>

1.5	Ch ng ch nh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ch s d ng thi t b phân tích các xét nghi m Elisa</li> <li>- Không s d ng thi t b khi ch a c ào t o v thi t b</li> </ul>
1.6	C nh báo và th n tr ng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ng i dùng c n c k các c nh báo, th n tr ng và yêu c u</li> <li>- T t c các b ph n thi t b có nguy c ti p xúc n c ti u</li> <li>- Không s d ng que th ã b h ng</li> <li>- Thao tác m n p b o v ho c di chuy n các b ph n c a</li> <li>- Đ tránh b t p nhi m trong phòng xét nghi m, tuân th nghiêm ng t các quy trình sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>) Đeo g ng tay b o v d tránh ti p xúc v i các v t li u nguy c . Thay g ng tay khi g ng nhi m b n, b rách ho c khi c n</li> <li>) Tháo g ng tay và r a tay sau khi thao tác v i các v t li u có nguy c và tru c khi r i phòng xét nghi m.</li> <li>) S d ng các thi t b b o h cá nhân trong phòng xét nghi m nh : áo khoác,áo choàng, áo dài ho c d ng ph c c a nhân viên khi thao tác v i các v t ph m có nguy c . C i b qu n áo b o h tru c khi r i khu v c làm vi c.</li> <li>) Đeo kính và s d ng thi t b b o v m t khi thao tác v i các ch t có th b n ho c hình thành đ ng sol khí.</li> <li>) Không n u ng, hút thu c, tháo l p kính áp tròng, s d ng m ph m và b o qu n th c ph m trong phòng xét nghi m.</li> <li>) Không s d ng pipet b ng mi ng.</li> <li>) Luôn th n tr ng khi thao tác v i các v t s c nh n.</li> <li>) S d ng hóa ch t kh trùng thích h p đ v sinh b m t làm vi c sau m i ca làm vi c ho c sau s c tràn ho c b n v t li u gây nhi m.</li> <li>) Th c hi n quy trình ki m soát nguy c sinh h c c a c s th i b các v t li u gây nhi m (bao g m các t hi t b b o h cá nhân). Các v t li u gây nhi m ph i u c ch a trong bình chuyên đ ng có n p trong quá trình thu th p, thao tác, x lý, b o qu n và v n chuy n.</li> <li>) Ngu i giám sát c s ph i m b o các nhân viên ã u c ào t o y v công vi c, các bi n pháp phòng tránh ph i nhi m và quy trình ánh giá m c ph i nhi m.</li> <li>) Không tay ti p xúc v i mi ng, mũi và m t trong su t quá trình làm vi c.</li> </ul> </li> </ul>

STT	m c	N i dung mô t tóm t t
1.7	Tác d ng b t l i có th x y ra	C n c bi t chú ý t i các thông tin an toàn. Vì c không tuân th theo khuy n cáo c a nhà s n xu t có th đ n n ch n th ng nghiêm tr ng cho ng i v n hành ho c gây sai l ch k t qu , nh h ng t i quá trình i u tr c a b nh nhân.
2	<b>Thông tin s n ph m ã l u hành t i các n c</b> ã c l u hành t i các n c Châu Âu	
3	<b>Ch nh ã ng ký các n c khác (n u có)</b> Không có thông tin	
4	<b>Thông tin v tính an toàn/ v n hành áng l u ý c a s n ph m trang thi t b y t</b> - Ch a có báo cáo ghi nh n v ph n ng b t l i liên quan n vi c s d ng trang thi t b y t - Trang thi t b y t không ch a các thành ph n t bào B62 mô ng i ho c ng v t ho c phá sinh c a chúng.	

IDI NH P PHÁP C A CÔNG TY



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Tuấn Anh*



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

Tên công ty ký l u hành trang thi t b y t : Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam

Địa chỉ : 328 Phúc Tân, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Ngày 28 tháng 04 năm 2017

Tên sản phẩm: Máy rửa ELISA

Model: **Immunoassay Plate wash**

Hãng/Nhà sản xuất: Monobind Inc – Mỹ

STT	Mô tả	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	<p>Tên TTBYT: Máy rửa ELISA – Model: Immunoassay Plate wash</p> <p>Tính năng, đặc điểm</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Plate và Strip phẳng, hình tròn và có đáy hình chóp V</li><li>- Ngăn ngừa không cần tiếp xúc trực tiếp với người sử dụng, liên kết và phát hiện ra hàng loạt.</li><li>- Sử dụng rửa sạch cho máy rửa ELISA Monobind</li><li>- Có thể thay thế 6 chế độ rửa</li><li>- Bình có thể lưu trữ ít nhất 50 lít nước</li><li>- Hoạt động chính xác với màn hình theo dõi áp suất và chân không</li><li>- Chế độ chu kỳ khi cần yên tĩnh</li><li>- Chế độ rửa rửa sạch các cycle</li><li>- Sản phẩm rửa aerosol shield, chai và 8-way manifold</li><li>- Có sẵn 12-16 vị trí rửa</li><li>- Có chứng chỉ NRTL và CE</li></ul>

STT	m c	N i dung mô t tóm t t
1.2	Danh m c linh ki n và ph ki n	Theo b ng kê chi ti t trang thi t b y t .
1.3	M c ích/Ch nh s d ng	S d ng cho b nh vi n, phòng khám
1.4	H ng d n s d ng	<p>c k h ng d n s d ng kèm theo máy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tìm công t c ngu n trên b ng i u khi n phía sau. Tr c khi c m i n thì nút công t c b t máy ph i ch “OFF”. Sau ó b t máy.</li> <li>- t microplate vào plate carrier . V i m t u r a 8 ho c 16 u dò, t sao cho gi ng A-1 n m góc trái phía sau. V i m t u r a 12 u dò, nh h ng t m gi ng s A-1 n m góc trái phía tr c. m b o r ng plate c t ch c ch n trong các rãnh trên plate carrier.</li> <li>- Nh n ALIGN. D ng c s h th p u n n i ch a n c r a, và sau ó tr l i v trí c . D ng c s ki m tra h ng c a a và o s âu c a plate well. Khi mà d ng c ã hoàn thành quá trình này, u dò và b ng s tr l i v trí ban u.</li> <li>- Nh n PRIME. D ng c s luân phiên cung c p dung d ch r a vào n i ch a n c r a và aspirate, n i óng vai trò chính trong h th ng x lý n c th i.</li> <li>- S d ng Chai R a l Y / N. s d ng Chai 1, b m ‘Yes’. s d ng Chai 2, b m ‘No’</li> <li>- t t máy b m và y áp su t, nh n ‘STNDBY’ Ch ít nh t 15 giây tr c khi tháo n p kh i chai. Thêm các dung d ch thích h p vào chai và thay th các nút và n p m i. V n ch t các n p an toàn tránh m t áp l c. Nh n ‘YES’ thoát ch STNDBY và quay l i màn hình chính.</li> <li>- Nh n ‘PRIME’. D ng c s xen k chia dung d ch r a vào reservoir and aspirate. ch p nh n kh i l ng ã hi n th , ho c nh p m i phân ph i kh i l ng và sau ó nh n ‘YES’. Nh p m t th tích t 25 <math>\mu</math>L - 350<math>\mu</math>L i v i gi ng b ng ph ng, ho c lên n 999 <math>\mu</math>l n u b n ang s d ng tính n ng r a u tiên. Nh n ‘YES’ phân ph i dung d ch r a vào t t c các gi ng.</li> </ul>
1.5	Ch ng ch nh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ch s d ng thi t b phân tích các xét nghi m Elisa</li> <li>- Không s d ng thi t b khi ch a c ào t o v thi t b</li> </ul>

1.6	C nh báo và th n tr ng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ng i dùng c n c k các c nh báo, th n tr ng và yêu c u</li> <li>- T t c các b ph n thi t b có nguy c ti p xúc n c ti u</li> <li>- Không s d ng que th ã b h ng</li> <li>- Thao tác m n p b o v ho c di chuy n các b ph n c a</li> <li>- Đ tránh b t p nhi m trong phòng xét nghi m, tuân th nghiêm ng t các quy trình sau:</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>) Đeo g ng tay b o v đ tránh ti p xúc v i các v t li u nguy c . Thay g ng tay khi g ng nhi m b n, b rách ho c khi c n</li> <li>) Tháo g ng tay và r a tay sau khi thao tác v i các v t li u có nguy c và tru c khi r i phòng xét nghi m.</li> <li>) S d ng các thi t b b o h cá nhân trong phòng xét nghi m nh : áo khoác, áo choàng, áo dài ho c đ ng ph c c a nhân viên khi thao tác v i các v t ph m có nguy c . C i b qu n áo b o h tru c khi r i khu v c làm vi c.</li> <li>) Đeo kính và s d ng thi t b b o v m t khi thao tác v i các ch t có th b n ho c hình thành đ ng sol khí.</li> <li>) Không n u ng, hút thu c, tháo l p kính áp tròng, s d ng m ph m và b o qu n th c ph m trong phòng xét nghi m.</li> <li>) Không s d ng pipet b ng mi ng.</li> <li>) Luôn th n tr ng khi thao tác v i các v t s c nh n.</li> <li>) S d ng hóa ch t kh trùng thích h p đ v sinh b m t làm vi c sau m i ca làm vi c ho c sau s c tr n ho c b n v t li u gây nhi m.</li> <li>) Th c hi n quy trình ki m soát nguy c sinh h c c a c s th i b các v t li u gây nhi m (bao g m các t hi t b b o h cá nhân). Các v t li u gây nhi m ph i u c ch a trong bình chuy n đ ng có n p trong quá trình thu th p, thao tác, x lý, b o qu n và v n chuy n.</li> <li>) Ngu i giám sát c s ph i m b o các nhân viên ã u c ào t o y v công vi c, các bi n pháp phòng tránh ph i nhi m và quy trình ánh giá m c ph i nhi m.</li> <li>) Không tay ti p xúc v i mi ng, mui và m t trong su t quá trình làm vi c.</li> </ul>
-----	------------------------	--

STT	m c	N i dung mô t tóm t t
1.7	Tác d ng b t l i có th x y ra	C n c bi t chú ý t i các thông tin an toàn. Vì c không tuân th theo khuy n cáo c a nhà s n xu t có th đ n n ch n th ng nghiêm tr ng cho ng i v n hành ho c gây sai l ch k t qu , nh h ng t i quá trình i u tr c a b nh nhân.
2	<b>Thông tin s n ph m ã l u hành t i các n c</b> ã c l u hành t i các n c Châu Âu	
3	<b>Ch nh ã ng ký các n c khác (n u có)</b> Không có thông tin	
4	<b>Thông tin v tính an toàn/ v n hành áng l u ý c a s n ph m trang thi t b y t</b> - Ch a có báo cáo ghi nh n v ph n ng b t l i liên quan n vi c s d ng trang thi t b y t - Trang thi t b y t không ch a các thành ph n t bào B62 mô ng i ho c ng v t ho c phái sinh c a chúng.	

## IDI NH P PHÁP C A CÔNG TY



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Tuấn Anh*