

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

Tên cơ sở công bố: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories SA tại Hà Nội  
Địa chỉ: tầng 7, tầng 8, tháp A tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội  
Ngày 22 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit gồm một pipet chuyên để cho khoảng 3 mL nước tiểu vào ống tube vận chuyển và một que swab lấy mẫu vô trùng được đóng gói riêng sẽ đặt trong ống tube vận chuyển sau khi lấy mẫu. Ống vận chuyển chứa 1,2 mL đệm vận chuyển mẫu và được dùng để ổn định DNA cho đến khi điều chế mẫu. Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit có thể được dùng để lấy mẫu swab hoặc mẫu nước tiểu.</p> <p>Đóng gói: Mỗi hộp có 50 bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kits được gói riêng.</p> <p>Mỗi bộ lấy mẫu dùng một lần Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chứa các bộ phận sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Một ống vận chuyển có đậy nắp (AB800) chứa 1,2 mL đệm vận chuyển mẫu (guanidine thiocyanate trong đệm Tris)</li><li>• Một que swab lấy mẫu vô trùng (CD650)</li><li>• Một pipet chuyên loại dùng một lần</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit được dùng để thu thập và vận chuyển mẫu nước tiểu, và mẫu swab dịch niệu đạo nam giới, dịch cổ tử cung và âm đạo nữ giới để phát hiện Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cảnh báo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Không dùng Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit nếu bao gói bị hư hại, mép</li></ul>

		<p>hàn bị rách, hoặc chất đệm bị rò rỉ ra ngoài ống tube. Thái bỏ những bộ lấy mẫu không dùng, bị hư hỏng hoặc bị rò rỉ theo quy định của địa phương.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Không dùng Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit nếu quá hạn sử dụng.</li><li>• Mang găng tay dùng một lần khi xử lý mẫu xét nghiệm và rửa tay kỹ sau đó. Khuyến cáo sử dụng kính bảo hộ.</li><li>• Hiệu năng tối ưu của xét nghiệm Abbott RealTime CT/NG (Mã sản phẩm: 2G28), và Abbott RealTime CT (Mã sản phẩm: 1L31) yêu cầu mẫu được thu thập đầy đủ và xử lý đúng cách. Bộ sản phẩm này chỉ nên được dùng để lấy mẫu nước tiểu hoặc để lấy các mẫu swab niệu đạo nam giới, cổ tử cung và âm đạo nữ giới.</li><li>• Chỉ sử dụng que swab màu cam có trong bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit để lấy mẫu dịch niệu đạo nam giới, dịch cổ tử cung và âm đạo nữ giới. Mẫu swab phải để trong Ống vận chuyển Transport Tube sau khi lấy mẫu. Không để nhiều mẫu swab hoặc để chung mẫu swab và nước tiểu vào Ống vận chuyển.</li><li>• Cho nước tiểu vào ống vận chuyển cho đến khi mực nước nằm trong ô định mức trên nhãn của ống tube hoặc là phải lấy mẫu mới. Pipet chuyên bằng nhựa có trong Bộ lấy mẫu multi-Collect Specimen Collection Kit là loại chưa được khử trùng.</li><li>• Việc có máu, dịch nhầy, một số tác nhân diệt tinh trùng, phần xịt phụ khoa, và các phương pháp điều trị tình trạng âm đạo ví dụ như nhiễm nấm men có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm acid nucleic (NAT). Các tác động của các yếu tố khác như khí hư, sử dụng tampon (băng vệ sinh), thực rửa âm đạo, hoặc các dạng lấy mẫu chưa được xác định.</li><li>• Khử nhiễm và tiêu hủy toàn bộ các mẫu xét nghiệm, thuốc thử và các vật liệu lây nhiễm tiềm tàng theo đúng các quy định của địa phương.</li><li>• Đệm vận chuyển (Transport Buffer) của bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit chứa guanidine thiocyanate, là một muối chaotropic. Các mẫu được lấy bằng bộ lấy mẫu multi-Collect Specimen Collection Kit phải được xử lý với thuốc thử Abbott mSample Preparation System DNA (4 x 24 Preps) (Mã sản phẩm: 6K12-24).</li><li>• Sản phẩm này không được phân loại là chất nguy</li></ul>
--	--	---

		<p>hiêm theo Chỉ thị của Châu Âu số 1999/45/ EC. Thông tin an toàn hóa chất được cung cấp cho người dùng có chuyên môn theo yêu cầu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Không được ăn hoặc để da tiếp xúc với đệm vận chuyển của Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit.</li> <li>• Bộ lấy mẫu Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit là loại dùng một lần. Sử dụng lại dụng cụ hoặc cho bệnh nhân tiếp xúc với mẫu swab đã chứa mẫu có thể khiến bệnh nhân phơi nhiễm với các vi sinh vật gây bệnh.</li> </ul> <p>Thận trọng: Sản phẩm này yêu cầu phải thao tác với mẫu bệnh phẩm của người. Khuyến cáo tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ con người được xem là có nguy cơ lây nhiễm tiềm tàng và cần được xử lý theo các nguyên tắc an toàn sinh học phù hợp.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Xem phụ lục 1</i>
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> <i>Xem phụ lục 1</i>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Xem mục 1.3	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.</b> <i>Xem phụ lục 1</i>	

Cơ sở công bố 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.

Văn phòng đại diện  
Abbott Laboratories SA tại Hà Nội  
Phụ trách đăng ký - Bộ phận Chẩn đoán phân tử



Chu Thị Huệ

## Phụ lục 1

Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)

Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.

Sản phẩm: Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (9K12-01)



Abbott Molecular Inc.  
1300 East Touhy Avenue  
Des Plaines, IL 60018 USA  
Phone: 224-361-7000  
Fax: 847-775-6777

17 August 2017

**Marketing History and Adverse Event Summary-Vietnam**

1. (9K12-01) has met the regulatory requirements in the following countries:

<b>Country</b>	<b>Date of Introduction to the Market</b>	<b>Country</b>	<b>Date of Introduction to the Market</b>
AUSTRALIA	2007-02	NORTH CYPRUS	2011-03
AUSTRIA	2006-05	OTHER AFRICA	2014-06
BARBADOS	2016-11	OTHER WEST AFRICA	2007-07
BELARUS	2014-08	PAKISTAN	2015-06
BELGIUM	2007-02	PHILIPPINES	2010-11
BOLIVIA	2011-04	POLAND	2013-05
BOSNIA/HERZEGOVINA	2012-02	PORTUGAL	2008-02
BOTSWANA	2013-01	ROMANIA	2008-02
BRAZIL	2011-08	RUSSIA	2006-11
BULGARIA	2008-09	RWANDA	2016-06
CAMEROON	2017-03	SINGAPORE	2014-02
CANADA	2016-11	SOUTH AFRICA	2007-04
CENTRAL AFRICA	2007-10	SOUTH KOREA	2009-09
CROATIA	2007-09	SPAIN	2006-05
CZECH REPUBLIC	2007-05	SWEDEN	2006-03
DOMINICAN REPUBLIC	2015-09	SWITZERLAND	2006-03
EAST AFRICA	2013-09	THAILAND	2009-11
FINLAND	2006-07	TURKEY	2012-01
FRANCE COUNTRIES	2006-03	UNITED KINGDOM	2006-05
GERMANY	2006-05	UNITED STATES	2010-08
HONDURAS	2012-08	VIETNAM	2011-08
HONG KONG	2009-02	MALAYSIA	2009-05
INDONESIA	2012-08	MALI	2014-11
IRELAND	2007-01	MONTENEGRO	2016-06
ISRAEL	2008-05	NAMIBIA	2014-06
ITALY	2006-04	NETHERLANDS	2006-07
LATVIA	2007-10	NEW ZEALAND	2008-12
LIBERIA	2017-06		



Abbott Molecular Inc.  
1300 East Touhy Avenue  
Des Plaines, IL 60018 USA  
Phone: 224-361-7000  
Fax: 847-775-6777

17 August 2017

**Marketing History and Adverse Event Summary-Vietnam**

- 2. Adverse event summary and Field Safety Corrective Actions implemented**
  - a. There were not any adverse events reported from 06 July 2012 to 06 July 2017.
  - b. There was not any Field Safety Corrective Actions (FSCA) reported 06 July 2012 to 06 July 2017.