

TP.HCM, ngày 15 tháng 05 năm 2021

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

### Tên trang thiết bị: IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

STT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Mã sản phẩm	Quy cách
1	IVD rửa phân tách trong phản ứng miễn dịch	HISCL Washing solution	05423618	10L x 1
2	IVD rửa phân tách trong phản ứng miễn dịch	HISCL Washing solution	CH219079	2L x 2

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<b>Mô tả sản phẩm:</b> Dung dịch không màu hoặc vàng nhạt trong suốt, pH khoảng 7.4. Có thể hòa tan hoàn toàn với nước. <b>Thành phần:</b> Surfactant (Tween 20) 0.1%
1.2	<b>Danh mục linh kiện và phụ kiện</b>	Không có
1.3	<b>Mục đích/Chỉ định sử dụng</b>	HISCL Washing Solution được sử dụng để rửa phân tách trong phản ứng miễn dịch.
1.4	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	Đặt 2 thùng hóa chất rửa lên máy theo đúng vị trí được xác định trên máy.  Khi thực hiện các quy trình rửa máy và chạy mẫu, HISCL Washing Solution được sử dụng để phân tách B/F.  Bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. Không để đông lạnh  Sau khi mở nắp, dung dịch được sử dụng trong vòng 30 ngày.
1.5	<b>Chống chỉ định</b>	Chỉ dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch, không dùng cho các mục đích sử dụng khác.
1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	Trước khi sử dụng, đọc cẩn thận hướng dẫn sử dụng của máy xét nghiệm miễn dịch.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		Tránh tiếp xúc trực tiếp với da, mắt và niêm mạc. Không được nuốt Trong trường hợp bị dính vào da, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước. Trong trường hợp bị dính vào mắt hoặc niêm mạc, rửa ngay lập tức với thật nhiều nước và tìm kiếm tư vấn y tế. Trong trường hợp nuốt phải, tìm kiếm tư vấn y tế ngay lập tức.
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>	Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đã được lưu hành tại Nhật, Việt Nam.
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	HISCL Washing Solution được sử dụng để rửa phân tách trong phản ứng miễn dịch.
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Hiện nay sản phẩm chưa có thông tin nào về an toàn sản phẩm đáng lưu ý.

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.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**  
(Đã ký)

**NGUYỄN THÀNH AN**  
Tổng giám đốc

**WASH****HISCL™ Washing Solution****HISCL™ 洗淨液**

**Intended use: Washing Solution for B/F separation of Sysmex Automated Immunoassay System**

**全自動免疫測定装置用ライン洗淨液**

**Components:**

**Surfactant(Tween20) 0.1%**

**組成 :**

**界面活性剤(Tween20) 0.1%**

**Instruction:**

**Refer to the HISCL operator's manual for instrument-specific instructions for appropriate use of HISCL Line Washing Solution. Do not freeze.**

**Storage and shelf life after first opening:**

**Once opened, this reagent should be used within 30 days.**

**使用上又は取扱い上の注意:**

**アルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液等の混入に注意して取り扱ってください。**

**使用方法については、HISCL 装置の取扱説明書をご参照ください。凍結禁止。**

**開封後の貯法及び有効期間:**

**開封後は、30 日以内に使用してください。**

**Warnings and precautions:**

**Before use, please read the analyzer's Instructions for Use carefully.**

**Avoid direct contact with skin, eyes and mucous membrane. Do not ingest.**

**In case of skin contact, rinse immediately with plenty of water. In case of contact with eyes or mucous membrane, rinse immediately with plenty of water, and seek medical attention. In case of ingestion, seek medical attention immediately.**

**使用上又は取扱い上の注意:**

**ご使用前に、装置の取扱説明書を必ずお読みください。**

**皮膚、目、粘膜に直接触れさせないでください。飲み込まないでください。**

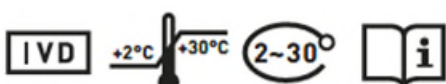
**皮膚に触れた場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。目や粘膜に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。飲み込んでしまった場合は、直ちに医師の診察を受けてください。**

**Product information**

**HISCL Washing Solution 1 x 10L; 2 x 2L**

**Sysmex Corporation**

**1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan  
MADE IN JAPAN**

**WASH****HISCL™ Washing Solution****HISCL™ 洗浄液****REF CH-219-079****2Lx2**Washing Solution for Sysmex Automated Immunoassay System  
全自動免疫測定装置用洗浄液**Sysmex Corporation**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan  
MADE IN JAPAN体外診断用医薬品  
B型肝炎ウイルス表面抗原キット HISCL HBsAg試薬  
製造販売承認番号 21900AMX00905000  
C型肝炎ウイルス抗体キット HISCL HCV Ab 試薬  
製造販売承認番号 22000AMX01428000**Warnings and precautions:****Don't ingest. Avoid skin and eyes contact.**

In case of contact: flush with plenty of water immediately. Consult with physician in case of ingestion and/or eyes contact. Prevent contamination by alkaline phosphatase in saliva or on skin. Refer to the HISCL operator's manual for instrument-specific instructions for appropriate use of HISCL Washing Solution. Do not freeze.

Storage and shelf life after first opening: Once opened, this reagent should be used within 30 days.

**使用上又は取扱い上の注意：****飲んだり、目に入れないでください。皮膚に付けないでください。**

万一目に入ったり、皮膚に付いた場合は、直ちに十分な水で洗い流してください。飲んだり、目に入った場合は、直ちに医師の診察を受けてください。試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液等の混入に注意して取り扱ってください。

使用方法については、HISCL装置の取扱説明書をご参照ください。凍結禁止。

開封後の貯法及び有効期間：開封後は、30日以内に使用してください。

**Components:**

Surfactant(Tween20) 0.1%

**組成：**

界面活性剤(Tween20) 0.1%

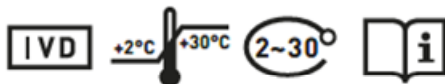
製造販売元  
**シスメックス株式会社**  
神戸市中央区臨浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Sysmex is Registered in U.S. Pat. &amp; Tm. Off.

NNW-910A  
BX309240A-F

**WASH****HISCL™ Washing Solution****HISCL™ 洗浄液****REF 054-2361-8****10L**

Washing Solution for Sysmex Automated Immunoassay System  
全自動免疫測定装置用洗浄液



**Sysmex Corporation**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan  
MADE IN JAPAN

体外診断用医薬品  
B型肝炎ウイルス表面抗原キット HISCL HBsAg試薬  
製造販売承認番号 21900AMX00905000  
C型肝炎ウイルス抗体キット HISCL HCV Ab 試薬  
製造販売承認番号 22000AMX01428000

**Warnings and precautions:**

Don't ingest. Avoid skin and eyes contact.

In case of contact: flush with plenty of water immediately. Consult with physician in case of ingestion and/or eyes contact. Prevent contamination by alkaline phosphatase in saliva or on skin. Refer to the HISCL operator's manual for instrument-specific instructions for appropriate use of HISCL Washing Solution. Do not freeze.

Storage and shelf life after first opening: Once opened, this reagent should be used within 30 days.

**使用上又は取扱い上の注意：**

飲んだり、目に入れないでください。皮膚に付けないでください。

万一目に入ったり、皮膚に付いた場合は、直ちに十分な水で洗い流してください。飲んだり、目に入った場合は、直ちに医師の診察を受けてください。試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液等の混入に注意して取り扱ってください。

使用方法については、HISCL装置の取扱説明書をご参照ください。凍結禁止。

開封後の貯法及び有効期間：開封後は、30日以内に使用してください。

Components:  
Surfactant(Tween20) 0.1%  
組成：  
界面活性剤(Tween20) 0.1%

製造販売元  
**シスメックス株式会社**  
神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Sysmex is Registered in U.S. Pat. & Tm. Off.

NNW-900A  
54494421G-F