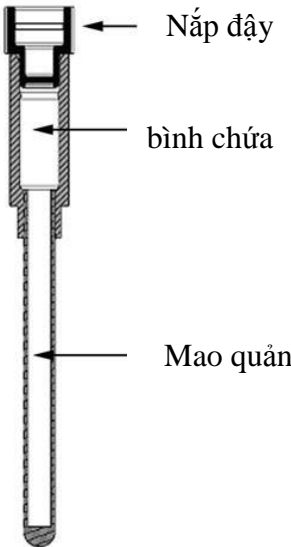


Công ty TNHH Roche Việt Nam
Tầng 27, Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ,
Quận Bình Thạnh, Thành Phố Hồ Chí Minh
Ngày 07/09/2017

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

Chủng loại sản phẩm: LightCycler® Capillaries (100 µl) M^{GRADE}

STT	Đề mục	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>Đặc tính Sản phẩm</p> <p>Một mao quản thủy tinh được đúc thành một bình chứa polypropylene, cho phép dễ dàng đặt mao quản vào. Một nắp đậy cung cấp một nắp che an toàn, giảm đáng kể nguy cơ nhiễm bẩn.</p> <p>Mỗi mao quản LightCycler® Capillary (100 µl) M^{GRADE} dài 51 mm (không kể nắp đậy bằng nhựa) và đường kính ngoài là 3.175 mm.</p> <p>Ⓢ Thiết kế sản phẩm M^{GRADE} có độ nhạy cao đối với sự phát hiện acid nucleic của vi khuẩn và nấm. Quy trình sản xuất thích hợp được phát triển nhằm loại trừ khả năng nhiễm có thể gây nhiều xét nghiệm này.</p> <div style="text-align: center;">  <p>The diagram shows a cross-section of the capillary assembly. At the top is a 'Nắp đậy' (cap), followed by a 'bình chứa' (container), and a long 'Mao quản' (capillary tube) extending downwards.</p> </div> <p>Phương thức hoạt động của Sản phẩm</p> <p>Trong máy LightCycler® 2.0, dùng không khí để tuần hoàn nhiệt độ. Do không khí hầu như không có khối lượng, quá trình này nhanh hơn đáng kể (mười lần) so với tuần hoàn bằng các khối nhiệt thông thường. Các cặp nhiệt trong buồng nhiệt điều khiển một cuộn dây sấy làm nóng không khí. PCR xảy ra trong các ống mao quản thủy tinh borosilicate LightCycler® được thiết kế đặc biệt. Các mao quản có tỷ lệ bề mặt theo thể tích cao, để đảm bảo sự cân bằng nhanh giữa không khí và các thành phần phản ứng (1, 2, 3, 4). Kết hợp sử dụng không khí để tuần hoàn nhiệt nhanh và tỷ lệ bề</p>

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<p>mặt theo thể tích cao của các mao quản, cho phép chu kỳ PCR đơn được hoàn thành trong ít hơn 95 giây [khi sử dụng LightCycler® Capillaries (100 µl) M^{GRADE}]. Tùy thuộc vào quy trình thực nghiệm, một đợt chạy PCR hoàn chỉnh có 30 đến 40 chu trình có thể được thực hiện trong 45 đến 65 phút.</p> <p>Các tính chất quang học của thủy tinh borosilicate làm cho các mao quản rất thích hợp để sử dụng như công đo để đo huỳnh quang (5).</p> <p>Thành phần 8 hộp, mỗi hộp có 96 ống mao quản và nắp</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<i>Không có</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>LightCycler® Capillaries (100 µl) M^{GRADE} là ống phản ứng thích hợp với máy LightCycler® 2.0 khi phải thực hiện khối lượng phản ứng lớn. Ống mao quản này có thể chứa thể tích phản ứng lên đến 100 µl. Thủy tinh borosilicate chất lượng cao đảm bảo hiệu năng PCR cao và sự dẫn truyền huỳnh quang tối ưu.</p> <p>☉ LightCycler® Capillaries (100 µl) M^{GRADE} chỉ tương thích với Light- Cycler® 2.0 Sample Carousel (100 µl).</p> <p>△ Nếu LightCycler® Capillaries (100 µl) M^{GRADE} được sử dụng kết hợp với máy LightCycler® 2.0 và bộ kit Roche Diagnostics LightCycler® trong chẩn đoán in vitro (không có sẵn ở tất cả các nước), phải tuân theo Hướng dẫn sử dụng của các bộ kit này.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Cách Sử dụng sản phẩm</p> <p>Trong trong quá trình cài đặt chạy PCR trên máy LightCycler® 2.0, các thành phần PCR (hỗn hợp thuốc thử và acid nucleic mẫu, vừa phân ly vừa kết hợp) được hút vào bình chứa mao quản và sau đó được đẩy vào mao quản thủy tinh nhờ lực ly tâm. Có thể thực hiện bước ly tâm theo hai cách khác nhau:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bằng cách sử dụng LightCycler® Centrifuge Adapters kết hợp với một máy vi ly tâm để bàn tiêu chuẩn, hoặc ▪ bằng cách sử dụng băng tải mẫu LightCycler® 2.0 Sample Carousel (100 µl), kết hợp với LC Carousel Centrifuge 2.0. <p>❶ Lập trình tiến trình thực nghiệm và xác định số lượng mẫu, tên, vv ... Tham khảo phần “Phần mềm” trong Hướng dẫn sử dụng Máy LightCycler® 2.0 để được hướng dẫn chi tiết.</p> <p>❷ Chuẩn bị một hỗn hợp thuốc thử PCR và bộ qua axit nucleic mẫu. Chi tiết về chuẩn bị một hỗn hợp thuốc thử PCR được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng tương ứng với bộ kit thuốc thử LightCycler® đang sử dụng.</p> <p>❸ Trộn bằng cách đảo nhẹ.</p> <p>❹</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Đặt mao quản vào LightCycler® Centrifuge Adapters đã được làm nguội trong khối làm mát. ▪ Hút hỗn hợp PCR vào bình chứa bằng nhựa bằng đầu trên của mao quản. Thêm acid nucleic mẫu vào mao quản.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<p>⑤ Đậy kín nắp nhựa cho mỗi mao quản bằng dụng cụ đóng nắp LightCycler®.</p> <p>⑥ Chuẩn bị chạy PCR bằng cách sử dụng LightCycler® Centrifuge Adapters</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cài đặt mỗi cấu hình kết nối chứa mao quản LightCycler® Capillary (100 µl) M^{GRADE} với rotor của máy vi ly tâm để bàn tiêu chuẩn. ▪ Ly tâm nhanh, với khối lượng không quá $735 \times g$ trong 5 giây. ▪ Đặt các ống mao quản vào băng tải mẫu LightCycler® 2.0, giữ các ống mao quản ở vị trí thẳng đứng. Cần chắc chắn rằng tất cả ống mao quản được cố định ở vị trí tối ưu tại đó phần dưới bình chứa bằng nhựa được gắn chặt vào vòng O của băng tải mẫu LightCycler® 2.0. Đảm bảo ống đã đặt đúng vị trí bằng cách nhấn nhẹ nắp cho đến khi nghe thấy tiếng “click” khi đó mao quản đã đến vị trí đúng của nó. <p>Chuẩn bị một đợt chạy PCR sử dụng LC Carousel Centrifuge 2.0</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Đặt các ống mao quản vào băng tải mẫu LightCycler® 2.0, giữ các ống mao quản ở vị trí thẳng đứng. Cần chắc chắn rằng tất cả ống mao quản được cố định ở vị trí tối ưu tại đó phần dưới bình chứa bằng nhựa được gắn chặt vào vòng O của băng tải mẫu LightCycler® 2.0. Đảm bảo ống đã đặt đúng vị trí bằng cách nhấn nhẹ nắp cho đến khi nghe thấy tiếng “click” khi đó mao quản đã đến vị trí đúng của nó. ▪ Đặt Băng tải Mẫu LightCycler® 2.0 đã được nạp vào khoang chứa của rotor và đặt nó trong Máy ly tâm Carousel LC 2.0. <p>⑦ Đặt băng tải mẫu LightCycler® 2.0 Sample Carousel vào Máy LightCycler® 2.0. Đảm bảo rằng rãnh V nằm dưới vị trí mẫu 1 trên Băng tải mẫu LightCycler® 2.0 khớp vào vị trí tựa lên cái chốt trong khoang nhiệt. Kiểm tra bằng mắt băng tải được lắp đúng và khớp hoàn toàn với khoang chứa nhiệt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Trước khi đặt băng tải mẫu LightCycler® 2.0 vào Máy LightCycler® 2.0. ▪ Kiểm tra bằng mắt xem tất cả các mao quản đều có mức châm như nhau hoặc xem có mao quản bị vỡ không. Nếu mức châm của mao quản không bằng nhau, có thể một mao quản bị rò rỉ Loại bỏ các mao quản bị hỏng vì rò rỉ có thể làm suy giảm kết quả xét nghiệm đặc biệt là trong xét nghiệm định lượng.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nếu có mao quản bị rò rỉ hoặc vỡ, làm sạch bộ LightCycler® Centrifuge Adapters hoặc băng chuyển mẫu LightCycler® 2.0 bằng loại khăn mềm dùng trong phòng thí nghiệm nhúng dung dịch khử nhiễm. Dùng thuốc thử khử nhiễm thương mại như LTK-008 (Biodelta) hay DNAZap (Ambion). Băng tải mẫu LightCycler® 2.0 cũng có thể được hấp hơi. Làm sạch khoang máy ly tâm để bàn hoặc khoang máy ly tâm LC Carousel 2.0 với chất tẩy rửa thương mại loại nhẹ. Nếu cần, sử dụng ethanol 70% để khử trùng khoang máy. Tham khảo Hướng dẫn vận hành của LightCycler® 2.0 và máy ly tâm LC Carousel Centrifuge 2.0 để biết hướng dẫn chi tiết. ▪ Đảm bảo rằng buồng nhiệt sạch và không có bất kỳ vật nào có thể cản trở các ống mao quản trong quá trình chạy. <p>⑧ Đóng nắp máy. Sẵn sàng khởi động lần chạy.</p> <p>⑨ Ở cuối lượt chạy, tháo tất cả mao quản đặt trong Băng tải Mẫu LightCycler® 2.0 bằng bộ tháo mao quản LightCycler® 2.0. Đặt mao quản được nạp vào bộ tháo LightCycler® 2.0, rồi dùng lòng bàn tay đè mao quản xuống. Các mao quản sẽ tách ra khỏi vòng giữ hình O bằng cao su và được giữ ở vị trí hơi nâng cao. Có thể dễ dàng tháo mao quản khỏi băng tải mẫu.</p> <p>⑩ Sau khi sử dụng xong, bỏ các ống mao quản vào một hộp đựng chất thải chắc chắn.</p>
1.5	Chống chỉ định	<p><i>Không được sử dụng sản phẩm ngoài mục đích sử dụng đã được công bố trong hướng dẫn sử dụng.</i></p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Không chạm vào bề mặt của mao quản. Luôn mang găng tay khi thao tác mao quản và nắp đậy. ▪ Khi lập trình tiến trình thực nghiệm, phải chọn “100 µl” là kích thước mao quản cho thực nghiệm. ▪ Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo mỗi mao quản LightCycler® Capillary (100 µl) M^{GRADE} được đậy kín. Phần dưới của nắp nhựa phải được chèn hết vào mao quản thủy tinh ▪ Chỉ sử dụng các rotor được thiết kế để chứa được các ống phản ứng 2.0 ml. ▪ Xếp đặt cân bằng các kết nối ly tâm với máy ly tâm. Nếu ly tâm số lượng mao quản không cân đối, sử dụng một kết nối ly tâm rỗng để cân bằng lại. ▪ Ly tâm nhanh, với khối lượng không quá 735 × g trong 5 giây. ▪ Đặt các ống mao quản vào băng tải mẫu LightCycler® 2.0, giữ các ống mao quản ở vị trí thẳng đứng. Cần chắc chắn rằng tất cả ống mao quản được cố định ở vị trí tối ưu tại đó phần dưới bình chứa bằng nhựa được gắn chặt vào vòng O của băng tải mẫu LightCycler® 2.0. <p>Đảm bảo ống đã đặt đúng vị trí bằng cách nhấn nhẹ nắp cho đến khi nghe thấy tiếng “click” khi đó mao quản đã đến vị trí đúng của nó.</p>

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Khi nhấc các mao quản vào băng tải mẫu LightCycler® 2.0, không được nhấc mạnh quá. Không sử dụng các mao quản có vết rạn nứt nhỏ hoặc bị rạn nứt nhẹ khi đưa vào Băng tải Mẫu LightCycler® 2.0. Không sử dụng các mao quản đã bị rơi. Các mao quản có vết nứt nhẹ, có thể không nhìn thấy, có thể vỡ trong quá trình chạy. ▪ Chỉ vận hành máy ly tâm LC Carousel 2.0 với bộ rotor xanh và khoang chứa rotor được cung cấp theo máy. ▪ Trước khi đặt băng tải mẫu LightCycler® 2.0 vào Máy LightCycler® 2.0. ▪ Kiểm tra bằng mắt xem tất cả các mao quản đều có mức châm như nhau hoặc xem có mao quản bị vỡ không. Nếu mức châm của mao quản không bằng nhau, có thể một mao quản bị rò rỉ. Loại bỏ các mao quản bị hỏng vì rò rỉ có thể làm suy giảm kết quả xét nghiệm đặc biệt là trong xét nghiệm định lượng. ▪ Nếu có mao quản bị rò rỉ hoặc vỡ, làm sạch bộ LightCycler® Centrifuge Adapters hoặc băng chuyền mẫu LightCycler® 2.0 bằng loại khăn mềm dùng trong phòng thí nghiệm nhúng dung dịch khử nhiễm. Dùng thuốc thử khử nhiễm thương mại như LTK-008 (Biodelta) hay DNAzap (Ambion). Băng tải mẫu LightCycler® 2.0 cũng có thể được hấp hơi. Làm sạch khoang máy ly tâm để bàn hoặc khoang máy ly tâm LC Carousel 2.0 với chất tẩy rửa thương mại loại nhẹ. Nếu cần, sử dụng ethanol 70% để khử trùng khoang máy. Tham khảo Hướng dẫn vận hành của LightCycler® 2.0 và máy ly tâm LC Carousel Centrifuge 2.0 để biết hướng dẫn chi tiết. ▪ Đảm bảo rằng buồng nhiệt sạch và không có bất kỳ vật nào có thể cản trở các ống mao quản trong quá trình chạy.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	<i>Các nước thành viên Liên minh châu Âu.</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	<i>Xem mục 1.3</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<i>Xem phụ lục đính kèm</i>

Tôi xin bảo đảm những nội dung trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Công ty TNHH Roche Việt Nam

(Đã ký)

Rodney James Ward
Tổng giám đốc

TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM

**Tác dụng bất lợi có thể xảy ra & Thông tin về tính an toàn/
vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế**

Chủng loại sản phẩm: LightCycler® Capillaries (100 µl) M^{GRADE}



For Presentation to the Health Authority of Vietnam

Branchburg, September 07, 2017
To Whom It May Concern,

Declaration of Reportable Adverse Events

We, Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, hereby declare that the following medical devices, as of today, have no Field Safety Corrective Actions nor Open Reportable Events according to the Directive 98/79/EC and Directive 93/42/EEC.

Cat No	Description	Name
03612066001	LightCycler® Capillaries MG (100 µL)	LightCycler Capillaries (100 µl) M-grade

Sincerely,
Roche Molecular Systems, Inc.

Fatima Khalid
Regulatory Specialist II
International Regulatory Affairs



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

Roche Molecular
Systems, Inc.

1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA