

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU
KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS

Ngày 14 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Hóa chất xét nghiệm sinh học phân tử dùng trong quy trình tạo thư viện giải trình tự
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nước sản xuất/ Nước đầu tiên được cấp phép: Mỹ
1.3	Mục đích sử dụng	Bộ xét nghiệm IVD chỉ định cho quy trình kiểm tra thư viện Illumina trong phản ứng PCR
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Chứng nhận lưu hành tự do EU.
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	- Sản phẩm này chỉ được sử dụng bởi nhân viên đã được đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử. - Nhiệt độ bảo quản: -25°C đến -15°C.
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên hàng: Library Quantification Kit for Illumina Mã hàng: LIBQ-NGS Qui cách đóng gói: 75 test/ bộ
2.2	Hướng dẫn sử dụng	- Trước khi sử dụng, cần để rã đông hóa chất ở nhiệt độ phòng. - Trộn đều và ly tâm nhanh các ống hóa chất trong 2-3 giây. - Cần thận mở nắp ống, hút lượng hóa chất cần dùng và đóng chặt nắp sau khi dùng.



		<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình thực hiện tương tự với các ống hóa chất khác. - Thực hiện quy trình pha, bổ sung hóa chất vào ống phản ứng và chuyển vào thiết bị.
2.3	Chống chỉ định	Không có
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không được uống hay nhỏ vào mắt - Không trộn hóa chất từ các bộ xét nghiệm khác nhau - Không sử dụng khi đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có.
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không có.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	<ul style="list-style-type: none"> - SYBR Green Reaction Mix (2X) - Library Quantification Primer Mix
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Chứng nhận CE- IVD
III Sản xuất trang thiết bị y tế		
3.1	Nhà sản xuất	ENTROGEN INC.
3.2	Thông tin về an toàn của sản phẩm	Không được uống hay nhỏ vào mắt
3.3	Quy trình sản xuất	ISO 13485
3.4	Độ ổn định	Hạn sử dụng: trên 6 tháng.



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



Phan Thị Ngọc Hiền