

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương**
Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Hà Nội, ngày 25 tháng 6 năm 2019

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	Chủng loại sản phẩm: ACCESS SYSTEM CHECK SOLUTION Thành phần chính: Phosphatase kiềm, 1% albumin huyết thanh bò, 0,25% ProClin 300, < 0,1% natri azide. Dạng bào chế: Dạng lỏng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có thông tin.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Sản phẩm được thiết kế để sử dụng cho quy trình kiểm tra hệ thống trên các máy phân tích miễn dịch dòng Access (System Check Procedure).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Bảo quản: Sản phẩm ổn định đến hết hạn sử dụng ghi trên nhãn khi được bảo quản ở 2-8°C.• Hướng dẫn sử dụng:<ul style="list-style-type: none">- Dung dịch đã sẵn sàng để sử dụng.- Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị và/ hoặc mục “Help” để có thêm thông tin về quy trình xét nghiệm.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng sản phẩm trong chẩn đoán in-vitro. Không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.- Natri azide có thể phản ứng với đồng và chì trong đường ống kim loại tạo hợp chất azide gây nổ. Sau khi đổ bỏ dung dịch, xả với nhiều nước để tránh tích tụ azide.- H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.- P280 Đeo găng tay, mặc quần áo bảo hộ, sử dụng thiết bị bảo hộ mắt/mặt.- P333+P313 Nếu thấy kích ứng da hoặc nổi mẩn: yêu cầu trợ giúp y tế.- P362+P364 Cởi bỏ quần áo nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi sử dụng.- Tham khảo bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS) để biết thêm thông tin.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sản phẩm không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được lưu hành tại Thụy Sĩ và Việt Nam.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có thông tin.
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.

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

Giám đốc

Trịnh Diệu Hương



Technical Specification

Product name: ACCESS SYSTEM CHECK SOLUTION

Part number: 81910

Intended use: For use with the Access Immunoassay Systems in the weekly maintenance System Check Procedure.

Storage condition: 2-8°C

Parameter	Specification
Label information	Correct ID and Expiration are listed on the product label
Appearance	Liquid, Colorless to pale yellow, Clear, Odorless
pH	≈ 8.0
Volume	≥ 4.0 mL/vial
Package	6 vials/box
Mean RLU of a 1/501 Dilution	4,000,000 – 8,000,000

Ekta Ghimire

Analyst II Regulatory Affairs

Beckman Coulter, Inc.