

## 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	<b>Chủng loại sản phẩm: Access Immunoassay System Reaction Vessels</b> Sản phẩm được thiết kế tương thích với các máy phân tích miễn dịch dòng Access nhằm chứa mẫu và thuốc thử trong quy trình chẩn đoán in vitro.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có thông tin.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	<b>Access Immunoassay System Reaction Vessels</b> được sử dụng trong các quy trình chẩn đoán in-vitro thực hiện trên các máy phân tích miễn dịch dòng Access
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bảo quản:</b> Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ 8 - 30°C.</li><li>• <b>Hướng dẫn sử dụng:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Sản phẩm đã sẵn sàng để sử dụng.</li><li>- Đặt giếng phản ứng (RV) vào bộ phận nạp giếng trên máy, thiết bị sẽ tự động sắp xếp và vận chuyển đến bộ phận tương ứng.</li><li>- Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị để có thông tin hướng dẫn cụ thể.</li></ul></li></ul>
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"><li>- Sản phẩm dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i>.</li><li>- Người dùng chỉ có thể nạp các hộp RV đầy vào thiết bị.</li><li>- Trong quá trình thiết bị đang xử lý mẫu, nếu người dùng cố gắng nạp thêm giếng phản ứng (RV) vào thiết bị (do trên thiết bị chỉ còn lại 1 hàng RV (hoặc ít hơn)), hệ thống sẽ hiển thị tin báo. Người dùng cần đợi tới khi thiết bị dừng hoạt động, sau đó mới thực hiện nạp hộp RV mới.</li><li>- Đảm bảo 98 RV nằm đúng vị trí, ấn chặt các vách của hộp trước khi nạp vào thiết bị.</li><li>- Người dùng có nguy cơ tiếp xúc với các vật liệu lây nhiễm trong quá</li></ul>

		trình thực hiện. Do đó, cần xử lý và thải bỏ vật liệu có nguy cơ sinh học theo quy định của phòng xét nghiệm. Sử dụng đồ bảo vệ tay, mắt và mặt thích hợp.
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.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Sản phẩm đã được lưu hành tại Thụy Sĩ và Việt Nam.	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Không có thông tin.	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> - Từ khi sản phẩm lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế.	

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 Immunoassay System Reaction Vessels

**Part number:** 81901

**Intended use:** Access Immunoassay System Reaction Vessels is designed for use in the in-vitro diagnostic procedures on Access immunoassay analyzers.

**Storage condition:** 8-30°C

Parameter	Specification
General Inspection	Label information must be correct
Reaction vessel	Attached to the rack
98 count reaction vessels	Packed into each thermoformed tray
Top Lid	Heat sealed
Each Box	Contains 16 packaged of 98 RV's

*Ekta Ghimire*

*Analyst II, Regulatory Affairs*

Beckman Coulter, Inc.