

Số: PL2829/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 07 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
----	-------------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein Tau phosphoryl hoá	Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF/ 0884671 5190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF là một xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán in vitro dùng để định lượng protein Tau phosphoryl hoá trong dịch não tủy người. 1. Xét nghiệm Elecsys PhosphoTau (181P) CSF được dùng đơn lẻ hoặc kết hợp với xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II theo tỷ lệ ở người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức nhẹ (MCI), để hỗ trợ xác định những bệnh nhân bị suy giảm nhận thức có nguy cơ cao so với bệnh nhân có nguy cơ thấp hơn, được xác định bằng sự thay đổi chỉ số lâm sàng trong khoảng thời gian 2 năm.	Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại B

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
					<p>2. Xét nghiệm Elecsys PhosphoTau (181P) CSF được dùng để kết hợp với xét nghiệm Elecsys β-Amyloid (1-42) CSF II theo tỷ lệ ở người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức đang được đánh giá AD và các nguyên nhân khác gây suy giảm nhận thức trong khi kết quả CSF dương tính hoặc âm tính phù hợp với kết quả chụp xạ hình cắt lớp positron (PET) amyloid dương tính và âm tính. Giới hạn sử dụng ▪ Xét nghiệm Elecsys PhosphoTau (181P) CSF sử dụng để hỗ trợ các đánh giá chẩn đoán lâm sàng khác.</p>		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
					<p>▪ Kết quả xét nghiệm Elecsys PhosphoTau (181P) CSF dương tính và/hoặc kết quả tỷ lệ Elecsys PhosphoTau (181P) CSF đối với Elecsys β-Amyloid (1-42) CSF II dương tính không dùng để chẩn đoán AD hoặc rối loạn nhận thức khác. ▪ Tính an toàn và hiệu quả của xét nghiệm Elecsys PhosphoTau (181P) CSF không được thiết lập cho theo dõi đáp ứng điều trị. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.</p>		

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**