

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220004118/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2701/22/RV Ngày: 27/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng protein Tau phosphoryl hoá

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: 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  $\beta$ Amyloid (142) CSF theo tỷ lệ ở người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức nhẹ (MCI) để giúp xác định bệnh nhân có nguy cơ cao hay thấp mắc chứng suy giảm nhận thức, được xác định bằng sự thay đổi chỉ số lâm sàng trong khoảng thời gian 2 năm.

2. Xét nghiệm Elecsys PhosphoTau (181P) CSF được dùng để kết hợp với xét nghiệm Elecsys  $\beta$ Amyloid (142) CSF 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.

▪ Kết quả xét nghiệm Elecsys PhosphoTau (181P) CSF dương tính và/hoặc kết quả tỷ lệ Elecsys PhosphoTau (181P) CSF đối với Elecsys  $\beta$ Amyloid (142) CSF 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” được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein Tau phosphoryl hoá	Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF	07357036190	Hộp 60 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng protein Tau phosphoryl hoá	CalSet Phospho-Tau (181P)	07357044190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng protein Tau phosphoryl hoá	PreciControl Phospho-Tau (181P)	07357052190	Hộp 6 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY