

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

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG**

Địa chỉ: Số 68, Đường số 12, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP.HCM

Ngày 13 tháng 10 năm 2017




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	<p>Mẫu kiểm chuẩn HbA1c</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Green Cross – Hàn Quốc - Tên hàng: CERA-STAT HbA1c Control Solution <p><u>Thành phần:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lọ Control Solution 1: Mức bình thường chứa chất ổn định hemoglobin của người. - Lọ Control Solution 2: Mức bệnh lý chứa chất ổn định hemoglobin của người.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ dùng trong chuẩn đoán IVD. - CERA-STAT HbA1c Control chứa hemoglobin của người, là dung dịch dùng để kiểm chuẩn cho máy phân tích CERA-STAT 4000 Analyzer và bộ hóa chất xét nghiệm CERA-STAT HbA1c Test Kit.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Lấy lọ CERA-STAT HbA1c Control ra khỏi tủ giữ lạnh và để ở nhiệt độ phòng khoảng 30 phút. - Lắc nhẹ lọ ít nhất 10 giây cho mẫu trộn đều - Tháo nắp lọ và sử dụng ống mao dẫn để hút mẫu - Lau sạch bên ngoài cổ của lọ chuẩn và đậy nắp lại - Mẫu máu chuẩn LabonaCheck A1c cũng được thực hiện giống như các mẫu bệnh nhân. Xem quy trình đo trong quyển HDSD của máy phân tích CERA-STAT 4000 Analyzer.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không được sử dụng hóa chất khi hết hạn
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán - Mang găng tay và dụng cụ bảo vệ khi tiếp xúc với dung dịch kiểm chuẩn CERA-STAT HbA1c Control. - CERA-STAT HbA1c Control được chiết xuất từ máu người, xem là mẫu có khả năng truyền nhiễm. - Không được sử dụng dung dịch khi đã hết hạn - Không được sử dụng mẫu chuẩn này cho các thiết bị phân tích HbA1c của hãng khác. - Lưu trữ ở <math><8^{\circ}\text{C}</math>, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời, không được đóng băng. <ul style="list-style-type: none"> + Khi chưa mở nắp: ổn định cho đến khi hết hạn dùng. + Khi mở nắp: Ổn định 30 ngày. - Xử lý chất thải theo đúng quy định.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có.



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - CERA-STAT HbA1c Control được chiết xuất từ máu người, xem là mẫu có khả năng truyền nhiễm. - Giá trị đo phải nằm trong phạm vi cho phép. Nếu kết quả nằm ngoài phạm vi cho phép, chạy lại mẫu chuẩn. Thực hiện lại mẫu đo khác với lọ chuẩn mới. Nếu kết quả đo vẫn nằm ngoài phạm vi cho phép, vui lòng liên hệ nhà phân phối. - Không tự động điều chỉnh máy.

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
Nguyễn Thị Mỹ Linh