

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

Sản phẩm: Hóa Chất FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam
 Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1,
 Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 25 tháng 12 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>Thẻ Hóa chất FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII dùng để Định lượng hoạt tính ankaline phosphatase trong huyết tương hoặc huyết thanh dùng trong máy xét nghiệm sinh hóa FUJI DRI-CHEM</p> <p>[Cấu tạo của thẻ]</p> <p>1.Cấu trúc đa lớp</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>2.Thành phần mỗi thẻ</p> <ul style="list-style-type: none"> • p-Nitrophenyl photphat 0,075 mg (0,18 μmol) <p>[Mục đích sử dụng] Định lượng hoạt tính ankaline phosphatase trong huyết tương hoặc huyết thanh. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán trong phòng thí nghiệm.</p> <p>[Nguyên lý phép đo] 10 μl huyết tương hoặc huyết thanh được nhỏ trên một HÓA CHẤT FUJI DRI-CHEM ALP-PIII. Mẫu được ủ ở 37°C và xúc tác phản ứng thủy phân p-Nitrophenyl photphat trong khi trải đều vào lớp phân tán. Thuốc nhuộm p-Nitrophenyl tạo thành được khuếch tán và thu nhận ở lớp đệm. Sự gia tăng độ hấp thụ bởi thuốc nhuộm tạo ra được đo quang phổ phản xạ từ 2 đến 4 phút ở bước sóng 400 nm và hoạt tính ALP được tính toán dựa vào công thức đã cài đặt.</p> $p - \text{Nitrophenyl photphat} \xrightarrow{\text{ALP}} \text{Thuốc nhuộm } p - \text{Nitrophenyl} + \text{Axit photporic}$ <p>[Thiết bị chuyên biệt đi kèm] Máy xét nghiệm: MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA FUJI DRI-CHEM Dụng cụ khác: THẺ QC FUJI DRI-CHEM (đi kèm) ĐẦU TIP SẠCH hoặc ĐẦU TIP TỰ ĐỘNG FUJI ỐNG TRẮNG/HEPARIN FUJI hoặc ống nghiệm thu mẫu máu được nêu trong “SÁCH HƯỚNG DẪN SỬ</p>



DỤNG” chuyên biệt cho MÁY XÉT NGHIỆM SINH
HÓA FUJI DRI-CHEM

[Các yêu cầu đối với mẫu bệnh phẩm]

1. Mẫu máu sau khi thu nhận nên được đo ngay lập tức.
2. Đối với huyết tương, heparin có thể được sử dụng như chất chống đông. Khi sử dụng heparin, nên sử dụng không quá 50 unit heparin trên 1 mL máu toàn phần. Không sử dụng muối EDTA, natri flourua, axit citric, axit oxalic và axit monoiodoacetic.
3. Tránh sử dụng huyết tương hoặc huyết thanh với chất kết tủa như fibrin.
4. Không sử dụng mẫu huyết tương hoặc huyết thanh đã bị tán huyết.
5. Khi mẫu chứa nồng độ cao bilirubin (hơn 170 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL)), sai số có thể xảy ra. Trong trường hợp này, pha loãng mẫu 5 lần với nước cất và phân tích lại. Nếu bạn pha loãng mẫu trong máy xét nghiệm với chức năng pha loãng tự động, kết quả đo được đã được tự động nhân 5 lần.
6. Khi giá trị đo được vượt quá giới hạn trên của phổ giới hạn đo, pha loãng mẫu với nước cất hoặc nước muối sinh lý. Bởi vì dữ liệu thu được sau pha loãng có thể sai lệch hơn bình thường, cho nên dữ liệu này nên được xem như sự ước lượng.

Khi mẫu chứa nồng độ cao ALP5 (isozim nhỏ có nguồn gốc từ ruột), kết quả có thể sai lệch trừ so với phương pháp chuẩn JSCC sử dụng đệm EAE

[Khoảng tham chiếu]

104-338 U/L (phương pháp chuẩn JSCC*, 37⁰C) (1,74-5,64 $\mu\text{kat/L}$)
Bởi vì khoảng tham chiếu phụ thuộc vào dân số xét nghiệm, cho nên mỗi phòng xét nghiệm cần thiết lập các khoảng tham chiếu riêng. Chẩn đoán lâm sàng phải được thực hiện bởi bác sĩ phụ trách dựa vào các kết quả đo này cùng với các triệu chứng lâm sàng và các kết quả xét nghiệm khác.

* Phương pháp JSCC cho giá trị hoạt tính ALP lớn hơn 3 lần so với phương pháp IFCC. Chức năng chuyển đổi (a,b) có thể sử dụng để chuyển đổi giá trị dựa vào JSCC sang giá trị dựa vào IFCC.

[Đặc điểm thực hiện]

1. Phổ giới hạn đo 50-3500 U/L (0,84-58,45 $\mu\text{kat/L}$)

2. Độ đúng

Phổ nồng độ	Độ đúng
50-120 U/L	Trong vòng \pm 24 U/L
120-3500	Trong vòng \pm
Phổ nồng độ	Độ chính xác
50-240 U/L	SD \leq 12 U/L
240-3500	CV \leq 5 %

		3.Độ chính xác	U/L
		4.Tương quan	
		Đánh giá tương quan giữa phương pháp chuẩn JSCC và hệ thống FUJI DRI-CHEM. Phương pháp chuẩn JSCC được thực hiện trên máy xét nghiệm sinh hóa tự động HITACHI. Kiểm tra này được tiến hành tại phòng thí nghiệm của tập đoàn FUJIFILM.	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thẻ QC: 1 Hóa chất: 24 thẻ/hộp	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thẻ Hóa chất FUJI DRI-CHEM ALP-PIII dùng để Định lượng hoạt tính ankalin photphataza trong huyết tương hoặc huyết thanh dùng trong máy xét nghiệm sinh hóa FUJI DRI-CHEM	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1.Đọc thẻ QC mới khi chuyển sang hộp thẻ mới.</p> <p>2.Sắp đặt thẻ lên MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA FUJI DRI-CHEM.</p> <p>3.Sắp đặt ống nghiệm mẫu vào giá để mẫu chuyên biệt.</p> <p>4.Nhập số thứ tự và và số ID bệnh phẩm nếu cần.</p> <p>5.Nhấn nút “START” để bắt đầu xét nghiệm.</p> <p>Để có thông tin chi tiết về quy trình vận hành, tham khảo “SÁCH HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG”</p> <p>[Lưu trữ và thời hạn sử dụng]</p> <p>1.Lưu trữ: Sản phẩm này phải được lưu trữ trong khoảng 2-8⁰C (35,6-46,4⁰F) trước khi sử dụng.</p> <p>2.Hạn dùng được in trên thùng cattong.</p> <p>3.Sử dụng ngay sau khi mở bao bì.</p>	
1.5	Chống chỉ định	Không chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>1.Chỉ những thẻ cần sử dụng được lấy ra khỏi tủ lạnh và làm ấm đến nhiệt độ phòng trước khi mở từng gói riêng lẻ.</p> <p>2.Không chạm vào phần trung tâm bề mặt trước hoặc sau thẻ.</p> <p>3.Phải sử dụng thẻ mới cho mỗi phép đo. Không tái sử dụng.</p> <p>4.Xử lý tất cả mẫu bệnh phẩm, kiểm soát huyết thanh và đầu tip đã qua sử dụng một cách cẩn thận như các mẫu nguy hại sinh học. Đeo găng tay, kính và các dụng cụ bảo hộ thích hợp khác để đảm bảo an toàn.</p> <p>5.Thẻ đã qua sử dụng được phân loại như chất thải lây hại. Đảm bảo xử lý chúng theo đúng Luật Xử lý Chất thải và các quy định liên quan khác, trong đó có quy định các phương pháp xử lý thích hợp chẳng hạn như thiêu đốt, làm tan chảy, tiệt trùng hoặc khử trùng.</p>	

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) : - Châu Âu - Châu Mỹ - Châu Á: Nhật Bản, Thái Lan, Singapore	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Độ đúng và độ chính xác của sản phẩm có thể được đánh giá với dung dịch kiểm soát FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L và/hoặc QP-H.</p> <p>1. Chọn mức độ kiểm soát theo mục đích của bạn 2. Đo dung dịch kiểm soát FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L và/hoặc QP-H tương tự như mẫu bệnh phẩm. 3. Khi kết quả thu được nằm ngoài khoảng mong đợi trong bảng đính kèm với dung dịch kiểm soát FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L và/hoặc QP-H, cần kiểm tra nguyên nhân. Để biết thêm thông tin, tham khảo “hướng dẫn sử dụng” của dung dịch kiểm soát FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L hoặc QP-H.</p> <p>Các chất gây nhiễu đã biết</p> <p>(1) Theopylline cho sai lệch trừ. (2) Tăng bilirubin cho sai lệch cộng. (3) Nồng độ protein thấp cho sai lệch cộng. (4) Tác động lên giá trị đo lường được kiểm tra bằng cách thêm các cơ chất bên dưới vào mẫu huyết thanh thu nhận từ các tình nguyện viên khỏe mạnh hoặc huyết thanh kiểm soát. Tác động không đáng kể được nhận thấy ở nồng độ tương ứng của các chất sau. Axit ascorbic 0,57 mmol/L Những kết quả này là đại diện; Điều kiện xét nghiệm có thể ảnh hưởng đến kết quả. Sự cản trở từ các chất khác là không thể lường trước.</p>	



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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



HUYNH NHƯ Ý
Trưởng phòng Nhân sự và Pháp lý