

Số: ...../.....

Quảng Nam, ngày ..... tháng.... năm.....

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: <b>Máy đo điện di Scanion.</b>	Máy đo điện di Scanion là một thiết bị kỹ thuật sử dụng trong sinh học phân tử được dùng để phân tích các phân tử DNA, RNA hay protein dựa trên các đặc điểm vật lý của chúng như kích thước, hình dạng hay điểm đẳng điện tích (isoelectric point). Kỹ thuật này sử dụng một dung dịch đệm (buffer) để dẫn điện và tạo điện trường đều, một bản gel (thường là agarose hay polyacrylamide) đóng vai trò là thể nền để phân tách các phân tử, và các chất nhuộm khác nhau (ethidium bromide, bạc, xanh Coomassie) để phát hiện vị trí các phân tử trên gel sau khi điện di.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hệ thống bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính Scanion: 1 cái.</li> <li>- Dây nguồn: 1 cái.</li> <li>- Bộ đọc strip tự động: 1 cái.</li> </ul> <b>THUỐC THỬ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GN1001000 SIMACEL N BUFFER (1 Lít)</li> <li>- GN1001001 SIMACEL HB BUFFER (1 Lít)</li> <li>- GN1001020 RED PONCEAU STAINER (1 Lít)</li> <li>- GN1001050 RED PONCEAU DESTAINER (1 Lít)</li> <li>- GN1001010 DESTAINER AND CLEARER (1 Lít)</li> <li>- SM1220057 DRY CELLULOSE ACETATE STRIPS 57x130 (100 cái)</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phân tách protein</li> <li>- Điện di SDS-PAGE hoặc gel tự nhiên</li> <li>- Định tính protein</li> <li>- Tập trung đẳng điện (Isoelectric Focusing).</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>a/ <b>BẮT ĐẦU</b></p> <p>Cho 100ml dung dịch đệm vào buồng điện di để nó phân bố đều giữa 2 ngăn.</p> <p>Nếu sử dụng 1 strip khô, nhúng nó vào bộ đệm trong 5 phút và loại bỏ chất lỏng dư thừa bằng giấy thấm.</p>

		<p>Đặt strip trên cầu và sửa nó với hai đoạn cho các strip đặt trên cả hai mặt của cây cầu.</p> <p><b>b/ CẤP MẪU</b></p> <p>Đặt mẫu vào Pherotank.</p> <p>Đặt mô đun ứng dụng mẫu lên giá đỡ, lắp qua khe.</p> <p>Phân phối 10<math>\mu</math>l huyết thanh trong mỗi ngăn của mẫu hỗ trợ.</p> <p>Phù hợp với các ứng dụng với giếng mẫu. Đặt dụng cụ vào khe trên cùng của mô đun ứng dụng mẫu, cho phép tiếp xúc trong vài giây.</p> <p>Hủy bỏ các mô-đun với các ứng dụng mẫu.</p> <p><b>c/ DI CHUYỂN</b></p> <p>Che Pherotank. Cắm thiết bị đo vào nguồn điện và bật nó lên.</p> <p>Sự di chuyển đến nơi mát khoảng 30 phút.</p> <p>Khi di chuyển xong, hãy tắt và rút phích cắm của Pherotank.</p> <p><b>d/ NHUỘM</b></p> <p>Tháo strip ra khỏi pherotank và đặt nó trong một bồn có chứa chất nhuộm ponceau đỏ trong 5-10 phút.</p> <p><b>e/ GIẢI QUYẾT</b></p> <p>Đặt strip này vào một bể chứa khác với dung tích, khuấy nhẹ nhàng cho đến khi không còn mùi vị.</p> <p>Đặt strip vào bể chứa khác với chất thải và lặp lại bước này 2-3 lần cho đến khi băng trở nên trắng.</p> <p><b>f/ LÀM SẠCH</b></p> <p>Đặt strip vào bể chứa với dung dịch làm sạch và để yên trong vài phút. Đặt strip trên một mặt trượt kính và để cho nó khô ở 50-70 độ C hoặc dưới đèn hồng ngoại cho đến khi strip hoàn toàn trong suốt.</p> <p>Các strip đã sẵn sàng để được đọc trên Máy quang phổ Scanion.</p>
1.5	Chống chỉ định	Thiết bị được sử dụng cho mục đích đo điện di, ngoài ra không được sử dụng cho các mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng nguồn điện đúng chuẩn: 110-220Vac; 50/60hz.</li> <li>- Thiết bị không có pin đi kèm, khuyến cáo sử dụng bộ lưu điện để phòng trường hợp mất điện lưới.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có thông tin về báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị từ nhà sản xuất.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	

	<i>Không có.</i>
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> <i>Một số nước không yêu cầu đăng ký thiết bị.</i>
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Chưa có thông tin về sự mất an toàn liên quan đến việc sử dụng thiết bị từ nhà sản xuất.

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)