

Tên cơ sở: VPĐD Abbott Laboratories S.A

Địa chỉ : Tầng 7, tầng 8 tháp A Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2018

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

(Ban hành kèm theo Nghị định số 36 /2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế)

Tên trang thiết bị: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm Alinity Alinity c-series ICT Reference Solution

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt								
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế									
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	THÀNH PHẦN / VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP ICT Reference Solution, 4 x 975 mL <table border="1"><thead><tr><th>Thành phần phản ứng</th><th>Nồng độ</th></tr></thead><tbody><tr><td>Sodium</td><td>5,8 mmol/L</td></tr><tr><td>Potassium</td><td>0,17 mmol/L</td></tr><tr><td>Chloride</td><td>4,17 mmol/L</td></tr></tbody></table>	Thành phần phản ứng	Nồng độ	Sodium	5,8 mmol/L	Potassium	0,17 mmol/L	Chloride	4,17 mmol/L
Thành phần phản ứng	Nồng độ									
Sodium	5,8 mmol/L									
Potassium	0,17 mmol/L									
Chloride	4,17 mmol/L									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không áp dụng.								
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	ICT Reference Solution được dùng trong xét nghiệm định lượng sodium (Na), potassium (K), và chloride (Cl) trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người.								
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">Chỉ được dùng trong ống nghiệm.ICT Reference Solution được thực hiện trên máy ALINITY c vận hành bởi các chuyên gia đào tạo chính hãng.Đề nạp ICT Reference Solution và cập nhật, tham khảo phần Thay thế dung dịch và cập nhật hàng hóa trong hệ thống (Alinity ci-series) trong Hướng dẫn sử dụng ALINITY.								
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng cho máy phân tích sinh hóa. Không sử dụng cho mục đích khác.								
1.6	Cảnh báo và Thận trọng	<ul style="list-style-type: none">Dùng cho chẩn đoán <i>In Vitro</i>.Không được dùng khi bộ thuốc thử quá hạn sử dụng.								

		<ul style="list-style-type: none"> • Không được trộn lẫn các vật liệu từ các lô khác nhau của bộ thuốc thử. • Không được đổ lẫn các chai ICT Reference Solution đã sử dụng một phần. • Không sử dụng lại các chai đựng dung dịch hay các nắp đậy do nguy cơ nhiễm khuẩn và ảnh hưởng đến hiệu năng xét nghiệm. <p>BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dung dịch ICT Reference Solution chưa mở nắp ổn định đến khi hết hạn sử dụng khi bảo quản ở 15 đến 30°C. • Dung dịch Alinity c-series ICT Reference Solution ổn định trong 90 ngày khi đã mở nắp. <p>DẤU HIỆU THUỐC THỬ KHÔNG ỔN ĐỊNH HOẶC BỊ HỎNG</p> <p>Nghi ngờ độ không ổn định hay hư hỏng của thuốc thử nếu thấy có dấu hiệu kết tủa, dấu hiệu thuốc thử bị rò rỉ hoặc nhiễm khuẩn, bị đục, hoặc kết quả hiệu chuẩn hay mẫu chứng không nằm trong tiêu chí chấp nhận nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng hay Tài liệu hướng dẫn vận hành hệ thống ALINITY.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng, nếu không sẽ cho ra kết quả sai.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã lưu hành tại Châu Âu, Úc và một số nước Đông Nam Á như Singapore, Malaysia...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	ICT Reference Solution được dùng trong xét nghiệm định lượng sodium (Na), potassium (K), và chloride (Cl) trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Chưa có báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.

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



Đinh Thị Hoàng Yến

Phụ trách đăng ký sản phẩm

Bộ phận Chẩn Đoán Y Khoa