

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY CỔ PHẦN BIO-MED**

Địa chỉ: 101B8 Lạc Trung, P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trưng, TP.Hà Nội

Ngày 13 tháng 08 năm 2018

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><b>Hệ thống phát hiện và phân tích huỳnh quang Luminex® 200™</b> bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Bộ đọc Array: 01</li><li>○ Bộ phận chứa đĩa – Plate: 01</li><li>○ Bộ tăng hiệu suất nạp mẫu( High throughput fluidics) – Luminex SD: 01</li><li>○ Bộ kit hiệu chuẩn máy(Calibration kit): 01</li><li>○ Bộ kit kiểm chuẩn máy(Validation kit): 01</li><li>○ Bộ plate hiệu chuẩn máy: 01</li><li>○ Máy tính điều khiển đồng bộ: 01</li><li>○ Phần mềm điều khiển: 01</li></ul> <p>Hệ thống sử dụng công nghệ xMAP đánh dấu hạt (bead), có thể phân biệt tối thiểu từ 1 đến tối đa là 100 hạt vi cầu xMAP, đối tượng khác nhau trong một mẫu xét nghiệm. Sử dụng hơn 100 bộ màu đánh dấu cho các hạt (Polystyrene bead) hình cầu.</p> <p>Hệ thống mở có thể sử dụng được tất cả các loại kit xét nghiệm của các Hãng sản xuất kit khác nhau.</p> <p><b>Bộ phận đọc Array:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nguồn sáng laser cho tín hiệu đầu ra Laser reporter: 532 nm, công suất danh nghĩa 10 - 15 mW, công suất tối đa 500 mW, diode tăng gấp đôi tần số, phương thức hoạt động: sóng liên tục (CW)</li><li>- Nguồn sáng Laser phân loại (Classification laser) : 635 nm, 9,1 ± 6 %, công suất tối đa 25 mW, đèn diode; phương thức hoạt động: sóng liên tục sóng (CW)</li><li>- Có khả năng phân tích hơn 100 thông số dựa trên các bộ Bead đánh dấu code màu khác nhau</li><li>- Tốc độ dòng chảy trong ống: 90 µl ±5 µl /giây</li><li>- Tốc độ bơm mẫu: 60 µl/phút (tương đương 1 µl/ giây)</li><li>- Phát hiện và phân biệt bề mặt phát huỳnh quang reporter tại bước sóng 575 nm trên bề mặt của 1 đến 100 vi hạt xMAP trong cùng một mẫu</li><li>- Nhiệt độ hoạt động từ 15°C đến 30°C</li></ul> <p><b>Bộ phận chứa đĩa:</b> tự động đọc đĩa 96 giếng, phân tích kết quả hơn 9,600 dữ liệu trong khoảng thời gian 35 phút.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nhiệt độ hoạt động từ 15°C đến 30°C</li></ul>

		<p><b>Bộ tăng hiệu suất nạp mẫu - High Throughput Fluidics: Luminex SD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cung cấp tới 20 lít dung dịch cho xét nghiệm cùng lúc cho 40 đĩa (plate) mà không bị gián đoạn.</li> <li>- Nhiệt độ hoạt động từ 15°C đến 30°C</li> </ul> <p><b>Bộ kit hiệu chuẩn và kiểm chuẩn hệ thống:</b> giúp người sử dụng có thể kiểm chuẩn và hiệu chuẩn theo ngày/ tháng.</p> <p><b>Bộ plate hiệu chuẩn máy:</b> được thiết kế dạng 3 trong 1 (bảo trì, hiệu chuẩn, kiểm chuẩn) tiện lợi cho người sử dụng trong quá trình khởi động, bảo trì, hiệu chuẩn, kiểm chuẩn thiết bị.</p> <p>Dung tích mẫu hút ra một giếng: từ 10 ul đến 200 ul</p>
1.2	<b>Danh mục linh kiện và phụ kiện</b>	
1.3	<b>Mục đích/Chỉ định sử dụng</b>	Đọc miễn dịch huỳnh quang
1.4	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cho các mẫu bệnh phẩm cần phân tích và các dung dịch hóa chất vào đĩa 96 giếng</li> <li>- Đưa đĩa 96 giếng vào khay đọc của máy</li> <li>- Hệ thống sẽ tự động thiết lập, phân tích mẫu và cho ra các kết quả thông qua phần mềm xPONENT cài đặt sẵn trong máy tính đi kèm hệ thống.</li> </ul>
1.5	<b>Chống chỉ định</b>	Không sử dụng thiết bị này gần với các nguồn bức xạ điện từ mạnh, ví dụ, không được che chắn nguồn RF cố ý, vì chúng có thể gây trở ngại cho hoạt động thích hợp.
1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	Luôn luôn xử lý các hệ thống Luminex 200 theo hướng dẫn để tránh bất kỳ sự can thiệp có thể nào từ điện từ trường của nó.
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>	Sử dụng điều khiển, điều chỉnh hoặc thực hiện các thủ tục khác ngoài quy định trong hướng dẫn sử dụng có thể dẫn đến tiếp xúc với bức xạ nguy hiểm.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b> Sản phẩm đã được cho phép lưu hành tại Mỹ	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	

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**

