

Tài liệu này được xác nhận bằng chữ ký số

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Xác nhận bằng chữ ký số

Giám đốc

Lê Kim Vân Anh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

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	<p>Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu Coagpia PT-N</p> <p>Hoá chất PT trong kit có chứa Thromboplastin (nguồn gốc từ não thô) và CaCl₂.</p> <p>Thromboplastin mô kết hợp với calcium được cho vào mẫu bệnh phẩm để kích hoạt yếu tố VII. Yếu tố X, V, II được kích hoạt liên tiếp nhau dẫn đến kết tủa sợi huyết (fibrin). Prothombin time(PT) được dùng để đo thời gian đông máu được tính bằng giây kể từ khi cho Thromboplastin mô và calcium vào mẫu cần xét nghiệm cho tới khi kết tủa sợi huyết.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất (ngày hết hạn được in bên ngoài vỏ hộp) 						
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th></th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coagpia PT-N</td> <td>Thuốc thử thromboplastin</td> <td>10ml(lyophilized) x 10 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả		Qui cách	Coagpia PT-N	Thuốc thử thromboplastin	10ml(lyophilized) x 10 lọ
Mô tả		Qui cách						
Coagpia PT-N	Thuốc thử thromboplastin	10ml(lyophilized) x 10 lọ						
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Xét nghiệm này thường được dùng để hỗ trợ trong việc chẩn đoán những bệnh do bất thường trong con đường đông máu ngoại sinh cũng như là được điều trị với thuốc chống đông.						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> Chuẩn bị thuốc thử Dung dịch Thromboplastin: Hoàn nguyên 1 lọ thuốc thử Thromboplastin với nước cất. Dung dịch này sẽ ổn định ở 2-10⁰C trong vòng 8 ngày sau khi hoàn nguyên. Khấy đều dung dịch trước khi sử dụng (sử dụng khuấy từ nếu cần) Phương pháp Sinh phẩm này phù hợp với nhiều thiết bị phân tích tự động. Dưới đây là sơ đồ minh họa cho xét nghiệm <i>Huyết tương (50µl) + dd Throboplastin(100µl) → Đo thời gian đông máu</i> <i>Toàn quá trình phản ứng xảy ra ở 37⁰C</i> Chất hiệu chuẩn: Calibrator N với tên thương mại Coagpia™ được cung cấp bởi SEKISUI MEDICAL CO., LTD. 						
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.						
1.6	Cảnh báo	- Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri						

	và thận trọng	<p>hypocloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121°C trong vòng 20 phút.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phân mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$ - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan. - Sodium azide được sử dụng như chất bảo quản
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phản ứng với những chất không liên quan có mặt trong mẫu hoặc những phản ứng ức chế có thể xảy ra trong 1 vài mẫu. Do đó, nếu kết quả xét nghiệm không xác thực thì có thể xác nhận lại bằng cách lặp lại xét nghiệm hoặc sử dụng phương pháp phân tích khác.
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt						
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế							
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu Coagpia APTT-N Coagpia APTT-N APTT Coagpia APTT-N CaCl₂</p> <p>Hoá chất APPT trong kit có chứa Phospholipids (nguồn gốc từ não thỏ) Ellagic acid.</p> <p>Sau khi cho phospholipids và allagic acid vào mẫu bệnh phẩm để kích hoạt toàn phần các yếu tố đông máu có liên quan (yếu tố XII, prekallikrein và kininogen khối lượng phân tử lớn), calcium chloride được thêm vào. Thời gian được tính kể từ khi cho calcium chloride để kết tủa tơ huyết (thời gian đông máu tính bằng giây) và xem như là thời gian hoạt hóa thromboplastin từng phần (APTT)</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C 2.Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất (ngày hết hạn được in bên ngoài vỏ hộp)</p>						
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coagpia APTT-N</td> <td>Coagpia APTT-N APTT 4ml x 10 lọ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Coagpia APTT-N CaCl₂ 4ml x 10 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả	Qui cách	Coagpia APTT-N	Coagpia APTT-N APTT 4ml x 10 lọ		Coagpia APTT-N CaCl ₂ 4ml x 10 lọ
Mô tả	Qui cách							
Coagpia APTT-N	Coagpia APTT-N APTT 4ml x 10 lọ							
	Coagpia APTT-N CaCl ₂ 4ml x 10 lọ							
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Xét nghiệm thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần được sử dụng rộng rãi để đánh giá yếu tố đông máu nội sinh và các chất ức chế yếu tố đông máu, bệnh nhân điều trị với heparin						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Quy trình xét nghiệm</p> <p>3. Chuẩn bị thuốc thử Thuốc thử APTT: Coagpia APTT-N APTT sử dụng ngay Dung dịch calcium chloride: Coagpia APTT-N CaCl₂: sử dụng ngay</p> <p>4. Phương pháp Sinh phẩm này phù hợp với nhiều thiết bị phân tích tự động. Dưới đây là sơ đồ minh họa cho xét nghiệm <i>Huyết tương (50μl) + Thuốc thử APTT(50μl) + dd Calcium chloride(50μl) → Do thời gian đông máu</i> <i>Toàn quá trình phản ứng xảy ra ở 37⁰C.</i></p>						
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.						
1.6	Cảnh báo	- Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd						

	và thận trọng	<p>natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121°C trong vòng 20 phút.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phân mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$ - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan. - Sodium azide được sử dụng như chất bảo quản
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phản ứng với những chất không liên quan có mặt trong mẫu hoặc những phản ứng ức chế có thể xảy ra trong 1 vài mẫu. Do đó, nếu kết quả xét nghiệm không xác thực thì có thể xác nhận lại bằng cách lặp lại xét nghiệm hoặc sử dụng phương pháp phân tích khác.
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt						
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế							
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu Coagpia FBG</p> <p>+Coagpia Fbg Thrombin reagent</p> <p>+Coagpia Fbg Sample Dilution Solution</p> <p>Thuốc thử Thrombin chứa các thành phần nguồn gốc từ máu người đã được kiểm chứng âm tính với HIV, HCV, HBsAg.</p> <p>Thuốc thử Coagpia Fbg được dùng xác định nồng độ fibrinogen trong huyết tương dựa vào nguyên lý đo thời gian thrombin. Sau khi lượng thrombin xác định được thêm vào mẫu bệnh phẩm đã pha loãng, thời gian được tính từ khi cho thuốc thử đến hình thành fibrin (tính bằng giây). Thời gian đông máu phụ thuộc vào nồng độ fibrinogen trong huyết tương, nồng độ fibrinogen (mg/dL) được tính dựa vào đường chuẩn được xây dựng bởi nồng độ fibrinogen đã biết.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất (ngày hết hạn được in bên ngoài vỏ hộp)</p>						
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coagpia Fbg</td> <td>Coagpia Fbg Thrombin reagent 3 mL x 10 lọ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Coagpia Fbg Sample Dilution Solution 10 mL x 10 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả	Qui cách	Coagpia Fbg	Coagpia Fbg Thrombin reagent 3 mL x 10 lọ		Coagpia Fbg Sample Dilution Solution 10 mL x 10 lọ
Mô tả	Qui cách							
Coagpia Fbg	Coagpia Fbg Thrombin reagent 3 mL x 10 lọ							
	Coagpia Fbg Sample Dilution Solution 10 mL x 10 lọ							
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi	Đo lường lượng fibrinogen để hiểu được tình trạng bệnh lý và hỗ trợ trong chẩn đoán bệnh.						

	trên nhãn	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Quy trình xét nghiệm</p> <p>5. Chuẩn bị</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dung dịch pha mẫu: sử dụng ngay 2) Thuốc thử thrombin: sử dụng ngay. <p>6. Phương pháp</p> <p>Sinh phẩm này phù hợp với nhiều thiết bị phân tích tự động. Dưới đây là sơ đồ minh họa cho xét nghiệm</p> <p style="text-align: center;"><i>(Chuẩn bị mẫu)</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Huyết tương(10μl) + dd pha loãng(90μl) \rightarrow mẫu(100μl)</i></p> <p style="text-align: center;"><i>(Đo thời gian đông máu)</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Mẫu (100μl) + thuốc thử thrombin(50μl) \rightarrow đo thời gian đông máu</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Toàn quá trình phản ứng xảy ra ở 37⁰C</i></p> <p>Chất hiệu chuẩn: Calibrator N với tên thương mại Coagpia được cung cấp bởi SEKISUI MEDICAL CO., LTD.</p> <p>7. Tính nồng độ Fibrinogen (mg/dL)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dùng chất đệm pha mẫu để pha loãng chất hiệu chuẩn Coagpia™ Calibrator ở mức 5x, 10x, 20x 2) Cho thuốc thử thrombin vào từng nồng độ trên và đo thời gian đông máu. 3) Nồng độ Fibrinogen (mg/dL) biểu diễn trên trục x và thời gian đông máu nằm trên trục y. Giá trị của fibrinogen ở nồng độ 5x, 10x, 20x sẽ tương ứng với giá trị chỉ định (chưa pha loãng) là gấp đôi, bằng, và 1/2 4) Pha loãng mẫu 10x bằng dd đệm, tính nồng độ fibrinogen(mg/dL) dựa vào đường chuẩn được xây dựng bằng cách đo thời gian đông máu kể từ khi cho thuốc thử Thrombin. <p>Một số thiết bị phân tích đông máu có thể tự thực hiện các bước từ 1) – 4) để tính nồng độ fibrinogen (mg/dL).</p>
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.

1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121°C trong vòng 20 phút. - Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$ - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt									
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế										
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu Nanopia D dimer</p> <p>Hoá chất Nanopia D dimer trong kit có chứa dung dịch D Dimer Buffer (1): 2-amino-2-hydroxymethyl-1,3-propanediol dung dịch đệm (pH 8,5) 30mmol/L và hóa chất D Dimer Latex (2): D-dimer chuột đơn dòng kháng thể nhạy latex (2.8mg/mL).</p> <p>D-dimer trong mẫu bệnh phẩm phản ứng với D-Dimer kháng thể đơn dòng chuột nhạy latex, dẫn đến ngưng kết và nâng cao của độ đục. Kết quả của việc thay đổi độ đục sau đó được đo bằng một quang phổ kế, cho phép đo định lượng nồng độ D-dimer trong mẫu.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản: 2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất (ngày hết hạn được in bên ngoài vỏ hộp)</p>									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th></th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nanopia D dimer</td> <td>Dung dịch đệm D dimer</td> <td>10,5 mL x 1 lọ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Thuốc thử D dimer latex</td> <td>10 mL x 1 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả		Qui cách	Nanopia D dimer	Dung dịch đệm D dimer	10,5 mL x 1 lọ		Thuốc thử D dimer latex	10 mL x 1 lọ
Mô tả		Qui cách									
Nanopia D dimer	Dung dịch đệm D dimer	10,5 mL x 1 lọ									
	Thuốc thử D dimer latex	10 mL x 1 lọ									
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none"> Đo nồng độ D-D dimer trong huyết tương hoặc huyết thanh 									
1.4	Hướng	Quy trình xét nghiệm									

	<p>dẫn sử dụng</p>	<p>1. Chuẩn bị thuốc thử</p> <p>Thuốc thử (1): Sử dụng dung dịch D Dimer Buffer (1) trực tiếp.</p> <p>Thuốc thử (2): Sử dụng hóa chất D Dimer Latex (2) trực tiếp.</p> <p>2. Phương pháp Đo lường (Test)</p> <p>Sản phẩm này có thể được sử dụng với nhiều loại máy phân tích tự động. Một phương pháp thử nghiệm được thể hiện ở đây như là một ví dụ.</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Sample</td> <td>Reagent (1)</td> <td>37°C</td> <td>Reagent (2)</td> <td>37°C</td> </tr> <tr> <td>6 µL + 100 µL</td> <td>5 min</td> <td></td> <td>100 µL</td> <td>35sec.</td> </tr> </table> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Measurement</td> <td>37°C</td> <td>Measurement</td> </tr> </table> <p>(Hấp thụ I*) 1.4 min (Hấp thụ II*)</p> <p>Tính nồng độ</p> <p>* Hấp thụ I và II: Sự khác biệt về độ hấp thụ 570 nm và 800 nm</p> <p>Calibrator: D-Dimer Calibrator (giá trị của Công ty y tế Sekisui, Ltd)</p> <p>Thuốc thử trắng: nước tinh khiết hoặc nước muối</p> <p>Đánh giá kết quả</p> <p>Khoảng giá trị tham chiếu : <1,0 µg / mL</p>	Sample	Reagent (1)	37°C	Reagent (2)	37°C	6 µL + 100 µL	5 min		100 µL	35sec.	Measurement	37°C	Measurement
Sample	Reagent (1)	37°C	Reagent (2)	37°C											
6 µL + 100 µL	5 min		100 µL	35sec.											
Measurement	37°C	Measurement													
1.5	<p>Chống chỉ định</p>	<p>Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.</p>													
1.6	<p>Cảnh báo và thận trọng</p>	<p>1. Thận trọng thao tác</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tất cả mẫu bệnh phẩm đều có thể có nguy cơ nhiễm với HIV, HBV, và HCV. Để tránh lây nhiễm, nên sử dụng găng tay và không nên dùng miệng để pipette thuốc thử trong suốt quá trình. 2) ProClin 300 (chất có thể làm sưng tấy da khi tiếp xúc) được thêm vào cả 2 lọ thuốc thử và dung dịch đệm để kháng khuẩn. Do đó, nếu chất thử tiếp xúc với da, quần áo, vui lòng rửa ngay bằng nước sạch và gặp bác sĩ nếu tình trạng nghiêm trọng. <p>2. Thận Trọng Khi Dùng</p>													

		<p>1) Bảo quản sản phẩm như chỉ định. Dự trữ dung dịch thromoplastin đã hoàn nguyên ở nhiệt độ 2-10⁰C với nắp của lọ và tránh trữ đông. Nhiệt độ đông có thể làm vữa thuốc thử và cho kết quả không chính xác.</p> <p>2) Không nên sử dụng thuốc thử hết hạn. Kết quả xét nghiệm sẽ không được tin cậy nếu sử dụng thuốc thử hết hạn dùng.</p> <p>3) Không được đổ thêm thuốc thử vào lọ đang dùng.</p> <p>5) Không được thực hiện xét nghiệm dưới ánh nắng trực tiếp.</p> <p>Thận Trọng Khi Thao Tác</p> <p>1) Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121⁰C trong vòng 20 phút.</p> <p>2) Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$</p> <p>3) Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan.</p> <p>4) Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt									
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế										
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu Nanopia P-FDP</p> <p>Hoá chất Nanopia™ P-FDP trong kit có chứa dung dịch đệm 2-amino-2-hydroxymethyl-1,3-propanediol (pH= 8.5) và hóa chất latex Anti-FDP mouse monoclonal antibody.</p> <p>Phản ứng antigen-antibody giữa FDP và anti-FDP mouse monoclonal antibody coated latex tạo nên cụm kết dính. Ánh sáng hấp thụ sẽ bị thay đổi bởi cụm kết dính này sẽ được đo lường để xác định lượng FDP trong mẫu.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản: 2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất (ngày hết hạn được in bên ngoài vỏ hộp)</p>									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th></th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nanopia P-FDP</td> <td>Dung dịch đệm P-FDP</td> <td>10,5 mL x 1 lọ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Thuốc thử P-FDP latex</td> <td>10 mL x 1 lọ</td> </tr> </tbody> </table>	Mô tả		Qui cách	Nanopia P-FDP	Dung dịch đệm P-FDP	10,5 mL x 1 lọ		Thuốc thử P-FDP latex	10 mL x 1 lọ
Mô tả		Qui cách									
Nanopia P-FDP	Dung dịch đệm P-FDP	10,5 mL x 1 lọ									
	Thuốc thử P-FDP latex	10 mL x 1 lọ									
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none"> Đo lường nồng độ sản phẩm phân hủy fibrin/fibrinogen trong huyết tương 									
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Lấy mẫu và dự trữ</p> <p>Quy trình xét nghiệm</p> <p>Chuẩn bị thuốc thử</p>									

		<p>Reagent (1): Dung dịch đệm P-FDP: sử dụng ngay</p> <p>Reagent (2): Thuốc thử P-FDP latex: sử dụng ngay</p> <p>Phương pháp</p> <p>Sinh phẩm này phù hợp với nhiều thiết bị phân tích tự động. Dưới đây là sơ đồ minh họa cho xét nghiệm</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Sample</td> <td>Reagent (1)</td> <td>37°C</td> <td>Reagent (2)</td> <td>37°C</td> </tr> <tr> <td>6 µL + 100 µL</td> <td></td> <td>5 min</td> <td>100 µL</td> <td>35sec.</td> </tr> </table> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Measurement</td> <td>37°C</td> <td>Measurement</td> </tr> <tr> <td>(Hấp thụ I*)</td> <td>1.4 min</td> <td>(Hấp thụ II*)</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Tính nồng độ</p> <p>* Hấp thụ I và II: Sự khác biệt về độ hấp thụ 570 nm và 800 nm</p> <p>Calibrator: D Dimer Calibrator</p> <p>(giá trị của Công ty y tế Sekisui, Ltd)</p> <p>Thuốc thử trắng: nước tinh khiết hoặc nước muối</p>	Sample	Reagent (1)	37°C	Reagent (2)	37°C	6 µL + 100 µL		5 min	100 µL	35sec.	Measurement	37°C	Measurement	(Hấp thụ I*)	1.4 min	(Hấp thụ II*)
Sample	Reagent (1)	37°C	Reagent (2)	37°C														
6 µL + 100 µL		5 min	100 µL	35sec.														
Measurement	37°C	Measurement																
(Hấp thụ I*)	1.4 min	(Hấp thụ II*)																
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.																
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thận Trọng Khi Dùng</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Bảo quản sản phẩm như chỉ định. Dự trữ dung dịch thromboplastin đã hoàn nguyên ở nhiệt độ 2-10°C với nắp của lọ và tránh trữ đông nhiệt độ đông có thể làm vữa thuốc thử và cho kết quả không chính xác. 2) Không nên sử dụng thuốc thử hết hạn. Kết quả xét nghiệm sẽ không được tin cậy nếu sử dụng thuốc thử hết hạn dùng. 3) Không được đổ thêm thuốc thử vào lọ đang dùng. 4) không được thực hiện xét nghiệm dưới ánh nắng trực tiếp. <p>Thận Trọng Khi Thao Tác</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ ≥ 0.1% khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121°C trong vòng 20 phút. 																

		<p>2) Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$</p> <p>3) Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan.</p> <p>4) Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu để thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể gây ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt										
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế											
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu Coagpia LA</p> <p>Kháng đông Lupus (LA) là kháng thể tự miễn gây ức chế các phản ứng đông máu phụ thuộc vào phospholipid (ví dụ như APTT, thời gian Kaolin và thời gian venom Russell (dRVVT) mà không gây ức chế hoạt động của các yếu tố đông máu tương ứng. Bởi vì LA thường thấy ở những bệnh nhân ít tuổi có hội chứng kháng phospholipid, nên phát hiện LA thường được dùng để chỉ điểm bệnh này.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản: 2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: 15 tháng kể từ ngày sản xuất (ngày hết hạn được in bên ngoài vỏ hộp)</p>										
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Mô tả</th><th>Qui cách</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">Coagpia LA</td><td>LA Reagent 1</td><td>2 mL x 1 lọ</td></tr><tr><td>LA Reagent 2</td><td>2 mL x 1 lọ</td></tr><tr><td>Sample Diluent</td><td>1 mL x 1 lọ</td></tr></tbody></table>	Mô tả		Qui cách	Coagpia LA	LA Reagent 1	2 mL x 1 lọ	LA Reagent 2	2 mL x 1 lọ	Sample Diluent	1 mL x 1 lọ
Mô tả		Qui cách										
Coagpia LA	LA Reagent 1	2 mL x 1 lọ										
	LA Reagent 2	2 mL x 1 lọ										
	Sample Diluent	1 mL x 1 lọ										
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Xét nghiệm này được dùng để phát hiện kháng đông Lupus trong huyết tương										
1.4	Hướng dẫn sử	<p>Quy trình xét nghiệm</p> <p>1. Chuẩn bị thuốc thử</p>										

	<p>dụng</p>	<p>Reagent 1: Thêm 2 mL nước cất vào hóa chất LA Reagent 1. Để ở nhiệt độ phòng 15 phút và lắc nhẹ.</p> <p>Reagent 2: Thêm 2 mL nước cất vào hóa chất LA Reagent 2. Để ở nhiệt độ phòng 15 phút và lắc nhẹ.</p> <p>Dung dịch pha loãng mẫu: thêm 1 mL nước cất vào Sample Diluent. Để ở nhiệt độ phòng 15 phút và lắc nhẹ.</p> <p>Cùng lúc đặt khuấy từ vào LA Reagent 1/ LA Reagent 2 hoặc đảo ngược lọ hóa chất. Nếu không có khuấy từ, để hóa chất 2 tiếng hoặc lâu hơn sau đó trộn đều bằng cách đảo ngược lọ.</p> <p>2. Phương pháp</p> <p>Sinh phẩm này phù hợp với nhiều thiết bị phân tích tự động. Dưới đây là sơ đồ minh họa cho xét nghiệm</p> <p style="text-align: center;"><i>Huyết tương (75μl) + Sample dilution (15μl) \rightarrow LA 1 (60 μl) \rightarrow đo thời gian đông máu</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Huyết tương (75μl) + Sample dilution (15μl) \rightarrow LA 2 (60 μl) \rightarrow đo thời gian đông máu</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Toàn quá trình phản ứng xảy ra ở 37⁰C</i></p> <p>Tính tỷ lệ thời gian đông máu (T1/T2):</p> <p>T1: Thời gian đông máu (tính theo giây) có được với LA Reagent 1</p> <p>T2: Thời gian đông máu (tính theo giây) có được với LA Reagent 2</p>
1.5	<p>Chống chỉ định</p>	<p>Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.</p>
1.6	<p>Cảnh báo và thận trọng</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121⁰C trong vòng 20 phút. - Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$ - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan.

		- Sodium azide được sử dụng như chất bảo quản
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phản ứng với những chất không liên quan có mặt trong mẫu hoặc những phản ứng ức chế có thể xảy ra trong 1 vài mẫu. Do đó, nếu kết quả xét nghiệm không xác thực thì có thể xác nhận lại bằng cách lặp lại xét nghiệm hoặc sử dụng phương pháp phân tích khác.
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	

Đơn vị nhập khẩu

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt											
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế												
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu Nanopia SF</p> <p>Tăng mức huyết tương trong phức hợp đơn phân fibrin có thể hòa tan được (SF) phản ánh mức độ đông máu giảm theo phản ứng thrombin trong fibrinogen. Do đó SF được dùng là chỉ điểm phân tử của hệ thống đông máu phản ánh sự có mặt của huyết khối (bao gồm DIC) và trạng thái tiền huyết khối.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất (ngày hết hạn được in bên ngoài vỏ hộp)</p>											
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Mô tả</th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Nanopia SF</td> <td>SF Buffer Solution 1</td> <td>10,5 mL x 1 lọ</td> </tr> <tr> <td>SF Latex Reagent 2</td> <td>10 mL x 1 lọ</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Mô tả		Qui cách	Nanopia SF	SF Buffer Solution 1	10,5 mL x 1 lọ	SF Latex Reagent 2	10 mL x 1 lọ			
Mô tả		Qui cách											
Nanopia SF	SF Buffer Solution 1	10,5 mL x 1 lọ											
	SF Latex Reagent 2	10 mL x 1 lọ											
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Xét nghiệm này được dùng để phát hiện phức hợp đơn phân fibrin tan trong huyết tương											
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Quy trình xét nghiệm</p> <p>1. Chuẩn bị thuốc thử</p> <p>Reagent 1: Thêm 2 mL nước cất vào hóa chất SF Buffer Solution 1. Để ở nhiệt độ</p>											

		<p>phòng 15 phút và lắc nhẹ.</p> <p>Reagent 2: Thêm 2 mL nước cất vào hóa chất SF Latex Reagent 2. Để ở nhiệt độ phòng 15 phút và lắc nhẹ.</p> <p>Dung dịch pha loãng mẫu: thêm 1 mL nước cất vào Sample Diluent. Để ở nhiệt độ phòng 15 phút và lắc nhẹ.</p> <p>Cùng lúc đặt khuấy từ vào SF Buffer Solution 1/ SF Latex Reagent 2 hoặc đảo ngược lọ hóa chất. Nếu không có khuấy từ, để hóa chất 2 tiếng hoặc lâu hơn sau đó trộn đều bằng cách đảo ngược lọ.</p> <p style="text-align: center;">2. Phương pháp</p> <p>Sinh phẩm này phù hợp với nhiều thiết bị phân tích tự động. Dưới đây là sơ đồ minh họa cho xét nghiệm</p> <p><i>Huyết tương (3 μl) + Hóa chất 1 (100μl) \rightarrow Hóa chất 2 (100 μl) \rightarrow đo độ hấp thụ 1 \rightarrow đo độ hấp thụ 2 \rightarrow tính nồng độ \rightarrow đánh giá kết quả</i></p> <p>Độ hấp thụ 1 đo ở 570 nm</p> <p>Độ hấp thụ 2 đo ở 800 nm</p>
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121⁰C trong vòng 20 phút. - Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$ - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan. - Sodium azide được sử dụng như chất bảo quản
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phản ứng với những chất không liên quan có mặt trong mẫu hoặc những phản ứng ức chế có thể xảy ra trong 1 vài mẫu. Do đó, nếu kết quả xét nghiệm không xác thực thì có thể xác nhận lại bằng cách lặp lại xét nghiệm hoặc sử dụng phương pháp phân tích khác.

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

Đơn vị nhập khẩu

Công ty TNHH TM DV
Thạch Phát

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt									
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế										
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu</p> <p>Control P-N for Coagpia</p> <p>Hoá chất là mẫu chạy chuẩn đã biết trước kết quả của các xét nghiệm PT, APTT, Fbg.</p> <p><i>Lưu trữ và ổn định</i></p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản: 2-8⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp</p>									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th></th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control P-N for Coagpia</td> <td>Control N</td> <td>1ml(lyophilized) x 5 lọ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Control P</td> <td>1ml(lyophilized) x 5 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả		Qui cách	Control P-N for Coagpia	Control N	1ml(lyophilized) x 5 lọ		Control P	1ml(lyophilized) x 5 lọ
Mô tả		Qui cách									
Control P-N for Coagpia	Control N	1ml(lyophilized) x 5 lọ									
	Control P	1ml(lyophilized) x 5 lọ									
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Control P-N for Coagpia® được sử dụng để kiểm chứng giá trị của những xét nghiệm thời gian đông máu .									
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>1. Ổn định thuốc thử ở nhiệt độ phòng trước khi cho 1ml nước cất vào lọ Control P-N Coagpia®. Đậy nắp lọ và giữ ở nhiệt độ phòng (15-25⁰C) trong vòng 30 phút. Lắc đảo nhẹ lọ thuốc thử trước khi xét nghiệm.</p>									

		<p>không được lắc mạnh tay.</p> <p>2. Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong vòng 8 giờ ở 2-8⁰C</p> <p>Đánh giá kết quả</p> <p>Khoảng giá trị tham chiếu: xem trong Box Insert đi kèm trong hộp</p>
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thận trọng khi thao tác</p> <ol style="list-style-type: none"> Chỉ sử dụng Control P-N for Coagpia® cho những thuốc thử cho phép. Không được dùng cho bất kỳ mục đích nào khác. Sinh phẩm sẽ hòa tan chậm trong nước lạnh. Xin vui lòng hòa tan với nước cất ở 20⁰C. Sinh phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

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	Chất thử dùng cho máy đo đông máu Calibrator N for Coagpia Lưu trữ và ổn định 1.Nhiệt độ bảo quản: 2-8 ⁰ C 2.Độ ổn định sau khi pha: 1 ngày ở 2 – 8 ⁰ C hoặc 1 tháng khi lưu trữ ở -30 ⁰ C				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"><thead><tr><th>Mô tả</th><th>Qui cách</th></tr></thead><tbody><tr><td>Calibrator N for Coagpia</td><td>1 mL x 10 lọ</td></tr></tbody></table>	Mô tả	Qui cách	Calibrator N for Coagpia	1 mL x 10 lọ
Mô tả	Qui cách					
Calibrator N for Coagpia	1 mL x 10 lọ					
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Hóa chất này dùng để chạy đường cong chuẩn cho các xét nghiệm PT, AT III, FIB				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Pha 1 mL nước cất cho mỗi lọ, để 5 phút ở nhiệt độ phòng và đảo ngược lọ vài lần trước khi dùng - Thực hiện chạy chuẩn trên máy đông máu tự động với các nồng độ đã cài đặt.				
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.				
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121 ⁰ C trong vòng 20 phút. - Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ \geq				

		<p>0.1%</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan. - Sodium azide được sử dụng như chất bảo quản
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phản ứng với những chất không liên quan có mặt trong mẫu hoặc những phản ứng ức chế có thể xảy ra trong 1 vài mẫu. Do đó, nếu kết quả xét nghiệm không xác thực thì có thể xác nhận lại bằng cách lặp lại xét nghiệm hoặc sử dụng phương pháp phân tích khác.
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	

Đơn vị nhập khẩu

Công ty TNHH TM DV
Thạch Phát

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt				
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu D-Dimer Calibrator.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp</p>				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D-Dimer Calibrator</td> <td>0.5ml (lyophilized) x 6 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả	Qui cách	D-Dimer Calibrator	0.5ml (lyophilized) x 6 lọ
Mô tả	Qui cách					
D-Dimer Calibrator	0.5ml (lyophilized) x 6 lọ					
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	D-Dimer Calibrator là chất hiệu chuẩn cho kit NANOPIA D-dimer khi xác định nồng độ D-dimer trong huyết thanh hoặc huyết tương được thực hiện bởi các thiết bị phân tích đông máu.				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>1. Hòa tan chất bột bên trong lọ D-Dimer Calibrator bằng 0.5mL nước cất, sau đó để yên trong 5 phút ở nhiệt độ phòng. Để hoàn nguyên tốt thì nên lắc đảo nhẹ lọ thuốc thử này vài lần trước khi tiến hành xét nghiệm. Dung dịch sau khi hoàn nguyên sẽ ổn định trong 2 tuần ở nhiệt độ 2-10⁰C, trong 1 tháng ở -80⁰C. Sản phẩm chỉ nên rã đông 1 lần.</p>				

		<p>2. Nồng độ D-dimer được in trên bề mặt mỗi lọ.</p> <p>Đánh giá kết quả</p> <p>Khoảng giá trị tham chiếu : xem trong Box Insert đi kèm trong hộp</p>
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thận Trọng Khi Thao Tác</p> <ol style="list-style-type: none"> Chỉ sử dụng D-Dimer Calibrator cho NANOPIA D-Dimer. Không được dùng cho bất kỳ mục đích nào khác. Sinh phẩm sẽ hòa tan chậm trong nước lạnh. Xin vui lòng hòa tan với nước cất ở 20⁰C. Sinh phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm. D-Dimer Calibrator chứa ProClin 300 (chất có thể làm sung tẩy da khi tiếp xúc) như chất bảo quản. Do đó, nếu chất thử tiếp xúc với da, quần áo, vui lòng rửa ngay bằng nước sạch và gặp bác sĩ nếu tình trạng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt				
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu FDP Calibrator N</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp</p>				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"><thead><tr><th>Mô tả</th><th>Qui cách</th></tr></thead><tbody><tr><td>FDP Calibrator N</td><td>0.5ml (lyophilized) x 5 lọ</td></tr></tbody></table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả	Qui cách	FDP Calibrator N	0.5ml (lyophilized) x 5 lọ
Mô tả	Qui cách					
FDP Calibrator N	0.5ml (lyophilized) x 5 lọ					
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<p>FDP Calibrator N là chất hiệu chuẩn cho kit NANOPIA P-FDP khi xác định nồng độ FDP trong huyết thanh hoặc huyết tương được thực hiện bởi các thiết bị phân tích đông máu.</p>				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>Hòa tan chất bột bên trong lọ FDP Calibrator N bằng 0.5mL nước cất, sau đó để yên trong 5 phút ở nhiệt độ phòng. Để hoàn nguyên tốt thì nên lắc đảo nhẹ lọ thuốc thử này vài lần trước khi tiến hành xét nghiệm. Dung dịch sau khi hoàn nguyên sẽ ổn định trong 2 tuần ở nhiệt độ 2-10⁰C, trong 1 tháng ở -80⁰C. Sản phẩm chỉ nên rã đông 1 lần.</p> <p>Nồng độ FDP được in trên bề mặt mỗi lọ.</p> <p>Đánh giá kết quả</p> <p>Khoảng giá trị tham chiếu : xem trong Box Insert đi kèm trong hộp</p>				
1.5	Chống chỉ định	<p>Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.</p>				

1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng FDP Calibrator N cho NANOPIA P-FDP. Không được dùng cho bất kỳ mục đích nào khác. - Sinh phẩm sẽ hòa tan chậm trong nước lạnh. Xin vui lòng hòa tan với nước cất ở 20⁰C. - Sinh phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm. - FDP Calibrator N chứa ProClin 300 (chất có thể làm sung tẩy da khi tiếp xúc) như chất bảo quản. Do đó, nếu chất thử tiếp xúc với da, quần áo, vui lòng rửa ngay bằng nước sạch và gặp bác sĩ nếu tình trạng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Công ty TNHH TM DV
Thạch Phát

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt				
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu Nanopia D-Dimer Calibrator F Set</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-8⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp</p>				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nanopia D-Dimer Calibrator F Set</td> <td>0.5ml (lyophilized) x 6 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả	Qui cách	Nanopia D-Dimer Calibrator F Set	0.5ml (lyophilized) x 6 lọ
Mô tả	Qui cách					
Nanopia D-Dimer Calibrator F Set	0.5ml (lyophilized) x 6 lọ					
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Nanopia D-Dimer Calibrator F Set là chất hiệu chuẩn cho kit NANOPIA D-Dimer khi xác định nồng độ D-Dimer trong huyết thanh hoặc huyết tương được thực hiện bởi các thiết bị phân tích đông máu.				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>3. Hòa tan chất bột bên trong lọ Nanopia D-Dimer Calibrator F Set bằng 0.5mL nước cất, sau đó để yên trong 5 phút ở nhiệt độ phòng. Để hoàn nguyên tốt thì nên lắc đảo nhẹ lọ thuốc thử này vài lần trước khi tiến hành xét nghiệm. Dung dịch sau khi hoàn nguyên sẽ ổn định trong 2 tuần ở nhiệt độ 2-8⁰C, trong 1 tháng ở -80⁰C. Sản phẩm chỉ nên rã</p>				

		<p>đồng 1 lần.</p> <p>4. Nồng độ D-dimer được in trên bề mặt mỗi lọ.</p> <p>Đánh giá kết quả</p> <p>Khoảng giá trị tham chiếu : xem trong Box Insert đi kèm trong hộp</p>
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thận Trọng Khi Thao Tác</p> <p>5. Chỉ sử dụng Nanopia D-Dimer Calibrator F Set cho NANOPIA D-Dimer. Không được dùng cho bất kỳ mục đích nào khác.</p> <p>6. Sinh phẩm sẽ hòa tan chậm trong nước lạnh. Xin vui lòng hòa tan với nước cất ở 20⁰C.</p> <p>7. Sinh phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm.</p> <p>8. D-Dimer Calibrator chứa ProClin 300 (chất có thể làm sung tẩy da khi tiếp xúc) như chất bảo quản. Do đó, nếu chất thử tiếp xúc với da, quần áo, vui lòng rửa ngay bằng nước sạch và gặp bác sĩ nếu tình trạng nghiêm trọng.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

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	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu Nanopia D-Dimer Control F Set</p> <p>Hoá chất Nanopia D-Dimer Control F Set là mẫu chạy chuẩn đã biết trước kết quả của các xét nghiệm D-dimer.</p> <p><i>Lưu trữ và ổn định</i></p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-8⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp</p>						
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"><thead><tr><th>Diễn tả</th><th>Quy cách đóng gói</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nanopia D-Dimer</td><td>3 lọ x 1 mL mức 1</td></tr><tr><td>Control F Set</td><td>3 lọ x 1 mL mức 2</td></tr></tbody></table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Diễn tả	Quy cách đóng gói	Nanopia D-Dimer	3 lọ x 1 mL mức 1	Control F Set	3 lọ x 1 mL mức 2
Diễn tả	Quy cách đóng gói							
Nanopia D-Dimer	3 lọ x 1 mL mức 1							
Control F Set	3 lọ x 1 mL mức 2							
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sản phẩm này được sử dụng để xác định D-dimer trong huyết thanh hoặc huyết tương như mẫu chứng cho mức độ bình thường và bệnh lý.						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>Thêm 1.0mL nước cất vào lọ Nanopia D-dimer Control F Set. Đậy nắp lọ và để yên khoảng 5 phút ở nhiệt độ phòng. Để sinh phẩm được hòa tan hoàn toàn nên lắc và đảo nhẹ lọ vài lần.</p> <p>Lọ control sau khi hoàn nguyên thì sẽ ổn định trong 2 tuần ở nhiệt độ 2-8⁰C, trong 1 tháng ở -80⁰C. Không nên dùng sản phẩm đã đông quá 1 lần.</p> <p>Đánh giá kết quả</p> <p>Khoảng giá trị tham chiếu : xem trong Box Insert đi kèm trong hộp</p>						

1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sản phẩm này dùng như chất kiểm chứng trong ống nghiệm để xác định lượng D-dimer bằng thiết bị phân tích đông máu. Không nên sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác. 2. Sản phẩm này sẽ khó tan trong nước lạnh, tốt nhất nên hòa tan ở nhiệt độ 20⁰C. 3. Sản phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm. 4. ProClin 300 (chất có thể làm sung tẩy da khi tiếp xúc) được thêm vào cả 2 lọ thuốc thử và dung dịch đệm để kháng khuẩn. Do đó, nếu chất thử tiếp xúc với da, quần áo, vui lòng rửa ngay bằng nước sạch và gặp bác sĩ nếu tình trạng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt	
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu</p> <p>Coapresta Control Survey (Coagpia)</p> <p>Hoá chất là mẫu chạy chuẩn đã biết trước kết quả của các xét nghiệm PT, APTT, Fbg.</p> <p><i>Lưu trữ và ổn định</i></p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản: 2-8⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp</p>	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Mô tả	Qui cách
		Coapresta Control Survey (Coagpia)	1.0mL x 2 lọ
		Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.	
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Coapresta Control Survey (Coagpia) được sử dụng để kiểm chứng giá trị của những xét nghiệm thời gian đông máu .	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>3. Ổn định thuốc thử ở nhiệt độ phòng trước khi cho 1ml nước cất vào lọ Coapresta Control Survey (Coagpia). Đậy nắp lọ và giữ ở nhiệt độ phòng (15-25⁰C) trong vòng 30 phút. Lắc đảo nhẹ lọ thuốc thử trước khi xét nghiệm. không được lắc mạnh tay.</p> <p>4. Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong vòng 8 giờ ở 2-8⁰C</p> <p>Đánh giá kết quả</p>	

		Khoảng giá trị tham chiếu: xem trong Box Insert đi kèm trong hộp
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thận trọng khi thao tác 4. Chỉ sử dụng Coapresta Control Survey (Coagpia) cho những thuốc thử cho phép. Không được dùng cho bất kỳ mục đích nào khác. 5. Sinh phẩm sẽ hòa tan chậm trong nước lạnh. Xin vui lòng hòa tan với nước cất ở 20°C. 6. Sinh phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt				
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu Coapresta Control Survey (FDP/DD)</p> <p>Hoá chất Coapresta Control Survey (FDP/DD) là mẫu chạy chuẩn đã biết trước kết quả của các xét nghiệm FDP.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp 				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coapresta Control Survey (FDP/DD)</td> <td>1.0mL x 2 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả	Qui cách	Coapresta Control Survey (FDP/DD)	1.0mL x 2 lọ
Mô tả	Qui cách					
Coapresta Control Survey (FDP/DD)	1.0mL x 2 lọ					
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Sản phẩm này được sử dụng để xác định FDP hoặc D-dimer trong huyết thanh hoặc huyết tương như mẫu chứng cho mức độ bình thường và bệnh lý.				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>Thêm 1.0mL nước cất vào lọ Coapresta Control Survey (FDP/DD). Đậy nắp lọ và để yên khoảng 5 phút ở nhiệt độ phòng. Để sinh phẩm được hòa tan hoàn toàn nên lắc và đảo nhẹ lọ vài lần.</p> <p>Lọ control sau khi hoàn nguyên thì sẽ ổn định trong 2 tuần ở nhiệt độ 2-10⁰C, trong 1 tháng ở -80⁰C. Không nên dùng sản phẩm rã đông quá 1 lần.</p>				

		Đánh giá kết quả
		Khoảng giá trị tham chiếu : xem trong Box Insert đi kèm trong hộp
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> Sản phẩm này dùng như chất kiểm chứng trong ống nghiệm để xác định lượng FDP và D-dimer bằng thiết bị phân tích đông máu. Không nên sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác. Sản phẩm này sẽ khó tan trong nước lạnh, tốt nhất nên hòa tan ở nhiệt độ 20°C. Sinh phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm. ProClin 300 (chất có thể làm sưng tấy da khi tiếp xúc) được thêm vào cả 2 lọ thuốc thử và dung dịch đệm để kháng khuẩn. Do đó, nếu chất thử tiếp xúc với da, quần áo, vui lòng rửa ngay bằng nước sạch và gặp bác sĩ nếu tình trạng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Công ty TNHH TM DV
Thạch Phát

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt									
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế										
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu</p> <p>FDP Control Hoá chất FDP Control là mẫu chạy chuẩn đã biết trước kết quả của các xét nghiệm FDP.</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C</p> <p>2.Hạn dùng: in bên ngoài vỏ hộp</p>									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th></th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FDP Control</td> <td>Control N</td> <td>1ml (lyophilized) x 3 lọ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Control P</td> <td>1ml (lyophilized) x 3 lọ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thuốc thử này có thể có qui cách đóng gói khác.</p>	Mô tả		Qui cách	FDP Control	Control N	1ml (lyophilized) x 3 lọ		Control P	1ml (lyophilized) x 3 lọ
Mô tả		Qui cách									
FDP Control	Control N	1ml (lyophilized) x 3 lọ									
	Control P	1ml (lyophilized) x 3 lọ									
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sản phẩm này được sử dụng để xác định FDP hoặc D-dimer trong huyết thanh hoặc huyết tương như mẫu chứng cho mức độ bình thường và bệnh lý.									
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị</p> <p>Thêm 1.0mL nước cất vào lọ FDP Control. Đậy nắp lọ và để yên khoảng 5 phút ở nhiệt độ phòng. Để sinh phẩm được hòa tan hoàn toàn nên lắc và đảo nhẹ lọ vài lần.</p> <p>Lọ control sau khi hoàn nguyên thì sẽ ổn định trong 2 tuần ở nhiệt độ 2-10⁰C, trong 1 tháng ở -80⁰C. Không nên dùng sản phẩm đã đông quá 1 lần.</p>									

		Đánh giá kết quả
		Khoảng giá trị tham chiếu : xem trong Box Insert đi kèm trong hộp
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 5. Sản phẩm này dùng như chất kiểm chứng trong ống nghiệm để xác định lượng FDP và D-dimer bằng thiết bị phân tích đông máu. Không nên sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác. 6. Sản phẩm này sẽ khó tan trong nước lạnh, tốt nhất nên hòa tan ở nhiệt độ 20⁰C. 7. Sinh phẩm này có nguồn gốc từ người và đã được xác nhận âm tính với kháng nguyên HBs, kháng thể HIV, HCV. Tuy nhiên, nên xem như có nguy cơ lây nhiễm khi thao tác. Nên mang găng tay khi thực hiện xét nghiệm. 8. ProClin 300 (chất có thể làm sưng tấy da khi tiếp xúc) được thêm vào cả 2 lọ thuốc thử và dung dịch đệm để kháng khuẩn. Do đó, nếu chất thử tiếp xúc với da, quần áo, vui lòng rửa ngay bằng nước sạch và gặp bác sĩ nếu tình trạng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu thuốc thử rơi vào mắt, miệng có thể ảnh hưởng tới sức khỏe
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

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	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu Nanopia SF Calibrator</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản: 2-10⁰C</p> <p>2.Độ ổn định sau khi pha: 1 ngày ở 2 – 10⁰C hoặc 1 tháng khi lưu trữ ở -30 ⁰C</p>				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mô tả</th> <th>Qui cách</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SF Calibrator</td> <td>0,5 mL x 5 lọ</td> </tr> </tbody> </table>	Mô tả	Qui cách	SF Calibrator	0,5 mL x 5 lọ
Mô tả	Qui cách					
SF Calibrator	0,5 mL x 5 lọ					
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Xét nghiệm này được dùng để làm chất thử kiểm chuẩn phát hiện SF trong huyết tương với hóa chất Nanogpia SF và máy đông máu tự động				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Pha 0,5 mL nước cất cho mỗi lọ, để 5 phút ở nhiệt độ phòng và đảo ngược lọ vài lần trước khi dùng</p> <p>- Thực hiện chạy chuẩn SF trên máy đông máu tự động với các nồng độ đã ghi trên nhãn.</p>				
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.				
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>- Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121⁰C trong vòng 20 phút.</p> <p>- Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm</p>				

		<p>sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan. - Sodium azide được sử dụng như chất bảo quản
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phản ứng với những chất không liên quan có mặt trong mẫu hoặc những phản ứng ức chế có thể xảy ra trong 1 vài mẫu. Do đó, nếu kết quả xét nghiệm không xác thực thì có thể xác nhận lại bằng cách lặp lại xét nghiệm hoặc sử dụng phương pháp phân tích khác.
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	

Đơn vị nhập khẩu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt						
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế							
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất thử dùng cho máy đo đông máu LA Control</p> <p>Lưu trữ và ổn định</p> <p>1.Nhiệt độ bảo quản :2-10⁰C</p> <p>2.Độ ổn định sau khi pha: 8 tiếng ở 2 – 25 ⁰C hoặc 1 tháng khi lưu trữ ở -20 ⁰C</p>						
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<table border="1"><thead><tr><th>Mô tả</th><th>Qui cách</th></tr></thead><tbody><tr><td>LA Control</td><td>LA –negative control 0,5 mL x 5 lọ</td></tr><tr><td></td><td>LA –posotive control 0,5 mL x 5 lọ</td></tr></tbody></table>	Mô tả	Qui cách	LA Control	LA –negative control 0,5 mL x 5 lọ		LA –posotive control 0,5 mL x 5 lọ
Mô tả	Qui cách							
LA Control	LA –negative control 0,5 mL x 5 lọ							
	LA –posotive control 0,5 mL x 5 lọ							
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Xét nghiệm này được dùng để làm chất thử kiểm tra chất lượng khi làm xét nghiệm kháng đông Lupus với hóa chất Coagpia LA.						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Pha 0,5 mL nước cất cho mỗi lọ LA control</p> <p>- Thực hiện xét nghiệm LA với hóa chất Coagpia LA</p> <p>Đánh giá kết quả</p> <p>1. Khoảng giá trị tham chiếu của LA – negative control</p> <p>T1: 25,7 – 35,7 giây</p> <p>T2: 28,3 – 38,3 giây</p> <p>Tỷ lệ T1/T2: 0,78 – 1,06</p> <p>2. Khoảng giá trị tham chiếu của LA – posotive control</p>						

		<p>T1: 57,9 – 77,9 giây</p> <p>T2: 34,8 – 46,8 giây</p> <p>Tỷ lệ T1/T2: 1,41 – 1,91</p>
1.5	Chống chỉ định	Nếu thuốc thử rơi vào mắt , miệng nên nhanh chóng rửa bằng nước sạch trước, sau đó nên đến bác sĩ trong trường hợp nặng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trước khi thao tác, mẫu đã dùng và giá đỡ của nó phải được ngâm trong dd natri hypochloric với nồng độ $\geq 0.1\%$ khoảng hơn 1 giờ đồng hồ hoặc để vào tủ hấp ở nhiệt độ 121°C trong vòng 20 phút. - Để tránh lây nhiễm từ những mẫu bị tràn hoặc dd thuốc thử dính mẫu, nên làm sạch vùng chứa phần mẫu tràn bằng dung dịch sodium hypochlorite nồng độ $\geq 0.1\%$ - Thuốc thử và mẫu nên được bố trí theo nội quy chất thải y tế và những quy tắc có liên quan. - Thuốc thử nên được bố trí dựa theo nội quy quản lí nước thải và những nội quy khác có liên quan. - Sodium azide được sử dụng như chất bảo quản
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phản ứng với những chất không liên quan có mặt trong mẫu hoặc những phản ứng ức chế có thể xảy ra trong 1 vài mẫu. Do đó, nếu kết quả xét nghiệm không xác thực thì có thể xác nhận lại bằng cách lặp lại xét nghiệm hoặc sử dụng phương pháp phân tích khác.
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	

Đơn vị nhập khẩu