

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương

Địa chỉ: số 8 ngách 112/59 Ngọc Khánh, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, Hà Nội

Tên sản phẩm: Hệ thống máy xét nghiệm chì và hóa chất

Ngày: 03/06/2019

### Máy xét nghiệm chì LeadCare II

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><i>Nguyên lý hoạt động:</i></p> <p>Máy xét nghiệm chì LeadCare II sử dụng chu trình điện hóa, phát hiện và đo nồng độ chì trong mẫu máu. Khi trộn máu với thuốc thử LeadCare II, chì sẽ được giải phóng. Khi xét nghiệm hoàn tất, nồng độ chì sẽ hiện lên màn hình. Kết quả vẫn hiện trên màn hình cho đến khi làm xét nghiệm khác hoặc máy phân tích ở trong trạng thái nghỉ.</p> <p><i>Tính năng:</i></p> <p>Máy xét nghiệm chì LeadCare II và bộ kit cho phép định lượng chì trong mẫu máu toàn phần.</p> <p>LeadCare II chỉ được sử dụng in vitro và chỉ dùng để xét nghiệm chì.</p> <p><i>Thông số kỹ thuật:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kích thước: 9.0 in x 6.5 in x 3.5 in</li><li>- Trọng lượng: 2.4 lbs</li><li>- Yêu cầu điện năng: pin Alkaline hoặc Lithium 1.5 volt AA (4 cái) hoặc dòng điện xoay chiều 100–240 volt, 50–60 Hz, dòng điện một chiều 3.3 volt, 1.2 A</li><li>- Thể tích mẫu: 50 µL</li><li>- Loại mẫu: Máu mao mạch (chống đông bằng EDTA/ Heparin)</li><li>- Thời gian xét nghiệm: Ba phút</li><li>- Phương pháp xét nghiệm: Điện hóa sử dụng cảm biến dùng một lần</li><li>- Kiểm soát chất lượng: Hai mức, ổn định ở nhiệt độ phòng (có trong bộ kit xét nghiệm)</li><li>- Khoảng đo được: 3.3–65 µg/dL</li><li>- Hiệu chuẩn: Nút hiệu chuẩn điện tử</li><li>- Chứng nhận: CE, ETL, FDA</li></ul>



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Phân loại CLIA: được miễn
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ chuyển đổi AC</li> <li>- Pin</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng, Hướng dẫn sử dụng nhanh</li> <li>- CD-ROM hướng dẫn sử dụng LeadCare II</li> <li>- Bộ phích cắm điện theo chuẩn quốc tế</li> <li>- CD-ROM hướng dẫn lấy mẫu theo tiêu chuẩn của CDC</li> <li>- Thẻ bảo hành</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Máy xét nghiệm chì LeadCare II và bộ kit cho phép định lượng chì trong mẫu máu toàn phần.</p> <p>Máy LeadCare II chỉ dùng trong xét nghiệm in vitro và chỉ dành cho xét nghiệm chì.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chuẩn bị các vật liệu, thành phần cần thiết.</li> <li>2. Thực hiện kiểm tra chất lượng và xác minh rằng kết quả nằm trong phạm vi chấp nhận được.</li> <li>3. Thu thập mẫu máu. Kiểm tra ống mao dẫn.</li> <li>4. Cho máu vào ống thuốc thử.</li> <li>5. Gắn cảm biến và khớp số lô cảm biến với màn hình.</li> <li>6. Hút mẫu từ ống thuốc thử và nhỏ một giọt vào bộ phận cảm biến.</li> <li>7. Đọc và ghi lại kết quả xét nghiệm.</li> </ol>
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mặc quần áo và kính bảo hộ khi lấy và xử lý mẫu máu.</li> <li>2. Dùng găng tay không có bột để tránh nhiễm chì. Chì có mặt ở khắp nơi trong môi trường, do vậy dễ làm nhiễm chì vào mẫu máu, ống lấy mẫu và các phụ kiện xét nghiệm. Điều này có thể gây sai lệch kết quả.</li> <li>3. Chỉ sử dụng ống mao dẫn đã chống đông bằng heparin được cung cấp trong bộ kit xét nghiệm LeadCare II. Lấy máu đến vạch đen (50 µl) để cho kết quả chính xác.</li> <li>4. Không được để mẫu máu vào tủ lạnh trước khi trộn với thuốc thử. Máu phải được bảo quản ở 10 - 32<sup>o</sup>C.</li> <li>5. Phải tiến hành xét nghiệm trong vòng 24 giờ sau khi thu thập mẫu. Nếu để mẫu máu lâu hơn sẽ gây âm tính giả.</li> <li>6. Mẫu có cục máu đông có thể làm kết quả không chính xác.</li> <li>7. Trộn mẫu bệnh phẩm với thuốc thử thật kỹ, nhưng không được lắc ống. Nhẹ nhàng đảo ống 10 lần đến khi thuốc thử chuyển</li> </ol>



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		sang màu nâu. Tránh tạo bọt khí.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Mỹ	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Không	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Không	

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**

