

## 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

### Kit xét nghiệm chì LeadCare II

| STT | Đề mục                                      | Nội dung mô tả tóm tắt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | <b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế                   | <p><i>Nguyên lý hoạt động:</i></p> <p>Hệ thống Leadcare II dựa trên chu trình điện hóa và bộ phận cảm biến để phát hiện chì trong máu toàn phần. Hầu hết chì có mặt trong các tế bào hồng cầu. Khi máu toàn phần được trộn với thuốc thử, các tế bào hồng cầu này bị ly giải và giải phóng chì ra bên ngoài. Khi chạy xét nghiệm, máy phân tích tạo ra điện thế khiến lượng chì này tập trung tại bộ phận cảm biến. Sau 3 phút, máy sẽ đo nồng độ chì thu được ở cảm biến và hiển thị kết quả theo đơn vị <math>\mu\text{g/dL}</math>.</p> <p><i>Tính năng:</i></p> <p>Bộ kit xét nghiệm chì LeadCare II dùng để định lượng chì trong máu mao mạch toàn phần.</p> <p>Kit xét nghiệm LeadCare II chỉ được sử dụng in vitro bởi chuyên gia y tế, và phải được dùng với máy phân tích LeadCare II.</p> <p><i>Thông số kỹ thuật:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thể tích mẫu: 50 <math>\mu\text{L}</math></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</li><li>- Khoảng đo được: 3.3–65 <math>\mu\text{g/dL}</math></li><li>- Hiệu chuẩn: Nút hiệu chuẩn điện tử</li><li>- Chứng nhận: CE, ETL, FDA</li><li>- Phân loại CLIA: được miễn</li></ul> |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện              | <ul style="list-style-type: none"><li>- Bộ phận cảm biến</li><li>- Ống thuốc thử</li><li>- Ống mao dẫn/ Pít tông</li><li>- Ống nhỏ giọt</li><li>- Nút hiệu chuẩn</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| STT | Đề mục                                                                          | Nội dung mô tả tóm tắt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                 | - Chất chứng mức 1<br>- Chất chứng mức 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng                                                       | Bộ kit xét nghiệm chì LeadCare II được sử dụng để xác định nồng độ chì trong mẫu máu toàn phần.<br>Máy LeadCare II chỉ dùng để chẩn đoán in vitro và chỉ dành cho xét nghiệm chì.                                                                                                                                                                          |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng                                                               | 1. Bật máy phân tích.<br>2. Thực hiện kiểm tra chất lượng nếu cần thiết.<br>3. Lấy máu toàn phần mao mạch vào ống mao dẫn.<br>4. Trộn mẫu máu với ống thuốc thử.<br>5. Nhỏ hỗn hợp thuốc thử và mẫu máu vào bộ phận cảm biến.<br>6. Đọc kết quả xét nghiệm.<br>7. Bỏ các thành phần đã sử dụng.                                                            |
| 1.5 | Chống chỉ định                                                                  | Không                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng                                                          | 1. Phải đeo găng tay, áo blouse và kính bảo hộ khi xử lý mẫu máu và sử dụng hệ thống LeadCare II.<br>2. Thuốc thử chứa acid clohydric 0.34M có thể gây kích ứng mắt, da và hệ hô hấp. Tránh tiếp xúc với da, mắt và quần áo. Khi vô tình dính phải, phải ngay lập tức rửa da và mắt dưới vòi nước chảy trong vòng 15 phút và di chuyển đến nơi thoáng khí. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra                                                  | Không                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2   | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)                            | Mỹ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)                                    | Không                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4   | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế | 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



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Đăng Quang