



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE
228/13/3 NGUYỄN THỊ LÃNG, TÂN PHÚ TRUNG, CỬ CHI, TP. HCM
ĐT: (028) 62602798 – Fax: (028) 62972779
Email: info@huylab.com - Website: www.huylab.com



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 11:2022/LABONE

TÊN SẢN PHẨM: TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*

Mã sản phẩm: TT0122.050

Người soạn thảo: Doãn Đức Đại

Người phê duyệt: Huỳnh Thanh Lư

TP. HCM, Ngày 14 tháng 07 năm 2022

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
0o0

QUYẾT ĐỊNH

V/v: Công bố tiêu chuẩn cơ sở áp dụng

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE

- Căn cứ Luật Tiêu Chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/08/2007 của Chính Phủ quy định chi tiết về việc thi hành Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn Kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 Của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn.
- Căn cứ vào nhu cầu sản xuất và kinh doanh của Công ty TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 11:2022/LABONE áp dụng cho sản phẩm **TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*** do Công ty TNHH Thiết bị Khoa học LABone sản xuất.

Mã sản phẩm: TT0122.050

Điều 2: Các bộ phận liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 07 năm 2022

Giám đốc



Huỳnh Thanh Lưu

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TRACETEST™ THỬ NGHIỆM PHÁT HIỆN NHANH UREASE CỦA *HELICOBACTER PYLORI*

1. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*, Mã sản phẩm: TT0122.050, sử dụng trong lĩnh vực y tế do CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE sản xuất.

2. Tài liệu tham khảo:

- ISO 9001:2015: Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu, 2015.
- ISO 13485:2016: Thiết bị y tế – Hệ thống Quản lý chất lượng – yêu cầu đối với các mục đích pháp lý.
- Dược điển Việt Nam V – 2017.

3. Yêu cầu về chất lượng sản phẩm:

STT	CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ
01	Vô trùng	Không nhiễm vi khuẩn và nấm	Đạt
02	Cảm quan	Trong, không lẫn tạp chất, có màu vàng	Đạt
03	Ph	Trong khoảng giới hạn $6,8 \pm 0,2$	Đạt
04	Thời gian dương tính với dung dịch urease theo nồng độ: * 100 IU/ml * 20 IU/ml * 4 IU/ml	10 – 20 giây 1 – 2 phút 10 – 15 phút	Đạt

4. Thành phần sản phẩm:

- Agar
- Urea
- Phenol Red
- Nước cất vô trùng
- Sodium azide
- K_2HPO_4
- KH_2PO_4
- Ethanol

Công dụng và hướng dẫn sử dụng sản phẩm:

4.1 Mục đích/ Chỉ định sử dụng:

Test nhanh TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori* được dùng trong xét nghiệm y tế nhằm phát hiện và tầm soát vi khuẩn *H. pylori*

trong dạ dày dựa vào khả năng sinh enzyme urease và phản ứng thủy phân urea của vi khuẩn này.

4.2 Hướng dẫn sử dụng:

Trước khi sử dụng, tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori* cần được lấy ra khỏi tủ bảo quản và để ổn định ở nhiệt độ phòng (RT) trong khoảng thời gian từ 15 – 20 phút.

Bước 1: Dùng viết ghi tên mẫu thử, thời gian lên tube và mở nắp tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*.

Bước 2: Dùng kẹp gấp mẫu bệnh phẩm cho vào tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori* (Nếu thực hiện thử nghiệm trên vi khuẩn thì dùng giấy lọc có kích thước 5x3 mm để quét vi khuẩn cho vào tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*)

Bước 3: Vận chặt nắp tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori* ở nhiệt độ phòng (*Tuyệt đối không lắc ống tube sau khi đã cho mẫu bệnh phẩm vào*)

Bước 4: Trong vòng 60 phút đọc kết quả bằng cách quan sát sự thay đổi màu sắc của tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*.

Giải thích kết quả:

- Kết quả (+): Trong tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori* có xuất hiện màu hồng trong vòng 1 giờ. Nếu kết quả đổi màu hồng sau 1 giờ có thể kết quả (+) giả do urease sinh ra là của các vi khuẩn khác như *Proteus*, *Klebsiella*...
- Kết quả (-): Trong tube TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori* không có sự đổi màu.

5. Bao gói và ghi nhãn:

5.1 Bao gói:

- Sản phẩm đựng trong tube trữ lạnh cryotube, chất liệu Poly Propylen (nhựa PP) tinh khiết chịu được nhiều loại dung môi, nắp làm từ nhựa HDPE có độ kín cao, không rò rỉ và được tiệt trùng, đứng được, có ron. Tem dán đúng chuẩn, đúng vị trí.

- Quy cách đóng gói:

Tên sản phẩm	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói
TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của <i>Helicobacter pylori</i>	TT0122.050	0,8ml/ tube (50 tube/hộp)

5.2 Ghi nhãn:

Ghi nhãn hàng hóa theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 về nhãn hàng hóa. Những nội dung chính bao gồm:

- Nhãn hiệu
- Tên, quy cách sản phẩm.
- Số tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

031208237
031208237
3one
Scientific
VIỆT NAM
5/2012

- Số đăng ký đủ điều kiện sản xuất.
- Số đăng ký lưu hành của sản phẩm.
- Tiêu chuẩn kỹ thuật.
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng.
- Tên và địa chỉ công ty.
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

6. Hạn sử dụng, bảo quản và vận chuyển:

6.1 Hạn sử dụng:

12 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.2 Bảo quản:

Bảo quản nhiệt độ 2 – 8°C

6.3 Vận chuyển:

Sản phẩm được bảo quản lạnh trong suốt quá trình vận chuyển, tránh ánh sáng mặt trời.

Giám đốc

