

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260001020/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 4043/26/RV Ngày: 08/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein Tau phosphoryl hoá
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF

Mã sản phẩm (nếu có):
08846715190

Quy cách đóng gói: Hộp 100 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF là xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán in vitro dùng để định lượng protein Tau phosphoryl hoá trong dịch não tủy người.

1. Xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF được dùng đơn lẻ hoặc kết hợp với xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II theo tỷ lệ ở người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức nhẹ (MCI) để hỗ trợ xác định những bệnh nhân bị suy giảm nhận thức có nguy cơ cao so với bệnh nhân có nguy cơ thấp hơn, được xác định bằng sự thay đổi chỉ số lâm sàng trong khoảng thời gian 2 năm.

2. Xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF được dùng để kết hợp với xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II dưới dạng tỷ lệ ở người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức đang được đánh giá bệnh Alzheimer (AD) và các nguyên nhân khác gây suy giảm nhận thức trong khi kết quả dịch não tủy dương tính hoặc âm tính lần lượt phù hợp với kết quả chụp cắt lớp

phát xạ positron (PET) amyloid dương tính và âm tính.

3. Xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF được sử dụng kết hợp với xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II dưới dạng tỷ lệ ở những người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức đang được đánh giá về bệnh Alzheimer (AD) và các nguyên nhân khác gây suy giảm nhận thức. Kết quả âm tính, được xác định bằng giá trị tỷ lệ pTau/Abeta42 dưới ngưỡng, phù hợp với kết quả tau âm tính dựa trên ảnh chụp PET tau. Kết quả dương tính, được xác định bằng giá trị tỷ lệ pTau/Abeta42 trên ngưỡng, phù hợp với kết quả tau dương tính dựa trên ảnh chụp PET tau.

Giới hạn sử dụng

- Xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF sử dụng để hỗ trợ các đánh giá chẩn đoán lâm sàng khác.
- Kết quả xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF dương tính và/hoặc kết quả tỷ lệ Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF đối với Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II dương tính không dùng để chẩn đoán bệnh Alzheimer (AD) hoặc rối loạn nhận thức khác.
- Tính an toàn và hiệu quả của xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF không được thiết lập cho việc theo dõi khả năng đáp ứng điều trị. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” được thiết kế để sử dụng trên các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.

Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

5	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	X
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	X
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	X