

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001018/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: 4045/26/RV Ngày: 08/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ protein β -amyloid (1-42)
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II

Mã sản phẩm (nếu có):
08821941190
Quy cách đóng gói: Hộp 100 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II là xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán in vitro dùng để định lượng nồng độ protein β -amyloid (1-42) trong dịch não tủy (CSF) người.
 1. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được chỉ định sử dụng cho các đối tượng trưởng thành bị suy giảm nhận thức đang được đánh giá về bệnh Alzheimer (AD) và các nguyên nhân khác gây suy giảm nhận thức. Kết quả trên ngưỡng phù hợp với kết quả chụp cắt lớp phát xạ positron amyloid (PET) âm tính. Kết quả chụp PET β -amyloid âm tính cho thấy có rất ít hoặc không có các mảng thần kinh, đồng thời không nhất quán với chẩn đoán bệnh lý thần kinh của bệnh Alzheimer (AD) tại thời điểm thu nhận hình ảnh; kết quả chụp âm tính làm giảm khả năng suy giảm nhận thức của bệnh nhân là do bệnh Alzheimer (AD).
 2. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được thiết kế để sử dụng kết hợp với xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF hoặc Elecsys Total-

Tau CSF dưới dạng tỉ lệ ở đối tượng trưởng thành bị suy giảm nhận thức đang được đánh giá về bệnh Alzheimer (AD) và các nguyên nhân khác gây suy giảm nhận thức, trong đó kết quả dịch não tủy dương tính và âm tính tương ứng lần lượt với kết quả chụp cắt lớp phát xạ positron amyloid (PET) dương tính và âm tính.

3. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được dùng kết hợp với xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-40) CSF dưới dạng tỷ lệ. Tỷ lệ này hỗ trợ đánh giá bệnh lý amyloid ở đối tượng trưởng thành bị 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 Abeta42/Abeta40 trên ngưỡng, phù hợp với kết quả amyloid âm tính dựa trên ảnh chụp PET. Kết quả dương tính, được xác định bằng giá trị tỷ lệ Abeta42/Abeta40 dưới ngưỡng, phù hợp với kết quả amyloid dương tính dựa trên ảnh chụp PET. Tỷ lệ giữa xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II và xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-40) CSF là một phương pháp bổ trợ cho các đánh giá chẩn đoán lâm sàng khác và hỗ trợ chẩn đoán bệnh Alzheimer (AD).

4. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF hoặc Elecsys Total-Tau CSF dưới dạng tỉ lệ ở đối tượng trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức nhẹ (mild cognitive impairment, MCI) làm công cụ hỗ trợ xác định những đối tượng có nguy cơ suy giảm nhận thức thấp hoặc cao hơn, được đánh giá dựa trên sự thay đổi điểm số lâm sàng trong giai đoạn 2 năm. 5. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được thiết kế để sử dụng kết hợp với xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF dưới dạng tỷ lệ ở đối tượng trưởng thành bị 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 tau PET. 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 tau PET.

Giới hạn sử dụng

- Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II là phương pháp hỗ trợ cho các đánh giá chẩn đoán lâm sàng khác.
- Kết quả xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II dương tính và/hoặc kết quả tỷ lệ Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF hoặc Elecsys Total-Tau CSF so với Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II dương tính không xác lập chẩn đoán bệnh Alzheimer (AD) hoặc rối loạn nhận thức khác.
- Kết quả dương tính từ tỷ lệ giữa xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II và xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-40) CSF phải luôn được biện luận kết hợp với các thông tin lâm sàng khác.
- Tính an toàn và hiệu quả của xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II chưa được xác lập đối với việc theo dõi khả năng đáp ứng với các liệu pháp.

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