

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001823/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 04/QALAB-FENGHUA Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng Phenylalanine  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ kit này được sử dụng để định lượng Phenylalanine (Phe) trong mẫu máu khô DBS trên giấy thấm lấy từ gót chân trẻ sơ sinh. Bệnh Phenylketo niệu (PKU) là một bệnh di truyền lặn trên nhiễm sắc thể thường. Sự thiếu hụt bẩm sinh hoặc giảm hoạt tính của enzyme phenylalanine hydroxylase (một loại enzyme đặc biệt ở gan) ở trẻ em khiến Phe không được hydroxyl hóa bình thường thành tyrosine và đi vào tuần hoàn cơ thể người, do đó nồng độ Phe trong máu và dịch não tủy tăng lên, đồng thời acid phenylpyruvic bị bài tiết ra ngoài qua nước tiểu. Tyrosinase cũng bị ức chế, dẫn đến rối loạn chuyển hóa tyrosine và giảm hình thành melanin, dẫn đến màu da nhợt nhạt, tóc ngả vàng và móng mắt nhạt màu. Do acid phenylacetic bài tiết qua mồ hôi và nước tiểu nên trẻ có mùi mốc hoặc mùi chuột đặc trưng. Do sự tích tụ của Phe, acid phenylpyruvic và acid phenylacetic, sự phát triển của não bị cản trở, quá trình myelin hóa bị chặn lại, và xảy ra hiện tượng thoái hóa chất xám và chất trắng, dẫn đến chậm phát triển trí tuệ ở giai đoạn đầu tuổi ấu nhi. Sau khi Phe tăng cao ở trẻ bệnh, 5-hydroxytryptamine và  $\gamma$ -

aminobutyric acid giảm, thường dẫn đến các cơn co giật trước một tuổi. Ở những trường hợp nặng, có các biểu hiện lâm sàng tương tự như chứng co thắt ở trẻ sơ sinh (infantile spasms) và loạn nhịp đỉnh trên điện não đồ (EEG). Trẻ mắc bệnh cũng có thể bị rối loạn vận động, bại não, tăng động, run rẩy, nôn mửa, lo âu, chàm (eczema) và các biểu hiện khác. Nếu áp dụng chế độ ăn ít Phe trong giai đoạn đầu, lượng Phe trong máu của trẻ bệnh có thể được duy trì ở mức lý tưởng từ 60 ~ 120  $\mu\text{mol/L}$  (1 ~ 2  $\text{mg/dL}$ ), giúp ngăn ngừa tình trạng chậm phát triển trí tuệ nghiêm trọng và động kinh thứ phát. Do đó, sàng lọc Phe ở trẻ sơ sinh là chìa khóa để phát hiện sớm và điều trị kịp thời cho trẻ. Phenylketo niệu là do thiếu hụt enzyme trong con đường chuyển hóa Phe, và bệnh được đặt tên theo việc một lượng lớn các chất chuyển hóa như acid phenylpyruvic được bài tiết trong nước tiểu của trẻ. PKU là một loại rối loạn chuyển hóa acid amin phổ biến, di truyền lặn trên nhiễm sắc thể thường. Tỷ lệ mắc bệnh thay đổi theo chủng tộc, dao động từ 1/6000 đến 1/25000. Tỷ lệ mắc bệnh ở Trung Quốc là khoảng 1/16500, cho thấy sự khác biệt đáng kể giữa miền Nam và miền Bắc (ít hơn ở miền Nam và nhiều hơn ở miền Bắc). Trong những năm gần đây, người ta phát hiện ra rằng sau khi điều trị, các bệnh nhân nữ mắc PKU có sự phát triển trí tuệ bình thường và kết hôn với nam giới bình thường sẽ có tỷ lệ sảy thai, thai chết lưu và giảm sản thai trong tử cung cao nếu chế độ ăn uống của họ không được kiểm soát trong thời kỳ mang thai. Ngay cả khi em bé của họ không bị mắc PKU, chúng thường gặp các biến chứng như chậm phát triển trí tuệ, tật đầu nhỏ và bệnh tim bẩm sinh. Nguyên nhân là do nồng độ Phe cao trong cơ thể mẹ có thể gây tổn thương cho thai nhi qua nhau thai. Những em bé này được gọi là trẻ sinh ra từ mẹ mắc PKU (maternal PKU children). Do đó, bệnh nhân nữ mắc PKU trong thời kỳ mang thai nên có kế hoạch kiểm soát chế độ ăn uống, tốt nhất là bắt đầu từ sáu tháng trước khi mang thai cho đến khi sinh, sao cho nồng độ Phe trong máu có thể được kiểm soát ở mức 2 ~ 6  $\text{mg/dL}$  để ngăn ngừa tổn thương cho thai nhi.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của 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: Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province, CHINA

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bộ xét nghiệm định lượng Phenylalanine	Phenylalanine Kit (Fluorescence Assay)	AN202-2	96 test/hộp	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng Phenylalanine	Phenylalanine Kit (Fluorescence Assay)	AN302-2	960 test/hộp	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA