

Vật liệu kiểm soát tinh tuyến tính trên các que thử và máy đo đường huyết

ACCU-CHEK®

BỘ KIỂM TRA TÍNH TUYẾN TÍNH

REF 05048010

VI

Thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ cho bệnh nhân

Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro

Mục đích sử dụng

Dung dịch tuyến tính được sử dụng để kiểm tra tính tuyến tính trên các que thử và máy đo đường huyết chuyên dụng. Nó được chỉ định để các nhân viên y tế xét nghiệm tại chỗ cho người bệnh. Chỉ sử dụng để kiểm tra định kỳ tính tuyến tính của các máy đo Accu-Chek dùng que thử Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Performa và Accu-Chek Inform II.

Thành phần đóng gói

Hộp sản phẩm có chứa 6 dung dịch tuyến tính có các mức nồng độ glucose khác nhau, các dữ liệu tuyến tính và tờ hướng dẫn sử dụng.

Lưu ý:

- Dung dịch này có thể làm ố vải. Làm sạch vết ố bằng cách giặt bằng nước và xà phòng.
- Không pha loãng các dung dịch hoặc trộn các dung dịch có nồng độ khác nhau để điều chỉnh nồng độ.
- Để tránh nguy cơ ô nhiễm chéo, không sử dụng nắp lọ lẫn lộn.

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ ngạt thở

Sản phẩm này có các bộ phận nhỏ có thể nuốt phải.

Để các bộ phận nhỏ xa tầm với của trẻ em và những người có thể nuốt phải các bộ phận nhỏ.

Bảo quản và tính ổn định

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

Hạn dùng của từng lọ: xem trên nhãn gốc

Hạn sử dụng chỉ hợp lệ với các dung dịch tuyến tính chưa mở nắp được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 32 °C.

Không cần giữ dung dịch tuyến tính trong tủ lạnh. Không làm đông lạnh các dung dịch tuyến tính.

Lưu ý:

- Ghi ngày mở nắp của lọ dung dịch tuyến tính trên nhãn lọ. Các dung dịch tuyến tính phải được bỏ sau 3 tháng kể từ ngày mở nắp lọ dung dịch tuyến tính (ngày bỏ) hoặc trước hạn sử dụng trên nhãn lọ, tùy theo ngày nào sẽ đến trước.
- Xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo để biết các điều kiện làm việc của hệ thống.
- Các dung dịch tuyến tính lấy trực tiếp từ tủ lạnh ra phải được để cho trở về nhiệt độ phòng (mà không mở lọ dung dịch tuyến tính).

Quy trình

Đặt máy đo lên một mặt phẳng. Mở nắp lọ dung dịch tuyến tính. Lau khô miệng lọ bằng khăn lau không xơ. Bóp lọ cho đến khi một giọt nhỏ được tạo thành ở miệng lọ. Cho giọt đó tiếp xúc với **cạnh phía trước** của cửa sổ màu vàng trên que thử. Lấy lọ ra khỏi que thử khi xuất hiện. Không nhỏ giọt lên đầu của que thử. Lau khô miệng lọ bằng khăn lau không xơ. Đậy kín nắp lọ. Kết quả của dung dịch tuyến tính hiển thị trên màn hình. Ghi lại kết quả này. Lấy que thử đã dùng ra rồi thải bỏ theo chính sách của cơ sở. Xét nghiệm cho mỗi mức nồng độ tuyến tính hai lần rồi lấy kết quả trung bình cho mỗi mức.

Để tránh nguy cơ ô nhiễm chéo, không sử dụng nắp lọ lẫn lộn.

EUH208 – Chứa DIAZOLIDINYL UREA. Có thể gây ra phản ứng dị ứng.*

* Quy định (của Ủy Ban Châu Âu, EC) Số 1272/2008 (về Phân Loại, Dán Nhãn và Đóng Gói, CLP)

Vẽ biểu đồ cho các giá trị

Mỗi bộ kiểm tra tính tuyến tính có 6 mức nồng độ của các dung dịch tuyến tính được sản xuất để cho thấy mối quan hệ tuyến tính trong bộ. Hãy ghi lại những giá trị dưới đây là giá trị mục tiêu trên trục x của bộ dữ liệu tuyến tính.

TÍNH TUYẾN TÍNH	L1	L2	L3	L4	L5	L6
mg/dL	28	45	118	307	511	559
mmol/L	1,6	2,5	6,5	17,0	28,4	31,0

Các giá trị kỳ vọng

Xác định vị trí các kết quả tuyến tính trung bình cho từng mức nồng độ trong 6 mức nồng độ của các dung dịch của bộ kiểm tra tính tuyến tính. Vẽ đường thẳng qua các điểm tiệm cận nhất với chúng. Không có nối các điểm. Hãy phân tích đường này bằng mắt để bảo đảm nó là đường thẳng được vẽ qua các điểm tiệm cận nhất với chúng mà không cần quan tâm đến độ dốc của nó. Đường này phải nằm trong vùng xám của biểu đồ. Các điểm trên và điểm dưới xác định các giới hạn của khoảng tuyến tính. Nếu một kết quả nằm ngoài vùng xám, hãy lặp lại kiểm, tính giá trị trung bình với giá trị tuyến tính mới, rồi vẽ biểu đồ lại. Vùng xám đã được xác lập theo hiệu năng tiêu biểu của hệ thống.

Tham khảo Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm (CLSI): Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI guideline EP06 (ISBN 978-1-68440-096-6 [Print]; ISBN 978-1-68440-097-3 [Electronic]); Clinical and Laboratory Standards Institute, USA, 2020 (Đánh giá tính tuyến tính của các thủ tục đo lường định lượng. lần xuất bản thứ 2. Hướng dẫn của CLSI tập 06 (ISBN 978-1-68440-096-6 [Bản in]; ISBN 978-1-68440-097-3 [Bản điện tử]); Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm, Hoa Kỳ, 2020), để biết giải thích chi tiết về việc xác định khoảng nồng độ tuyến tính bằng cách vẽ biểu đồ các phản ứng quan sát được so với nồng độ tiêu chuẩn.

Dạng sản phẩm

Hộp sản phẩm có chứa 6 lọ 2,5 mL dung dịch tuyến tính.

Thải bỏ

Thải bỏ theo hướng dẫn của cơ sở. Tham khảo các quy định của địa phương vì có thể sẽ khác nhau tùy theo từng quốc gia.

Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể tái sử dụng như rác thải sinh hoạt. Vì các chất phản ứng có số lượng nhỏ, chúng không được xem là vật liệu nguy hại theo Quy định của EU. Nếu bạn có thắc mắc gì, xin liên hệ đại diện Roche tại khu vực của bạn.

Thành phần

Thành phần	L1	L2	L3	L4	L5	L6
Glucose	0,04 %	0,06 %	0,13 %	0,30 %	0,51 %	0,56 %
Dịch đệm	4,83 %	4,83 %	4,83 %	4,82 %	4,81 %	4,81 %
Muối sinh học	3,39 %	3,39 %	3,38 %	3,38 %	3,37 %	3,37 %
Chất bảo quản	0,30 %	0,30 %	0,30 %	0,30 %	0,30 %	0,30 %
Các thành phần không phản ứng	10,00 %	9,99 %	9,99 %	9,97 %	9,95 %	9,94 %
Xanh FD&C số 1	0,08 %	0,08 %	0,08 %	0,08 %	0,08 %	0,08 %

Phân trầm theo trọng lượng/trọng lượng














Lưu ý: Xem phần cuối của tờ hướng dẫn sử dụng này để biết ý nghĩa của các ký hiệu được dùng.

Truy cập trang web của chúng tôi tại www.accu-check.com hay liên hệ với đại diện Roche tại khu vực của bạn để tìm hiểu thêm.

Bảo cáo các sự cố nghiêm trọng

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba trong Liên minh Châu Âu và các quốc gia có chế độ quản lý tương tự; nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này hoặc như là kết quả của việc sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Cập nhật lần cuối: 2021-05

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng có định dạng điện tử
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Hạn sử dụng sau khi mở nắp: 3 tháng
	Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể tái sử dụng như rác thải sinh hoạt. Thải bỏ các lọ mẫu đã hết hay mới hết một phần theo quy định của địa phương.
	Ngày sản xuất
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ cho bệnh nhân
	Nhà sản xuất
	Nhận dạng thiết bị duy nhất
	Số catalog
	Mã lô
	Tuân thủ các quy định của pháp luật châu Âu hiện hành

Việt Nam

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tổng đài tư vấn miễn phí toàn quốc: 1800 1597

www.accu-check.com.vn

CE 0123

IVD

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com
Sản xuất tại Hoa Kỳ.

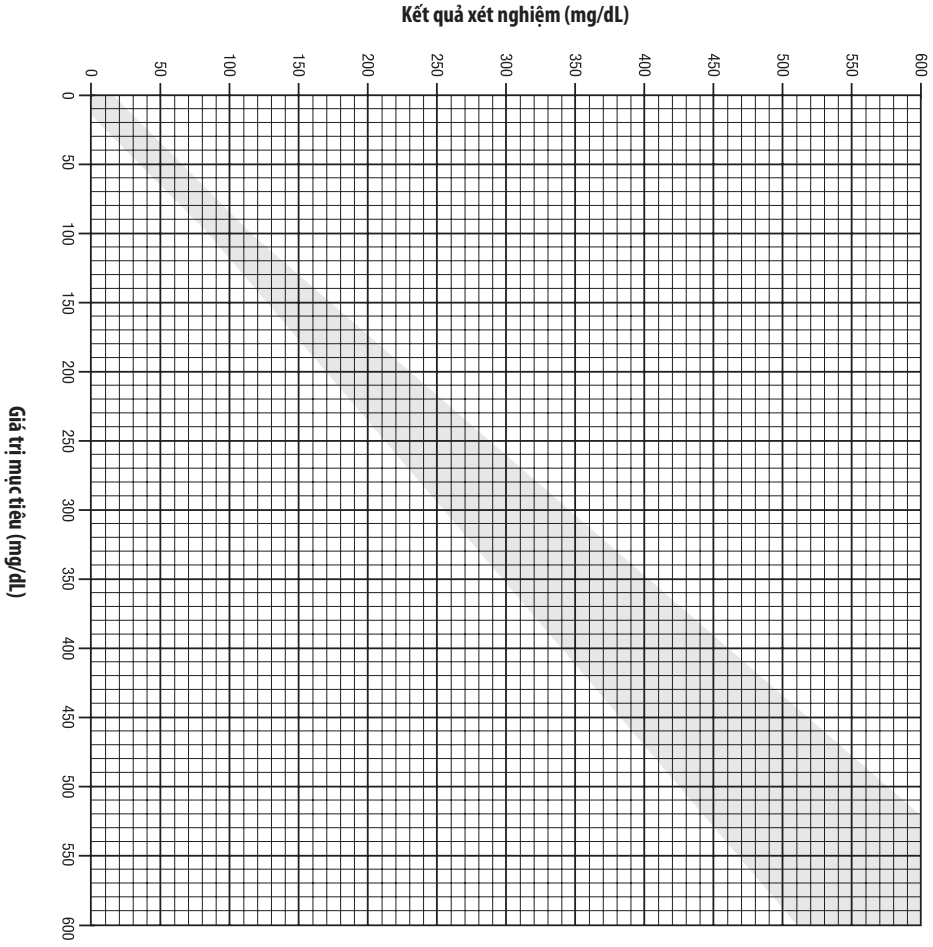
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK AVIVA, ACCU-CHEK PERFORMA và ACCU-CHEK INFORM là các nhãn hiệu của Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care
08930929061A-0521



Ngày _____
 Mã lô que thử _____
 Số seri hệ thống Accu-Chek _____
 Người dùng máy _____
 Mã lô bộ kiểm tra tinh tuyến tính _____

Kết quả xét nghiệm (mg/dL)	1	2	3	4	5	6
1						
2						
x (trung bình)						
Giá trị mục tiêu						



Ngày _____
 Mã lô que thử _____
 Số seri hệ thống Accu-Chek _____
 Người dùng máy _____
 Mã lô bộ kiểm tra tinh tuyến tính _____

Kết quả xét nghiệm (mmol/L)	1	2	3	4	5	6
1						
2						
x (trung bình)						
Giá trị mục tiêu						

