

Approved according to SOP.04.07GPL.0004 **Production**  
The Signature will not be printed!

**LAN** BRACISIN - Jun 19, 2019

**IPM** GREENK4 - Jun 24, 2019

**PM/LAB** ANDREW C2 - Jun 24, 2019

**GD/LAY** APSLEY L - Jun 24, 2019

# ACCU-CHEK®

## BỘ KIỂM TRA TÍNH TUYẾN TÍNH

REF 05048010001

VI

### Chỉ dành cho sử dụng chuyên nghiệp

#### Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro

#### Mục đích sử dụng

Chỉ sử dụng để kiểm tra định kỳ tính tuyến tính của các máy đo Accu-Chek dùng que thử Accu-Chek Performa, Accu-Chek Aviva 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.

#### CẢNH BÁO:

Nguy cơ có thể gây ngạt. Các bộ phận nhỏ. Tránh xa trẻ em dưới 3 tuổi.

#### Bảo quản và Tính Ổn định

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 in trên nhãn lọ, tùy theo ngày nào sẽ đến trước.
- Xem Hướng dẫn Sử dụng 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. Máy đo sẽ báo khi đã đủ dung dịch tuyến tính trên 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.

#### 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 tra tính tuyến tính, 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.

Với các hệ thống Accu-Chek, cơ sở có thể yêu cầu phải đạt được ít nhất 3 điểm có thể đọc được trên toàn khoảng tuyến tính. Để nhận được khoảng tuyến tính tối đa, hãy sử dụng tất cả các mức nồng độ cho kết quả tuyến tính.

#### 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 thải bỏ 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 %

Phần trăm 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-chek.com](http://www.accu-chek.com) hay liên hệ với đại diện Roche tại khu vực của bạn để tìm hiểu thêm.

#### CẬP NHẬT LẦN CUỐI: 2017-11

	Xem tờ hướng dẫn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ (bảo quản ở)
	Hạn sử dụng
	Hạn sử dụng sau khi mở nắp: 3 tháng
	Nhà Sản Xuất
<b>REF</b>	Số catalog
<b>LOT</b>	Mã lô
<b>IVD</b>	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
<b>GTIN</b>	Mã Phân định Thương phẩm Toàn cầu
<b>CE</b>	Sản phẩm này thỏa mãn các yêu cầu của Hướng dẫn Châu Âu 98/79/EC về thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
	Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể thải bỏ như rác thải sinh hoạt. Thải bỏ các lọ mẫu đã hết hay mới hết một phần theo quy định của địa phương.

#### Việt Nam

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tổng đài tư vấn miễn phí toàn quốc: 1800 1597

[www.accu-chek.com.vn](http://www.accu-chek.com.vn)

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)  
Sản xuất tại Hoa Kỳ.



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

© 2019 Roche Diabetes Care

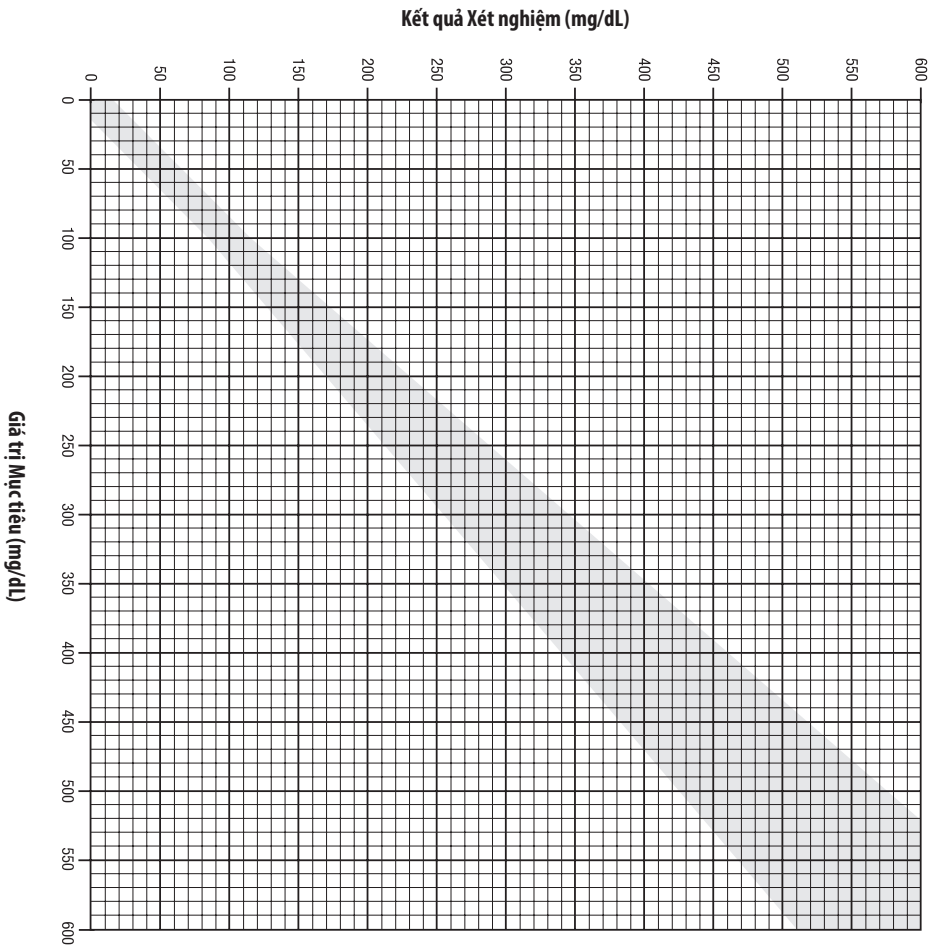
08930929001-0519

08930929001(01)-0519



Ngày \_\_\_\_\_  
 Mã Lò Que Thử \_\_\_\_\_  
 Số Seri Hệ Thống Accu-Check \_\_\_\_\_  
 Người dùng máy \_\_\_\_\_  
 Mã Lò Kiểm Tra Tinh Tuyển Tinh \_\_\_\_\_

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



Ngày \_\_\_\_\_  
 Mã Lò Que Thử \_\_\_\_\_  
 Số Seri Hệ Thống Accu-Check \_\_\_\_\_  
 Người dùng máy \_\_\_\_\_  
 Mã Lò Kiểm Tra Tinh Tuyển Tinh \_\_\_\_\_

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

