



IVD

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Tóm tắt và Giải thích

DensiCHEK™ Plus Standards được dùng để kiểm tra hiệu quả đo của thiết bị DensiCHEK™ Plus. Sử dụng những chuẩn này cho phép theo dõi độ chính xác của thiết bị và nhờ đó xác nhận độ chính xác của huyền dịch chứa vi sinh vật.

NGUYÊN TẮC

Giá trị thực biểu hiện trong các chuẩn McFarland (McF) được in trên nhãn của ống Chuẩn. Đặt Ống Chuẩn vào trong DensiCHEK™ Plus. Có thể so sánh giá trị được hiển thị trên thiết bị với giá trị in trên nhãn.

CÁC HÀM LƯỢNG CỦA BỘ KIT

- Bộ bốn chuẩn: 0,0 (trắng), 0,5, 2,0 và 3,0
- Tờ thông tin hướng dẫn sử dụng đính kèm

THÀNH PHẦN CỦA CÁC CHUẨN

- Nước khử khoáng 90,0 đến 100,0 %
- Hexamethylenetetramine 1,0 đến 10,0 %
- Formazin Polymer <1,0 %
- Các thành phần khác <1,0 %
- Formaldehyde <0,1 %

CÁC VẬT LIỆU YÊU CẦU (KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP)

- Khăn lau không xơ

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Không mở các ống nghiệm.
- Không lắc Chuẩn. Bọt khí sẽ ảnh hưởng đến các giá trị đọc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Có thể sử dụng bộ kit cho đến ngày hết hạn ghi trên bao bì.
 - Không làm đông lạnh hoặc quá nhiệt
- Nhiệt độ:
- Bảo quản: 5 °C đến 30 °C
 - Thao tác: 15 °C đến 30 °C
- Độ ẩm tương đối:
- Bảo quản: 20 % đến 85 % không ngưng tụ
 - Thao tác: 20 % đến 80 % không ngưng tụ.

TÀN XUẤT THỦ

Khuyến nghị sử dụng một hoặc nhiều Chuẩn McF (0,5, 2,0, 3,0) để thử độ chính xác của DensiCHEK™ Plus trước lần sử dụng đầu tiên, hàng tháng hoặc thường xuyên hơn nếu các hướng dẫn quy định tại địa phương yêu cầu.

KIỂM TRA THIẾT BỊ

QUAN TRỌNG: Xác nhận chắc chắn rằng thiết bị DensiCHEK™ Plus được cài đặt chế độ đo ống GLASS (thủy tinh) nhằm tiến hành hiệu chuẩn. Tham khảo *Thay đổi cài đặt loại ống* trong Hướng dẫn sử dụng thiết bị.

1. Chọn Chuẩn McF 0,0 và làm sạch bề mặt bên ngoài bằng giấy lau kính.
2. Nhẹ nhàng đảo ngược Chuẩn McF 0,0 năm đến sáu lần để đảm bảo nó đồng nhất.
3. Đảm bảo thiết bị đang bật và đặt Chuẩn McF 0,0 vào trong thiết bị và nhấn phím Không/Cuộn. Xoay từ từ chuẩn một vòng tròn vẹn. Thiết bị sẽ hiển thị một loạt dấu gạch sau đó đến 0,00.
4. Chọn Chuẩn mong muốn (0,5, 2,0 hoặc 3,0) và làm sạch bề mặt bên ngoài bằng giấy lau kính.
5. Nhẹ nhàng đảo ngược chuẩn năm đến sáu lần để đảm bảo nó đồng nhất.
6. Đặt Chuẩn vào trong thiết bị và xoay từ từ một vòng tròn vẹn cho đến khi một giá trị bằng số được hiển thị.
7. Kiểm tra xem giá trị McFarland được hiển thị có nằm trong khoảng có thể chấp nhận hay không:

Chuẩn	Khoảng có thể chấp nhận	
0,5 McF	0,44	0,56
2,0 McF	1,85	2,15
3,0 McF	2,79	3,21

8. Nếu bất kỳ Chuẩn nào nằm ngoài khoảng có thể chấp nhận, lập lại các bước 1-7. Nếu chuẩn của bạn vẫn nằm ngoài khoảng, hãy liên hệ với Hỗ trợ kỹ thuật của bioMérieux.

THẢI BỎ CHẤT THẢI

Mỗi phòng xét nghiệm có trách nhiệm xử lý chất thải và nước thải phát sinh theo loại và mức độ nguy hại của chúng và xử lý cũng như thải bỏ chúng (hoặc để chúng được xử lý và thải bỏ) theo bất kỳ quy định nào áp dụng.

DANH MỤC BIỂU TƯỢNG

Biểu tượng	Ý nghĩa
	Dấu tuân thủ CE
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Hạn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Thận trọng, tham khảo tài liệu đi kèm
	Nguy hiểm sinh học
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Mã lô
	Đại diện được uỷ quyền trong Cộng đồng châu Âu
	Số catalog
	Số sê-ri
	Giới hạn nhiệt độ

CÁC NHÃN HIỆU

bioMérieux, lô-gô màu xanh da trời và DensiCHEK Plus là các nhãn hiệu đã sử dụng, đang chờ cấp giấy chứng nhận và/hoặc đã đăng ký thuộc sở hữu của bioMérieux hoặc một trong các công ty con của bioMérieux hoặc một trong các công ty của bioMérieux. Bất kỳ tên hoặc nhãn hiệu nào khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng của nó.



bioMérieux Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina
27712 USA
www.biomerieux.com



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile – France
RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90

