

TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO

CÔNG TY CP SON MÀI VIỆT

Địa chỉ: Số 24, ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội

Ngày 12 tháng 08 năm 2023

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Bộ xét nghiệm IVD định lượng HbA1c: Chủng loại: LabonaCheck A1c HbA1c Test Kit Hãng sản xuất: GC MEDIS Corp. / Hàn Quốc
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Hàn Quốc / Đã được cấp từ 2011
1.3	Mục đích sử dụng	Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck A1c dùng để xác định lượng Hemoglobin A1c trong máu người. Bộ xét nghiệm này chỉ dùng cho máy xét nghiệm HbA1c LabonaCheck A1c Model: MH200. Máy phân tích HbA1c LabonaCheck A1c đo các phản ứng màu của bộ xét nghiệm LabonaCheck A1c HbA1c bằng phản xạ quang phổ.
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Hàn Quốc và Châu Âu (CE/2016)...
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Không xác định
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Không có báo cáo về phản ứng bất lợi kể từ khi bộ xét nghiệm được lưu hành trên thị trường. Chỉ sử dụng Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck A1c với máy xét nghiệm HbA1c Labonacheck A1c.
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Labonacheck A1C HbA1c Test Kit LabonaCheck A1c sử dụng kỹ thuật ái lực Boronate. Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck A1c bao gồm: cartridge; Thuốc thử R1; Thuốc thử R2. Thuốc thử R1 có chứa chất ly giải, phá vỡ hồng cầu và làm hemoglobin kết tủa; cũng như liên kết boronic acid xanh kết hợp cis-diols của glycated hemoglobin (HbA1c). Khi máu được thêm vào Thuốc thử R1, hồng cầu bị phá vỡ và làm hemoglobin kết tủa cũng như liên kết boronic acid kết hợp cisdiols của glycated hemoglobin (HbA1c). Khi thêm một lượng hỗn hợp phản ứng vào cartridge, tất cả các hemoglobin kết tủa, liên kết và không liên kết sẽ được giữ lại ở trên màng lọc. Thuốc thử R2 loại bỏ các boronate không liên kết. Đánh giá chất kết tủa bằng cách đo cường độ màu xanh (glycated) và cường độ màu đỏ (total hemoglobin). Tỷ số giữa chúng tỉ lệ với % của glycated hemoglobin có trong mẫu. Đóng gói: - R1/ Thuốc thử: _____ 1 x 24 x 0.2 ml - R2/ Thuốc thử: _____ 1 x 2.0 ml Cartridge (có màng lọc): _____ 24 chiếc Mẫu đo là: Mẫu máu có chất chống đông có thể được lưu trữ 7 ngày ở nhiệt độ 2 ~ 8°C. Tránh để mẫu bị tán huyết. Không được để đông mẫu. Thành phần Thuốc thử Thuốc thử R1 - Boronate derivative _____ 0,04 mg - Organic solvent _____ 6,2 % - Lysing agent _____ 0,15 %

		<p>Thuốc thử R2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detergent _____ 0,5 % <p>Cartridge</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ lọc (sợi thủy tinh) - Màn lọc (Nylon) <p>Miếng hấp thụ (sợi thủy tinh)</p>
2.2	Hướng dẫn sử dụng	<p>Quy trình đo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Thêm vào 5μL máu toàn phần vào ống nghiệm R1/Thuốc thử. Trộn đều. Để ống nghiệm ở nhiệt độ phòng tối thiểu là 2 phút, tối đa là 3 phút. Không được để quá 3 phút. <i>Chú ý: Phải chắc chắn rằng R1/Thuốc thử phải để ổn định ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.</i> 2. Sau khi hết thời gian ủ và phản ứng hỗn hợp đã được hoàn thành, hãy lắc lại ống nghiệm 1 lần nữa để cho các thành phần trộn đều nhau. Mở nắp ống R1 và hút 25μL cho vào cartridge. Để khoảng 10 giây cho mẫu thấm đều vào màng lọc. <i>Chú ý:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Không được để đầu pipette chạm vào màng lọc. - Tránh tạo bọt khi trộn mẫu và khi cho mẫu vào màng lọc trên cartridge 3. Khi mẫu đã hấp thụ hoàn toàn, cho 25μL Thuốc thử R2/Thuốc thử vào cartridge. Để khoảng 10 giây cho mẫu thấm vào màng lọc. <i>Chú ý: Không được để đầu pipette chạm vào màng lọc.</i> 4. Một khi mẫu đã hấp thụ hoàn toàn, đặt cartridge vào khay phân tích trên máy và nhấn phím “Analyze” trên màn hình hiển thị. Khay sẽ tự động kéo vào trong thiết bị phân tích HbA1c LabonaCheck A1c. <p>– Ghi chú quan trọng:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Không được thay đổi thành phần giữa các bộ xét nghiệm 2. Phải để ổn định ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng Thuốc thử R1/Thuốc thử, R2/Thuốc thử và cartridge. 3. Không được để đầu pipette chạm vào màng lọc 4. Thay đổi đầu pipette giữa mỗi lần hút
2.3	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> – Mẫu xét nghiệm chỉ sử dụng máu mao mạch hoặc máu tĩnh mạch. Không sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương. – Bộ Thuốc thử được áp dụng cho xét nghiệm thường ngày, không dùng cho trường hợp cấp cứu. – Không sử dụng bộ Thuốc thử này khi đã hết hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sai quy định đối với hướng dẫn sử dụng.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro. 2. Không dùng lẫn với bất kỳ bộ xét nghiệm nào khác. 3. Không sử dụng bộ xét nghiệm đã hết hạn. 4. Thuốc thử R1 và R2 có chứa một lượng chất độc nhỏ (0.05%). Tránh tiếp xúc trực tiếp với da. 5. Không uống R1/Thuốc thử và R2/Thuốc thử. 6. Thuốc thử R1 và cartridge chỉ sử dụng một lần. 7. Vứt bỏ Thuốc thử và cartridge đã sử dụng theo yêu cầu của địa phương. 8. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường để xử lý tất cả các Thuốc thử phòng thí nghiệm. 9. Mẫu máu, dụng cụ đã dùng, các đầu pipette và các ống nghiệm đều được coi là có khả năng lây nhiễm. 10. Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck A1c chỉ được sử dụng với máy

		<p>xét nghiệm HbA1c LabonaCheck A1c. Không sử dụng nó với các máy xét nghiệm của các thương hiệu khác.</p> <p>11. Thay đổi đầu pipette giữa các bước sang chiết.</p> <p>12. Bộ Thuốc thử được áp dụng cho xét nghiệm thường ngày, không dùng cho trường hợp cấp cứu.</p>																																												
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Các kết quả xét nghiệm thu được phụ thuộc vào một số yếu tố liên quan chặt chẽ đến dụng cụ, các loại thuốc thử và phòng thí nghiệm với các môi trường trong phòng thí nghiệm. Vì vậy, phòng thí nghiệm cần phải thiết lập các môi trường phù hợp với yêu cầu của thiết bị mà nhà sản xuất đã đưa ra.																																												
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không có thông tin từ nhà sản xuất.																																												
2.7	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<ul style="list-style-type: none"> • Loại mẫu: Máu mao mạch hoặc máu tĩnh mạch có hoặc không có chất chống đông (EDTA, heparin và NaF) có thể được sử dụng. • Đặc điểm xét nghiệm Dải đo: – Dải đo từ 4.0 ~ 15.0% hoặc 20 ~ 140 mmol/mol – Khoảng đo: 0.1% hoặc 1 mmol/mol • Giới hạn tham chiếu <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NGSP</th> <th>IFCC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiền tiểu đường</td> <td>5,7~6,4%</td> <td>39~46 mmol/mol</td> </tr> <tr> <td>Dấu hiệu tiểu đường</td> <td>≥6,5%</td> <td>≥48 mmol/mol</td> </tr> <tr> <td>Kiểm soát tiểu đường</td> <td><7,0%</td> <td><53 mmol/mol</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Tính chính xác Tính chính xác của hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c được xác định tại 3 phòng khám trên 120 bệnh nhân và đo độ lặp lại. Sự tương quan thu được giữa kết quả của hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c và phương pháp tham khảo là: $N = 20, y = 0,991x + 0,083; R2 = 0,979$ • Độ chính xác Độ chính xác của hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c được ước tính với các mẫu máu tĩnh mạch và mẫu control trong phòng thí nghiệm. Kết quả thu được từ hệ thống HbA1c LabonaCheck™ A1c so sánh với kết quả thu được bằng cách sử dụng Tosoh HLC- 723 GHb G7 (Tosoh Bioscience). <p>Within Run Precision (venous blood)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>HbA1c concentration(%)</th> <th>5,3</th> <th>8,7</th> <th>11,1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mean</td> <td>5,4</td> <td>8,7</td> <td>11,2</td> </tr> <tr> <td>STD</td> <td>0,14</td> <td>0,25</td> <td>0,25</td> </tr> <tr> <td>CV(%)</td> <td>2,5</td> <td>2,3</td> <td>2,2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Day to Day Precision (control solution)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>HbA1c concentration(%)</th> <th>5,6</th> <th>8,6</th> <th>11,5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mean</td> <td>5,7</td> <td>8,7</td> <td>11,4</td> </tr> <tr> <td>STD</td> <td>0,16</td> <td>0,24</td> <td>0,31</td> </tr> <tr> <td>CV(%)</td> <td>2,9</td> <td>2,8</td> <td>2,7</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Giới hạn của xét nghiệm - Nhiệt độ và độ ẩm làm việc 		NGSP	IFCC	Tiền tiểu đường	5,7~6,4%	39~46 mmol/mol	Dấu hiệu tiểu đường	≥6,5%	≥48 mmol/mol	Kiểm soát tiểu đường	<7,0%	<53 mmol/mol	HbA1c concentration(%)	5,3	8,7	11,1	Mean	5,4	8,7	11,2	STD	0,14	0,25	0,25	CV(%)	2,5	2,3	2,2	HbA1c concentration(%)	5,6	8,6	11,5	Mean	5,7	8,7	11,4	STD	0,16	0,24	0,31	CV(%)	2,9	2,8	2,7
	NGSP	IFCC																																												
Tiền tiểu đường	5,7~6,4%	39~46 mmol/mol																																												
Dấu hiệu tiểu đường	≥6,5%	≥48 mmol/mol																																												
Kiểm soát tiểu đường	<7,0%	<53 mmol/mol																																												
HbA1c concentration(%)	5,3	8,7	11,1																																											
Mean	5,4	8,7	11,2																																											
STD	0,14	0,25	0,25																																											
CV(%)	2,5	2,3	2,2																																											
HbA1c concentration(%)	5,6	8,6	11,5																																											
Mean	5,7	8,7	11,4																																											
STD	0,16	0,24	0,31																																											
CV(%)	2,9	2,8	2,7																																											

		<p>Dải nhiệt độ: 15 ~ 35°C, nhiệt độ lý tưởng là 20 ~ 25°C Dải độ ẩm: 15 ~ 75% RH</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc thử phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C. Nếu các chất này không được lưu trữ ở nhiệt độ trong khoảng nhiệt độ quy định (2-8° C), kết quả kiểm tra có thể là không chính xác. - Không được để Thuốc thử hơn 3 giờ đồng hồ ở nhiệt độ phòng. - Chỉ sử dụng máu mao mạch hoặc máu tĩnh mạch. Không sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương. - Các chất gây ảnh hưởng đến xét nghiệm <ol style="list-style-type: none"> 1) Máu tĩnh mạch được lấy và cho vào ống chống đông như (EDTA K3, Heparin, NaF) sử dụng kỹ thuật vô trùng để làm xét nghiệm. 2) Nồng độ Hb thấp hơn 10g/dL hoặc cao hơn 20 g/dL là nguyên nhân làm cho kết quả không chính xác <p>Kết quả kiểm tra không bị ảnh hưởng bởi Albumin, Ascorbic Acid, Bilirubin, Glucose, Lipid.</p> <p>LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bộ Thuốc thử chưa mở Bộ xét nghiệm HbA1c LabonaCheck™ A1c sẽ ổn định cho đến khi hết hạn nếu được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C và độ ẩm 15 ~ 75%. Lưu trữ bên ngoài nhiệt độ trên có thể ảnh hưởng đến hạn sử dụng và chất lượng xét nghiệm. Hạn sử dụng khi chưa mở hộp là 1 năm kể từ ngày sản xuất. • Bộ Thuốc thử đã mở hộp <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc thử R1 phải được bảo quản trong túi nguyên bản lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C. Trước khi sử dụng Thuốc thử R1, lắc nhẹ khoảng 30 giây và để cân bằng với nhiệt độ phòng. Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và không để nó ở nhiệt độ phòng trong hơn 3 giờ đồng hồ. - Cartridge phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 25°C. Giữ nó nguyên trong túi gốc và đặt ở độ ẩm 15 ~ 75%. Trước khi sử dụng, phải để ổn định ở nhiệt độ phòng. - Thuốc thử R2 phải được lưu trữ ở nhiệt độ 2 ~ 25°C. Trước khi sử dụng, phải để ổn định ở nhiệt độ phòng. Hạn sử dụng là 1 năm kể từ ngày sản xuất nếu được để ở nhiệt độ phòng. 																																																		
III	Sản xuất trang thiết bị y tế																																																			
3.1	Nhà sản xuất	<p>Nhà sản xuất: GC MEDIS Corp. Địa chỉ: 16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheong nam-do, 31045, Korea. Chứng chỉ chất lượng: EN ISO 13485:2016</p>																																																		
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	<i>Bộ xét nghiệm IVD định lượng HbA1c LabonaCheck A1c là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại B</i>																																																		
3.3	Độ ổn định	<p>1. Kiểm tra độ ổn định dài hạn Tóm tắt kết quả</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Tháng</th> <th colspan="3">Khoảng thời gian 1</th> <th colspan="3">Khoảng thời gian 2</th> <th colspan="3">Khoảng thời gian 3</th> </tr> <tr> <th colspan="3">(Sự khác biệt, %)</th> <th colspan="3">(Sự khác biệt, %)</th> <th colspan="3">(Sự khác biệt, %)</th> </tr> <tr> <th>H0G21 -0001</th> <th>H0G22 -0001</th> <th>H0G23 -0001</th> <th>H0G21 -0001</th> <th>H0G22 -0001</th> <th>H0G23 -0001</th> <th>H0G21 -0001</th> <th>H0G22 -0001</th> <th>H0G23 -0001</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>2010-08-03</td> <td>0.9%</td> <td>-0.9%</td> <td>0.9%</td> <td>1.8%</td> <td>0.6%</td> <td>0.6%</td> <td>0.9%</td> <td>1.3%</td> <td>1.3%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2010-</td> <td>0.9%</td> <td>0.9%</td> <td>-3.6%</td> <td>-1.7%</td> <td>-0.6%</td> <td>-3.4%</td> <td>0.0%</td> <td>-0.9%</td> <td>-1.3%</td> </tr> </tbody> </table>	Tháng	Khoảng thời gian 1			Khoảng thời gian 2			Khoảng thời gian 3			(Sự khác biệt, %)			(Sự khác biệt, %)			(Sự khác biệt, %)			H0G21 -0001	H0G22 -0001	H0G23 -0001	H0G21 -0001	H0G22 -0001	H0G23 -0001	H0G21 -0001	H0G22 -0001	H0G23 -0001	0	2010-08-03	0.9%	-0.9%	0.9%	1.8%	0.6%	0.6%	0.9%	1.3%	1.3%	1	2010-	0.9%	0.9%	-3.6%	-1.7%	-0.6%	-3.4%	0.0%	-0.9%	-1.3%
Tháng	Khoảng thời gian 1			Khoảng thời gian 2			Khoảng thời gian 3																																													
	(Sự khác biệt, %)			(Sự khác biệt, %)			(Sự khác biệt, %)																																													
	H0G21 -0001	H0G22 -0001	H0G23 -0001	H0G21 -0001	H0G22 -0001	H0G23 -0001	H0G21 -0001	H0G22 -0001	H0G23 -0001																																											
0	2010-08-03	0.9%	-0.9%	0.9%	1.8%	0.6%	0.6%	0.9%	1.3%	1.3%																																										
1	2010-	0.9%	0.9%	-3.6%	-1.7%	-0.6%	-3.4%	0.0%	-0.9%	-1.3%																																										

	09-02										
2	2010-10-04	0.9%	1.8%	1.8%	-0.6%	0.6%	-0.6%	-3.0%	0.4%	-0.9%	
3	2010-11-02	0.0%	0.0%	2.7%	0.0%	0.0%	0.0%	-1.7%	-0.4%	-1.3%	
4	2010-12-02	-0.9%	-1.8%	-4.5%	-1.7%	-1.7%	0.0%	-0.9%	0.9%	-1.7%	
5	2011-01-03	0.0%	-1.8%	-4.5%	-1.2%	0.0%	-2.3%	0.9%	0.4%	-0.9%	
6	2011-02-01	-2.6%	-2.6%	-4.4%	-2.8%	-4.0%	-4.5%	-0.4%	-0.4%	-0.4%	
7	2011-03-03	0.0%	-0.9%	1.8%	-2.3%	-2.3%	-4.0%	-0.9%	1.3%	-1.3%	
8	2011-04-04	0.9%	0.9%	1.9%	-0.6%	0.6%	0.0%	3.5%	0.9%	-0.4%	
9	2011-05-03	-2.7%	1.8%	-0.9%	-1.8%	0.0%	0.6%	-0.4%	-0.9%	-1.7%	
10	2011-06-02	-0.9%	-1.8%	-3.6%	-0.6%	-1.2%	0.0%	0.9%	0.4%	0.0%	
11	2011-07-04	0.9%	0.9%	2.8%	-0.6%	-0.6%	1.2%	0.9%	0.4%	0.4%	
12	2011-08-02	-1.8%	-4.4%	-6.1%	0.0%	-2.3%	-2.3%	0.4%	0.4%	1.3%	
13	2011-09-01	-2.7%	-1.8%	-1.8%	-1.2%	-1.7%	-1.2%	0.9%	-0.9%	-0.4%	
14	2011-10-04	-2.8%	-0.9%	-0.9%	-4.1%	-2.9%	-1.7%	-0.4%	-1.7%	-1.7%	
15	2011-11-02	-4.5%	-4.5%	-2.7%	-1.8%	-1.8%	-1.2%	-0.4%	-2.2%	-0.9%	

Kết luận

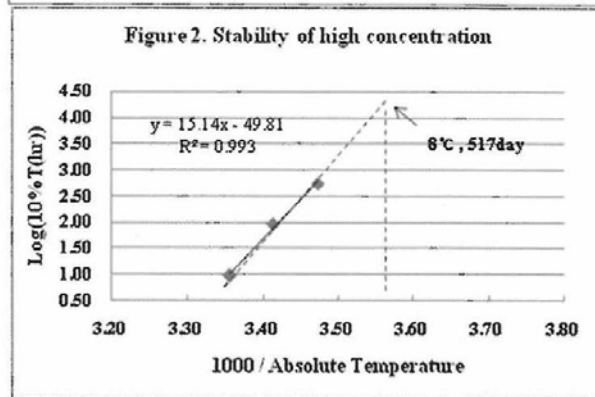
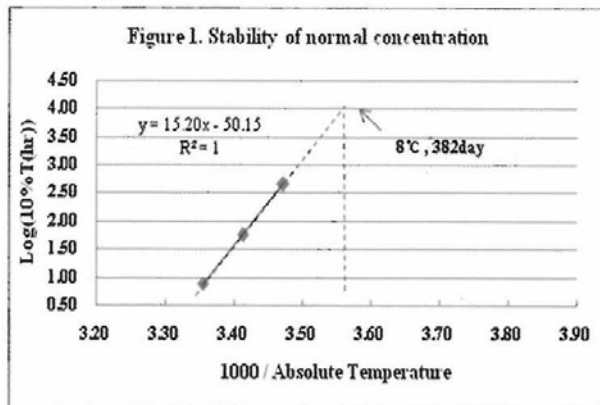
Theo kết quả xét nghiệm, tất cả các kết quả xét nghiệm trong 15 tháng đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận. Do đó, thuốc thử LabonaCheck Hba1c có thể bảo hành 12 tháng.

2. Kiểm tra độ ổn định ở điều kiện cấp tốc

Tóm tắt các kết quả thử nghiệm độ ổn định ở điều kiện cấp tốc

Normal concentration				
Temp.(°C)	1000/T(K)	Log (10%T(hr))	10%T(hr)	10%T(day)
15	3.47	2.65	443.7	18.5
20	3.41	1.74	55.5	2.3
25	3.36	0.88	7.5	0.3
8	3.6	3.96	9159	382

High concentration				
Temp.(°C)	1000/T(K)	Log (10%T(hr))	10%T(hr)	10%T(day)
15	3.47	2.74	553.5	23.1
20	3.41	1.97	93.1	3.9
25	3.36	0.98	9.5	0.4
8	3.56	4.09	12417	517



Kết luận

- Theo kết quả xét nghiệm với nồng độ HbA1c trong máu bình thường, tuổi đời ước tính (chênh lệch 10%) của các thuốc thử xác định ở 15°C, 20°C và 25°C lần lượt là 18,5, 2,3 và 0,3 ngày. Thuốc thử xét nghiệm được đảm bảo trong 6 giờ khi tiếp xúc với 25°C.
- Theo kết quả thử nghiệm với nồng độ HbA1c trong máu cao, tuổi đời ước tính (chênh lệch 10%) của các thuốc thử được xác định ở 15°C, 20°C và 25°C lần lượt là 23,1, 3,9 và 0,4 ngày.
- Theo phân tích với biểu đồ Arrhenius, thời hạn sử dụng của Thuốc thử LabonaCheck A1c phải trên 12 tháng với điều kiện là thuốc thử xét nghiệm được bảo quản liên tục dưới 8°C.

3. Độ ổn định trong quá trình vận chuyển

Tóm tắt các kết quả thử nghiệm độ ổn định ở điều kiện vận chuyển

No.	Mean difference (%)		
		5.5	8.6
Lot 1	0.7	2.0	-3.6
Lot 2	-1.1	2.0	-3.6
Lot 3	-3.1	1.4	1.4

Kết luận

Kết quả kiểm tra độ ổn định trong quá trình vận chuyển đáp ứng các tiêu chí chấp nhận.

Chi tiết xin xem trong tài liệu:

8.5-1. Stability Test (Test reagent)

IV Các báo cáo nghiên cứu

4.1 Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng

1. Tóm tắt kết quả kiểm soát rủi ro của bộ xét nghiệm

A. Trước khi kiểm soát rủi ro:

	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Frequent	-	-	-	-	-
Probable	-	-	-	-	-
Occasional	-	-	-	-	-
Remote	-	-	2	10	-

Unlikely	1	-	5	18	-
Incredible	-	-	-	-	-

B. Sau khi kiểm soát rủi ro:

	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Frequent	-	-	-	-	-
Probable	-	-	-	-	-
Occasional	-	-	-	-	-
Remote	-	-	-	-	-
Unlikely	1	-	-	28	-
Incredible	-	-	7	-	-

Classify	Total	ACC	AFAP	Non Acceptable
Risk Assessment	36	36	-	-

Lợi ích-rủi ro

Các rủi ro đáng kể đã được giảm thiểu hoặc loại bỏ bằng cách phân tích rủi ro tiềm tàng và kiểm soát rủi ro. Tất cả rủi ro được đánh giá trong mức chấp nhận được. Chúng tôi đảm bảo rằng không có rủi ro nào trở thành đối tượng của rủi ro-lợi ích. Mặc dù tất cả rủi ro được đánh giá trong mức chấp nhận được, vẫn có khả năng xảy ra rủi ro tiềm tàng. Đặc biệt là kết quả không chính xác là một phần lớn rủi ro với lỗi người dùng liên quan. Các phần này đã giảm mức độ rủi ro bằng cách kiểm soát rủi ro thông qua hướng dẫn sử dụng. Chúng tôi công nhận rằng độ chính xác của Labonacheck A1c (MH 200) đứng sau các máy phân tích tham chiếu khác (ví dụ: Tosoh G8).

Còn hơn cả các thiết bị trong phòng thí nghiệm, Labonacheck A1c có thể dễ dàng đo và theo dõi nồng độ HbA1c, một yếu tố quan trọng trong việc kiểm soát bệnh tiểu đường ở những người mắc bệnh tiểu đường. Vì chúng tôi đang xem xét khía cạnh chi phí điều trị, chi phí bổ sung khác và thời gian hoặc công sức đáng kể, ngay cả khi kết quả có sai số đo lường, Labonacheck A1c có những lợi ích khá lớn.

Chi tiết xin xem trong tài liệu:

4_1.1_Risk Management Plan

4_1.2_Risk Management Report

2. Tóm tắt kết quả độ chính xác lặp lại (trong thời gian chạy)

(Đơn vị: %)

Interval	1	2	3
HbA1c concentration	4.5~6.6	7.6~9.6	9.8~12.8
Tosoh G7 (%)	5.3	8.7	11.1
Mean	5.3	8.7	11.2
STD	0.14	0.25	0.25
CV (%)	2.5	2.3	2.2

Kết luận

Kết quả thử nghiệm độ chính xác lặp lại (trong vòng chạy) đáp ứng các tiêu chí chấp nhận để chứng minh rằng Hệ thống giám sát LabonaCheck A1c đủ tiêu chuẩn về độ chính xác lặp lại (trong vòng chạy).

3. Tóm tắt kết quả độ chính xác tái lập (hàng ngày) (độ chính xác trung gian)

(Đơn vị: %)

Interval	1	2	3
HbA1c concentration	4.5~6.5	7.6~9.6	9.8~12.8
Tosoh G7 (%)	5.6	8.6	11.5
Mean	5.7	8.7	11.4
STD	0.16	0.24	0.31
CV (%)	2.9	2.8	2.7

Kết luận

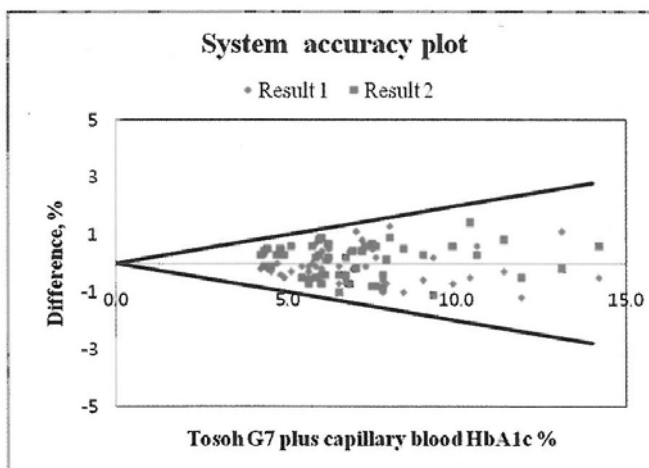
Kết quả kiểm tra độ chính xác trung gian (hàng ngày) đáp ứng các tiêu chí chấp nhận để chứng minh rằng Hệ thống giám sát HbA1c của LabonaCheck A1c là đủ tiêu chuẩn.

Chi tiết xin xem trong tài liệu:

4_8.1.Precision Evaluation

4. Đánh giá độ chuẩn xác của hệ thống

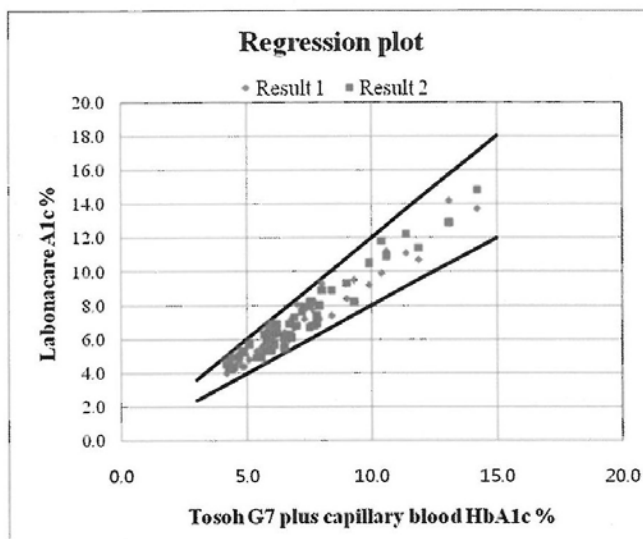
(1) Difference plot



- đối với nồng độ HbA1c: 4~15%

Difference range	Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$	Within $\pm 20\%$
Criteria	22%	49%	85%	95%
# of test(%)	31/100 (31%)	70/100 (70%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)

(2) Regression plot



Kết luận

Trong thử nghiệm, 100 trong số 100 mẫu có nồng độ HbA1c 4~15% nằm trong khoảng $\pm 20\%$ giá trị tham chiếu. Do đó, 100 trong số 100 mẫu (100%) nằm trong tiêu chí hoạt động tối thiểu có thể chấp nhận được.

Kiểm tra độ chính xác đáp ứng các tiêu chí chấp nhận để chứng minh rằng Hệ thống giám sát HbA1c của LabonaCheck A1c đủ tiêu chuẩn về độ chính xác của hệ thống.

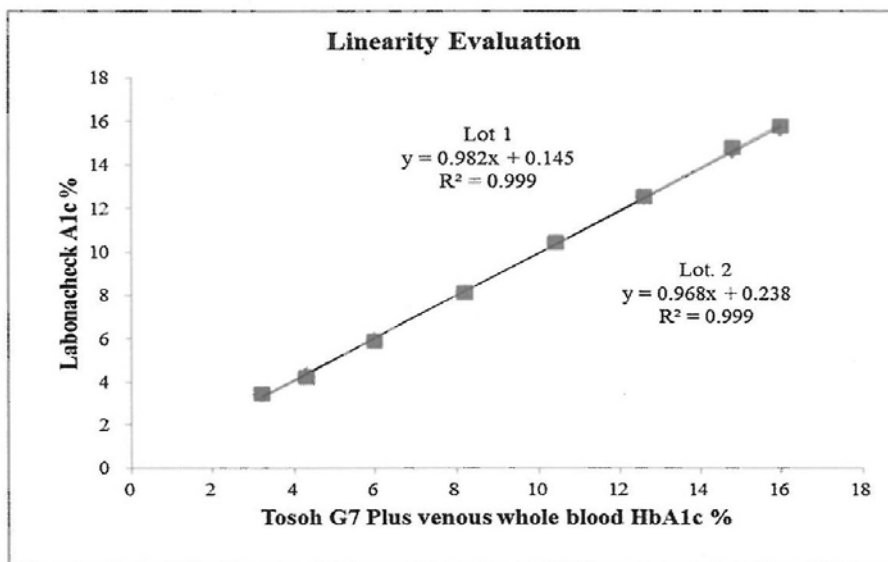
Chi tiết xin xem trong tài liệu:

4_8.2.System Accuracy Evaluation

5. Đánh giá tuyến tính

Kết quả xét nghiệm

G7 result	LabonaCheck A1c															
	Lot: H0G190001								Lot: H0G200001							
	T1	T2	T3	T4	T5	AVG	S.D	C.V	T1	T2	T3	T4	T5	AVG	S.D	C.V
3.2	3.4	3.5	3.3	3.6	3.4	3.4	0.1	3.3	3.3	3.5	3.7	3.4	3.5	3.5	0.1	4.3
5.6	5.6	5.4	5.8	5.6	5.8	5.6	0.2	3.0	5.8	5.9	6.0	6.1	5.8	5.9	0.1	2.2
8.0	8.3	8.2	7.9	8.0	8.3	8.1	0.2	2.2	7.8	7.7	8.2	8.3	8.0	8.0	0.3	3.2
10.4	10.5	10.6	10.3	10.3	10.4	10.4	0.1	1.3	10.2	10.4	10.6	10.5	10.7	10.5	0.2	1.8
12.7	12.7	12.9	12.8	13.0	13.2	12.9	0.2	1.5	13.3	13.0	12.8	12.7	13.0	13.0	0.2	1.8
15.1	15.2	15.5	15.7	15.4	15.6	15.5	0.2	1.2	15.3	15.6	15.2	15.5	15.3	15.4	0.2	1.1
17.5	17.5	18.3	17.6	16.8	17.0	17.4	0.6	3.4	18.2	17.3	17.8	17.4	16.7	17.5	0.6	3.2

**Summary Table**

	Acceptance criteria	Linearity	
		Lot # 1	Lot # 2
Slope	1.1 ~ 0.9	0.982	0.968
Correlation coefficient(R ²)	R ² ≥ 0.98	0.999	0.999

Kết luận

Hệ số tương quan của Hệ thống giám sát HbA1c LabonaCheck A1c là R²=0,99. Theo kết quả trên, Hệ thống theo dõi HbA1c của LabonaCheck A1c có độ tuyến tính cao so với phạm vi HbA1c trong máu từ 3,2 ~ 17,5%. Do đó, chúng tôi tuyên bố rằng phạm vi tuyến tính của Hệ thống giám sát HbA1c LabonaCheck A1c là 4-15%.

Chi tiết xin xem trong tài liệu:

4_8.3.Linearity Evaluation**6. Nghiên cứu độ an toàn và độ tin cậy****A. Kiểm tra giới hạn tiếp xúc nhiệt độ thiết bị****Tóm tắt kết quả****a. Kết quả cho nhiệt độ cao (30.1°C±0.5°C)**

Interval	1	2	3
HbA1c concentration	4.5~6.5	7.3~9.3	10.1~13.1
Reference measurement	5.5	8.3	11.6
Mean difference (%)	8.6	6.7	6.5

b. Kết quả cho nhiệt độ thấp (4.0°C±0.5°C)

Interval	1	2	3
HbA1c concentration	4.5~6.5	7.3~9.3	10.1~13.1

Reference measurement	5.5	8.3	11.6
Mean difference (%)	-5.6	-5.1	-4.2

Kết luận

1. Kết quả xét nghiệm tiếp xúc nhiệt độ cao và thấp thỏa mãn các tiêu chí chấp nhận.
2. Không có sự khác biệt hoặc xu hướng đáng kể giữa mỗi kết quả xét nghiệm được đo trong từng điều kiện, 4°C và 30°C, trên hệ thống giám sát LabonaCheck A1c HbA1c.

B. Kiểm tra giới hạn tiếp xúc độ ẩm thiết bị

Tóm tắt kết quả

a. Độ ẩm cao (80.4%±2%RH) (Unit: %)

Interval	1	2	3
HbA1c concentration	4.6~6.6	7.2~9.2	10.3~13.3
Reference measurement	5.6	8.2	11.8
Mean difference (%)	5.6	2.5	2.7

b. Độ ẩm trung bình (42.1%±2%RH) (Unit: %)

Interval	1	2	3
HbA1c concentration	4.6~6.6	7.2~9.2	10.3~13.3
Reference measurement	5.6	8.2	11.8
Mean difference (%)	0.5	-0.5	1.7

c. Độ ẩm thấp (12.4%±2%RH) (Unit: %)

Interval	1	2	3
HbA1c concentration	4.6~6.6	7.2~9.2	10.3~13.3
Reference measurement	5.6	8.2	11.8
Mean difference (%)	-0.3	0.6	0.3

Kết luận:

1. Kết quả thử nghiệm tiếp xúc với độ ẩm cao và thấp thỏa mãn các tiêu chí chấp nhận.
2. Không có sự khác biệt hoặc khuynh hướng đáng kể trên mỗi kết quả xét nghiệm ở 10% RH, 40% RH và 80% RH.

Chi tiết xin xem trong tài liệu:

4_8.4.Safty and Reliablility Test

7. Kiểm tra nhiễu

Kết luận:

1. Không có chất ngoại sinh và nội sinh nào được thử nghiệm ở các chất được thử nghiệm can thiệp vào phép đo HbA1c trên mỗi nồng độ HbA1c.
2. Ba loại thuốc chống đông máu đã được thử nghiệm trong mỗi điều kiện nồng độ glucose được xác định ở trên và không có nhiễu nào được quan sát thấy.

Chi tiết xin xem trong tài liệu:

4_8.6. Interference Test

8. Chuỗi truy xuất nguồn gốc

Chi tiết xin xem trong tài liệu:

4_9. Traceability Chain

4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	1. American Diabetes Association Clinical Practice Recommendation, January 2010; 33 (supplement 1)
V	Đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở