# ACCU-CHEK® Instant

***QUE THỬ ĐƯỜNG HUYẾT***

REF 07819374020: Hộp 25 que thử / REF 07819382020: Hộp 50 que thử / REF 07819404020: Hộp 100 que thử

VI

**Thiết bị dùng để tự đo**

**Thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ cho bệnh nhân**

## Mục đích sử dụng

Que thử đường huyết Accu-Chek Instant với các dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S được chỉ định để định lượng nồng độ đường trong máu mao mạch toàn phần tươi lấy từ đầu ngón tay, lòng bàn tay, cẳng tay và bắp tay, để hỗ trợ theo dõi hiệu quả kiểm soát đường huyết.

Que thử đường huyết Accu-Chek Instant với các dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S được dùng cho bệnh nhân đái tháo đường để tự xét nghiệm chẩn đoán in vitro.

Que thử đường huyết Accu-Chek Instant với các dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S được dùng cho nhân viên y tế để xét nghiệm tại chỗ chẩn đoán in vitro cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế. Chỉ nhân viên y tế được thực hiện xét nghiệm máu tĩnh mạch, động mạch và máu của trẻ sơ sinh.

Hệ thống này không được sử dụng để chẩn đoán bệnh đái tháo đường, cũng như không để xét nghiệm các mẫu máu cuống rốn trẻ sơ sinh.

## Thông tin dành cho người sử dụng

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng này và Hướng dẫn sử dụng cho người dùng trước khi thực hiện đo đường huyết.

Tờ hướng dẫn sử dụng này bao gồm các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa:

Một ⚠ **CẢNH BÁO** cho biết một nguy cơ nghiêm trọng có thể dự đoán được.

Một ⚠ **BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA** mô tả biện pháp bạn nên thực hiện để sử dụng sản phẩm một cách an toàn và hiệu quả hoặc để tránh gây hư hỏng sản phẩm.

### ⚠ 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.

**Nguy cơ xảy ra sự cố nghiêm trọng đối với sức khỏe**

Không tuân theo hướng dẫn xét nghiệm hoặc hướng dẫn bảo quản và xử lý que thử có thể dẫn đến kết quả đo không chính xác và có thể dẫn đến điều trị không đúng cách.

Đọc kỹ và làm theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng cho người dùng và tờ hướng dẫn sử dụng để biết thông tin về que thử và dung dịch chứng.

**Nguy cơ lây nhiễm**

Máu người là một nguồn lây nhiễm tiềm ẩn. Tránh để người khác tiếp xúc với các thành phần bị nhiễm bẩn.

Hãy thải bỏ que thử đã qua sử dụng theo quy định áp dụng đối với vật liệu dễ lây nhiễm tại quốc gia của bạn.

### Thành phần đóng gói

Hộp sản phẩm có chứa que thử và tờ hướng dẫn sử dụng.

Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể thải bỏ như rác thải sinh hoạt. Thải bỏ các que thử đã sử dụng theo quy định của địa phương. Nếu bạn có thắc mắc gì, hãy liên hệ Roche.

### Bảo quản và xử lý que thử

- Không sử dụng que thử nếu lọ chứa bị mở hoặc bị hư hỏng trước khi sử dụng que thử lần đầu tiên, nếu nắp chưa đóng hoàn toàn, nếu bạn thấy bất kỳ hư hỏng nào đối với nắp hoặc lọ chứa, hoặc nếu có bất kỳ điều gì khiến nắp không thể đóng đúng cách. Hãy liên hệ Roche.
- Bảo quản que thử ở nhiệt độ từ 4 đến 30 °C. Không làm đông lạnh que thử.
- Sử dụng que thử ở nhiệt độ từ 4 đến 45 °C.
- Sử dụng và bảo quản que thử ở độ ẩm từ 10 đến 90 %. Không bảo quản que thử ở nơi có nhiệt độ và độ ẩm cao như phòng tắm hay bếp.
- Bảo quản que thử chưa sử dụng trong lọ chứa que thử ban đầu và đóng chặt nắp.
- Đóng chặt nắp lọ chứa que thử ngay sau khi lấy que thử ra để đảm bảo que thử không bị ẩm.
- Sử dụng que thử ngay sau khi lấy ra khỏi lọ chứa que thử.
- Thải bỏ que thử nếu đã quá hạn sử dụng. Que thử quá hạn sử dụng có thể sẽ cho kết quả sai. Hạn sử dụng được in trên hộp của que thử và nhãn của lọ chứa que thử cạnh ⌛. Có thể dùng que thử trước hạn sử dụng đã in này nếu chúng được bảo quản và sử dụng đúng cách. Điều này được áp dụng cho que thử từ lọ chứa que thử mới, chưa mở nắp và cho que thử từ lọ chứa que thử đã được người dùng mở nắp rồi.
- Chỉ sử dụng que thử một lần. Mỗi que thử chỉ dùng được một lần.
- Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 21 tháng.
- Hạn dùng của từng lô: xem ⌛ trên nhãn của hộp que thử.

## Tiến hành đo đường huyết

Xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo để biết cách lấy mẫu máu và tiến hành đo đường huyết.

## Diễn giải kết quả đo

Mức đường huyết khi đói thông thường đối với người lớn không mắc bệnh đái tháo đường là dưới 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] Mức đường huyết thông thường đối với người lớn không mắc bệnh đái tháo đường 2 giờ sau bữa ăn, ví dụ: được mô phỏng bởi Nghiệm pháp dung nạp glucose đường uống 75g (OGTT), là dưới 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Tiêu chí để chẩn đoán bị đái tháo đường ở người lớn là mức đường huyết khi đói phải từ 126 mg/dL trở lên (7,0 mmol/L trở lên) được xác nhận bằng hai lần đo.[1,3,4] Người lớn có mức đường huyết khi đói từ 100 đến 125 mg/dL (5,6 đến 6,9 mmol/L) được định nghĩa là bị rối loạn đường huyết khi đói (tiền đái tháo đường).[1] Cũng có các tiêu chí chẩn đoán khác cho bệnh đái tháo đường. Hãy hỏi nhân viên y tế của bạn để biết bạn có bị đái tháo đường hay không. Với bệnh nhân đái tháo đường: Tham khảo nhân viên y tế của bạn để biết khoảng chỉ số đường huyết phù hợp với bạn. Bạn nên điều trị tình trạng hạ đường huyết hay tăng đường huyết của bạn theo khuyến cáo của nhân viên y tế.

### Kết quả đo bất thường

Nếu **LO** hiển thị trên máy đo, đường huyết của bạn có thể thấp hơn 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Nếu **HI** hiển thị trên máy đo, đường huyết của bạn có thể cao hơn 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Để được biết chi tiết về các thông báo lỗi, xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng.

### ⚠ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

**Nguy cơ xảy ra sự cố nghiêm trọng đối với sức khỏe**

Đừng bao giờ bỏ qua các triệu chứng hoặc thay đổi đáng kể phương pháp điều trị bệnh đái tháo đường mà không nói chuyện với nhân viên y tế của bạn. Nếu kết quả đường huyết của bạn không giống như cảm nhận của bạn, hãy thực hiện những bước sau:

- Lặp lại thao tác đo đường huyết bằng một que thử mới.
- Thực hiện kiểm tra bằng dung dịch chứng như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng cho người dùng.
- Xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng để biết những nguyên nhân khác.

Nếu các triệu chứng của bạn vẫn không phù hợp với kết quả đường huyết, hãy liên hệ với nhân viên y tế của bạn.

## Các khoảng đo của dung dịch chứng Accu-Chek Instant

Mẫu chứng 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L)

Mẫu chứng 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)

## Thông tin cho nhân viên y tế

Hệ thống này có thể được sử dụng tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp chẳng hạn như phòng mạch bác sĩ, phòng khám đa khoa, trong trường hợp nghi ngờ mắc bệnh đái tháo đường và trong trường hợp khẩn cấp.

### Việc lấy và chuẩn bị mẫu máu của nhân viên y tế

- Khi sử dụng các dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S, luôn thực hiện theo các quy trình đã được công nhận để xử lý những vật có khả năng đã bị nhiễm sinh phẩm người. Hãy thực hiện những chính sách về vệ sinh và an toàn của phòng xét nghiệm hay cơ sở của bạn.
- Để đo đường huyết, cần dùng một giọt máu. Có thể dùng máu mao mạch. Có thể dùng máu tĩnh mạch, máu động mạch hay máu của trẻ sơ sinh, nhưng phải do nhân viên y tế lấy.
- Cần cẩn thận vệ sinh vùng động mạch trước khi lấy mẫu máu dùng cho que thử.
- Hệ thống này đã được thử nghiệm với máu của trẻ sơ sinh. Theo tiêu chuẩn thực hành lâm sàng tốt, cần cẩn thận khi diễn giải các giá trị đường huyết của máu trẻ sơ sinh dưới 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Cần thực hiện theo các hướng dẫn về chăm sóc theo dõi do cơ sở của bạn thiết lập cho các giá trị đường huyết tới hạn ở trẻ sơ sinh.
- Để giảm tối đa tác dụng của hiện tượng phân giải đường, cần đo đường máu tĩnh mạch hay máu động mạch trong vòng 30 phút kể từ khi lấy mẫu máu.
- Tránh gây ra các bọt khí khi sử dụng ống hút.
- Các mẫu máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch chứa các chất chống đông hoặc chất bảo quản sau đây có thể chấp nhận được: EDTA, lithium heparin hoặc sodium heparin. Không nên dùng các chất chống đông chứa iodoacetate hoặc fluoride.
- Mẫu để trong tủ lạnh phải được lấy ra và để cho từ từ đạt đến nhiệt độ phòng trước khi đo.

### Thông tin thêm cho nhân viên y tế

Nếu kết quả đường huyết không phù hợp với các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân hoặc có vẻ cao hay thấp khác thường, hãy thực hiện kiểm tra bằng dung dịch chứng. Nếu kiểm tra bằng dung dịch chứng cho thấy hệ thống đang hoạt động bình thường, hãy đo lại đường huyết. Nếu kết quả đo đường huyết lần hai vẫn có vẻ khác thường, hãy xem hướng dẫn của cơ sở để biết thêm thông tin.

Thải bỏ các thành phần của hộp sản phẩm 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.

## Các hạn chế

Các tình trạng sức khỏe nhất định có thể dẫn đến kết quả đo không chính xác. Nếu bạn biết rằng mình có một hoặc nhiều tình trạng sức khỏe sau đây thì không được sử dụng que thử. Nếu bạn không chắc mình có gặp phải bất kỳ tình trạng sức khỏe nào sau đây hay không, hãy liên hệ với nhân viên y tế của bạn.

- Không sử dụng hệ thống này trong khi đánh giá độ hấp thu xylose.
- Không sử dụng hệ thống này nếu bạn đang được điều trị bằng propylthiouracil (PTU) đối với bệnh cường giáp hoặc cơn nhiễm độc giáp cấp. Điều này sẽ tạo ra thông báo lỗi E-3. Không đưa ra quyết định điều trị dựa trên một thông báo lỗi.
- Không sử dụng hệ thống này nếu bạn đang được tiêm tĩnh mạch với vitamin C.
- Nếu bị suy tuần hoàn ngoại vi, không nên lấy máu mao mạch ở những nơi lấy máu đã được chấp thuận vì kết quả có thể sẽ không phản ánh đúng nồng độ đường huyết sinh lý. Các tình huống sau đây cũng có thể như vậy: Mất nước nghiêm trọng do nhiễm toan ceton trong đái tháo đường hay do hội chứng tăng áp lực thẩm thấu do tăng đường huyết không nhiễm toan ceton, huyết áp thấp, sốc, suy tim mất bù NYHA Nhóm IV hoặc bệnh lý tắc nghẽn động mạch ngoại biên.
- Hematocrit phải nằm trong khoảng 10 đến 65 %. Tham khảo ý kiến nhân viên y tế nếu bạn không biết về chỉ số hematocrit của mình.
- Hệ thống này đã được thử nghiệm ở độ cao không quá 3.094 m. Không sử dụng hệ thống này ở độ cao trên 3.094 m.

## Các đặc điểm về hiệu năng

Hệ thống này Accu-Chek Instant thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15197:2013 (Hệ thống xét nghiệm chẩn đoán In vitro – Các yêu cầu của hệ thống máy đo đường huyết để tự đo trong việc kiểm soát bệnh đái tháo đường).

**Hiệu chuẩn và liên kết chuẩn:** Hệ thống này (máy đo và que thử) đã được hiệu chuẩn bằng các mẫu chuẩn là máu tĩnh mạch có nồng độ đường khác nhau. Các giá trị của mẫu chuẩn đã được đo bằng phương pháp hexokinase, phương pháp này đã được hiệu chuẩn bằng phương pháp ID-GCMS. Phương pháp ID-GCMS là phương pháp có chất lượng đo lường cao nhất (theo thứ tự) có thể truy nguyên đến một mẫu chuẩn NIST ban đầu. Dùng chuỗi liên kết này, kết quả thu được bằng các que thử này với các dung dịch chứng cũng được liên kết ngược đến mẫu chuẩn NIST.

**Giới hạn phát hiện (giá trị thấp nhất được hiển thị):** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) với que thử

**Khoảng đo của hệ thống:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

**Dung tích mẫu:** 0,6 µL

**Thời gian đo:** <4 giây

### Độ đúng của hệ thống:

Kết quả độ đúng của hệ thống cho nồng độ glucose dưới 100 mg/dL (dưới 5,55 mmol/L)

| trong khoảng ±5 mg/dL (trong khoảng ±0,28 mmol/L) | trong khoảng ±10 mg/dL (trong khoảng ±0,56 mmol/L) | trong khoảng ±15 mg/dL (trong khoảng ±0,83 mmol/L) |
|---|---|---|
| 153/162 (94,4 %) | 162/162 (100 %) | 162/162 (100 %) |

Kết quả độ đúng của hệ thống cho nồng độ glucose từ 100 mg/dL trở lên (từ 5,55 mmol/L trở lên)

| trong khoảng ±5 % | trong khoảng ±10 % | trong khoảng ±15 % |
|---|---|---|
| 341/438 (77,9 %) | 435/438 (99,3 %) | 438/438 (100 %) |

Kết quả độ đúng của hệ thống cho nồng độ glucose từ 39 mg/dL (2,2 mmol/L) đến 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

| trong khoảng ±15 mg/dL hoặc trong khoảng ±15 % (trong khoảng ±0,83 mmol/L hoặc trong khoảng ±15 %) |
|---|
| 600/600 (100 %) |

### Độ lặp lại:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Giá trị trung bình | [mg/dL] | 41,9 | 84,7 | 137,9 | 216,3 | 353,2 |
| | [mmol/L] | 2,3 | 4,7 | 7,6 | 12,0 | 19,6 |
| Độ lệch chuẩn | [mg/dL] | 1,5 | 2,1 | 3,1 | 5,3 | 8,4 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,3 | 0,5 |
| Hệ số biến thiên [%] | | — | — | 2,2 | 2,5 | 2,4 |

### Độ chính xác trung gian:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Giá trị trung bình | [mg/dL] | 46,1 | 118,4 | 299,9 |
| | [mmol/L] | 2,6 | 6,6 | 16,6 |
| Độ lệch chuẩn | [mg/dL] | 1,7 | 3,4 | 6,0 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,3 |
| Hệ số biến thiên [%] | | — | 2,9 | 2,0 |

**Hiệu năng do người dùng đánh giá:** Một nghiên cứu mang tính đại diện đã được thực hiện bằng cách sử dụng hệ thống máy đo đường huyết Accu-Chek Instant để đánh giá kết quả glucose đo được từ các mẫu máu mao mạch đầu ngón tay của 101 người không phải là nhân viên y tế và cho kết quả như sau:

- Với nồng độ glucose dưới 100 mg/dL (dưới 5,55 mmol/L), 100 % kết quả đo nằm trong khoảng ±15 mg/dL (trong khoảng ±0,83 mmol/L) của kết quả đo của phòng xét nghiệm.
- Với nồng độ glucose từ 100 mg/dL trở lên (từ 5,55 mmol/L trở lên), 96,7 % kết quả đo nằm trong khoảng ±15 % của kết quả đo của phòng xét nghiệm.

**Nguyên lý đo:** Enzyme trên que thử, một glucose dehydrogenase phụ thuộc FAD (GDH) biểu hiện trong *A. oryzae*, chuyển glucose trong mẫu máu thành gluconolactone. Phản ứng này tạo ra một dòng điện một chiều vô hại được máy đo chuyển ra thành kết quả đường huyết. Mẫu và các điều kiện của môi trường được đánh giá bằng các tín hiệu dòng xoay chiều và một chiều.

Các que thử này cho kết quả tương ứng với nồng độ đường huyết trong huyết tương theo đề nghị của Liên đoàn Quốc tế về Hóa học Lâm sàng và Xét nghiệm Y khoa (IFCC).[5] Do đó, máy đo sẽ hiển thị nồng độ đường huyết trong huyết tương dù luôn sử dụng máu toàn phần cho que thử.

### Thành phần thuốc thử¤

| | |
|---|---|
| Chất trung gian | 6,6 % |
| Enzyme FAD-GDH | 21,3 % |
| Dịch đệm | 22,6 % |
| Chất ổn định | 2,3 % |
| Các thành phần không phản ứng | 47,2 % |

¤Lượng tối thiểu vào thời điểm sản xuất

**Lưu ý:** Xem phần cuối của tờ hướng dẫn sử dụng này để biết ý nghĩa của các ký hiệu được dùng và danh sách các tài liệu tham khảo.

### Mẫu chứng và bộ kiểm tra tính tuyến tính (nếu có)

Dung dịch chứng Accu-Chek Instant – Xem tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch chứng để biết thêm chi tiết.

Bộ kiểm tra tính tuyến tính Accu-Chek Instant – Xem tờ hướng dẫn sử dụng bộ kiểm tra tính tuyến tính để biết thêm chi tiết.

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

## Báo 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:** 2023-10

Chỉ thị nội dung được cập nhật

### Tài liệu tham khảo


1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association website: Diagnosis. https://diabetes.org/diabetes/a1c/diagnosis. Truy cập ngày 12 tháng 7 năm 2023.
3. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
4. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).


| | |
|---|---|
| | Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng có định dạng điện tử |
| | Làm theo hướng dẫn sử dụng (biểu tượng màu xanh) |
| | Thận trọng, xem các lưu ý về an toàn trong hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm này. |
| | Giới hạn nhiệt độ |
| | Giới hạn độ ẩm |
| | Hạn sử dụng (đã mở nắp / chưa mở nắp) |
| | Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể thải bỏ như rác thải sinh hoạt. Thải bỏ các que thử đã sử dụng theo quy định của địa phương. |
| | Ngày sản xuất |
| IVD | Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro |
| | Thiết bị dùng để tự đo |
| | Thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ cho bệnh nhân |
| | Nhà sản xuất |
| UDI | Nhận dạng thiết bị duy nhất |
| REF | Số catalog |
| SN | Số seri |
| LOT | Mã lô |
| CE | 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-chek.com.vn


CE 0123 IVD


Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



ACCU-CHEK và ACCU-CHEK INSTANT là các nhãn hiệu của Roche.
© 2024 Roche Diabetes Care


08930201021A-0324


Roche