

VI

ACCU-CHEK® Active

REF 03146324195: Hộp vật liệu kiểm soát (1 x 4 mL vật liệu kiểm soát 1 / 1 x 4 mL vật liệu kiểm soát 2)

VI Control

VẬT LIỆU KIỂM SOÁT XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ĐƯỜNG HUYẾT

THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO – KHÔNG ĐƯỢC NUỐT!

Mục đích sử dụng

Dung dịch chứng này được sử dụng để kiểm tra hiệu năng cho các que thử và máy đo đường huyết chuyên dụng. Nó được chỉ định để người mắc bệnh đái tháo đường tự đo và để các nhân viên y tế xét nghiệm tại chỗ cho người bệnh.

Các que thử và thiết bị chuyên dụng là que thử Accu-Chek Active và máy đo đường huyết Accu-Chek Active.

Trước khi bạn bắt đầu

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng này, tờ hướng dẫn sử dụng que thử Accu-Chek Active và Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo đường huyết Accu-Chek Active trước khi sử dụng các dung dịch chứng này. Hướng dẫn sử dụng cho người dùng này có tất cả các thông tin bạn cần để thực hiện việc kiểm tra bằng dung dịch chứng và đọc hiểu kết quả kiểm chứng. Bạn có thể tìm xem các đặc điểm về hiệu năng của hệ thống Accu-Chek Active trong tờ hướng dẫn sử dụng que thử Accu-Chek Active.

Nếu có thắc mắc, hãy liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng.

Tờ hướng dẫn sử dụng này bao gồm các cảnh báo:

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

⚠ 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.

Không uống hoặc tiêm dung dịch chứng hoặc sử dụng dung dịch chứng làm thuốc nhỏ mắt.

EUH208 – Chứa 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one và 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). 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)

Kết quả kiểm chứng phải nằm trong khoảng nồng độ xác định ghi trong bảng nồng độ trên nhãn của lọ chứa que thử. Khoảng nồng độ xác định này quy định mức chấp nhận được của kết quả kiểm chứng.

Nếu kết quả kiểm chứng nằm ngoài khoảng nồng độ xác định chấp nhận được, thì không chắc chắn rằng máy đo và que thử đang hoạt động ổn định. Không sử dụng máy đo và que thử. Liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng.

Thành phần đóng gói

- 1 lọ dung dịch chứng có nồng độ glucose thấp (Control 1, có nắp xanh và chữ xanh trên nhãn)
- 1 lọ dung dịch chứng có nồng độ glucose cao (Control 2, có nắp đỏ và chữ đỏ trên nhãn)
- 1 tờ hướng dẫn sử dụng

Vật dụng khác cần dùng để thực hiện kiểm tra bằng dung dịch chứng

- Máy đo đường huyết Accu-Chek Active và Hướng dẫn sử dụng cho người dùng
- Que thử Accu-Chek Active và tờ hướng dẫn sử dụng
- Khăn giấy sạch và khô

Bảo quản và sử dụng dung dịch chứng đúng cách

Dung dịch chứng không được bảo quản và sử dụng đúng cách có thể cho kết quả không nằm trong khoảng nồng độ xác định xác định.

- Các lọ đã được đổ dung dịch chứng trong điều kiện gần như không có mầm bệnh. Để tránh bị ô nhiễm, miêng lọ vào ngón tay của bạn hay que thử. Dung dịch chứng đã bị nhiễm bẩn có thể cho kết quả kiểm chứng không chính xác.

- Chỉ sử dụng dung dịch chứng còn hạn sử dụng. Hạn sử dụng được in bên cạnh ký hiệu  trên nhãn lọ và vỏ hộp.
- Bảo quản dung dịch chứng ở nhiệt độ từ +2 đến +30 °C. Dung dịch chứng không được bảo quản trong giới hạn nhiệt độ này có thể bị hư trước hạn sử dụng.
- Nếu bạn bảo quản và xử lý dung dịch chứng như được mô tả, dung dịch chứng có thể dùng được trong 3 tháng sau khi mở nắp lần đầu tiên. Tuy vậy, không dùng dung dịch chứng sau hạn sử dụng in bên cạnh ký hiệu  ở trên lọ. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.
- Dung dịch chứng phải ở nhiệt độ môi trường lúc bạn thực hiện kiểm tra bằng dung dịch chứng. Nếu bạn bảo quản dung dịch chứng trong tủ lạnh, hãy lấy ra ngoài và để cho ấm lên đến nhiệt độ môi trường trước khi thực hiện kiểm tra bằng dung dịch chứng.

Thành phần

Thành phần được tính bằng phần trăm theo trọng lượng

Control 1: glucose (0,04 %), chất bảo quản (0,24 %) trong đệm phosphate

Control 2: glucose (0,12 %), chất bảo quản (0,24 %) trong đệm phosphate

Thải bỏ lọ

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. Để biết thông tin về thải bỏ lọ đúng cách, hãy liên hệ với hội đồng và chính quyền địa phương.

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

2022-02

Bộ phận chăm sóc khách hàng

Việt Nam

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tổng đài tư vấn miễn phí toàn quốc: 1800 1597

www.accu-chek.com.vn

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng có định dạng điện tử
	Thận trọng, xem các lưu ý về an toàn trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm này.
	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 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.
	Ngày sản xuất
	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
	Nhận dạng thiết bị duy nhất
	Số catalog
	Mã lô
	Tuân thủ các quy định của pháp luật châu Âu hiện hành

CE 0123

ACCU-CHEK là nhãn hiệu của Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care

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

Roche

BASED ON 09385118001(02)