

VI

ACCU-CHEK®

Active

REF 07124155032: Hộp 25 que thử

REF 07124112032: Hộp 50 que thử

REF 07124287033: Hộp 2 x 50 que thử

VI QUE THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE (QUE THỬ ĐƯỜNG HUYẾT)

Mục đích sử dụng

Que thử với máy đo đường huyết chuyên dụng được sử dụng để định lượng đường trong máu mao mạch, tĩnh mạch, động mạch và máu trẻ sơ sinh. Nó được chỉ định để người mắc bệnh đái tháo đường tự do và để các nhân viên y tế xét nghiệm tại chỗ cho người bệnh. Máy đo đường huyết chuyên dụng là máy đo đường huyết Accu-Chek Active. Người mắc bệnh đái tháo đường có thể sử dụng máu mao mạch mới lấy từ đầu ngón tay hoặc vị trí lấy máu thay thế. Các nhân viên y tế cũng có thể sử dụng máu tĩnh mạch được chống đông bằng lithium heparin hoặc ammonium heparin hoặc EDTA, máu động mạch và máu trẻ sơ sinh.

Hệ thống Accu-Chek Active được chỉ định để theo dõi đường huyết trong bệnh đái tháo đường.

Hệ thống Accu-Chek Active bao gồm máy đo Accu-Chek Active, que thử Accu-Chek Active và dung dịch chứng Accu-Chek Active.

Trước khi bạn bắt đầu

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng này và Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo đường huyết Accu-Chek Active trước khi đo đường huyết của bạn bằng que thử này. Hướng dẫn sử dụng cho người dùng này có tất cả các thông tin bạn cần để thực hiện đo và đọc hiểu kết quả đo. 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.

Tự đo được không có nghĩa là bạn không cần đến khám với nhân viên y tế của bạn. Bạn phải được nhân viên y tế có năng lực hướng dẫn đầy đủ trước khi bắt đầu tự đo đường huyết. Nhân viên y tế sẽ cùng bạn xác định khoảng đường huyết mục tiêu phù hợp.

Nắp lọ chứa que thử có chứa chất hút ẩm có silicate không độc. Nếu bạn vô ý nuốt phải một lượng bất kỳ của chất này, hãy uống nhiều nước!

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) [1]. Do đó, máy đo sẽ hiển thị giá trị đường huyết trong huyết tương dù bạn luôn dùng que thử với máu toàn phần.

Mức đường huyết khi đói bình thường của người trưởng thành không bị đái tháo đường là dưới 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Tiêu chí để chẩn đoán đái tháo đường ở người trưởng thành 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 [2, 3, 4]. Người trưởng thành có mức đường huyết khi đói từ 100 đến 125 mg/dL (5,6 đến 6,9 mmol/L) được định nghĩa là rối loạn đường huyết khi đói (tiền đái tháo đường) [2]. 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.

Hướng dẫn sử dụng cho người dùng của máy đo Accu-Chek Active cũng cung cấp các nguồn thông tin về ảnh hưởng và tỷ lệ mắc bệnh đái tháo đường.

⚠ 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.

Thành phần đóng gói

- 1 hoặc 2 lọ chứa que thử; trên nhãn của lọ này có một bảng màu, bảng nồng độ của dung dịch chứng và mã số
- 1 tờ hướng dẫn sử dụng

Vật dụng khác cần dùng cho việc đo đường huyết

- Máy đo Accu-Chek Active và Hướng dẫn sử dụng cho người dùng
- Thiết bị lấy máu và kim

Thể tích máu và thời gian đo

Máy đo cần 1–2 µL máu (1 µL (microlit) = 1 phần ngàn của millilit) cho mỗi lần đo đường huyết.

Nếu bạn nhỏ máu vào que thử đã có sẵn trong máy đo, thì sẽ mất khoảng 5 giây để đo. Nếu bạn nhỏ máu vào que thử ngoài máy đo, thì sẽ mất khoảng 8 giây để đo.

Bảo quản và sử dụng que thử đúng cách


⚠ CẢNH BÁO

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

Nếu que thử không được bảo quản và sử dụng đúng cách, chúng có thể cho ra kết quả không chính xác. Điều này có thể dẫn đến sự cố nghiêm trọng đối với sức khỏe.

- Bảo quản que thử ở nhiệt độ từ +2 đến +30 °C ở nơi khô ráo tránh ánh nắng trực tiếp.

Ngoài ra cần lưu ý những hướng dẫn sau:

- Chất hút ẩm trong nắp lọ chứa que thử để chống ẩm cho que thử. Luôn bảo quản que thử trong lọ chứa que thử ban đầu với nắp đậy kín.
- Đậy kín lọ chứa que thử bằng nắp ban đầu sau khi lấy que thử. Không dùng tay ẩm lấy que thử ra khỏi lọ chứa que thử. Điều này sẽ giúp cho chất hút ẩm không bị mất tác dụng.
- Nếu bạn bảo quản lọ chứa que thử trong tủ lạnh, hãy để lọ ở tình trạng đậy kín nắp ở nhiệt độ môi trường. Chỉ lấy que thử ra sau khi lọ chứa que thử đã ấm lên đến nhiệt độ môi trường. Điều này ngăn sự ngưng tụ hình thành trong lọ chứa que thử.
- Không để bất cứ vật nào khác như khăn lau hay que thử đã dùng trong lọ chứa que thử chưa dùng. Điều này có thể khiến que thử không dùng được.
- Khi bạn đo đường huyết, nhiệt độ phải nằm trong khoảng từ +8 đến +42 °C.
- Không đo ở nơi có ánh nắng trực tiếp.
- Chỉ sử dụng que thử còn hạn sử dụng. Hạn sử dụng được in bên cạnh ký hiệu  trên bao bì và trên nhãn của lọ chứa que thử. Hạn sử dụng được áp dụng cho lọ chứa que thử mới, chưa mở nắp và lọ chứa que thử mà bạn đã lấy que thử ra. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 21 tháng.
- Chỉ sử dụng que thử một lần. Mỗi que thử chỉ dùng được một lần.

Nguyên lý đo

Trên mỗi que thử, có một vùng đo chứa thuốc thử. Khi nhỏ máu vào vùng đo này, enzyme glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2) sẽ phản ứng với glucose trong máu. Phản ứng hóa học tiếp theo sẽ làm cho vùng đo đổi màu. Máy đo ghi lại độ thay đổi màu này và chuyển đổi thành giá trị đường huyết.

Kiểm tra kết quả đo bằng cửa sổ đối chứng với que thử

Bản thân que thử chỉ cho phép bạn ước tính kết quả đo bằng cách so màu nên cần phải xem thêm kết quả đo trên máy. Chỉ kết quả đo hiển thị trên máy đo mới được dùng trong khuyến cáo điều trị. Việc so màu chỉ giúp bạn kiểm tra lại độ đáng tin cậy của kết quả đo.

1. Trước khi đo

Trên mặt sau của que thử, có một cửa sổ đối chứng tròn, có màu. Hãy so sánh màu của cửa sổ này với màu của các chấm ở trên nhãn của lọ chứa que thử. Màu của cửa sổ đối chứng phải trùng với màu của chấm trên cùng (0 mg/dL, 0 mmol/L). Nếu cửa sổ đối chứng có màu khác, bạn không được dùng que thử đó.

2. Sau khi đo

Nhãn trên lọ chứa que thử có ghi các giá trị đường huyết tính bằng mg/dL và mmol/L bên cạnh mỗi chấm màu. Trong từ 30 đến 60 giây sau khi nhỏ máu lên que thử, phải so màu của cửa sổ đối chứng ở mặt sau của que thử với màu của chấm tương ứng nhất với kết quả đo của bạn. Nếu màu khác nhau rõ, hãy đo lại. Nếu màu vẫn khác nhau trong những lần đo tiếp, hãy liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng.

Các đặc điểm về hiệu năng của hệ thống Accu-Chek Active

Hệ thống Accu-Chek Active 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 theo dõi đường huyết để tự đo trong việc kiểm soát bệnh đái tháo đường).

Hiệu chuẩn và liên kết chuẩn: Hệ thống (máy đo và que thử) đã được hiệu chuẩn bằng các mẫu chuẩn là máu toàn phần 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 truy nguyên này, các kết quả đo thu được bằng các que thử này với các dung dịch chứng cũng được truy nguyên ngược đến mẫu chuẩn NIST ban đầu.

Giới hạn phát hiện (giá trị thấp nhất được hiển thị): Giới hạn phát hiện là 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Khoảng đo: Phương pháp có tính tuyến tính trong phạm vi từ 10 đến 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Độ đúng của hệ thống:

Các yêu cầu tối thiểu về độ đúng của hệ thống đối với máu mao mạch theo ISO 15197:2013 cũng được đáp ứng đối với máu tĩnh mạch được chống đông bằng lithium heparin hoặc ammonium heparin hoặc EDTA, máu động mạch và máu trẻ sơ sinh (máu được nhỏ vào que thử bên ngoài máy đo). Các bảng bên dưới cho thấy kết quả đo máu mao mạch (máu được nhỏ vào que thử bên trong máy đo).

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)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (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 %
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Kết quả độ đúng của hệ thống cho nồng độ glucose từ 34 mg/dL (1,89 mmol/L) đến 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

trong khoảng ± 15 mg/dL hoặc trong khoảng ± 15 % (trong khoảng ± 0,83 mmol/L hoặc trong khoảng ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Độ lặp lại:

Giá trị trung bình	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Độ lệch chuẩn	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Hệ số biến thiên	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Độ chính xác trung gian:

Giá trị trung bình	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Độ lệch chuẩn	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Hệ số biến thiên	[%]	—	2,6	2,8

Hiệu năng do người dùng đánh giá:

Một nghiên cứu đánh giá kết quả glucose đo được từ các mẫu máu mao mạch đầu ngón tay của 159 người không phải là nhân viên y tế 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), 99,3 % kết quả đo nằm trong khoảng ± 15 % của kết quả đo của phòng xét nghiệm.

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 hay không, hãy liên hệ với nhân viên y tế của bạn.

- Tiêm tĩnh mạch bằng vitamin C có thể làm cho kết quả đo cao giả. Nồng độ Vitamin C trong máu cao hơn 8 mg/dL (cao hơn 0,45 mmol/L) sẽ dẫn đến kết quả đo cao giả.
- Tiêm galactose và bệnh galactose huyết có thể làm cho kết quả đo cao giả. Nồng độ galactose trong máu cao hơn 15 mg/dL (cao hơn 0,83 mmol/L) sẽ dẫn đến kết quả đo cao giả. Kết quả đường huyết của trẻ sơ sinh có biểu hiện triệu chứng galactose huyết phải được xác định tại phòng xét nghiệm.
- Nồng độ của bilirubin trong máu không quá 40 mg/dL (680 µmol/L) không ảnh hưởng. Nồng độ cao hơn chưa được thử nghiệm.
- Không sử dụng khi đang điều trị bằng ceftriaxone. Nồng độ ceftriaxone trong máu cao hơn 100 µg/mL (cao hơn 180 µmol/L) sẽ dẫn đến kết quả đo thấp giả.
- Nếu tuần hoàn ngoại biên yếu, máu mao mạch sẽ không phản ánh đúng nồng độ đường huyết sinh lý. Các tình huống sau đây cũng có thể như vậy: Mất ngủ 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 tắc động mạch ngoại biên.
- Thể tích hồng cầu (hematocrit) phải từ 20 đến 55 %, nếu máu được nhỏ vào que thử nằm bên trong máy đo. Thể tích hồng cầu (hematocrit) phải từ 20 đến 70 %, nếu máu được nhỏ vào que thử nằm bên ngoài máy đo.
- Người khiếm thị không được sử dụng máy đo đường huyết, que thử và dung dịch chứng.
- Để biết về bất kỳ hạn chế nào trong việc sử dụng mẫu máu từ các vị trí khác trên cơ thể bạn ngoài đầu ngón tay (xét nghiệm AST), hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo Accu-Chek Active.

Thành phần thuốc thử

Lượng tối thiểu trong mỗi cm² ở thời điểm sản xuất

Thể đột biến của quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH 2, thể biến đổi của EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3,0 U
Pyrroloquinoline quinone	0,2 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	7,9 µg
2,18-phosphomolybdic acid, muối sodium	85 µg

Chất ổn định	0,13 mg
Các thành phần không phản ứng	1,6 mg

Thải bỏ que thử

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ lây nhiễm

Que thử đã qua sử dụng có thể gây lây nhiễm.

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.

Để biết thông tin về thải bỏ que thử đã qua sử dụng đúng cách, hãy liên hệ với hội đồng và chính quyền địa phương.

Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể thải bỏ như rác thải sinh hoạt.

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

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- [2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
- [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)

	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 (lọ chứa que thử chưa mở nắp hoặc đã 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
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Thiết bị dùng để tự đo
	Thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ 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

0123

THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

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



09387161001(02)