

ACCU-CHEK® Guide

MẪU CHỨNG

REF 07748906020

(VI) Thích hợp để tự xét nghiệm / Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro

Mục đích sử dụng

Dung dịch chứng này được dự định để thực hiện xét nghiệm kiểm chứng trên các máy đo đường huyết Accu-Chek Guide với que thử Accu-Chek Guide.

Việc xét nghiệm dung dịch chứng với mức đường huyết biết trước giúp xác định kỹ năng của người xét nghiệm và hiệu năng hệ thống là có thể chấp nhận được. Kết quả của dung dịch chứng phải nằm trong khoảng chấp nhận đã xác lập thì việc xét nghiệm cho bệnh nhân sau đó mới hợp lệ.

Thông tin Quan trọng

CẢNH BÁO: Nguy cơ có thể gây ngạt. Các bộ phận nhỏ. Tránh xa trẻ em dưới 3 tuổi.

KHÔNG ĐƯỢC ĂN! Tìm nhân viên y tế chăm sóc ngay nếu nuốt phải.

Thành phần đóng gói

Hộp sản phẩm có chứa 2 lọ dung dịch chứng 2,5 mL và tờ hướng dẫn sử dụng. Hộp dung dịch chứng Accu-Chek Guide chứa hai lọ dung dịch chứng, một lọ dùng cho khoảng đường huyết thấp (dung dịch chứng 1 có nắp xám) và lọ kia dùng cho khoảng đường huyết cao (dung dịch chứng 2 có nắp trắng).

Thải bỏ

Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể thải bỏ như rác thải sinh hoạt. Tham khảo các quy định của địa phương vì có thể sẽ khác nhau tùy theo từng quốc gia. Nếu bạn có thắc mắc gì, xin liên hệ với Roche.

Bảo quản và xử lý dung dịch chứng

- Xem Hướng dẫn Sử dụng cho Người dùng máy đo để biết các điều kiện làm việc của hệ thống.
- Hạn sử dụng đã in chỉ hợp lệ với các dung dịch chứng chưa mở nắp được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 32 °C.
- Không cần giữ dung dịch chứng trong tủ lạnh. Không làm đông lạnh dung dịch chứng.
- Ghi ngày mở nắp của lọ dung dịch chứng trên nhãn lọ. Dung dịch chứng phải được bỏ sau 3 tháng kể từ ngày mở nắp lọ dung dịch chứng (ngày bỏ) hoặc trước hạn sử dụng in trên nhãn lọ, tùy theo ngày nào sẽ đến trước.
- Dung dịch chứng lấy trực tiếp từ tủ lạnh ra phải được để cho trở về nhiệt độ phòng (mà không mở lọ dung dịch chứng).
- Dung dịch chứng có thể làm ố vải. Làm sạch vết ố bằng cách giặt bằng nước và xà phòng.

Thực hiện xét nghiệm kiểm chứng

Xem Hướng dẫn Sử dụng cho Người dùng máy đo để biết cách thực hiện xét nghiệm kiểm chứng.

Nguyên nhân gây Sai số

Nếu kết quả của dung dịch chứng nằm ngoài khoảng chấp nhận, không sử dụng máy đo khi chưa khắc phục được sự cố này. Xem danh sách sau đây để giúp khắc phục sự cố.

- Que thử hay dung dịch chứng có còn hạn sử dụng hay không?
- Bạn có lau khô miệng lọ dung dịch chứng không?
- Nắp lọ chứa que thử và lọ dung dịch chứng có luôn được đóng kín không?
- Que thử có được sử dụng ngay khi mới lấy ra khỏi lọ chứa que thử không?

- Que thử và dung dịch chứng có được bảo quản ở nơi khô, mát không?
- Bạn có chọn đúng mức nồng độ của dung dịch chứng khi thực hiện xét nghiệm không?
- Bạn có thực hiện theo các hướng dẫn không?

Khoảng thời gian làm xét nghiệm kiểm chứng

Hãy thực hiện theo chính sách của cơ sở bạn về các khoảng thời gian xét nghiệm dung dịch chứng.

Nên thực hiện xét nghiệm kiểm chứng:

- trước khi dùng máy đo để kiểm tra đường huyết cho bệnh nhân lần đầu tiên.
- theo khoảng thời gian do cơ sở thiết lập.
- khi sử dụng hộp của que thử mới.
- nếu lọ chứa que thử bị quên đóng nắp.
- nếu que thử được bảo quản sai.
- nếu nghi ngờ về kết quả đường huyết.
- để kiểm tra hiệu năng của hệ thống xét nghiệm.
- nếu máy đo đã bị đánh rơi.

Cơ sở của bạn có thể yêu cầu phải thực hiện xét nghiệm kiểm chứng thành công **sau khi** gặp bất kỳ tình huống nào sau đây và **trước khi** tiếp tục kiểm tra cho bệnh nhân:

- Kết quả xét nghiệm dung dịch chứng trước đó nằm ngoài khoảng chấp nhận.
- Xét nghiệm kiểm chứng không được thực hiện theo khoảng thời gian đã quy định.

Kết quả của dung dịch chứng phải nằm trong khoảng quy định in trên nhãn của lọ chứa que thử hoặc khoảng quy định của cơ sở bạn, thì mới có thể chấp nhận được. Chỉ được xét nghiệm cho bệnh nhân sau khi thực hiện xét nghiệm kiểm chứng cho kết quả có thể chấp nhận được theo đúng khoảng thời gian xét nghiệm đã quy định.

Thành phần








Thành Phần	Dung dịch chứng Mức 1 (Thấp)	Dung dịch chứng Mức 2 (Cao)
Glucose	0,06 %	0,30 %
Dịch đệm	4,83 %	4,82 %
Muối sinh học	3,39 %	3,38 %
Chất bảo quản	0,30 %	0,30 %
Các thành phần không phản ứng	9,99 %	9,97 %
Xanh FD&C số 1	0,08 %	0,08 %
Phần trăm theo trọng lượng/trọng lượng		

LƯU Ý

Xem phần cuối của tờ hướng dẫn sử dụng này để biết ý nghĩa của các ký hiệu được dùng.

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

CẬP NHẬT LẦN CUỐI: 2019-04


	Xem tờ hướng dẫn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ (bảo quản ở)
	Hạn sử dụng
	Hạn sử dụng sau khi mở nắp: 3 tháng
	Nhà Sản Xuất
	Ngày sản xuất
REF	Số catalog
LOT	Mã lô
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
GTIN	Mã Phân định Thương phẩm Toàn cầu
	Sản phẩm này thỏa mãn các yêu cầu của Hướng dẫn Châu Âu 98/79/EC về thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
	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.

Việt Nam

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tổng đài tư vấn miễn phí toàn quốc: 1800 1597

www.accu-chek.com.vn

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

 **IVD**

Sản xuất tại Hoa Kỳ.

ACCU-CHEK và ACCU-CHEK GUIDE là các nhãn hiệu thương mại của Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care
08933626050-0819

