

ACCU-CHEK® Guide

QUE THỬ

REF 07453701020 / 07453710020 / 07453736020 / 07453744020

VI Thích hợp để tự xét nghiệm

Mục đích sử dụng

Que thử Accu-Chek Guide và máy đo đường huyết Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link và Accu-Chek Guide Me được dùng để định lượng nồng độ đường trong máu mao mạch toàn phần mới 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 Accu-Chek Guide và máy đo Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link và Accu-Chek Guide Me được dùng cho bệnh nhân đái tháo đường để tự xét nghiệm chẩn đoán in vitro.

Que thử Accu-Chek Guide và máy đo Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link hoặc Accu-Chek Guide Me được dùng cho nhân viên y tế để chẩn đoán in vitro 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


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

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, xin liên hệ với Roche.

Bảo quản và xử lý que thử

- 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 que thử ở độ ẩm từ 10 đến 90 %. Không bảo quản que thử ở nơi có nhiệt 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 bên cạnh biểu tượng E trên nhãn của lọ chứa que thử hoặc bên cạnh biểu tượng E trên nhãn của lọ dung dịch chứng . Có thể dùng que thử cho đến ngày của hạn sử dụng đã in này nếu chúng được bảo quản và sử dụng đúng cách. Quy định 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 mở nắp.

Tiến hành đo đường huyết

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

Diễn giải kết quả đo

Mức đường huyết lúc đói bình thường ở người lớn không bị đái tháo đường là dưới 100 mg/dL (5,6 mmol/L).¹ Mức đường huyết cho người lớn không bị đái tháo đường là 2 giờ sau bữa ăn, ví dụ: được mô phỏng bởi 75 g Thử nghiệm dung nạp đường huyết đường uống (OGTT) là dưới 140 mg/dL (7,8 mmol/L).² Một tiêu chí để chẩn đoán bệnh đái tháo đường ở người lớn là mức glucose lúc đói là 126 mg/dL hoặc cao hơn (7,0 mmol/L hoặc cao hơn) được xác nhận trong hai thử nghiệm.^{1,3,4} Người lớn có mức đường huyết lúc đói là từ 100 đến 125 mg/dL (5,6 và 6,9 mmol/L) được định nghĩa là hạ đường huyết khi đói (tiền đái tháo đường).¹ Ngoài ra, hiện 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 tiểu đường: Hãy hỏi nhân viên y tế của bạn để biết khoảng đường huyết phù hợp với bạn. Bạn nên điều trị tình trạng hạ đường huyết hay tăng đường huyết của bạn theo đề nghị 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.

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 xét nghiệm kiểm chứng theo 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 không phù hợp với kết quả đường huyết đo được, hỏi nhân viên y tế. Không bao giờ bỏ qua các triệu chứng hay thực hiện những thay đổi quan trọng cho chương trình kiểm soát bệnh đái tháo đường của bạn mà không nói chuyện với nhân viên y tế.

Các phạm vi của dung dịch chứng Accu-Chek Guide

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

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

- Khi dùng máy đo Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link hoặc Accu-Chek Guide Me, luôn tuân theo các quy trình được công nhận để xử lý các vật thể có khả năng bị ô nhiễm với vật liệu của con người. Hãy thực hiện những chính sách 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 về sinh vùng động mạch trước khi lấy mẫu máu dùng cho que thử.
- Hệ thống đã được thử 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 nguy cấp ở trẻ sơ sinh.
- Để giảm tối đa tác dụng của hiện tượng phân giải đường, cần đo đường máu tĩnh mạch hay động mạch trong không quá 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 mẫu dần dần 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 một xét nghiệm kiểm chứng. Nếu xét nghiệm kiểm 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 đặc điểm hạn chế

- Mẫu máu nhiều chất béo (triglyceride) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) có thể làm tăng kết quả đường huyết.
- Không sử dụng hệ thống này trong khi đánh giá độ hấp thu xylose.
- 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 do 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.
- 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.

Các đặc điểm về hiệu năng

Hệ thống Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link và Accu-Chek Guide Me 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 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) liên kết với chuẩn NIST. 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

Phạm vi 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)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (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 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Kết quả độ đúng của hệ thống cho nồng độ glucose từ 14 mg/dL (0,78 mmol/L) đến 578 mg/dL (32,1 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	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Độ lệch chuẩn	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Hệ số biến thiên [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	

Độ chính xác trung gian:

Giá trị trung bình	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Độ lệch chuẩn	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4
Hệ số biến thiên [%]		—	2,4	2,3

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 100 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 $\pm 0,83$ 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), 98,9 % 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).³ Do đó, máy đo sẽ hiển thị nồng độ đường huyết trong huyết tương dù luôn sử dụng mẫu 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 %

³Lượng 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)

Dùng dịch chứng Accu-Chek Guide – Xem tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch chứng để được biết chi tiết.












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

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: 2020-04

Tài liệu tham khảo

- American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019." *Diabetes Care* 42 (Suppl 1): S13-S28 (2019).
- American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed January 25, 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 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).
- 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
	Giới hạn nhiệt độ (bảo quản ở)
	Hạn sử dụng (đã mở nắp / chưa mở nắp)
	Nhà sản xuất
	Số catalog
	Mã lô
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Mã phân định thương phẩm toàn cầu
	Số seri
	Sản phẩm này thỏa mãn các yêu cầu của chỉ thị châu Âu 98/79/EC về thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
	Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể tái bỏ như rác thải sinh hoạt. Thải bỏ các que thử đã sử dụng 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

 0123

 IVD

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

© 2021 Roche Diabetes Care
08933600053-0421

 Roche