ACCU-CHEK® Instant

VẬT LIỆU KIỂM SOÁT XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG ĐƯỜNG HUYẾT

REF 07869525020: Hộp vật liệu kiểm soát (1 x 2,5 mL vật liệu kiểm soát 1 / 1 x 2,5 mL vật liệu kiểm soát 2)

VI

Thiết bị dùng để tự đo

Thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ cho bệnh nhân

Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro

Mục đích sử dụng

Dung dịch chứng này được dùng để kiểm tra hiệu năng cho các máy đo đường huyết Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S với que thử đường huyết Accu-Chek Instant. Nó được dùng để người mắc bệnh đái tháo đường tự đo và để các nhân viên y tế xét nghiệm tại chỗ cho người bệnh.

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 kiểm chứng phải nằm trong khoảng chấp nhận đã xác lập thì việc xét nghệm cho bệnh nhân sau đó mới hợp lệ.

Thông tin quan trọng

⚠ 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.

⚠ CẢNH BÁO

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.

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

EUH208 – Chứa DIAZOLIDINYL UREA. 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)

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 Instant 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

- Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng que thử để biết điều kiện vận hành hệ thống.
- Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.
- Hạn sử dụng đã in chỉ hợp lệ với 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 thải 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 kiểm tra bằng dung dịch chứng

Xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo để biết cách thực hiện kiểm tra bằng dung dịch chứng.

Nguyên nhân gây sai số

Nếu kết quả kiểm 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 sau khi lấy ra khỏi lọ chứa que thử không?
- Que thử và dung dịch chứng có được bảo quản ở nơi khô thoáng 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 của bạn về các khoảng thời gian xét nghiệm dung dịch chứng.

Nên thực hiện kiểm tra bằng dung dịch 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 bị bảo quản sai cách.
- nếu nghi ngờ về kết quả đường huyết.
- để kiểm tra hiệu năng của hệ thống xét nghiệm.
- nếu máy đo bị rơi.

Cơ sở của bạn có thể yêu cầu phải thực hiện kiểm tra bằng dung dịch 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 kiểm chứng trước đó nằm ngoài khoảng chấp nhận.
- Kiểm tra bằng dung dịch chứng không được thực hiện theo khoảng thời gian đã quy định.

Kết quả kiểm chứng phải nằm trong khoảng quy định in trên nhãn của lọ chứa que thử hoặc khoảng quy định của cơ sở của bạn, thì mới có thể chấp nhận được. Chỉ được xét nghiệm cho bệnh nhân sau khi thực hiện kiểm tra bằng dung dịch 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 1 (mức thấp)	Dung dịch chứng 2 (mức 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 %
FD&C Blue #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.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: 2021-05

Chỉ thị nội dung được cập nhật

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng có định dạng điện tử
	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

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

CE 0123 IVD

Sản xuất tại Hoa Kỳ

ACCU-CHEK và ACCU-CHEK INSTANT là các nhãn hiệu của Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care

BASED ON 08930210061B-0322