

ACCUCHEK® Performa

VẬT LIỆU KIỂM SOÁT XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE

REF 04861736001: 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 được dùng 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.

Để kiểm tra hiệu năng của hệ thống Accu Chek Performa dùng que thử Accu-Chek Performa và hệ thống Accu-Chek Inform II dùng que thử Accu-Chek Inform II.

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 nghiệm 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 các kết quả đo không chính xác.
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 (vé 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 Performa 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. Vì các chất phản ứng có số lượng nhỏ, chúng không được xem là vật liệu nguy hại theo quy định của EU. Nếu bạn có thắc mắc gì, xin liên hệ đại diện Roche tại khu vực của bạn.

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 chi hợp lệ với dung dịch chứng chưa mở nắp được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 32 °C.

- Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

- 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 kiểm tra bằng dung dịch chứng

Xét nghiệm mẫu dung dịch chứng theo đúng như cách xét nghiệm mẫu máu. Xem

Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo để được hướng dẫn sử dụng cụ thể.

- Kiểm tra hạn sử dụng trên lọ chứa que thử. Không sử dụng que thử đã quá hạn sử dụng.
- Đặt máy đo lên một mặt phẳng.
- Mở nắp lọ dung dịch chứng. Lau khô miệng lọ bằng khăn lau không xơ.
- Bóp lọ cho đến khi một giọt nhỏ được tạo thành ở miệng lọ.
- Cho giọt đó tiếp xúc với **cạnh phía trước** của cửa sổ màu vàng trên que thử. Lấy lọ ra khỏi que thử khi ẽ xuất hiện. Không nhỏ giọt lên đầu của que thử.
- Lau khô miệng lọ bằng khăn lau không xơ. Đậy kín nắp lọ.
- Kết quả kiểm chứng hiển thị trên màn hình. Lấy que thử đã dùng ra rồi thải bỏ theo chính sách của cơ sở.

Lưu ý: Nếu biểu tượng lọ dung dịch chứng và L nhấp nháy KHÔNG xuất hiện trên màn hình cùng với kết quả kiểm chứng, thì đã có lỗi xảy ra.

Không thực hiện điều gì dựa trên kết quả kiểm chứng. Lặp lại quy trình kiểm tra bằng dung dịch chứng với một que thử mới.

Bạn có thể so sánh kết quả kiểm chứng với khoảng chấp nhận in trên nhãn của lọ chứa que thử. Nếu kết quả kiểm chứng nằm trong khoảng chấp nhận, bạn có thể an tâm là hệ thống xét nghiệm đang hoạt động chính xác.

Nếu kết quả kiểm chứng nằm ngoài khoảng chấp nhận hoặc xuất hiện thông báo lỗi, hãy làm lại kiểm tra bằng dung dịch chứng. Nếu kết quả kiểm chứng lần thứ hai vẫn nằm ngoài khoảng chấp nhận hoặc vẫn xuất hiện thông báo lỗi, hãy liên hệ với đại diện của Roche tại khu vực của bạn.

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 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 xét nghiệm

Hãy thực hiện theo chính sách của cơ sở 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 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 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 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		
	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.

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

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
	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

<i>VẬT LIỆU KIỂM SOÁT XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE</i>
<i>Performa</i>
<i>ACCUCHEK®</i>

<i>ACCUCHEK®</i>
<i>Performa</i>
<i>VẬT LIỆU KIỂM SOÁT XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG GLUCOSE</i>

	0123	
	Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-chek.com	
	Sản xuất tại Hoa Kỳ.	

ACCUCHEK, ACCU-CHEK PERFORMA và ACCU-CHEK INFORM là các nhãn hiệu của Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care
08930945061B-0322

Roche