

# ACCU-CHEK®

## Performa

---

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

REF 06453996020: Hộp 10 que thử / 06454011020: Hộp 50 que thử / 06454003020: Hộp 25 que thử / 06454038020: Hộp 100 que thử

(VI)

Thiết bị dùng để tự đo

Thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ cho bệnh nhân

### Mục đích sử dụng

Hệ thống Accu-Chek Performa bao gồm dòng máy đo Accu-Chek Performa, que thử Accu-Chek Performa, dung dịch chùng Accu-Chek Performa và bộ kiểm tra tinh tuyến tinh Accu-Chek.

Que thử với máy đo đường huyết chuyên dụng được sử dụng để đo định lượng đường trong máu mao mạch, tĩnh mạch, động mạch và máu trẻ sơ sinh và được dùng như một công cụ hỗ trợ theo dõi hiệu quả của việc kiểm soát đường huyết. Que thử và máy đo đường huyết 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. Chúng được thiết kế để các nhân viên y tế sử dụng cho chẩn đoán in vitro tại các cơ sở y tế và để người mắc bệnh đái tháo đường sử dụng tại nhà. Nếu sử dụng máy đo kết hợp với máy bơm insulin, chỉ được sử dụng tại nhà. Để biết hướng dẫn cụ thể cho máy đo của bạn, xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng.

Vị trí đo đối với dòng máy đo Accu-Chek Performa bao gồm ngón tay, lòng bàn tay, lòng bàn tay, cẳng tay hoặc bắp tay. Nếu sử dụng máy đo kết hợp với máy bơm insulin, chỉ đo bằng máu lấy từ đầu ngón tay.

Không dùng các hệ thống này để chẩn đoán hoặc kiểm soát bệnh đái tháo đường hoặc đo máu cường rón của trẻ sơ sinh. Chỉ nhân viên y tế mới được dùng để đo mức tinh mạch, máu động mạch và tất cả các loại máu của trẻ sơ sinh.

### Thông tin dành cho người sử dụng

**Thông tin quan trọng:** Các que thử này có ký hiệu ☞ màu xanh lục trên nhãn để phân biệt với các que thử trước đây bị ảnh hưởng của đường maltose liên quan đến làm sáng.\* Ký hiệu màu xanh lục này có thể thấy trên hộp của que thử và nhãn của lọ chứa que thử.

\*Dữ liệu lưu

**Giới thiệu**

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng này và Hướng dẫn sử dụng cho người dùng trước khi thực hiện đo đường huyết.

Kiểm tra đường huyết thường xuyên có thể giúp bạn kiểm soát bệnh đái tháo đường tốt hơn. Các nghiên cứu về y tế cho thấy bạn và nhân viên y tế của bạn có thể kiểm soát được đường huyết của bạn ở mức gần như bình thường.<sup>1</sup> Việc kiểm tra có thể giúp ngăn chặn và làm chậm xuất hiện biến chứng do đái tháo đường.

Tờ hướng dẫn sử dụng này bao gồm các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa:

Một **CẢNH BÁO** cho biết một nguy cơ nghiêm trọng có thể dự đoán được.

Một **BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA** mô tả biện pháp bạn nên thực hiện để sử dụng sản phẩm một cách an toàn và hiệu quả hoặc để tránh gây hư hỏng sản phẩm.

#### ⚠ 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.

**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.

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 chùng.

Kiểm tra lọ chứa que thử trước khi sử dụng que thử lần đầu tiên. Không nên sử dụng que thử khi lọ chứa que thử bị hỏng hoặc khi nắp của lọ không thể đóng đúng cách hoặc lọ đã mở sản trước lần đầu tiên sử dụng. Trong những trường hợp nêu trên, không được tiến hành kiểm tra bằng dung dịch chùng. Liên hệ Roche. Que thử bị hư hỏng có thể đưa ra kết quả không chính xác và dẫn đến trị liệu không đúng cách.

**Nguy cơ lây nhiễm**

Mau người là một nguồn lây nhiễm tiềm ẩn. Tránh để người khác tiếp xúc với các thành phần bị nhiễm bẩn. Hãy tháo bỏ que thử đã qua sử dụng theo quy định áp dụng đối với vật liệu để lây nhiễm tại quốc gia của bạn.

#### Thành phần đóng gói

Hộp sản phẩm có chứa que thử và tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi 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 với Roche.

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

#### Bảo quản và xử lý que thử

- Bảo quản que thử ở nhiệt độ từ 2 đến 30 °C. Không làm đông lạnh que thử.
- Sử dụng que thử ở nhiệt độ từ 8 đến 44 °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 trên hộp của que thử và nhãn của lọ chứa que thử ↩. Có thể dùng que thử trước hạn sử dụng đã in này nếu chúng được bảo quản và sử dụng đúng cách. Điều 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 người dùng mở nắp rồi.
- Chỉ sử dụng que thử một lần. Mỗi que thử chỉ dùng được một lần.
- Tuổi thọ theo nghiên cứu ổn định: 18 tháng.
- Hạn dùng của từng lọ: xem trên nhãn gốc.

### Thực hiện việc đo đường huyết

**Lưu ý:** Nếu máy đo của bạn cần dùng chip kích hoạt, hãy liên hệ với Roche.

**Nếu máu của bạn tuân hoàn yếu, việc tự đo đường huyết có thể sẽ không phù hợp với bạn. Hãy nhờ nhân viên y tế giúp.**

**Làm sạch vị trí lấy máu trước khi lấy một giọt máu.**

- Rửa tay bằng xà phòng và nước ấm. Tráng lại và làm khô hoàn toàn.
- Chuẩn bị thiết bị lấy máu.
- Kiểm tra hạn sử dụng trên lọ chứa que thử. Không sử dụng que thử đã quá hạn sử dụng.
- Lắp que thử vào máy đo theo chiều của mũi tên. Bật máy đo.
- Lấy một giọt máu bằng thiết bị lấy máu.
- Cho giọt máu đó tiếp xúc với **cạnh phía trước** của cửa sổ màu vàng trên que thử. Nhấc ngón tay của bạn khỏi que thử khi ☞ xuất hiện. Không nhỏ máu lên đầu que thử.

- Rút ra và thải bỏ que thử đã qua sử dụng.

**Lưu ý:** Nếu biểu tượng lọ dung dịch chùng và L nhấp nháy xuất hiện trên màn hình cùng với kết quả đường huyết của bạn, thì đã có lỗi xảy ra.

Không thực hiện hành động gì dựa trên kết quả đường huyết này. Lặp lại thao tác đo đường huyết bằng một que thử mới.

### Đo từ vị trí lấy máu thay thế

Bạn có thể chọn lấy mẫu máu từ các vị trí khác trên cơ thể ngoài đầu ngón tay. Các vị trí lấy máu thay thế bao gồm lòng bàn tay, cẳng tay và bắp tay. Nếu bạn quan tâm đến lấy máu tại vị trí thay thế (AST), trước tiên hãy nói cho nhân viên y tế của bạn. Thông tin bổ sung về cách thực hiện AST và những hạn chế có thể được tìm thấy trong Hướng dẫn sử dụng cho người dùng.

Nếu bạn sử dụng máy đo cùng với máy bơm insulin, chỉ đo bằng máu lấy từ đầu ngón tay.

#### ⚠ CẢNH BÁO

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

**Nồng độ đường huyết của bạn thay đổi nhanh hơn ở đầu ngón tay và lòng bàn tay so với vị trí AST (cẳng tay và cẳng tay trên). Việc thực hiện đo đường huyết bằng máu từ cẳng tay hoặc cẳng tay trên có thể khiến bạn hiểu sai về nồng độ đường huyết thực tế của mình, dẫn đến điều trị không đúng cách.**

- Không sử dụng AST để hiệu chuẩn hệ thống theo dõi đường huyết liên tục.
- Không sử dụng AST để thực hiện tính toán liều lượng insulin.
- Đo từ vị trí lấy máu thay thế chỉ nên được thực hiện trong các thời điểm trạng thái ổn định (khi lượng đường không thay đổi nhanh chóng).

### Diễn giải kết quả đo

Mức đường huyết khi đói thông thường đối với người lớn không mắc bệnh đái tháo đường là dưới 100 mg/dL (5,6 mmol/L).<sup>2</sup> Mức đường huyết thông thường đối với người lớn không mắc bệnh đái tháo đường 2 giờ sau bữa ăn, ví dụ: được mô phỏng bởi 75 g Thử nghiệm dung nạp đường huyết được uống (OGTT), là dưới 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>3</sup> Tiêu chí để chẩn đoán bị đái tháo đường ở người lớn 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.<sup>2,4,5</sup> Người lớn có mức đường huyết khi đói từ 100 đến 125 mg/dL (5,6 đến 6,9 mmol/L) được định nghĩa là bị rối loạn đường huyết khi đói (tiền đái tháo đường).<sup>1</sup> 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 đái tháo đường: Tham khảo nhân viên y tế của bạn để biết khoảng chỉ số 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.

Để biết thông tin về ảnh hưởng và tỷ lệ mắc bệnh đái tháo đường trong khu vực của bạn, hãy truy cập trang web của Liên đoàn Đái tháo đường Quốc tế www.idf.org hoặc gửi email đến info@idf.org. Để được tư vấn thêm hoặc biết thêm thông tin về đường dây trợ giúp, hãy tham khảo tổ chức đái tháo đường quốc gia tại quốc gia của bạn.

#### 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).

Nếu bạn nhận được thông báo lỗi E-3, hãy xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng.

#### ⚠ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

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

Đừng bao giờ bỏ qua các triệu chứng hoặc thay đổi đáng kể phương pháp điều trị bệnh đái tháo đường mà không nói chuyện với nhân viên y tế của bạn.

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 kiểm tra bằng dung dịch chùng như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng cho người dùng.
- Xem Hướng dẫn sử dụng cho người dùng máy đo để biết các nguyên nhân khác.

Nếu các triệu chứng của bạn vẫn không phù hợp với kết quả đường huyết, hãy liên hệ với nhân viên y tế của bạn.

### Thông tin cho nhân viên y tế

Hệ thống có thể được sử dụng tại văn phòng bác sĩ, phòng khám đa khoa, trong trường hợp nghi ngờ mắc bệnh đái tháo đường và trong trường hợp khẩn cấp.

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

- Khi sử dụng đồng máy đo Accu-Chek Performa, luôn thực hiện theo các quy trình đã được công nhận để xử lý những vật có khả năng đã bị nhiễm sinh phẩm người. Hãy thực hiện những chính sách về 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 đo nhân viên y tế lấy.
- Cẩn 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, cẩn cẩn thận khi diễn giải các giá trị đường huyết của máu trẻ sơ sinh dưới 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Cẩn thực hiện theo các hướng dẫn về chăm sóc theo dõi do cơ sở của bạn thiết lập cho các giá trị đường huyết tối hạ ở trẻ sơ sinh. Các giá trị đường huyết ở trẻ sơ sinh nghi bị chứng galactose huyết cần phải được đo thêm bằng một phương pháp đo đường khác để xác nhận.
- Để giảm tối đa tác dụng của hiện tượng phân giải đường, cần đo đường máu tĩnh mạch hay máu động mạch trong không quá 30 phút kể từ khi lấy máu 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 cho từ từ 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 kiểm tra bằng dung dịch chùng. Nếu kiểm tra bằng dung dịch chùng 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 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.

- Nồng độ galactose trong máu >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) sẽ khiến cho kết quả đường huyết bị ước tính quá cao.
- Máu mẫu nhiều chất béo (triglyceride) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) có thể làm tăng kết quả đường huyết.
- Việc tiêm tinh mạch với vitamin C dẫn đến nồng độ của vitamin C trong máu >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) sẽ khiến cho kết quả đường huyết bị ước tính quá cao.
- Việc tiêm tinh mạch với N-acetylcysteine dẫn đến nồng độ N-acetylcysteine trong máu >5 mg/dL (>307 μmol/L) sẽ khiến cho kết quả đường huyết bị ước tính quá cao. Không sử dụng que thử trong khi dùng phương pháp tiêm tinh mạch đối với N-acetylcysteine liên tục.
- Nếu bị suy tuyến 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 trong đái tháo đường hay do hội chứng tăng áp lực thẩm thấu do tăng đường huyết không nhiễm toan ceton, hội chứng tiểu, 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.
- Mức độ chính xác của hệ thống này đã được thử nghiệm ở độ cao không quá 3.094 m. Không sử dụng hệ thống này ở độ cao trên 3.094 m.

## Các đặc điểm về hiệu năng

Dòng máy và các hệ thống Accu-Chek Performa 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) có thể truy nguyên đến một mẫu chuẩn NIST ban đầu. 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

**Khoảng đo của hệ thống:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

**Dung tích mẫu:** 0,6 µL

**Thời gian đo:** 5 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)
137/168 (81,5%)	163/168 (97,0%)	167/168 (99,4%)

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%
256/432 (59,3%)	393/432 (91,0%)	428/432 (99,1%)

Kết quả độ đúng của hệ thống cho nồng độ glucose từ 12 mg/dL (0,67 mmol/L) đến 525 mg/dL (29,1 mmol/L)

trong khoảng ±15 mg/dL hoặc trong khoảng ±15% (trong khoảng ±0,83 mmol/L hoặc trong khoảng ±15%)
595/600 (99,2%)

**Độ lặp lại:**

Giá trị trung bình	[mg/dL]	42,6	89,5	122,4	186,9	313,0
	[mmol/L]	2,4	5,0	6,8	10,4	17,4
Độ lệch chuẩn	[mg/dL]	1,7	3,2	4,3	7,2	11,5
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,2	0,4	0,6
Hệ số biến thiên [%]	—	—	3,5	3,9	3,7	

**Độ chính xác trung gian:**

Giá trị trung bình	[mg/dL]	45,6	118,6	310,6
	[mmol/L]	2,5	6,6	17,2
Độ lệch chuẩn	[mg/dL]	1,3	2,7	6,3
	[mmol/L]	0,09	0,2	0,3
Hệ số biến thiên [%]	—	2,3	2,0	

**Hiệu năng đo người dùng đánh giá:** Một nghiên cứu đánh giá kết quả glucose đo được từ các mẫu máu mao mạch đầu ngón tay của 209 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), 97,6% 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), 97,0% kết quả đo nằm trong khoảng ±15% của kết quả đo của phòng xét nghiệm.

**Nguyên lý đo:** Enzyme trên que thử, thể đột biến của quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH) từ vi khuẩn *Acinetobacter calcoaceticus*, tái tổ hợp trong vi khuẩn *E. coli*, chuyển glucose trong mẫu máu thành gluconolactone. Phản ứng này tạo ra một dòng điện một chiều và hai điện cực máy đo chuyển về thành kết quả đường huyết. Mẫu và các điều kiện của môi trường được đánh giá bằng các tín hiệu đồng 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).<sup>4</sup> Do đó, máy đo sẽ hiển thị nồng độ đường huyết trong huyết tương dù luôn sử dụng máu toàn phần cho que thử.

### Thành phần thuốc thử<sup>α</sup>

Chất trung gian	6,72%
Quinoprotein glucose dehydrogenase <sup>αα</sup>	15,27%
Pyrrroloquinoline quinone	0,14%
Dịch đệm	34,66%
Chất ổn định	0,54%
Các thành phần không phản ứng	42,66%

<sup>α</sup>Lượng tối thiểu vào thời điểm sản xuất

<sup>αα</sup>Từ vi khuẩn *A. calcoaceticus*, tái tổ hợp trong *E. coli*, mô tả chi tiết trong đơn xin cấp bằng sáng chế WO 2007/118647 (tức "thể đột biến 31" trong bảng 4)

**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)

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

Bộ kiểm tra tính tuyến tính Accu-Chek – 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-check.com](http://www.accu-check.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:** 2022-01

Chỉ thị nội dung được cập nhật

### Tài liệu tham khảo

- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec;41(12):2669-2701.
- American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020." *Diabetes Care* 2020, 43 (Supplement 1): S14-S31.
- American Diabetes Association website: Diagnosis of 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 hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng có định dạng điện tử
	Thận trọng, xem các lưu ý về an toàn trong hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm này.
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng (đã mở nắp / chưa 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 cho bệnh nhân
	Nhà sản xuất
	Nhân dạng thiết bị duy nhất
	Số catalog
	Số seri
	Mã lô
	Tuân thủ các quy định của pháp luật châu Âu hiện hành
	Các que thử này cho kết quả tương ứng với nồng độ huyết tương theo đề nghị của Liên đoàn Quốc tế về Hóa học Lâm sàng và Xét nghiệm Y khoa (IFCC), đồng thời, ký hiệu này dùng để phân biệt với các que thử trước đây bị ảnh hưởng của đường maltose liên quan đến lâm sàng.

### Việt Nam

Công ty TNHH Roche Việt Nam  
Tổng đài tư vấn miễn phí toàn quốc: 1800 1597  
[www.accu-check.com.vn](http://www.accu-check.com.vn)

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-check.com](http://www.accu-check.com)

0123

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

© 2022 Roche Diabetes Care  
089309370618-0322