

MSDC\_012.0419.V01

# ACCU-CHEK® Instant

QUE THỬ

**VI** Thích hợp để tự xét nghiệm

REF 07819374020 / 07819382020 / 07819404020

## Mục đích sử dụng

Que thử Accu-Chek Instant với các máy đo Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S được dự định dùng để định lượng glucose trong máu mao mạch toàn phần từ ngón tay, lòng bàn tay, cẳng tay và cánh tay trên để hỗ trợ theo dõi hiệu quả của việc kiểm soát đường huyết.

Que thử Accu-Chek Instant với các máy đo Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S được dự định dùng để chẩn đoán in vitro do bệnh nhân tiểu đường tự đo.

Que thử Accu-Chek Instant với các máy đo Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S được dự định dùng để chẩn đoán in vitro do chuyên viên y tế đo trong bệnh viện. Chỉ chuyên viên y tế mới được dùng để đo máu tĩnh mạch, máu động mạch và máu của trẻ sơ sinh.

Không dùng các hệ thống này để chẩn đoán bệnh tiểu đường hoặc đo mức đường trên của 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 lớn phẩm có chứa que thử và tờ hướng dẫn sử dụng.

Mọi thành phần của hộp sản phẩm đều có thể tái sử dụng như các vật sinh hoạt. Thải bỏ que thử đã sử dụng theo quy định của địa phương. Nếu bạn chấp nhận giấy, 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 dùng trong lọ chứa que thử ban đầu và đậy kín nắp.
- Đậy nắp kín lọ chứa que thử ngay sau khi lấy que thử ra để que thử không bị hút ẩm.
- Sử dụng que thử ngay sau khi lấy ra khỏi lọ chứa que thử.
- Bỏ que thử đã mở 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 (ảnh 15). Có thể dùng que thử trước 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, cho que thử từ lọ chứa que thử đã được mở nắp cũ.

## Thực hiện việc Kiểm tra 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 khi đói bình thường của người lớn không bị tiểu đường là dưới 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Tiêu chí để chẩn đoán bị tiểu 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>1,2</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 tự đường huyết khi đói (tiền tiểu đường).<sup>1</sup> Cũng có các tiêu chí chẩn đoán khác cho bệnh tiểu đường. Hãy hỏi chuyên viên y tế của bạn để biết bạn có bị tiểu đường hay không, và bệnh nhân tiểu đường. Hãy hỏi chuyên viên y tế của bạn để biết khoảng đường huyết nào hợp với bạn. Bạn nên điều trị tình trạng hạ đường huyết hay tăng đường huyết của bạn theo đề nghị của chuyên viên y tế.

### Kết quả đo bất thường

Nếu LD 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 HI, 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:**

- Lập lại quy trình đo đường huyết với 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.
- Như các triệu chứng của bạn không giải thích với kết quả đường huyết đo được, hỏi chuyên viên y tế của bạn.

Không bao giờ bỏ qua các triệu chứng hay thực hiện những thay đổi quan trọng cho chương trình kiểm soát bệnh tiểu đường của bạn mà không nói chuyện với chuyên viên y tế của bạn.

## Các phạm vi của Dung dịch chứng Accu-Chek Instant

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 Chuyên viên Y tế

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

- Khi sử dụng các máy đo Accu-Chek Instant và Accu-Chek Instant S, luôn thực hiện theo các quy trình đã được công nhận để xử lý những vật có khả năng đã bị nhiễm sinh phẩm nguy. 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 chuyên viên y tế lấy.
- Cần cẩn thận vệ 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 tối hạn ở trẻ sơ sinh.
- Để giảm tối đa tác dụng của hiện tượng phản 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 oxalate 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 chuyên 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

- Máu màu nhiều chất béo (triglyceride) > 1.200 mg/dL (>20,3 mmol/L) có thể làm tăng kết quả đường huyết.
- Không sử dụng hệ thống này khi kiểm tra độ hấp thụ uric acid.
- Không sử dụng hệ thống này nếu bạn đang được thêm tĩnh mạch với vitamin C.
- Nếu bị suy tuần hoàn ngoại vi, không nên lấy mẫu mao mạch ở những nơi lấy mẫu 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 toxin orion do tiêu 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 Nhón IV hoặc bệnh tắc động mạch ngoại biên.
- Hematocrit phải nằm trong khoảng 10 đến 65 %. Tham khảo ý kiến chuyên 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 1.094 m.

## Các đặc điểm về hiệu năng

Hệ thống Accu-Chek Instant 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 tiểu 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-GOMS. Phương pháp ID-GOMS 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 dụng 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

**Dung tích máu:** 0,9 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)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (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 %
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Kết quả độ đúng của hệ thống cho nồng độ glucose từ 39 mg/dL (2,2 mmol/L) đến 402 mg/dL (22,7 mmol/L)

trong khoảng ± 15 mg/dL hoặc trong khoảng ± 15 % (trong khoảng ± 0,83 mmol/L hoặc trong khoảng ± 15 %)
600/600 (100 %)

### Độ lặp lại:

Giá trị trung bình	mg/dL	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	mmol/L	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Độ lệch chuẩn	mg/dL	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	mmol/L	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Hệ số biến thiên [%]	—	—	2,2	2,5	2,4	



**Độ chính xác trung gian:**

Giá trị trung bình	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Độ lệch chuẩn	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Hệ số biến thiên (%)		—	2,9	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 101 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  $\pm 15$  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), 96,7 % kết quả đo nằm trong khoảng  $\pm 15$  % 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. ayroide*, chuyển glucose trong máu máu thành gluconolactone. Phản ứng này tạo ra một dòng điện một chiều và hai điện cực máy đo chuyển ra thành kết quả đường huyết. Máu 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).<sup>1</sup> Do đó, máy đo sẽ hiển thị nồng độ đường huyết trong huyết tương đã làm số dung máu 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 %

Hướng tới thiếu 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 đánh sách các tài liệu tham khảo.

**Mẫu chứng và bộ kiểm tra tính tuyến tính (nếu có)**

Dạng dịch chứng Accu-Chek Instant – Xem tờ hướng dẫn sử dụng dạng dịch chứng để được biết chi tiết.  
Bộ kiểm tra tính tuyến tính Accu-Chek Instant – Xem tờ hướng dẫn sử dụng bộ kiểm tra tính tuyến tính để được biết chi tiết.

Tìm 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.

**CẬP NHẬT LẦN CUỐI: 2019-04**

**Tài Liệu Tham Khảo**

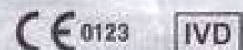
- 1 American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes-2016. *Diabetes Care*, 39 (Suppl. 1), S13-S22, 2016.
- 2 IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 3 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).
- 4 O'Driscoll et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated)," *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Xem tờ hướng dẫn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ (bảo quản ở)
	Hạn sử dụng (đai mở nắp / chưa mở nắp)
	Nhà Sản Xuất
<b>REF</b>	Số catalog
<b>LOT</b>	Mã lô
<b>IVD</b>	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
<b>GTIN</b>	Mã Phân định Thương phẩm Toàn cầu
<b>SN</b>	Số seri
	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 thay bộ như các thiết bị y tế. Thay bộ các lọ mẫu đã hết hay mới hết một phần theo quy định của địa phương.

**Việt Nam**

Công ty TNHH Roche Việt Nam  
Tầng 04 từ văn 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)



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

© 2019 Roche Diabetes Care  
08930201001-06 19  
08930201001(011)-0619

