



# MEDISAFE FIT®

Máy đo đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT

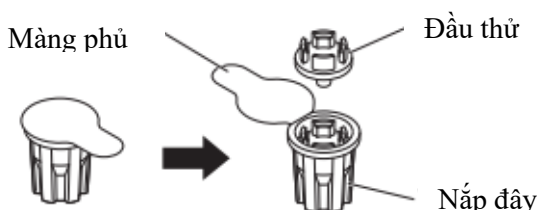
## Đầu thử đường huyết cá nhân

Hệ thống đo đường huyết cá nhân

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

### Mô tả sản phẩm

#### Đầu thử đường huyết cá nhân



### Thông tin quan trọng

- Chỉ sử dụng Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Nếu có bất cứ nghi ngờ hoặc câu hỏi nào về kết quả xét nghiệm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- Điều trị và quản lý bệnh đái tháo đường dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Không để máu hoặc thiết bị, Đầu thử, khăn lau... tiếp xúc với người khác để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Trong trường hợp nghi ngờ bị hạ đường huyết, lấy máu từ đầu ngón tay (hoặc lòng bàn tay) hoặc dải tai. [Kết quả kiểm tra đường huyết sử dụng các mẫu máu lấy từ cánh tay có thể khác so với các mẫu máu lấy từ đầu ngón tay hoặc dải tai];
- Đề đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT xa tầm tay của trẻ em.
- Chẩn đoán với Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT cần dựa trên các đánh giá chung, bao gồm các kết quả kiểm tra liên quan, các triệu chứng lâm sàng ...
- Nhà sản xuất không thể đảm bảo tính chính xác của Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT ngoài những quy định mô tả ở trên.
- Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Thải bỏ Đầu thử để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Máy đo đường huyết cá nhân nhãn hiệu MEDISAFE FIT và các thiết bị y tế khác được sử dụng chung trước khi kiểm tra.

### Thành phần hóa học (mỗi 1cm<sup>2</sup>)

(1) Glucose oxidase .....	36,9 U* <sup>1</sup>
(2) Peroxidase .....	44,3 U* <sup>1</sup>
(3) 4-amino-1,2-dihydro-1,5-dimethyl-2-(4-sulfophenyl)-3H-pyrazole-3-one.....	58.7µg
(4) 3-((3,5-dimethylphenyl)ethylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonate sodium monohydrate.....	98.8µg

\*<sup>1</sup>Đơn vị U: Số lượng enzyme có khả năng chuyển đổi 1 micromole chất nền trong một phút.

### Mục đích sử dụng

Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT được sử dụng cho chẩn đoán *in-vitro* để đo lường định lượng nồng độ glucose trong máu tươi toàn phần. Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT được thiết kế để sử dụng cùng với Máy đo đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT

### Nguyên tắc kiểm tra

Khi nhỏ một giọt máu vào tấm phản ứng của Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT, lượng glucose trong máu sẽ phản ứng với thuốc thử hoá học trên tấm phản ứng (vòng tròn màu trắng bên trong Đầu thử). Ôxy và enzym, glucose oxidase sẽ phân tách glucose trong mẫu máu. Gluconic axit và hydrogen peroxide được tạo ra từ phản ứng này. Sau đó các peroxidase enzyme xúc tác hydrogen peroxide phản ứng với 4-amino-1,2-dihydro-1,5-dimethyl-2-(4-sulfophenyl)-3H-pyrazole-3-one và 3-((3,5-dimethylphenyl)ethylamino)-2-hydroxy-1 propanesulfonate sodium monohydrate để tạo ra màu đặc trưng của nhóm quinone. Màu xanh dương-xanh lá

cây được đo bằng phương pháp đo màu nhằm hiển thị mức độ đường huyết trong máu, sử dụng đường cong hiệu chuẩn được kiểm tra từ máy đo đường huyết cá nhân được chỉ định. Màu này tỷ lệ thuận với lượng glucose trong máu. Máy đo đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT C sẽ hiển thị mức glucose trong máu mg/dL hoặc mmol/L sau khi phản ứng hoàn tất.

### Quy trình kiểm tra

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Máy đo đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT C trước khi sử dụng.

- (1) Bật Máy đo và kiểm tra đảm bảo không có lỗi.
- (2) Lột bỏ lớp màng phủ của nắp đậy, lắp chặt Đầu thử vào Máy đo.
- (3) Tháo nắp đậy Đầu thử theo phương thẳng và kiểm tra Máy đo để sẵn sàng kiểm tra.
- (4) Chích vào đầu ngón tay, dải tai hoặc các vị trí lấy máu phù hợp khác. Lượng máu mẫu cần lấy là khoảng 2 $\mu$ L (đường kính một giọt máu khoảng 2.5mm). Khi đưa cạnh mép của Đầu thử vào giọt máu, hãy đo ngay sau khi nghe thấy tiếng bíp. Khi bắt đầu thử, lấy Đầu thử ra khỏi mẫu máu và đặt máy đo sang bên cạnh.
- (5) Khi chỉ số đường huyết được hiển thị, ghi lại các giá trị đo đường huyết vào trong nhật ký.
- (6) Khi Đầu thử vẫn ở trong Máy đo, đậy kín Đầu thử bằng nắp đậy. Trượt về phía gờ tháo và đẩy nhẹ ra ngoài Đầu thử đã sử dụng vào trong nắp đậy. Thải bỏ Đầu thử đã sử dụng và nắp đậy phù hợp với các quy định địa phương và/hoặc của bang liên quan đến xử lý các vật liệu nhiễm bẩn.

### Phân tích các giá trị đo được

Giới hạn bình thường của glucose

Nồng độ glucose ở người lớn có khả năng chuyển hóa tốt là:

- Người không uống rượu (ít nhất 8 giờ sau bữa ăn): dưới 100mg/dl (5.6 mmol/L)<sup>1</sup>
- 2 giờ sau bữa ăn: Ít hơn 140mg/dL (7.8 mmol/L)<sup>1</sup>

Bác sĩ và bệnh nhân sẽ cùng nhau xác định một giá trị tới hạn riêng về lượng đường huyết.

Trong trường hợp kết quả không phù hợp, có thể kiểm tra lại hiệu suất của Máy đo đường huyết cá nhân nhãn hiệu MEDISAFE FIT C và Đầu thử bằng cách sử dụng vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng đường huyết MEDISAFE FIT. Hãy đọc hướng dẫn sử dụng để biết cách dùng Máy đo đường huyết cá nhân nhãn hiệu MEDISAFE FIT C và vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng đường huyết máy MEDISAFE FIT.

Nếu có bất cứ nghi ngờ nào về kết quả đo lường, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tài liệu tham khảo:

1. Hiệp hội Tiểu đường Hoa Kỳ “Sàng lọc Bệnh tiểu đường Túyp 2”, Chăm sóc bệnh tiểu đường, Quyển 27, Phụ chương 1, trang 11-14, năm 2004

### Đặc điểm hiệu năng

(1) Độ chụm

Khả năng lặp lại: Khi các mẫu máu chuẩn được kiểm tra với 300 lần lặp lại với 3 Đầu thử, 10 Máy đo đường huyết cá nhân nhãn hiệu MEDISAFE FIT, khả năng lặp lại như sau:

Nồng độ đường huyết [mg/dL (mmol/L)]	30-50 (1.7-2.8)	51-110 (2.9-6.1)	111-150 (6.2-83)	151-250 (8.4-13.9)	251-400 (14.0-22.2)
Giá trị đường huyết trung bình [mg/dL (mmol/L)]	45(2.5)	106(5.9)	143(7.9)	175(9.7)	385(21.4)
SD [mg/dL (mmol/L)]	2.3(0.13)	2.4(0.13)	2.8(0.16)	3.8(0.21)	8.3(0.46)
CV [%]	5.2	2.2	2.0	2.2	2.2

Độ chụm trung gian: Khi vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng đường huyết MEDISAFE FIT được dùng để kiểm tra với 3 Đầu thử và 10 Máy đo đường huyết cá nhân nhãn hiệu MEDISAFE FIT, độ chụm trung gian như sau:

Nồng độ đường huyết	Thấp	Trung bình	Cao
Giá trị đường huyết trung bình [mg/dL (mmol/L)]	38(2.1)	113(6.3)	331(18.4)
SD [mg/dL (mmol/L)]	1.3(0.07)	2.5(0.14)	7.2(0.40)
CV [%]	3.4	2.2	2.2

(2) Độ chính xác hệ thống

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi $\pm 5$ mg/dL (Trong phạm vi $\pm 0.28$ mmol/L)	Trong phạm vi $\pm 10$ mg/dL (Trong phạm vi $\pm 0.56$ mmol/L)	Trong phạm vi $\pm 15$ mg/dL (Trong phạm vi $\pm 0.83$ mmol/L)
125/156 (80.1%)	156/156 (100%)	156/156 (100%)

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết  $\geq 100$  mg/dL (5.55 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi $\pm 5$ %	Trong phạm vi $\pm 10$ %	Trong phạm vi $\pm 15$ %
315/444(70.9%)	426/444(95.9%)	443/444(99.8%)

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết ở mức giữa 27 mg/dL (1.48 mmol/L) và 508 mg/dL (28.2 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi $\pm 15$ mg/dL hoặc $\pm 15\%$ (Trong phạm vi $\pm 0.83$ mmol/L hoặc $\pm 15\%$ )
599/600 (99.8%)

Phương pháp tham chiếu: GLUC2 Glucose HK (Phương pháp Hexokinase; Roche)

Thiết bị: Cobas Integra 400 Plus (Roche)

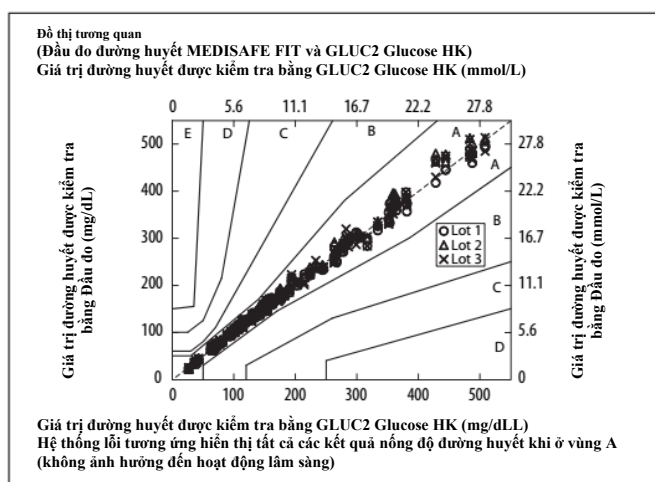
Kích thước mẫu: 600 mẫu (200 mẫu/lô)

Công thức hồi quy: <Lot1>  $Y = 1.00x + 2.81$  ( $Y = 1.00x + 0.16$ )

<Lot2>  $Y = 1.03x + 0.25$  ( $Y = 1.03x + 0.01$ )

<Lot3>  $Y = 0.99x + 3.75$  ( $Y = 0.99x + 0.21$ )

Trong ngoặc là công thức hồi quy của đơn vị mmol/L.



(3) Phạm vi đo: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)

(4) Giá trị đo: Giá trị đường huyết (toàn bộ mẫu máu, kết quả được hiển thị bằng giá trị đường huyết trong huyết thanh)

(5) Khả năng truy xuất nguồn gốc

Phương pháp tham chiếu là máy phân tích glucose (phương pháp glucose oxidase), chất lượng để hiệu chỉnh bộ hiệu chuẩn là huyết thanh chuẩn glucose.

### Biện pháp để đảm bảo kết quả chính xác

#### Mẫu máu

- Sử dụng đủ lượng máu quy định. Lượng mẫu máu cần thiết để kiểm tra là 0,8 $\mu$ L. Khoảng 2 $\mu$ L lượng máu từ đầu ngón tay hoặc dải tai là đủ để có 0,8 $\mu$ L lượng máu mẫu cần thiết. Không bắt Đầu thử nếu lượng máu mẫu ít hơn 0.8 $\mu$ L.
- Mẫu máu bắt đầu đông lại khi tiếp xúc với không khí, gây khó khăn cho việc lấy mẫu máu. Do vậy cần bắt Đầu thử ngay sau khi lấy máu.
- Nếu sử dụng mẫu máu làm lạnh, làm ấm lại mẫu máu ở nhiệt độ phòng trước khi kiểm tra.
- Cần đủ lượng máu để kiểm tra. Không dùng huyết thanh hoặc huyết tương để kiểm tra.
- Nếu mẫu máu bị nhiễm bẩn, kết quả kiểm tra có thể không chính xác.
- Không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả kiểm tra đối với các mẫu máu có hematocrit ở mức 20% và 60%. Nếu hematocrit ở trên 60% (ví dụ, trẻ sơ sinh) hoặc dưới 20%, kết quả kiểm tra có thể bị ảnh hưởng.
- Khi lấy máu từ đầu ngón tay, cần rửa sạch tay với nước trước khi chích lấy máu mẫu.
- Nếu máu được lấy từ đầu ngón tay ngay sau khi tiếp xúc với thực phẩm hoặc các chất khác như đường (hoa quả), đường trên đầu ngón tay lẫn với máu có thể làm tăng giá trị đường huyết. \*<sup>2, 3</sup> Khử trùng bằng khăn tẩm cồn là không đủ để làm sạch lượng đường bám trên đầu ngón tay. Chỉ có thể làm sạch lượng đường bám còn lại bằng cách rửa sạch tay với nước trước khi chích lấy máu mẫu;

- Nếu lấy máu từ đầu ngón tay của bệnh nhân có lưu lượng máu ngoại vi giảm như được quy định dưới đây, giá trị đường huyết có thể thấp hơn giá trị thực tế. Trong trường hợp này, cần lấy máu từ vị trí khác (như máu từ tĩnh mạch) để kiểm tra.
  - Bệnh nhân mất nước
  - Bệnh nhân bị sốc đột quỵ
  - Bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn máu ngoại vi
- Khi sử dụng mẫu máu trong ống nghiệm (hoặc bình chứa) để kiểm tra, chỉ dùng heparin làm thuốc chống đông máu. Không sử dụng thuốc chống đông máu khác hoặc thuốc thử phản ứng phân hủy. Trước khi kiểm tra, lắc kỹ ống nghiệm (hoặc bình chứa) để trộn đều máu.

### Hoạt động kiểm tra

- Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT được sử dụng cùng với Máy đo đường huyết cá nhân nhãn hiệu MEDISAFE FIT C.
- Cần phải thật cẩn trọng khi lắp Đầu thử vào Máy đo để đảm bảo lắp chặt và chính xác. Nếu không lắp chặt và đúng quy cách, kết quả đo có thể thiếu chính xác.

### Các chất cản trở

- Nếu mẫu máu chứa hơn 5.26 mg/dL (0.30 mmol/L) axit ascorbic, kết quả kiểm tra có thể thấp hơn 10%.
- Nếu mẫu máu chứa hơn 85 mg/dL (2.76 mmol/L) glutathione, kết quả kiểm tra có thể thấp hơn 10%.
- Kết quả kiểm tra có thể bị ảnh hưởng nếu mẫu máu chứa một lượng fluoride đáng kể khi được sử dụng như là chất ức chế glycolysis.

### An toàn

- Cẩn thận để không nuốt nhầm phải nắp Đầu thử, màng phủ, Đầu thử hoặc hạt giữ ẩm.

### Xử lý

- Không chạm trực tiếp hoặc làm hỏng tấm phản ứng của Đầu thử (phần màu trắng) bên trong Đầu thử. Nếu tấm phản ứng (phần màu trắng) có vết bẩn hoặc vết xước, không sử dụng Đầu thử.
- Không làm ướt hoặc làm nhiễm bẩn Đầu thử.
- Không sử dụng Đầu thử nếu nắp đậy hoặc màng phủ bị hỏng hoặc nứt vỡ.
- Sử dụng Đầu thử ngay khi mở màng phủ.
- Không sử dụng Đầu thử đã quá hạn. Ngày hết hạn được in trên mỗi Hộp đựng Đầu thử (30 cái) cũng như trên màng phủ của nắp đậy Đầu thử.
- Nếu các mảnh vỡ của Đầu thử rơi vào trong Máy đo, không sử dụng các vật sắc nhọn để lấy ra. Nếu không Máy đo có thể bị hỏng và cần đây không hoạt động được.

### Môi trường kiểm tra

- Quá trình kiểm tra nên được thực hiện trong một môi trường thích hợp, nhiệt độ ở giữa 5-40°C/41-104°F và không ngưng tụ. Nếu nhiệt độ quá thấp hoặc quá cao, kết quả kiểm tra có thể không chính xác.
- Nên giữ TIP và Máy đo tại vị trí thử nghiệm tối thiểu hai mươi (20) phút trước khi thử nghiệm. Sự khác biệt về nhiệt độ có thể gây ra kết quả kiểm tra không chính xác.

### Khi kiểm tra

- Khi kiểm tra nồng độ đường huyết, không chạm vào Đầu thử cho đến khi kết quả kiểm tra hiển thị trên màn hình Máy đo.
- \*2 Chăm sóc người mắc Bệnh tiểu đường: Tháng 3/2011; 34: 596-597
- \*3 “Điều chỉnh hướng dẫn sử dụng Hệ thống Theo dõi Đường huyết” (Thông báo số 1771-1, Phòng An toàn & Phòng Thảm định và Cấp phép PFSB ngày 17 tháng 11 năm 2011).

### Bảo quản và hạn dùng

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát (từ 1 đến 30°C/34 - 86°F).

Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và độ ẩm cao.

Hạn dùng: Một năm và 6 tháng (1,5 năm) từ tháng sản xuất. Hạn dùng này được in trên mỗi hộp thiết bị, trên màng phủ và nắp đậy Đầu thử.

### Đóng gói

30 chiếc/hộp



Không sử dụng lại



Nhà sản xuất



Đại diện ủy quyền  
tại cộng đồng  
Châu Âu



Đọc kỹ hướng  
dẫn trước khi sử  
dụng



Hạn dùng

**LOT** Mã lô hàng

**REF** Số Catalogue

**IVD**

Thiết bị y tế chẩn  
đoán In-vitro



Giới hạn nhiệt độ

**IVD** **CE** 0197

**TERUMO**

**TERUMO CORPORATION**  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN  
**EC REP** **TERUMO EUROPE N.V.** Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Tất cả thương hiệu là thương hiệu hoặc thương hiệu được đăng ký thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION và các chủ sở hữu tương ứng

©TERUMO CORPORATION 2021-01 20F17