

Số hiệu	312-4119101-010
Tên sản phẩm	Que thử đường huyết
Thông số	D250*R288mm/4/65P/Pantone647C
Người thiết kế	JF
Màu sắc	■ Pantone 647C



TD-4333

Que thử đường huyết

MEDISAFE[®] EX

Đóng gói trong lọ/ gói riêng

Cảnh báo

- ▶ Dùng trong chẩn đoán in vitro (chỉ sử dụng ngoài cơ thể).
- ▶ Chỉ dùng một lần.
- ▶ Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và những người dùng khác xét nghiệm nhiều bệnh nhân với máy đo nên xử lý cẩn thận mọi thứ đã tiếp xúc với máu người để tránh truyền bệnh truyền nhiễm, bao gồm cả các đồ vật được khử trùng.
- ▶ Vui lòng đọc tờ hướng dẫn này và Hướng dẫn sử dụng máy đo đường huyết trước khi sử dụng que thử này. Sử dụng Que thử đường huyết MEDISAFE EX với Máy đo đường huyết cá nhân MEDISAFE EX để có được kết quả chính xác và được bảo hành bởi nhà sản xuất.
- ▶ Kết quả có thể không chính xác khi xét nghiệm trên bệnh nhân bị huyết áp thấp bất thường hoặc những người bị sốc.
- ▶ Kết quả thấp có thể không chính xác khi xét nghiệm trên bệnh nhân ở trạng thái tăng thẩm thấu do tăng glucose máu, có hoặc không có ketosis.
- ▶ Đặt que thử và kim lấy máu xa trẻ em. Nếu nuốt phải, tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức để được tư vấn.

Mục đích sử dụng

Que thử đường huyết, khi được sử dụng cùng với hệ thống đo đường huyết, cho phép tự đo mức đường huyết tại nhà hoặc bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Que thử sử dụng mẫu máu tươi toàn phần từ ngón tay. Hệ thống đo đường huyết này không được chỉ định sử dụng để chẩn đoán hoặc sàng lọc bệnh đái tháo đường và cẩn thận khi sử dụng với trẻ sơ sinh vì nó có thể đi chệch khỏi kết quả thực tế do dung tích hồng cầu hematocrit.

Chuyên gia có thể sử dụng que thử để xét nghiệm với máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch, sử dụng tại nhà được giới hạn trong xét nghiệm với máu mao mạch toàn phần.

Các giới hạn

- ▶ Xyloza: Không thử đường huyết trong hoặc ngay sau khi thử nghiệm hấp thụ xyloza. Xyloza trong máu có thể cho kết quả tăng giả.
- ▶ Dung tích hồng cầu (Hematocrit): Mức hematocrit được giới hạn trong khoảng từ 0% đến 70%. Vui lòng hỏi chuyên gia chăm sóc sức khỏe nếu bạn không biết mức độ hematocrit của mình.
- ▶ Que thử này được sử dụng để xét nghiệm máu tươi toàn phần tại mao mạch và tĩnh mạch.
- ▶ Không có ảnh hưởng đáng kể nào khi có galactose, maltose hoặc fructose được quan sát trong các xét

nghiệm đường huyết.

▶ Ảnh hưởng của việc tăng lipid máu: Triglycerides lên tới 3000 mg / dL (33,9 mmol/L) không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả đo, nhưng có thể ảnh hưởng đến kết quả ở mức cao hơn.

▶ Ảnh hưởng về độ cao: Độ cao tới 10.742 feet (3.275 m) không ảnh hưởng đến kết quả đo.

▶ Chỉ sử dụng heparin để chống đông máu tươi toàn phần từ mao mạch hoặc tĩnh mạch

Các hợp chất sau đây khi được xác định là vượt quá giới hạn của chúng và được thử nghiệm với máy đo đường huyết MEDISAFE EX có thể cho ra kết quả đường huyết cao:

Bảng 1. Tóm tắt các chất và nồng độ vượt quá giới hạn kèm ảnh hưởng

Các chất	Nồng độ đã xét nghiệm (mg/dL)	Giới hạn nồng độ trị liệu/sinh lý (hoặc giới hạn trên (mg/dL))
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbic Acid	> 5	2
Bilirubin (UnConjugated)	> 20	0 - 2
Dopamine	> 1,25	0,03
Glutathione Reduced	> 23	47 - 100 (nội bào)
Levo - Dopa	> 0,7	0,02-0,28
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	30 - 300
Mannitol	> 5000	0,0128
Mannose	> 250	1,15
Methyl - Dopa	> 0,625	0,1 - 0,5
Pralidoxime Iodide	> 5	~ 10 (i.v. Liều 500 mg)
Tolazamide	> 6,25	1.6
Uric Acid	> 10	2 - 8
Xylose	> 6,25	Không có

Bảng 2. Tóm tắt về thuốc chống đông máu và nồng độ kèm ảnh hưởng

Các chất	Nồng độ xét nghiệm (mg/dL)	Nồng độ của ống lấy máu (mg/dL)
K2EDTA	<180	180
K3EDTA	<175,5	175,5
Na-Fluoride/K-Oxalate	<250/200	250/200

Lưu ý: Không nên sử dụng Fluoride / Oxalate và EDTA làm chất bảo quản mẫu.

Bảo quản và thao tác

QUAN TRỌNG: Không sử dụng que thử nếu đã hết hạn

Que thử đóng gói riêng

- ▶ Bảo quản que thử ở nơi khô ráo, thoáng mát trong khoảng từ 4°C đến 30°C (40°F đến 86°F) và độ ẩm tương đối dưới 85%.
- ▶ Giữ que thử tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp. Không bảo quản que thử ở nơi độ ẩm cao.
- ▶ Không chạm vào que thử bằng tay ướt.
- ▶ Sử dụng từng que thử ngay sau khi lấy ra khỏi gói riêng.
- ▶ Không uốn cong, cắt hoặc thay đổi que thử.

Que thử trong lọ

- ▶ Que thử hết hạn 3 tháng sau lần mở đầu tiên. Viết ngày mở đầu tiên trên lọ que thử khi mở lần đầu tiên.
- ▶ Bảo quản que thử ở nơi khô ráo, thoáng mát trong khoảng từ 2°C đến 32°C (36°F đến 90°F) và độ ẩm tương đối dưới 85%.
- ▶ Giữ que thử tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp. Không bảo quản que thử ở nơi có độ ẩm cao.
- ▶ CHỈ bảo quản que thử trong lọ ban đầu. Không chuyển vào lọ mới hoặc bất kỳ lọ/hộp nào khác.
- ▶ Không chạm vào que thử bằng tay ướt.
- ▶ Sử dụng từng que thử ngay sau khi lấy ra khỏi lọ. Đóng lọ ngay sau khi lấy ra một que thử.
- ▶ Luôn đóng lọ.
- ▶ Không uốn cong, cắt hoặc thay đổi que thử.

Hình thức que thử



1. Lỗ thấm

Nhỏ một giọt máu ở đây. Máu sẽ tự động được hấp thụ.

2. Cửa sổ xác nhận

Đây là nơi xác nhận nếu máu đã được thấm đủ vào lỗ thấm trên que thử.

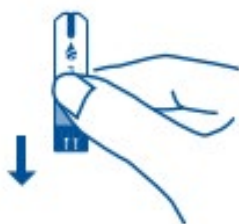
3. Vị trí thao tác que thử

Giữ phần này để cắm que thử vào khe.

4. Thanh tiếp xúc

Cắm đầu này của que thử vào máy đo. Đẩy vào cho đến khi không đẩy được nữa.

CHÚ Ý



Kết quả đo có thể sai nếu thanh tiếp xúc không được cắm hoàn toàn vào khe trên máy đo.



Mặt trước

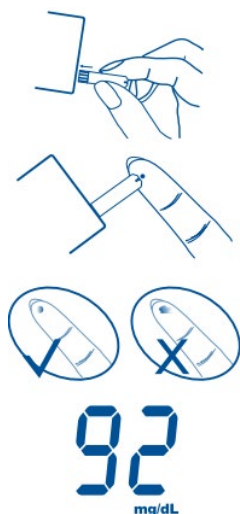


Mặt sau

Mặt trước của que thử phải ngửa lên khi lắp que thử.

Tiến hành đo đường huyết

HÃY RỬA VÀ LÀM KHÔ TAY TRƯỚC KHI TIẾN HÀNH ĐO



BUỐC 1

Cắm chặt que thử vào khe của máy đo cho đến khi không còn đẩy hơn được. Khi que thử được cắm chặt, máy đo sẽ tự xét nghiệm.

BUỐC 2

Tiếp nhận mẫu máu bằng que thử. Cần một lượng máu đủ để cho kết quả chính xác. Chạm giọt máu vào lỗ thấm của que thử và đợi cho đến khi cửa sổ xác nhận được làm đầy. KHÔNG hút mẫu máu bị nhòe. Máy đo sẽ bắt đầu đếm ngược.

BUỐC 3

Sau vài giây, máy đo sẽ hiển thị mức đường huyết. Kết quả đo cuối cùng sẽ được tự động lưu trong máy đo. Tắt máy bằng cách rút que thử và vứt bỏ que thử đã sử dụng.

Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin.

Các kim lấy máu và que thử được sử dụng có khả năng gây nguy hiểm sinh học. Vui lòng thải bỏ cẩn thận theo quy định địa phương.

Đọc kết quả đo

Việc đọc chỉ số đường huyết máu chính là tương đương kết quả đường trong huyết tương và được hiển thị bằng miligam glucose trên mỗi deciliter máu (mg / dL). Giới hạn đo của máy đo này là 10-600 mg / dL (0,5-33,3 mmol/L).

Giá trị tham khảo

Thời gian trong ngày	Giới hạn glucose huyết tương bình thường cho những người không bị tiểu đường (mg / dL)
Ăn nhẹ và trước bữa ăn	<100 mg / dL (5,6 mmol/L)
2 giờ sau bữa ăn	<140 mg / dL (7,8 mmol/L)

Nguồn: Hiệp hội Bệnh Tiểu đường Hoa Kỳ. Tiêu chuẩn chăm sóc y tế trong bệnh tiểu đường-2016; 39 (Bổ sung 1: Chăm sóc bệnh tiểu đường): S16.

Vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ để xác định một giới hạn mục tiêu phù hợp nhất.

Kết quả có nghi vấn hoặc không nhất quán

Nếu bạn cảm nhận thấy kết quả xét nghiệm không bình thường hoặc không phù hợp:

- Đảm bảo cửa sổ xác nhận của que thử chứa đầy máu.
- Kiểm tra ngày hết hạn của que thử.
- Kiểm tra hoạt động của máy đo và que thử bằng các dung dịch kiểm chuẩn.

XIN LƯU Ý: Mức đường huyết cao hoặc thấp bất thường có thể là triệu chứng của một tình trạng y tế nghiêm trọng. Nếu hầu hết các kết quả đều cao hoặc thấp bất thường, vui lòng liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe .

Xét nghiệm kiểm chuẩn chất lượng

Các dung dịch kiểm chuẩn của chúng tôi chứa một lượng glucose đã biết, có thể phản ứng với que thử. Bạn có thể kiểm tra hoạt động của máy đo, que thử và kỹ thuật bằng cách so sánh kết quả của dung dịch kiểm chuẩn với giới hạn được in trên nhãn của lọ que thử hoặc trên nhãn của que thử đóng gói riêng. Kiểm tra thường xuyên có thể đảm bảo kết quả xét nghiệm là chính xác. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết hướng dẫn xét nghiệm đầy đủ.

QUAN TRỌNG: Giới hạn tham chiếu của các dung dịch kiểm chuẩn có thể thay đổi theo từng lọ que thử mới. Hãy chắc chắn rằng bạn kiểm tra giới hạn trên nhãn của lọ que thử hiện tại .

Thành phần hóa học

> Glucose dehydrogenase (E. Coli)	8 %
> Electron shuttle	55%
> Enzyme protector	8%
> Thành phần không phản ứng	29%

Thông tin bổ sung dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe

Luôn đeo găng tay và tuân theo chính sách và quy trình kiểm soát nguy cơ sinh học của cơ sở khi thực hiện các xét nghiệm liên quan đến mẫu máu của bệnh nhân. Chỉ sử dụng mẫu máu tươi toàn phần. Chuyên gia có thể sử dụng que thử để đo đường huyết máu tại mao mạch, tĩnh mạch và động mạch, sử dụng tại nhà được giới hạn trong xét nghiệm máu toàn phần từ mao mạch.

Cỡ mẫu: 1,1 µL

Thời gian phản ứng: 5 giây

Giới hạn đo của máy: 10 mg / dL đến 600 mg / dL

Giới hạn hematocrit: 0% đến 70%





Tính chính xác




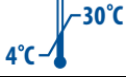

Trong vòng ± 15 mg / dL (0,83 mmol/L) ở nồng độ glucose <100 mg/dL (5,55 mmol/L) và trong giới hạn $\pm 15\%$ ở nồng độ glucose > 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Độ chính xác

CV (%) độ chính xác trung gian và độ lặp lại nhỏ hơn 5%. Sản phẩm đã được thử nghiệm để đáp ứng các yêu cầu của ISO 15197: 2013.

Thông tin biểu tượng

Biểu tượng	Nội dung
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Đại diện ủy quyền trong cộng đồng châu Âu
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng

	Mã lô
	Tư vấn hướng dẫn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ (Que thử trong lọ)
	Giới hạn nhiệt độ (Que thử trong gói riêng)
	Rủi ro sinh học

Sold by: **TERUMO CORPORATION**
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
TOKYO 151-0072, JAPAN

 TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
24888, New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

 MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163
Münster, Germany

 is a Trademark of TERUMO CORPORATION
® : Registered Trademark
© TERUMO CORPORATION Jan. 2017

Máy đo đường huyết

  0123    For self-testing.  