

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng Que thử đường huyết CERA-CHEK 1070. Que thử đường huyết này chỉ sử dụng cho máy phân tích đường huyết CERA-CHEK 1070. Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này. Nếu có bất kỳ yêu cầu hoặc thắc mắc, vui lòng liên hệ với nhà phân phối.

## Mục đích sử dụng

Hệ thống theo dõi đường huyết CERA-CHEK 1070 nhằm giúp người theo dõi bệnh tiểu đường của họ bằng cách đo mức độ glucose của máu mao mạch ở đầu ngón tay, lòng bàn tay, cẳng tay, cánh tay trên, đùi, bắp chân để họ tự kiểm tra. Nó cũng cung cấp cho nhân viên y tế chuyên nghiệp với các thông tin hữu ích với độ nồng độ glucose trong máu mao mạch. Hệ thống theo dõi đường huyết CERA-CHEK 1070 chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD.

## Nguyên lý đo

Test này dựa trên nguyên lý đo dòng điện được tạo ra bởi phản ứng của glucose với hóa chất trên que thử.

Thiết bị đo sẽ đo dòng điện và hiển thị lượng đường tương ứng. Cường độ của dòng điện phụ thuộc vào tổng lượng đường trong máu.

Hệ thống theo dõi đường huyết CERA-CHEK 1070 là một huyết thanh chuẩn để đo lượng đường huyết trong máu.

## Thành phần hóa chất

Mỗi que thử đường huyết chứa:

- FAD-Glucose dehydrogenase (Microorganism) ..... 4 units
- Potassium ferricyanide ..... 4,9%

## Hiệu chuẩn

Khi sử dụng Hệ thống theo dõi đường huyết CERA-CHEK 1070 lần đầu tiên, hoặc trước khi sử dụng với hộp que thử mới, bạn cần phải hiệu chuẩn lại thiết bị đo. Có một mã code trong mỗi hộp que thử. Hiệu chuẩn rất dễ dàng bằng cách cắm mã code vào thiết bị đo. Chỉ sử dụng cùng mã code của cùng hộp que thử.

- Nhấn nút ON/OFF để mở nguồn thiết bị đo
- Cắm mã code vào khe cắm que đo, mã code hiển thị trên màn hình thiết bị đo phải giống với mã code ghi trên code.
- Lấy mã code ra. Thiết bị đo bây giờ đã sẵn sàng sử dụng để đo lượng đường huyết trong máu. Lưu trữ mã code trong hộp, không được bỏ mã code khi chưa sử dụng hết hộp que đo.

## Kiểm tra ở các vị trí khác (AST)

- Bạn có thể chọn lựa những vị trí khác trên cơ thể ngoài đầu ngón tay. Máu được lấy ra ở đầu ngón tay hay lòng bàn tay có thể được sử dụng bất kỳ lúc nào để đo lượng đường huyết. Nếu máu ở các vị trí khác (cẳng tay, cánh tay, đùi, bắp chân) được sử dụng, có những thời điểm nhất định không phù hợp cho việc kiểm tra. Điều này là bởi vì lượng đường huyết thay đổi ở đầu ngón tay hoặc lòng bàn tay nhanh hơn những vị trí khác. Các vị trí khác có thể là nguyên nhân làm bạn đưa ra quyết định điều trị sai ra tạo hiệu ứng xấu tới sức khỏe. Vui lòng đọc hướng dẫn bên dưới trước khi quyết định kiểm tra ở những vị trí khác.

## Không được kiểm tra ở các vị trí khác:

- Nếu bạn nghi ngờ lượng đường huyết của bạn thấp.
- Nếu bạn thường không ghi chú khi lượng đường huyết của bạn thấp.
- Có kết quả ở các vị trí khác không như bạn nghĩ.
- Sau khi ăn 2 giờ hoặc ít hơn
- Sau khi tập thể dục
- Nếu bạn bệnh hoặc đang bị stress.
- Sau khi tiêm insulin (2 giờ hoặc ít hơn) lấy máu từ 1 vị trí khác.

## Lấy máu từ một vị trí khác AST

1. Để lấy máu từ 1 vị trí khác, sử dụng vùng thịt không xương, tránh nơi có nhiều tóc.
2. Trước khi lấy máu ở vị trí khác, phải chắc chắn vị trí lấy phải sạch, khô và ấm. Để làm ấm vị trí lấy máu, rửa nó bằng nước ấm, chà mạnh da trong vài giây hoặc đặt miếng làm ấm lên vùng đó.

3. Đặt thiết bị chích máu chặt vào vị trí có nhiều thịt trên vùng cần lấy máu và nhấn nút để chích lấy máu.


## QUAN TRỌNG

- Nói với nhân viên y tế về vị trí lấy máu.
- Tránh bóp để lấy máu ở vị trí mẫu.

## Kiểm tra đường huyết

### QUAN TRỌNG

- Không được lấy que đo với tay bị ướt hoặc dơ.
- Rửa sạch tay trước khi sử dụng.

1. Lấy que đo ra khỏi hộp và đóng nắp hộp lại.
2. Cắm que đo vào thiết bị để mở thiết bị đo.
3. Mã code sẽ hiện thị trên màn hình.
4. Kiểm tra mã hiển thị trên màn hình có giống với mã ghi trên code. Nếu không giống, lấy que đo ra và tiến hành hiệu chuẩn lại thiết bị.
5. Lấy máu
  - Rửa sạch và làm khô tay
  - Sử dụng thiết bị lấy máu để chích máu ở đầu ngón tay
6. Nhỏ máu vào que đo
  - Khi biểu tượng  xuất hiện trên màn hình, đặt máu vào lỗ hút trên que đo cho đến khi máu được hút hết vào ô cửa sổ.
7. Thiết bị đo sẽ đếm ngược từ 5 giây và kết quả sẽ hiển thị. Kết quả sẽ tự động lưu trữ vào trong bộ nhớ.
8. Lấy que đo ra khỏi thiết bị, xử lý như chất thải lây nhiễm.

## Kết quả đo

Thiết bị đo đường huyết sẽ hiển thị kết quả từ (10 ~ 900 mg/dL (0,6 ~ 50,0 mmol/L))

## CẢNH BÁO

Kết quả kiểm tra có thể thay đổi do sự thay đổi nhanh chóng về mức độ đường huyết sau bữa ăn hay tập thể dục, mất nước, các triệu chứng hạ đường huyết hoặc ảnh hưởng của thuốc như insulin. Những mẫu mờ máu mà nó có nồng độ triglycerides trên 500 mg/dL có thể là nguyên nhân kết quả sai.

### - Các kết quả có lượng đường huyết bình thường:

Kết quả đường huyết tương là bình thường, người không có bệnh tiểu đường sẽ có kết quả <100 mg/dL (5,6 mmol/L). Hai giờ sau khi ăn, kết quả đường huyết bình thường sẽ < 140 mg/dL (7,8 mmol/L).

### - Các kết quả có lượng đường huyết thấp:

Nếu kết quả < 10 mg/dL (0,6 mmol/L), chữ "Lo" sẽ xuất hiện trên màn hình chỉ thị lượng đường huyết thấp. Bạn nên làm theo các khuyến cáo điều trị thích hợp của bác sĩ.

### - Các kết quả có lượng đường huyết cao:

Nếu kết quả > 900 mg/dl (50,0 mmol/L), chữ "Hi" sẽ xuất hiện trên màn hình. Bạn nên làm theo các khuyến cáo điều trị thích hợp của bác sĩ.

\*Nếu kết quả hiển thị > 250 mg/dL hoặc < 50 mg/dL, khuyến cáo rằng nên được tư vấn bác sĩ.

## Lưu trữ và xử lý

- Lưu trữ que đo ở nhiệt độ giữa 10C ~ 32oC (34oF ~ 90oF). Việc lưu trữ không đúng có thể là nguyên nhân que đo cho kết quả sai.
- Giữ que đo tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.
- Không được lưu trữ que đo trong môi trường độ ẩm cao.
- Không được lưu trữ các que thử gần tẩy cũng như các sản phẩm có chứa thuốc tẩy.
- Không được sử dụng que đo khi hết hạn sử dụng. Kết quả sẽ bị sai.
- Hạn sử dụng của que đo là 6 tháng sau khi mở nắp. Ghi lại ngày hết hạn trên lọ que ngày mở đầu tiên.
- Không được dùng tay dơ hoặc ướt để lấy que đo.
- Sau khi lấy que đo ra khỏi hộp, đậy chặt nắp hộp lại.
- Que đo khi lấy ra khỏi hộp phải sử dụng ngay.
- Chỉ lưu trữ que đo trong hộp của nó. Không dùng hộp khác.

- Không được chuyển các que đo qua lọ mới hoặc hộp khác.
- Không được bẻ cong, cắt hoặc làm biến đổi que đo.
- Các que đo chỉ sử dụng 1 lần. Không được tái sử dụng.
- Giữ xa tầm với trẻ em
- nếu sản phẩm này được sử dụng sai, nó có thể gây ra thiệt hại nghiêm trọng hoặc bị thương.

### CẢNH BÁO

- Nếu có các triệu chứng mà nó không tương thích với kết quả kiểm tra máu của bạn và bạn đã loại bỏ sai sót về thủ tục thông thường được mô tả trong cuốn hướng dẫn sử dụng, liên hệ ngay lập tức với bác sĩ.
- Không làm thay đổi lớn trong chương trình quản lý bệnh tiểu đường của bạn mà không có sự tham khảo ý kiến của bác sĩ.

### Giới hạn

- Ảnh hưởng của Hematocrit:  
Hematocrit < 20% và hematocrit > 60% có thể là nguyên nhân cho kết quả sai. Vui lòng liên hệ với bác sĩ nếu bạn không biết lượng hematocrit của bạn.
- Chỉ sử dụng máu tươi, không sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương.
- Chất chuyển hóa:  
Acid Ascorbic ở nồng độ máu bình thường không có ảnh hưởng đến kết quả đường huyết. Nồng độ trên 22,5 ug/ml của Dopamine, 0,0625 mg/ml Gentisic acid và 100 mg/L Tolosamide có thể là nguyên nhân cho kết quả sai. Kết quả đọc đường huyết nên được giải thích cùng với nguyên nhân.
- Độ cao so với mực nước biển:  
Que đo sử dụng ở độ cao lên đến 13.000 feet (4.000m) so với mực nước biển sẽ không ảnh hưởng đến kết quả.
- Nhiệt độ:  
Nhiệt độ làm việc thấp hoặc cao hơn có thể ảnh hưởng đến kết quả đo. Nhiệt độ > 40°C hoặc < 4°C, là nguyên nhân cho kết quả sai.

### Kiểm tra chất lượng

Dung dịch kiểm tra chuẩn đường huyết CERA-CHEK 1070 có chứa 1 lượng đường huyết đã biết mà nó sẽ phản ứng với que thử đường huyết CERA-CHEK 1070. Bằng cách so sánh kết quả của dung dịch chuẩn với giá trị ghi trên lọ chuẩn để biết được thiết bị đo và que thử đường huyết có hoạt động đúng hay không. Nó thì rất quan trọng để cho bạn làm một kiểm tra đơn giản để đảm bảo kết quả đúng. Chi tiết xem hướng dẫn sử dụng CERA-CHEK 1070.

### QUAN TRỌNG

Chỉ được sử dụng dung dịch chuẩn đường huyết CERA-CHEK 1070.

- Nên chạy kiểm tra chuẩn trong các trường hợp sau:
  - Bạn muốn kiểm tra hệ thống của bạn mà không cần mẫu máu.
  - Bạn nghi ngờ thiết bị đo hoặc que thử bị hư.
  - Kết quả hiển thị bất thường cao hoặc thấp, hoặc không giống như suy nghĩ của bạn.
  - Hộp que thử mở nắp quá lâu
  - Bạn sử dụng thiết bị đo lần đầu tiên
  - Bạn làm rơi thiết bị đo
- Dải kiểm chuẩn có thể thay đổi theo mỗi hộp que thử. Luôn sử dụng dải kiểm chuẩn trên hộp que thử của bạn. Nếu kết quả kiểm chuẩn nằm ngoài giới hạn cho phép ghi trên hộp, thực hiện lại, nếu kết quả vẫn sai, vui lòng liên hệ nhà phân phối.

### Đặc tính kỹ thuật

- Tính chính xác:  
Tính chính xác của hệ thống theo dõi đường huyết CERA-CHEK 1070 được đánh giá bằng cách so sánh kết quả đường huyết của 100 người với các phép đo lặp lại của 3 lô hóa chất khác nhau.  
Kết quả đo của hệ thống theo dõi đường huyết CERA-CHEK 1070 được so sánh với kết quả của máy phân tích đường huyết YSI model 2300.  
Kết quả như sau:

Độ chính xác của đường huyết có nồng độ < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

±5 mg/dL (±0,28 mmol/L)	±10 mg/dL (±0,56 mmol/L)	±15 mg/dL (±0,83 mmol/L)
132/198 (66,7%)	358/402 (89,1%)	198/198 (100%)

Độ chính xác của đường huyết có nồng độ ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

±5 mg/dL (±0,28 mmol/L)	±10 mg/dL (±0,56 mmol/L)	±15 mg/dL (±0,83 mmol/L)
237/402 (59,0%)	358/402 (89,1%)	394/402 (98,0%)

Độ chính xác của đường huyết có nồng độ giữa 34 mg/dL (1,9 mmol/L) và 540 mg/dL (29,7 mmol/L)

±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) hoặc ±15%
592/600 (98,7%)

- Độ chính xác:  
Độ chính xác của hệ thống theo dõi đường huyết CERA-CHEK 1070 được ước tính của các mẫu máu tĩnh mạch với dung dịch chuẩn trong phòng xét nghiệm.

### Độ chính xác trong khi chạy

Trung bình mẫu máu	SD (mg/dL) hoặc CV (%)
45 mg/dL (2,5 mmol/L)	2,3 mg/dL
110 mg/dL (6,1 mmol/L)	3,10%
135 mg/dL (7,5 mmol/L)	2,80%
228 mg/dL (12,7 mmol/L)	4,20%
311 mg/dL (17,3 mmol/L)	2,60%

### Độ chính xác hằng ngày

Trung bình mẫu chuẩn	SD (mg/dL) hoặc CV (%)
42,3 mg/dL (2,4 mmol/L)	3,6 mg/dL
121,4 mg/dL (6,7 mmol/L)	3,90%
374,7 mg/dL (20,8 mmol/L)	3,50%

### Hiệu quả sử dụng

Nghiên cứu đánh giá các giá trị đường huyết từ máu mao mạch lấy ra từ đầu ngón tay của 100 tình nguyện đã cho thấy kết quả như sau:  
100% trong khoảng ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) của giá trị phòng thí nghiệm y tế ở nồng độ đường huyết < 5,5 mmol/L (100 mg/dL), và 100% trong khoảng ± 15% của giá trị phòng thí nghiệm y tế ở nồng độ đường huyết > 5,5 mmol/L (100 mg/dL).

### Thông tin về các biểu tượng

	Chỉ dùng trong chuẩn đoán IVD
	Mã lô hàng
	Số tham khảo
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn dùng
	Cảnh báo, Tham khảo tài liệu kèm theo
	Xem hướng dẫn sử dụng
	Nhà máy sản xuất
	Ngày sản xuất
	Không được tái sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của thiết bị y khoa trong chuẩn đoán IVD

GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE

Manufactured by GREEN CROSS MEDIS CORP.  
Distributed by GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE CORP.  
H.Q.: 107, Ilyeong-ro 30beon-gil, Gilheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 446-770, Korea  
Tel.: +82-31-260-0965, 0969  
Fax.: +82-31-260-9416  
E-mail: gcms.overseas@greencross.com  
http://www.greencrossms.com/

