

# CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: **Que thử dùng cho máy đo đường huyết**

Chủng loại: Omnitest® plus

Mã sản phẩm: 9152709A

### **Quan trọng**

Vui lòng đọc thông tin này và hướng dẫn sử dụng thiết bị đo Omnitest® plus trước khi sử dụng que thử glucose máu Omnitest® plus.

### **Mục đích sử dụng**

Que thử dùng cho máy đo đường huyết Omnitest® plus chỉ nhằm sử dụng với máy đo glucose trong máu Omnitest® plus để đo định lượng glucose trong máu toàn phần tươi lấy từ mao mạch. Hệ thống đo đường huyết Omnitest® plus được hiệu chuẩn huyết tương để cho phép dễ so sánh các kết quả với các phương pháp đo trong phòng xét nghiệm. Que thử dùng cho máy đo đường huyết Omnitest® plus dành cho xét nghiệm bên ngoài cơ thể (chỉ sử dụng để chẩn đoán in vitro). Bệnh nhân bị đái tháo đường có thể sử dụng Omnitest® plus để tự theo dõi mức glucose trong máu.

### **Bảo quản và xử lý**

- Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra để bảo đảm lọ đựng que thử không bị hỏng và được đậy kín.
- Bảo quản lọ chứa que thử Omnitest® plus ở nơi thoáng mát, khô ráo từ 2 - 30°C (36 - 86 °F). Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp. Không đông lạnh. Không sử dụng que thử đã được bảo quản trong điều kiện không phù hợp.
- Chỉ bảo quản que thử trong lọ chứa ban đầu. Không đặt que thử trong lọ mới hay vật chứa nào khác.
- Đóng nắp lọ chặt ngay sau khi lấy que thử Omnitest® plus ra. Điều này giúp que thử hoạt động hiệu quả hoàn toàn cho đến ngày hết hạn.
- Dùng que thử ngay sau khi lấy nó ra khỏi lọ.
- Không sử dụng que thử sau ngày hết hạn in trên bao bì hoặc trên lọ vì có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- Ghi chú ngày trên nhãn lọ khi quý vị mở lọ lần đầu tiên.
- Vứt bỏ que thử Omnitest® plus còn lại vào 6 tháng kể từ khi mở nắp lọ lần đầu tiên.
- Tránh làm bẩn, dính thực phẩm hoặc nước trên que thử. Không cầm que thử bằng tay ướt. Có thể chạm tất cả các bộ phận của que thử bằng ngón tay khô và sạch.
- Không uốn cong, cắt hay làm biến đổi que thử Omnitest® plus. Chỉ sử dụng que thử không bị hỏng.
- Chỉ sử dụng mỗi que thử Omnitest® plus một lần.
- Không tiến hành xét nghiệm glucose trong máu ở nhiệt độ dưới +10°C (50 °F) hoặc trên +40 °C (104 °F) và độ ẩm tương đối trên 90 %.

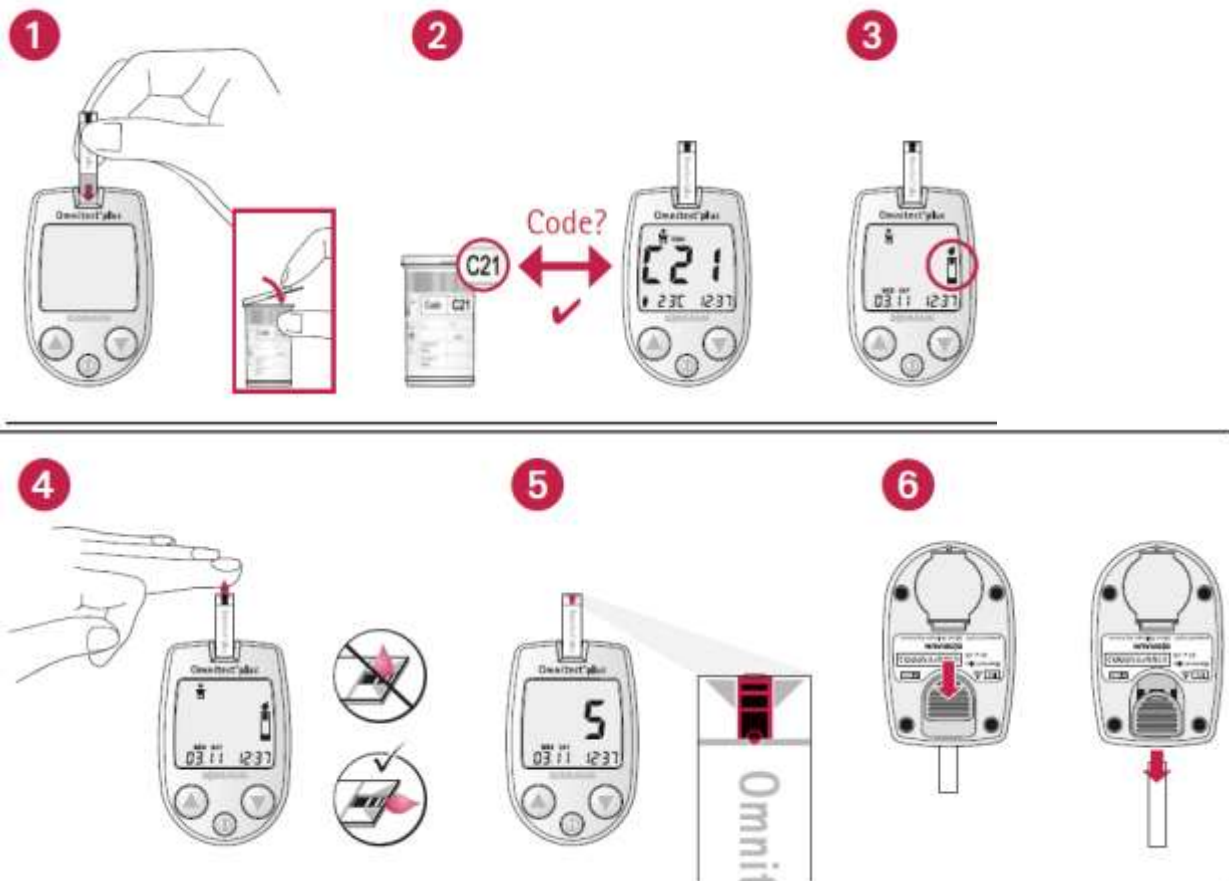
### **Cảnh báo**

Đẻ chai đựng que thử cách xa trẻ em. Trẻ có thể bị mắc nghẹn do nuốt phải nắp hoặc que thử. Que thử và vách lọ nhỏ có chứa các tác nhân có thể gây hại nếu nuốt phải.

### **Các thận trọng để thu được kết quả chính xác**

Vui lòng sử dụng que thử dùng để kiểm tra và dung dịch kiểm chuẩn Omnitest® plus Control để kiểm tra xem hệ thống có đang hoạt động đúng cách không. Để biết thêm thông tin, tham khảo chương “Kiểm tra máy đo” của sổ tay hướng dẫn sử dụng máy đo Omnitest® plus.

### **Xét nghiệm glucose trong máu**



Vệ sinh: Rửa tay bằng nước xà phòng ấm. Xả sạch và lau khô tay. Quý vị cũng có thể sử dụng khăn lau tẩm cồn để vệ sinh khu vực đâm kim.

Bảo đảm rằng nó khô hoàn toàn trước khi quý vị lấy mẫu máu. Cồn, chất bẩn hay mồ hôi có thể ảnh hưởng kết quả xét nghiệm.

Chích: Chuẩn bị thiết bị chích và kim trích. Lắp kim tiêm (kim chích máu) chưa sử dụng vào thiết bị chích. Tham khảo sổ tay hướng dẫn sử dụng máy đo Omnitest® plus để biết thêm thông tin.

#### 1. Lắp que thử

Lấy que thử ra khỏi lọ. Đậy nắp lọ ngay lập tức để tránh hơi ẩm ảnh hưởng đến các que khác. Lắp que thử.

#### 2. So sánh mã số

Máy đo sẽ tự động bật và hiển thị mã số. Đảm bảo mã số trên màn hình khớp với mã số trên lọ que thử. Nếu mã số không khớp, hãy mã hóa máy đo chính xác.

#### 3. Lấy mẫu máu

Biểu tượng giọt máu sẽ được hiển thị trên màn hình. Thông tin ngày giờ được hiển thị ở dưới cùng. Chích khu vực mà quý vị đã quyết định lấy máu.

#### 4. Chạm ngón tay vào đầu que thử Omnitest® plus.

5. Ngăn đo của que thử sẽ tự động rút máu ở ngón tay quý vị. Ngón tay của quý vị cần được giữ yên, cho đến khi cửa sổ xác nhận đầy hoàn toàn và quý vị nghe thấy tiếng “bíp”. Thể tích mẫu tối thiểu là 1 µL.

#### Lưu ý

Không dùng lực ép ngón tay vào que thử. Không cố lấy mẫu máu đã chảy lan ra từ chỗ chích. Không thêm máu vào que thử sau khi nghe tiếng “bíp”. Không bóp ngón tay. Sẽ ít đau hơn nếu lấy máu ở một bên đầu ngón tay.

#### Kết quả chính xác trong vài giây

Kết quả glucose trong máu sẽ được hiển thị trong 5 giây. Kiểm tra xem đơn vị kết quả xét nghiệm chính xác có được hiển thị hay không. Kết quả glucose trong máu sẽ được lưu trữ

tự động trong bộ nhớ máy đo.

6. Loại bỏ que thử đã xét nghiệm bằng nút nhỏ que thử: Trượt nút nhỏ que thử về phía trước để loại bỏ que thử ra khỏi máy đo. Máy đo tắt khi tháo que thử.

### **Kết quả xét nghiệm:**

Kết quả xét nghiệm glucose trong máu được hiển thị trên máy đo Omnitest® plus dưới dạng milligram glucose mỗi decilit máu (mg/dL) hay millimol glucose mỗi lít máu (mmol/L), tùy theo đơn vị kết quả xét nghiệm được đặt sẵn. Máy đo Omnitest® plus hiển thị kết quả từ 10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L). Nếu kết quả xét nghiệm dưới 10 mg/dL (0,6 mmol/L), “Lo” sẽ xuất hiện trên màn hình máy đo. Kết quả “Lo” cho biết tình trạng hạ đường huyết (glucose trong máu thấp) nặng. Quý vị phải điều trị tình trạng hạ đường huyết này theo khuyến cáo của bác sĩ và nên tìm trợ giúp y tế. Nếu kết quả xét nghiệm trên 600 mg/dL (33,3 mmol/L), “HI” sẽ xuất hiện trên màn hình máy đo. Kết quả “HI” cho biết tình trạng tăng đường huyết (glucose trong máu cao) nặng. Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Trong trường hợp có thông báo lỗi, hãy làm theo hướng dẫn trong sổ tay hướng dẫn sử dụng máy đo Omnitest® plus.

### **Lưu ý quan trọng**

Làm theo lời khuyên của bác sĩ khi đo glucose trong máu.

Tự kiểm tra nồng độ glucose trong máu giúp quý vị kiểm soát bệnh đái tháo đường. Chuyên gia chăm sóc sức khỏe sẽ tư vấn về phạm vi glucose máu lý tưởng dành cho quý vị.

Nếu quý vị có kết quả xét nghiệm dưới 60 mg/dL (3,3 mmol/L) hoặc trên 240 mg/dL (13,3 mmol/L), hãy liên hệ ngay với bác sĩ.

Nếu kết quả glucose trong máu của quý vị thấp hoặc cao bất thường, hoặc quý vị cảm thấy biểu hiện cơ thể không giống như cách kết quả cho thấy, lặp lại xét nghiệm với que thử mới.

Nếu kết quả vẫn không nhất quán, vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi thực hiện bất kỳ thay đổi nào đối với liệu pháp trị liệu bệnh đái tháo đường của quý vị.

Nếu quý vị gặp bất kỳ triệu chứng nào không nhất quán với kết quả xét nghiệm glucose trong máu và quý vị đã làm theo hướng dẫn mô tả trong sổ tay hướng dẫn vận hành thiết bị Omnitest® plus, hãy gọi cho bác sĩ của quý vị.

Đừng bỏ qua các triệu chứng cơ thể mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Đo glucose trong máu ở các vị trí xét nghiệm khác có thể dẫn đến giá trị glucose trong máu khác với các số đo ở đầu ngón tay. Các khác biệt này nổi bật nhất nếu mức glucose trong máu thay đổi nhanh chóng, ví dụ như sau bữa ăn, sau khi tiêm insulin hoặc trong thời gian hoạt động thể chất. Nói chuyện với bác sĩ trước khi bắt đầu đo tại các vị trí xét nghiệm khác. Các vật thể tiếp xúc với máu có nguy cơ lây lan bệnh truyền nhiễm. Vui lòng loại bỏ những vật liệu này theo các quy định địa phương.

### **Thành phần thuốc thử**

Mỗi que thử Omnitest® plus bao gồm:

Glucose Oxidase  $\geq 1$  IU

Thành phần khác (ví dụ: đệm, chất trung gian)  $\geq 0,05$  mg

Lọ que thử chứa 2,7 g chất hấp phụ dưới dạng vật liệu khô.

### **Nguyên tắc xét nghiệm**

Enzym glucose oxidase trên que thử phản ứng đặc biệt với glucose trong máu. Dòng điện tạo ra được chuyển đổi và hiển thị dưới dạng giá trị glucose trong máu.

### **Giới hạn của hệ thống**

Que thử dùng cho máy đo đường huyết Omnitest® plus cung cấp kết quả chính xác khi các hạn chế sau đây được tuân thủ:

- Chỉ sử dụng que thử dùng cho máy đo đường huyết Omnitest® plus với máy đo đường huyết Omnitest® plus.
- Chỉ sử dụng máu toàn phần tươi lấy từ mao mạch. Không sử dụng huyết tương hay huyết thanh.

- Chỉ sử dụng que thử một lần. Không tái sử dụng.
- Tình trạng mất nước có thể làm kết quả xét nghiệm bị hạ thấp. Nếu quý vị bị mất nước nghiêm trọng, hãy liên hệ ngay với bác sĩ.
- Không dùng cho trẻ sơ sinh.
- Kết quả không chính xác có thể xảy ra khi bị sốc, cá nhân bị hạ huyết áp, trạng thái tăng áp lực thẩm thấu, có hoặc không nhiễm xeton kèm theo.
- Que thử Omnitest® plus có thể được sử dụng ở cao độ tối đa 3.000 m (10.000 foot) mà không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

### **Tình trạng nhiều có thể làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm**

- Dung tích hồng cầu: Dung tích hồng cầu đạt cực điểm có thể ảnh hưởng kết quả xét nghiệm. Mức tỷ lệ hồng cầu dưới 30 % có thể dẫn đến chỉ số cao sai và mức tỷ lệ hồng cầu lớn hơn 55 % có thể dẫn đến chỉ số thấp sai. Nếu quý vị không biết mức tỷ lệ hồng cầu của mình, hãy tham khảo ý kiến chuyên gia y tế.
- Các trường hợp nhiễu: Acetaminophen (paracetamol), axid uric, axit ascorbic (vitamin C), salicylate, axit gentisic, dopamine và các chất khử khác (khi xuất hiện với nồng độ trong máu bình thường hoặc nồng độ điều trị bình thường) không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả. Tuy nhiên, nồng độ cao bất thường trong máu có thể gây kết quả cao không chính xác.
- Các mẫu có tăng lipid máu: Cholesterol tối đa 500 mg/dL (12,9 mmol/L) hay triglyceride tối đa 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả. Giá trị glucose trong các mẫu vượt quá các mức này cần được giải thích cẩn thận.
- Các mẫu máu có chứa nồng độ oxy hòa tan cao (ví dụ như sau khi điều trị oxy) có thể làm hạ thấp kết quả xét nghiệm.
- Tình trạng chống đông và chất chống đông trong các mẫu máu có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. EDTA và heparin không ảnh hưởng đến số đo.

### **Đặc điểm hiệu suất**

Hiệu suất của que thử Omnitest® plus đã được đánh giá trong phòng thí nghiệm và trong các xét nghiệm lâm sàng.

Kết quả thu được từ hệ thống Omnitest® plus được so sánh với kết quả glucose có được với YSI 2300 STAT plus, một thiết bị dùng trong phòng xét nghiệm. Mức glucose được đo trên 600 mẫu mao mạch tươi ở ba trung tâm lâm sàng khác nhau.

#### **Kết quả chính xác của hệ thống đối với nồng độ glucose < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)**

| Trong ± 5 mg/dL (trong ± 0,28 mmol/L) | Trong ± 10 mg/dL (trong ± 0,56 mmol/L) | Trong ± 15 mg/dL (trong ± 0,83 mmol/L) |
|---------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| 123/186 (66,1 %)                      | 170/186 (91,4 %)                       | 185/186 (99,5 %)                       |

#### **Kết quả chính xác của hệ thống đối với nồng độ glucose ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)**

| Trong ± 5 %      | Trong ± 10 %     | Trong ± 15 %     |
|------------------|------------------|------------------|
| 219/414 (52,9 %) | 370/414 (89,4 %) | 399/414 (96,4 %) |

Nghiên cứu cho thấy hệ thống Omnitest® plus thể hiện tốt so với phương pháp đo trong phòng xét nghiệm và tuân thủ yêu cầu của EN ISO 15197.

Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng sản phẩm Omnitest® plus, vui lòng liên hệ đại diện B. Braun gần nhất hoặc truy cập [www.bbraun.com/omnitest](http://www.bbraun.com/omnitest)