



Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng

**Chỉ cần lắp que thử để bật
máy đo và bắt đầu kiểm tra.**

Thiết bị tự theo dõi đường huyết LifeScan tuân thủ Hướng dẫn sử dụng tại Châu Âu sau:

IVDD (98/79/EC):

 Máy đo đường huyết, Que thử và
Dung dịch chuẩn
0344

MDD (93/42/EEC):

 Kim lấy máu
1639

 Bút lấy máu

Nhập khẩu, phân phối và bảo hành bởi:
Công ty TNHH DKSH Việt Nam
Số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp
Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa
Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

 Chủ sở hữu:
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

Xin liên hệ Trung Tâm Dịch Vụ
Khách Hàng OneTouch®, từ
8:30 đến 17:30, thứ hai đến
thứ 6. Số điện thoại miễn phí
1800 59 99 15.

Máy đo Sản xuất tại
Trung Quốc

Ngày sửa đổi: 06/2020
© 2018–2020 LifeScan IP Holdings, LLC





AW 07255201B

Mục lục

1	Tìm hiểu hệ thống	1
2	Kiểm tra đường huyết.....	6
3	Kiểm tra dung dịch chuẩn.....	22
4	Chăm sóc hệ thống	27
5	Pin	29
6	Khắc phục sự cố	31
7	Thông tin chi tiết về hệ thống.....	37

Ký hiệu và biểu tượng của Máy đo

	Pin yếu
	Hết pin
	Chế độ Lịch sử (kết quả lần kiểm tra trước)
	Phét mẫu
	Mũi tên Chỉ báo Phạm vi

Các ký hiệu và biểu tượng khác

	Chú ý và Cảnh báo: Tham khảo thông tin liên quan về tính an toàn trong Hướng dẫn sử dụng và các tài liệu đi kèm với hệ thống của quý vị.
	Dòng điện một chiều
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Số lô
	Số sê-ri
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản
	Thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm
	Không tái sử dụng
	Vô trùng bằng chiếu xạ
	Không dành cho chất thải thông thường
	Thời hạn sử dụng
	Chứa đủ lượng cho n lần kiểm tra

HƯỚNG DẪN AN TOÀN QUAN TRỌNG:

- Máy đo và thiết bị lấy máu này chỉ dùng cho một bệnh nhân.
Không dùng chung với bất kỳ người nào khác, kể cả thành viên trong gia đình! **Không** sử dụng cho nhiều bệnh nhân!
- Sau khi sử dụng và dính máu, mọi bộ phận của bộ dụng cụ này được coi là nguy hiểm về mặt sinh học. Một bộ dụng cụ đã sử dụng có nguy cơ lây truyền các bệnh truyền nhiễm thậm chí ngay cả khi quý vị đã làm sạch và khử trùng.

Trước khi bắt đầu sử dụng

Trước khi sử dụng sản phẩm này để đo đường huyết, vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng và các tài liệu đi kèm với Que Thử OneTouch Select® Plus, Dung dịch chuẩn OneTouch Select® Plus và Bút lấy máu OneTouch® Delica® Plus.

Mục đích sử dụng

Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™ được dùng để đo lượng glucose (đường) trong các mẫu máu tươi mao mạch toàn phần lấy từ đầu ngón tay. Hệ thống này được dùng cho một bệnh nhân và không được dùng chung.

Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™ được sử dụng để tự kiểm tra bên ngoài cơ thể (mục đích chẩn đoán *in vitro*) dành cho người bị đái tháo đường sử dụng ở nhà và cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe của họ tại phòng khám như là một dụng cụ hỗ trợ để theo dõi hiệu quả kiểm soát bệnh đái tháo đường.

Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™ không được sử dụng để chẩn đoán hoặc tầm soát đái tháo đường hoặc dùng cho trẻ sơ sinh.

Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™ không được sử dụng cho các bệnh nhân bị bệnh nặng, bệnh nhân bị sốc, bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân tăng áp lực thẩm thấu.

Nguyên tắc kiểm tra

Đường trong mẫu máu kết hợp với enzym Glucose Oxidase trong que thử và tạo ra một dòng điện nhỏ. Cường độ của dòng điện này thay đổi theo lượng đường trong mẫu máu. Máy đo sẽ tiến hành đo dòng điện, tính toán mức đường huyết của quý vị, hiển thị kết quả và lưu trữ kết quả này trong bộ nhớ.

Nội dung được bao gồm trong một hoặc hai bằng sáng chế sau đây của Hoa Kỳ: 8,066,866, 8,093,903 và 8,486,245. Việc mua thiết bị này không đồng nghĩa với việc được cấp giấy phép sử dụng theo các bằng sáng chế này. Giấy phép này chỉ được cấp khi thiết bị được sử dụng với Que Thử OneTouch Select® Plus. Không có nhà cung cấp que thử nào ngoài Life Scan được phép cấp giấy này. LifeScan sẽ không đưa ra bất kỳ đánh giá nào về mức độ chính xác của kết quả có được từ máy đo LifeScan sử dụng que thử của nhà cung cấp khác ngoài LifeScan.

1 Tìm hiểu hệ thống

Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™

Có sẵn trong bộ dụng cụ:



Máy đo
OneTouch Select Plus Simple™
(có sẵn pin đồng xu lithium CR2032)



Bút lấy máu



Kim lấy máu

LƯU Ý: Nếu bất kỳ dụng cụ nào bị thiếu hoặc bị lỗi trong bộ dụng cụ của quý vị, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng. Thông tin liên hệ Dịch vụ Khách hàng được liệt kê ở phần cuối của Hướng dẫn sử dụng này.

LƯU Ý: Nếu bút lấy máu có sẵn là loại khác, xem hướng dẫn riêng cho loại bút lấy máu đó.

Bán riêng:

Có thể cần sử dụng các sản phẩm được liệt kê dưới đây, nhưng các sản phẩm này không có sẵn trong bộ dụng cụ

Chỉ sử dụng Dung dịch chuẩn và Que Thử OneTouch Select® Plus với máy đo OneTouch Select Plus Simple™.



**Dung Dịch Chuẩn
Mức Trung Bình
OneTouch Select®
Plus***



**Que Thử
OneTouch Select®
Plus***



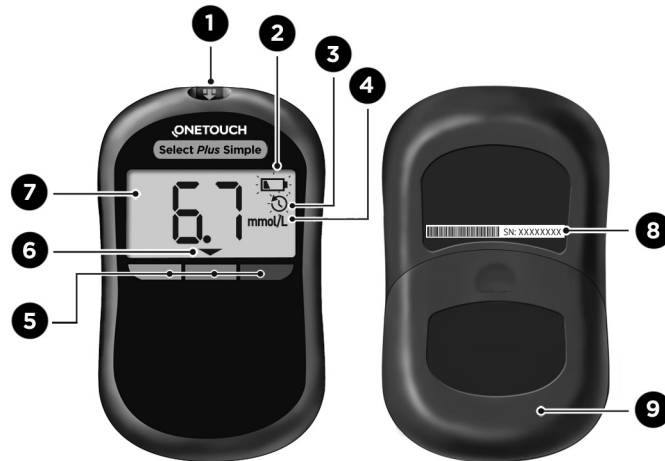
**Kim lấy
máu***

*Kim lấy máu, Dung dịch chuẩn và Que thử OneTouch Select® Plus được bán riêng. Để có kim lấy máu, que thử và dung dịch chuẩn, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

⚠ CẢNH BÁO: Để máy đo và dụng cụ kiểm tra tránh xa tầm tay trẻ em. Các dụng cụ nhỏ như nắp pin, pin, que thử, kim lấy máu, nắp bảo vệ kim lấy máu và nắp lọ dung dịch chuẩn đều có nguy cơ gây nghẹn. Không ăn hoặc nuốt bất kỳ vật nào.

Tìm hiểu Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™

Máy đo

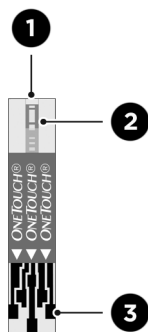


❶	Cổng que thử
❷	Biểu tượng pin
❸	Biểu tượng kết quả lần kiểm tra trước
❹	mmol/L là đơn vị đo được cài sẵn

❺	Thanh chỉ báo phạm vi màu
❻	Mũi tên Chỉ báo Phạm vi
❼	Màn hình
❽	Số sê-ri
❾	Nắp pin

Tìm hiểu Que thử OneTouch Select® Plus

Que thử



❶	Mép để phết mẫu
❷	Ô xác nhận đủ máu
❸	Thanh tiếp xúc Lắp vào cổng gắn que thử

Tính năng chỉ báo phạm vi

Máy đo OneTouch Select Plus Simple™ tự động thông báo cho quý vị biết kết quả kiểm tra glucose là dưới, trên hay trong giới hạn phạm vi của máy đo. Việc này thực hiện bằng cách hiển thị kết quả kiểm tra glucose hiện tại của quý vị cùng với một Mũi tên Chỉ báo Phạm vi chỉ tới một Thanh Màu Chỉ báo Phạm vi tương ứng nằm dưới màn hình của máy đo. Sử dụng Mũi tên Chỉ báo Phạm vi và Thanh Màu để đọc kết quả.

Mũi tên Chỉ báo Phạm vi sẽ xuất hiện ngay bên dưới kết quả của quý vị sau mỗi lần kiểm tra.

Chỉ báo Phạm vi

Thấp	Trong phạm vi	Cao
▼	▼	▼

Thanh chỉ báo phạm vi màu

		
(Xanh dương)	(Xanh lá)	(Đỏ)
Dưới phạm vi	Trong phạm vi	Vượt phạm vi



Ví dụ
Kết quả trong phạm vi

Để biết chi tiết về Chỉ báo Phạm vi, xem “Xem kết quả” trong Mục 2.

2 Kiểm tra đường huyết

Kiểm tra đường huyết của quý vị

Chuẩn bị cho một lần kiểm tra

Chuẩn bị sẵn sàng những thứ sau khi kiểm tra:

Máy đo OneTouch Select Plus Simple™

Que Thử OneTouch Select® Plus

Bút lấy máu

Kim lấy máu tiết trùng

LƯU Ý:

- Chỉ sử dụng Que Thử OneTouch Select® Plus.
- Đảm bảo máy đo và que thử được để ở nhiệt độ như nhau trước khi kiểm tra.
- **Không** kiểm tra nếu có ngưng tụ (đọng nước) trên máy đo. Di chuyển máy đo và que thử tới nơi khô ráo, thoáng mát và đợi bề mặt máy khô trước khi kiểm tra.
- Giữ que thử ở nơi khô ráo thoáng mát với nhiệt độ vào khoảng 5°C và 30°C.
- **Không** mở lọ đựng que thử cho tới khi đã sẵn sàng lấy que thử và thực hiện kiểm tra. Sử dụng que thử **ngay** sau khi lấy ra khỏi lọ đựng, đặc biệt trong môi trường có độ ẩm cao.
- Đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm bẩn hay hư hại.
- Bảo quản que thử chưa sử dụng trong lọ ban đầu.
- **Không** để que thử đã sử dụng trở lại vào lọ đựng sau khi đã thực hiện kiểm tra.
- **Không** tái sử dụng que thử đã thấm máu hoặc dung dịch chuẩn. Que thử chỉ dùng một lần.
- **Không** kiểm tra bằng que thử đã bị cong hoặc hỏng.
- Với tay sạch và khô, quý vị có thể cầm que thử tại bất cứ vị trí nào trên bề mặt. **Không** uốn cong, cắt hoặc sửa đổi que thử dưới bất kỳ hình thức nào.

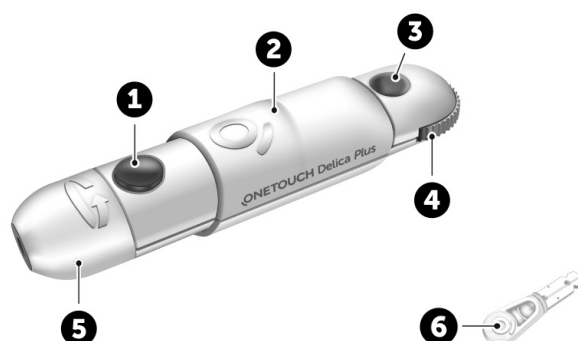
⚠ QUAN TRỌNG: Nếu có người hỗ trợ quý vị kiểm tra, luôn phải làm sạch và khử trùng máy đo, bút lấy máu và nắp trước khi cho người đó sử dụng. Xem “*Vệ sinh và khử trùng*” trong Mục 4.

LƯU Ý: Không khuyến khích so sánh kết quả kiểm tra đường huyết thực hiện bằng máy đo này với kết quả thực hiện bởi máy đo khác. Kết quả có thể khác nhau giữa các máy đo và không phải là phương pháp hữu dụng để kiểm tra xem máy có hoạt động tốt hay không. Để kiểm tra độ chính xác của máy đo, quý vị có thể định kỳ so sánh kết quả kiểm tra từ máy của mình với kết quả có được từ phòng thí nghiệm. Xem “So sánh kết quả của máy đo với kết quả phòng thí nghiệm” trong Mục 7.

⚠ CHÚ Ý:

- **Không** sử dụng Hệ thống OneTouch Select Plus Simple™ khi biết hoặc nghi ngờ mẫu máu toàn phần của bệnh nhân có chứa PAM (Pralidoxime) bởi chất này có thể gây ra kết quả không chính xác.
- Chỉ số hematocrit (phần trăm tế bào hồng cầu trong máu) quá cao (trên 55%) hoặc quá thấp (dưới 30%) cũng có thể dẫn đến kết quả sai.
- **Không** sử dụng que thử nếu lọ đựng bị hư hại hoặc bị hở. Điều này có thể dẫn đến thông báo lỗi hoặc kết quả không chính xác. Liên hệ với Dịch vụ Khách hàng ngay nếu lọ đựng que thử bị hư hại. Thông tin liên hệ Dịch vụ Khách hàng được liệt kê ở phần cuối của Hướng dẫn sử dụng này.
- Nếu quý vị không thể thực hiện kiểm tra do có vấn đề với các dụng cụ kiểm tra, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Không kiểm tra được có thể gây trì hoãn các quyết định điều trị cho bệnh nhân và dẫn đến tình huống y khoa nghiêm trọng.
- **Không** sử dụng que thử sau ngày hết hạn sử dụng được in trên lọ đựng.

Tìm hiểu Bút lấy máu OneTouch® Delica® Plus



1	Nút nhà
2	Cò bút
3	Chỉ báo độ sâu
4	Bánh chỉnh độ sâu
5	Nắp bảo vệ bút lấy máu
6	Nắp bảo vệ

LƯU Ý:

- Bút lấy máu OneTouch® Delica® Plus sử dụng Kim lấy máu OneTouch® Delica® hoặc OneTouch® Delica® Plus.
- Nếu bút lấy máu có sẵn là loại khác, xem hướng dẫn riêng cho loại bút lấy máu đó.
- Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™ chưa được kiểm định để Thử máu ở vị trí thay thế (AST). Chỉ sử dụng đầu ngón tay khi kiểm tra bằng hệ thống này.
- Hệ thống lấy máu OneTouch® Delica® Plus không bao gồm các vật dụng cần thiết để thực hiện Thử máu ở vị trí thay thế (AST). Không nên sử dụng Hệ thống lấy máu OneTouch® Delica® Plus ở cẳng tay hoặc lòng bàn tay với Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™.

Thận trọng khi lấy máu

CHÚ Ý:

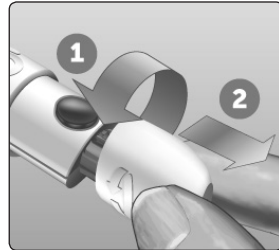
Để giảm nguy cơ bị truyền nhiễm và các bệnh lây truyền theo đường máu:

- Đảm bảo rửa sạch vị trí lấy máu bằng xà bông và nước ấm, lau và làm khô trước khi lấy mẫu.
- Bút lấy máu được chỉ định cho một người dùng. Không bao giờ dùng chung kim lấy máu hoặc bút lấy máu với bất cứ ai.
- Luôn sử dụng kim lấy máu mới, tiệt trùng mỗi lần kiểm tra.
- Luôn giữ máy đo và bút lấy máu sạch sẽ (Xem “*Vệ sinh và khử trùng*” ở Mục 4).
- **Không** sử dụng kim lấy máu sau ngày hết hạn sử dụng được in trên bao bì của kim lấy máu.

Chuẩn bị bút lấy máu của quý vị

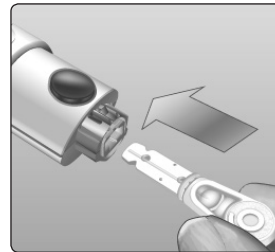
1. Tháo nắp bảo vệ bút lấy máu

Tháo nắp bằng cách vận nắp và sau đó kéo thẳng ra khỏi bút lấy máu.

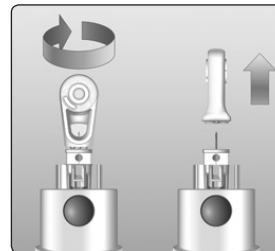


2. Lắp một kim lấy máu tiết trùng vào bút lấy máu

Căn chỉnh kim lấy máu như được thể hiện ở đây, sao cho kim lấy máu khớp với chân cắm kim. Ấn kim lấy máu vào bút lấy máu cho đến khi kim khớp vào vị trí và nằm hoàn toàn trong chân cắm.



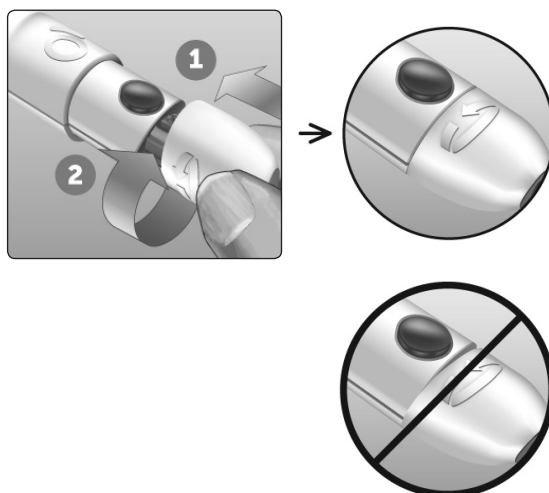
Vận nắp bảo vệ đúng một vòng cho đến khi nó rời ra khỏi kim lấy máu. **Giữ nắp bảo vệ để tháo và bỏ kim lấy máu.** Xem “Tháo kim lấy máu đã sử dụng”.



3. Lắp lại nắp bảo vệ bút lấy máu

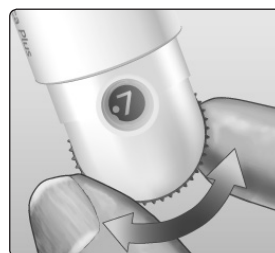
Đặt nắp trở lại vào bút lấy máu; vận nắp hoặc ấn thẳng nắp để lắp chặt nắp vào vị trí.

Đảm bảo nắp được căn chỉnh như được thể hiện trong hình.



4. Điều chỉnh cài đặt độ sâu

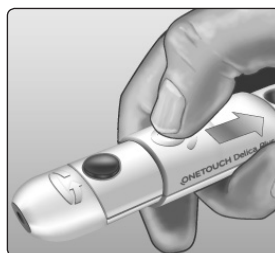
Bút lấy máu có 13 mức cài đặt độ sâu vết chích (mỗi dấu chấm được hiển thị giữa các số từ 1 đến 7 trên Bánh chỉnh độ sâu cho biết một mức cài đặt độ sâu bổ sung sẵn có). Điều chỉnh độ sâu bằng cách vận bánh chỉnh độ sâu. Số nhỏ hơn thể hiện vết chích nông hơn và số lớn hơn thể hiện vết chích sâu hơn.



LƯU Ý: Đầu tiên có thể thử cài đặt vết chích nông hơn trước và tăng dần độ sâu cho đến khi quý vị chọn được mức độ sâu đủ để lấy mẫu máu với lượng phù hợp.

5. Lên cò bút lấy máu

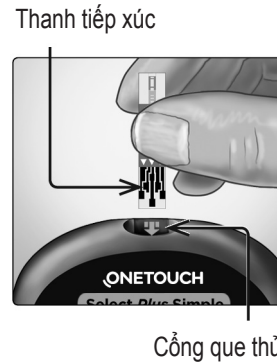
Kéo cò bút về phía sau đến khi nghe tiếng tách. Nếu không nghe tiếng tách thì bút có thể đã được lên cò khi quý vị lắp kim lấy máu.



Chuẩn bị máy đo và xem kết quả lần kiểm tra trước

1. Lắp que thử để bật máy đo

Lắp que thử vào cổng gắn que thử sao cho các thanh tiếp xúc đối diện với quý vị.



Màn hình khởi động sẽ xuất hiện trong vài giây. Tất cả các phân đoạn hiển thị tại đây sẽ xuất hiện nhanh trên màn hình, thể hiện máy đo của quý vị đang hoạt động bình thường.

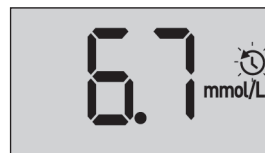


⚠ CHÚ Ý:

Nếu thiếu bất kỳ phân đoạn nào trên màn hình khởi động, có thể máy đo đang gặp vấn đề. Hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.

Nếu máy đo không bật, hãy kiểm tra pin của máy. Xem “Thay pin” trong Mục 5.

Kết quả lần kiểm tra trước của quý vị sẽ xuất hiện và biểu tượng kết quả lần kiểm tra trước sẽ nhấp nháy (🕒). Nếu đây là lần đầu tiên quý vị sử dụng máy đo, dấu gạch ngang sẽ xuất hiện thay vì kết quả. Xem “Lỗi và các thông báo khác” trong Mục 6.



Tiếp theo, biểu tượng giọt máu nhấp nháy (💧) sẽ xuất hiện trên màn hình. Lúc này, quý vị có thể thấm mẫu máu vào que thử.



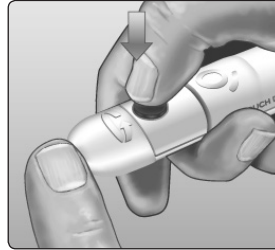
Lấy mẫu máu từ đầu ngón tay

Chọn vị trí lấy máu khác nhau mỗi khi quý vị kiểm tra. Các vết chích lặp đi lặp lại ở cùng một chỗ có thể gây đau nhức và vết chai.

Trước khi kiểm tra, hãy rửa tay và vị trí lấy mẫu của quý vị bằng nước xà phòng ấm. Rửa sạch và lau khô hoàn toàn. Tạp chất trên da có thể ảnh hưởng đến kết quả.

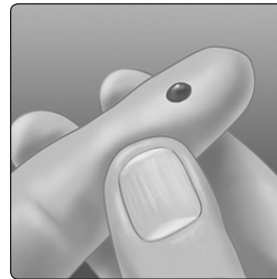
1. Chích ngón tay của quý vị

Cầm chắc bút lấy máu hướng vào một bên ngón tay của quý vị. Ấn nút nhỏ. Đưa bút lấy máu ra khỏi ngón tay của quý vị.

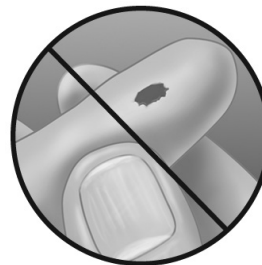


2. Lấy một giọt máu hình tròn

Nhẹ nhàng bóp và/hoặc xoa bóp đầu ngón tay của quý vị cho đến khi một giọt máu hình tròn hình thành.

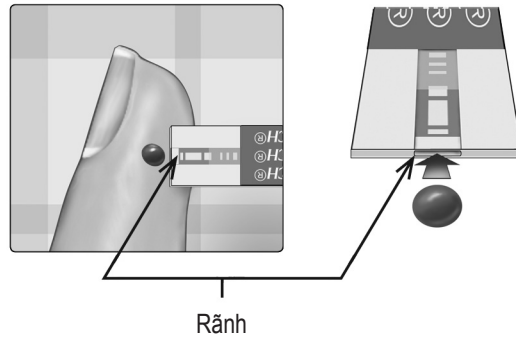


LƯU Ý: Nếu máu bị dính bẩn hoặc chảy mất, **Không** sử dụng mẫu đó. Lau vùng này và bóp nhẹ để lấy giọt máu khác hoặc chích một vị trí mới.

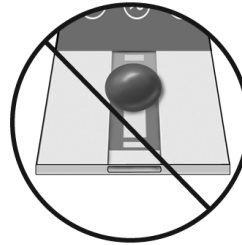


Thấm mẫu máu

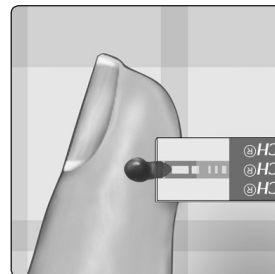
Điều chỉnh que thử thẳng hàng với giọt máu.



LƯU Ý: Không thấm máu lên mặt trên của que thử.

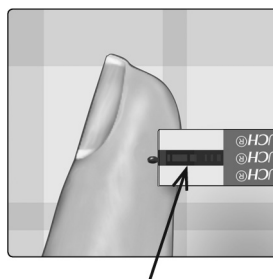


Đề rãnh chạm nhẹ vào mép của giọt máu.

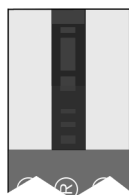


Đợi cho đến khi ô xác nhận đủ máu được lấp đầy.

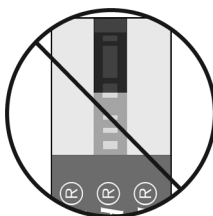
Giọt máu sẽ được hút vào rãnh và ô xác nhận đủ máu sẽ được lấp đầy.



Ô xác nhận đủ máu được lấp đầy



Lấp đầy



Không lấp đầy

⚠ CHÚ Ý:

Quý vị có thể nhận được thông báo lỗi hoặc kết quả không chính xác nếu mẫu máu không lấp đầy ô xác nhận đủ máu. Vứt bỏ que thử đã sử dụng và bắt đầu lại quy trình kiểm tra với que thử mới.

- **Không** làm bẩn hay quẹt giọt máu bằng que thử.
- **Không** thấm thêm máu lên que thử sau khi quý vị đã đưa giọt máu ra xa.
- **Không** di chuyển que thử trong máy đo trong khi kiểm tra, nếu không quý vị có thể nhận được thông báo lỗi hoặc máy có thể tắt.
- **Không** tháo que thử cho đến khi kết quả được hiển thị, nếu không máy đo sẽ tắt.

Khi ô xác nhận đủ máu được lấp đầy thì có nghĩa là quý vị đã thấm đủ máu. Màn hình Đếm ngược sẽ xuất hiện. Bây giờ, quý vị có thể di chuyển que thử ra khỏi giọt máu và chờ máy đo đếm ngược (khoảng 5 giây).



Màn hình Đếm ngược

Xem kết quả

Kết quả của quý vị xuất hiện trên màn hình, cùng với đơn vị đo.

Sau khi kết quả kiểm tra đường huyết xuất hiện, máy đo sẽ hiển thị Mũi tên Chỉ báo Phạm vi bên dưới kết quả kiểm tra đường huyết để thể hiện kết quả của quý vị nằm dưới, trên hay trong giới hạn phạm vi của máy đo (xem “*Tính năng chỉ báo phạm vi*” ở Mục 1). Mũi tên sẽ chỉ vào Thanh Màu Chỉ báo Phạm vi phù hợp trên máy đo để nhắc thông tin trực quan.

LƯU Ý: Khi xét nghiệm máu, nếu Mũi tên Chỉ báo Phạm vi không được hiển thị cùng với chỉ số đường huyết của quý vị, máy đo đã phát hiện ra sự cố với que thử. Lặp lại việc kiểm tra với que thử mới.

	Dưới phạm vi	Trong phạm vi	Vượt phạm vi	Vượt phạm vi
Thanh Màu:	Xanh dương	Xanh lá	Đỏ	Đỏ
Mũi tên Chỉ báo Phạm vi:	 Nhấp nháy	 Không nhấp nháy	 Không nhấp nháy	 Nhấp nháy
Màn hình:				
Phạm vi đường huyết:	1,1 mmol/L đến 3,8 mmol/L	3,9 mmol/L đến 9,9 mmol/L	10,0 mmol/L đến 13,2 mmol/L	13,3 mmol/L đến 33,3 mmol/L

CHÚ Ý:

Không quyết định điều trị ngay lập tức dựa trên tính năng Chỉ báo Phạm vi. Quyết định điều trị nên được đưa ra dựa trên kết quả nhiều lần kiểm tra và tư vấn của chuyên gia chăm sóc sức khỏe và không nên chỉ dựa vào việc kết quả kiểm tra nằm ở đâu trong giới hạn phạm vi của máy đo.

 **CẢNH BÁO:** Xác nhận rằng đơn vị đo mmol/L được hiển thị. Nếu màn hình hiện mg/dL thay vì mmol/L, dừng sử dụng máy đo và liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.

LƯU Ý: Nếu quý vị nhận được thông báo lỗi thay vì kết quả, hãy xem “Thông báo đường huyết LO và HI” trong Mục 6.

Giải thích kết quả kiểm tra không mong đợi

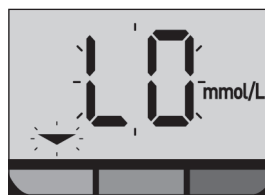
Tham khảo những chú ý sau bất cứ khi nào kết quả kiểm tra đường huyết cao hơn hoặc thấp hơn mức quý vị mong đợi.

⚠ CHÚ Ý:

Kết quả thấp

Nếu kết quả của quý vị thấp hơn 3,9 mmol/L hoặc được hiển thị là **LO** (có nghĩa là kết quả thấp hơn 1,1 mmol/L), điều này có thể có nghĩa là quý vị đang bị mắc chứng hạ đường huyết (đường huyết thấp).

Tình trạng này có thể đòi hỏi điều trị ngay lập tức theo khuyến nghị của chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Mặc dù kết quả này có thể do lỗi kiểm tra nhưng sẽ an toàn hơn nếu điều trị trước rồi mới tiến hành kiểm tra khác.



⚠ CHÚ Ý:

Mất nước và kết quả thấp

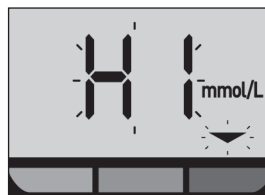
Quý vị có thể nhận thông tin sai về kết quả thấp nếu bị mất nước nghiêm trọng. Nếu quý vị nghĩ rằng mình bị mất nước nghiêm trọng, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe ngay lập tức.

⚠ CHÚ Ý:

Kết quả cao

- Nếu kết quả của quý vị trên 9,9 mmol/L, điều này có thể nghĩa là tăng đường huyết (đường huyết cao) và quý vị nên cân nhắc kiểm tra lại. Hãy trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe nếu quý vị lo lắng về tăng đường huyết.

- HI** hiển thị khi kết quả của quý vị cao hơn 33,3 mmol/L. Quý vị có thể bị tăng đường huyết nghiêm trọng (đường huyết rất cao). Kiểm tra lại mức đường huyết. Nếu kết quả tiếp tục là **HI**, điều này cho thấy quý vị có vấn đề nghiêm trọng với việc kiểm soát đường huyết. Hãy xin ý kiến và làm theo hướng dẫn của chuyên gia chăm sóc sức khỏe ngay lập tức.



⚠ CHÚ Ý:

Lặp lại kết quả không mong đợi

- Nếu kết quả của quý vị tiếp tục không như mong đợi, hãy kiểm tra hệ thống bằng dung dịch chuẩn.
- Nếu quý vị có triệu chứng khác với kết quả kiểm tra và quý vị đã thực hiện đúng các hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng này, hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Không bao giờ bỏ qua các triệu chứng hoặc thay đổi kế hoạch chăm sóc bệnh đái tháo đường quá nhiều khi chưa tham khảo ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Tắt máy đo

Có hai cách để tắt máy đo:

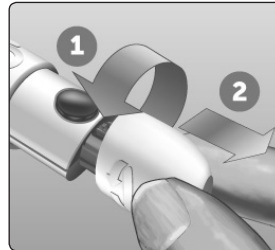
- Tháo que thử đã sử dụng.
- Máy đo sẽ tự tắt nếu không được sử dụng trong hai phút.

Tháo kim lấy máu đã sử dụng

LƯU Ý: Bút lấy máu này có tính năng nhả, vì vậy quý vị không cần phải rút kim lấy máu đã sử dụng ra.

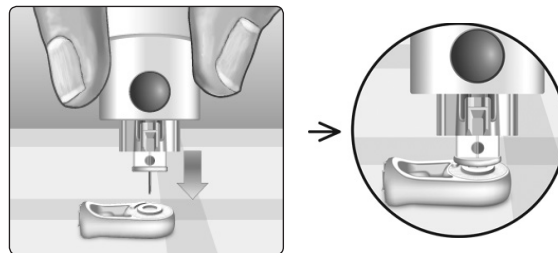
1. Tháo nắp bảo vệ bút lấy máu

Tháo nắp bằng cách vận nắp và sau đó kéo thẳng ra khỏi bút lấy máu.



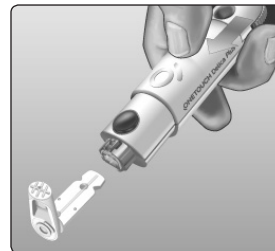
2. Đẩy nắp mũi kim đã sử dụng lại

Trước khi tháo kim lấy máu, đặt nắp bảo vệ kim lấy máu trên một bề mặt cứng rồi ấn mũi kim vào mặt phẳng của đĩa.



3. Nhả kim lấy máu

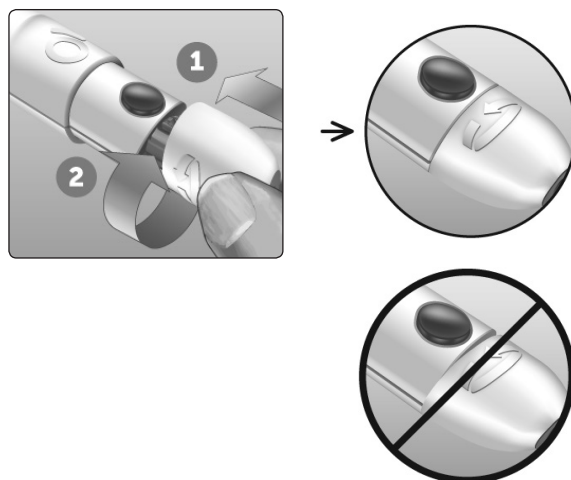
Cầm bút lấy máu hướng xuống dưới, đẩy cò bút về phía trước cho đến khi kim lấy máu rời ra khỏi bút lấy máu. Nếu kim lấy máu không nhả đúng cách, hãy lên cò bút lấy máu rồi đẩy cò bút về phía trước cho đến khi kim lấy máu rời ra ngoài.



4. Lắp lại nắp bảo vệ bút lấy máu

Đặt nắp trở lại vào bút lấy máu; vặn nắp hoặc đẩy thẳng nắp để lắp chặt nắp vào vị trí.

Đảm bảo nắp được căn chỉnh như được thể hiện trong hình.



Luôn phải sử dụng kim lấy máu mới máu mỗi khi lấy mẫu máu.

Không để kim lấy máu trong bút lấy máu. Điều này sẽ giúp tránh truyền nhiễm và làm đau đầu ngón tay.

Tháo/vứt bỏ kim lấy máu và que thử đã sử dụng

Vứt bỏ kim lấy máu đã sử dụng một cách cẩn thận sau mỗi lần sử dụng để tránh thương tật ngoại ý do bị kim lấy máu đâm phải. Que thử và kim lấy máu đã sử dụng có thể được coi là rác thải nguy hại về mặt sinh học trong khu vực của quý vị. Đảm bảo làm theo các khuyến cáo của chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc các quy định của địa phương để vứt bỏ kim lấy máu đúng cách.

Rửa sạch tay với xà bông và nước sau khi sử dụng máy đo, que thử, bút lấy máu và nắp.

3 Kiểm tra dung dịch chuẩn

Thận trọng khi kiểm tra với dung dịch chuẩn

Dung dịch chuẩn OneTouch Select® Plus được sử dụng để kiểm tra xem máy đo và que thử vận hành tương thích với nhau và việc kiểm tra được tiến hành đúng cách hay không. (Dung dịch chuẩn được bán riêng.)

LƯU Ý:

- Khi lần đầu tiên mở một lọ đựng dung dịch chuẩn, ghi lại ngày hủy bỏ trên nhãn lọ. Tham khảo tài liệu của dung dịch chuẩn hoặc nhãn lọ để được hướng dẫn xác định ngày hủy bỏ.
- Đóng chặt nắp lọ đựng dung dịch chuẩn ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm bẩn hay hư hại.
- **Không** mở lọ đựng que thử cho tới khi đã sẵn sàng lấy que thử và thực hiện kiểm tra. Sử dụng que thử **ngay** sau khi lấy ra khỏi lọ đựng, đặc biệt trong môi trường có độ ẩm cao.
- Kiểm tra dung dịch chuẩn phải được thực hiện ở nhiệt độ phòng (20-25°C). Đảm bảo máy đo, que thử và dung dịch chuẩn được để ở nhiệt độ phòng trước khi kiểm tra.

⚠ CHÚ Ý:

- **Không** nuốt hoặc uống dung dịch chuẩn.
- **Không** thấm dung dịch chuẩn lên da hoặc mắt vì dung dịch có thể gây kích ứng.
- **Không** sử dụng dung dịch chuẩn sau ngày hết hạn (in trên lọ đựng) hoặc ngày hủy bỏ, tùy theo ngày nào đến trước, nếu không kết quả có thể không chính xác.

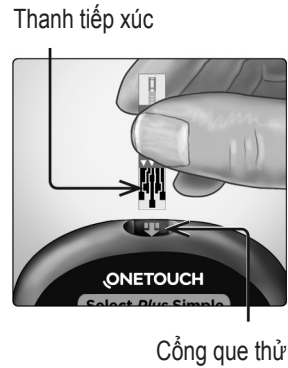
Kiểm tra với dung dịch chuẩn

- Nếu quý vị nghi ngờ máy đo hoặc que thử không hoạt động chính xác với nhau.
- Nếu máy liên tục đưa ra kết quả kiểm tra đường huyết không mong đợi.
- Nếu quý vị đánh rơi hoặc làm hỏng máy đo.

Chuẩn bị máy đo để kiểm tra với dung dịch chuẩn

1. Lắp que thử để bật máy đo

Lắp que thử sao cho cổng gắn que thử và các thanh tiếp xúc đối diện với quý vị.



2. Đợi biểu tượng giọt máu nhấp nháy (●) xuất hiện trên màn hình

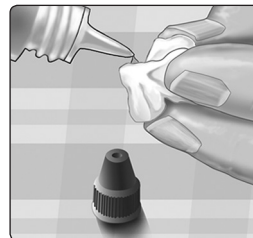


Chuẩn bị dung dịch chuẩn

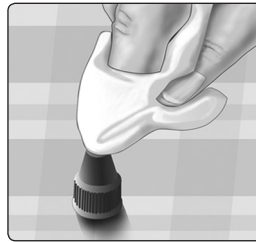
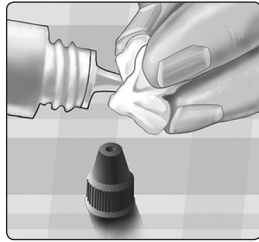
1. Trước khi mở nắp, lắc nhẹ lọ

2. Tháo nắp lọ đựng và đặt trên bề mặt bằng phẳng với đỉnh nắp quay lên trên

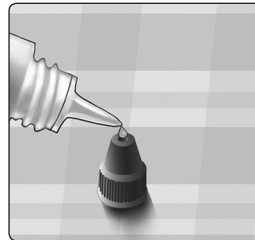
3. Bóp lọ đựng để lấy ra giọt đầu tiên



4. Lau cả đầu nhỏ của lọ đựng dung dịch chuẩn và đỉnh nắp bằng giấy hoặc vải sạch, ẩm



5. Nhỏ một giọt vào lỗ nhỏ trên đỉnh nắp hoặc lên một bề mặt sạch, không thấm nước khác



Thấm dung dịch chuẩn

1. Cầm máy đo sao cho rãnh ở mép trên của que thử hơi nghiêng một chút so với giọt dung dịch chuẩn



2. Chạm rãnh ở mặt trên của que thử vào dung dịch chuẩn

3. Đợi cho đến khi rãnh đầy



Xem kết quả dung dịch chuẩn

Sau khi phết dung dịch chuẩn, máy đo sẽ đếm ngược cho đến khi hoàn thành kiểm tra. Kết quả của quý vị được hiển thị cùng với đơn vị đo. Máy đo của quý vị sẽ không hiển thị Mũi tên Chỉ báo Phạm vi kèm theo kết quả với dung dịch chuẩn.



LƯU Ý: Máy đo của quý vị không lưu trữ kết quả với dung dịch chuẩn sau khi tắt. Khi quý vị bật máy đo, kết quả lần kiểm tra đường huyết trước của quý vị sẽ xuất hiện cùng với biểu tượng Chế độ Lịch sử (🕒).

Kiểm tra xem kết quả có nằm trong khoảng hay không

Mỗi lọ đựng que thử có phạm vi OneTouch Select® Plus Dung Dịch Chuẩn Mức Trung Bình được in trên nhãn. So sánh kết quả hiển thị trên máy đo với phạm vi OneTouch Select® Plus Dung Dịch Chuẩn Mức Trung Bình được in trên lọ đựng que thử.



Phạm vi ví dụ
OneTouch Select® Plus
Dung Dịch Chuẩn Mức
Trung Bình Phạm vi
Kiểm soát
5,7-7,7 mmol/L

Nếu kết quả dung dịch chuẩn không nằm trong phạm vi dự tính, hãy dùng que thử mới để kiểm tra lại.

⚠ CHÚ Ý:

Phạm vi của dung dịch chuẩn được in trên lọ đựng que thử chỉ dùng để kiểm tra dung dịch chuẩn **và không phải là phạm vi khuyến cáo dành cho mức đường huyết của quý vị.**

Nguyên nhân khiến kết quả với dung dịch chuẩn không nằm trong phạm vi

Kết quả ngoài phạm vi có thể là do:

- Không thực hiện theo hướng dẫn tiến hành kiểm tra dung dịch chuẩn.
- Dung dịch chuẩn bị nhiễm bẩn, hết hạn hoặc quá ngày hủy bỏ.
- Que thử hoặc lọ đựng que thử bị hỏng hoặc quá ngày hủy.
- Máy đo, que thử và/hoặc dung dịch chuẩn không ở cùng một nhiệt độ khi tiến hành kiểm tra dung dịch chuẩn.
- Có sự cố với máy đo.
- Bụi bẩn hoặc chất bẩn trong lỗ nhỏ ở phía trên nắp lọ dung dịch chuẩn.

CHÚ Ý:

Nếu quý vị tiếp tục nhận được kết quả dung dịch chuẩn nằm ngoài khoảng in trên lọ đựng **que thử**, Không sử dụng máy đo, que thử, hoặc dung dịch chuẩn. Hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.

Vệ sinh nắp lọ dung dịch chuẩn

Lau đỉnh nắp lọ đựng dung dịch chuẩn bằng giấy hoặc vải sạch, ẩm.

4 Chăm sóc hệ thống

Bảo quản hệ thống

Bảo quản máy đo, que thử, dung dịch chuẩn và các dụng cụ khác ở nơi khô ráo, thoáng mát trong khoảng từ 5°C đến 30°C. **Không** làm lạnh. Giữ tất cả dụng cụ tránh xa ánh sáng mặt trời và nguồn nhiệt trực tiếp.

Vệ sinh và khử trùng

Vệ sinh và khử trùng là khác nhau và cần phải thực hiện cả hai. Vệ sinh là một phần của chăm sóc và bảo quản thông thường và cần thực hiện trước khi khử trùng, nhưng làm sạch không diệt được vi trùng. Khử trùng là cách duy nhất để giảm nguy cơ lây bệnh.

Làm sạch máy đo, bút lấy máu và nắp

Máy đo, bút lấy máu và nắp cần được vệ sinh bất cứ lúc nào thấy bẩn và trước khi khử trùng. Vệ sinh máy đo ít nhất một lần một tuần. Để vệ sinh, dùng nước rửa chén có độ đậm đặc thông thường và vải mềm. Chuẩn bị dung dịch chất tẩy rửa nhẹ bằng cách khuấy 2,5 mL nước rửa chén có độ đậm đặc thông thường với 250 mL nước.

- **Không** sử dụng cồn hoặc bất kỳ dung môi nào khác.
- **Không** để chất lỏng, bụi bẩn, máu hoặc dung dịch chuẩn tràn vào cổng gắn que thử. (Xem “*Tìm hiểu Hệ thống Theo dõi Đường huyết OneTouch Select Plus Simple™*” trong Mục 1.)
- **Không** xịt dung dịch làm sạch lên máy đo hoặc nhúng vào bất kỳ dung dịch nào.

1. Giữ máy đo với cổng gắn que thử hướng xuống dưới, sử dụng miếng vải mềm thấm nước và dung dịch chất tẩy rửa nhẹ để lau bên ngoài máy đo

Đảm bảo lấy ra hết chất lỏng thừa trước khi quý vị lau máy đo.



2. Lau khô bằng miếng vải sạch và mềm



Khử trùng máy đo, bút lấy máu và nắp

Máy đo, bút lấy máu và nắp nên được khử trùng định kỳ. Làm sạch máy đo, bút lấy máu và nắp trước khi khử trùng. Để khử trùng, sử dụng chất tẩy gia dụng thông thường (chứa tối thiểu 5,5% natri hypochlorit là hoạt chất chính)*. Chuẩn bị một dung dịch gồm 1 phần chất tẩy gia dụng và 9 phần nước.

*Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất để xử lý và bảo quản chất tẩy.

1. Sử dụng một miếng vải mềm thấm dung dịch này để lau bên ngoài máy đo và bút lấy máu cho đến khi bề mặt thấm nước

Đảm bảo cầm máy đo sao cho cổng gắn que thử trở xuống.

2. Sau khi lau, phủ lên bề mặt đang khử trùng bằng một miếng vải mềm thấm dung dịch khử trùng trong vòng 1 phút

Sau đó lau khô bằng miếng vải sạch, mềm và thấm nước.

Rửa sạch tay với xà bông và nước sau khi sử dụng máy đo, bút lấy máu và nắp.

Nếu thấy dấu hiệu ăn mòn, vui lòng liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.

Thay pin

Máy đo OneTouch Select Plus Simple™ sử dụng một pin đồng xu lithium CR2032.

⚠ QUAN TRỌNG: Chỉ sử dụng một pin đồng xu lithium CR2032 cho máy đo. **Không** sử dụng pin sạc. Máy đo sẽ không hoạt động nếu lắp không đúng loại pin.

Nếu máy đo không bật, quý vị có thể cần thay pin. Xem hướng dẫn dưới đây.

⚠ CẢNH BÁO: NGUY CƠ BỎNG HÓA CHẤT. KHÔNG NUỐT PIN. Sản phẩm này có chứa pin đồng xu/nút áo. Nếu nuốt phải, pin có thể nhanh chóng gây bỏng nghiêm trọng bên trong và có thể dẫn đến tử vong. Giữ pin mới và pin đã sử dụng tránh xa tầm tay trẻ em. Nếu quý vị cho là ai đó đã nuốt pin, hãy lập tức tìm kiếm sự chăm sóc y tế.

⚠ CẢNH BÁO: Một số pin có thể gây rò rỉ làm hỏng máy đo hoặc khiến cho nhanh hết pin hơn bình thường. Thay pin rò rỉ ngay lập tức.

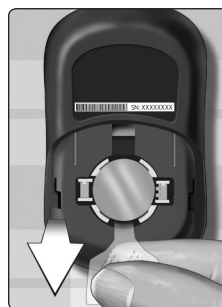
1. Tháo pin cũ

Khởi động khi máy đo đang tắt. Tháo nắp pin bằng cách nhấn và trượt nắp xuống dưới.



Nắp pin

Kéo dây pin để nâng pin ra khỏi ngăn để pin.



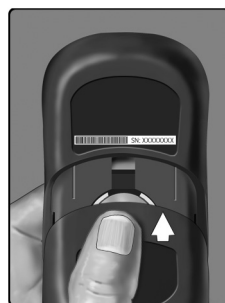
2. Lắp pin mới

Lắp một pin đồng xu lithium CR2032 trên dây pin, với đầu dương (+) hướng lên trên.



3. Thay nắp pin bằng cách trượt hướng lên phía trên máy đo

Nếu máy đo không bật nguồn sau khi quý vị đã thay pin mới, kiểm tra xem pin có được lắp chính xác không. Nếu máy đo vẫn không bật nguồn, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.



4. Vứt bỏ pin

Vứt bỏ pin theo quy định về môi trường tại địa phương của quý vị.

6 Khắc phục sự cố

Thông báo đường huyết LO và HI

Ý nghĩa

Quý vị có thể có mức đường huyết rất thấp (hạ đường huyết nghiêm trọng), dưới 1,1 mmol/L.

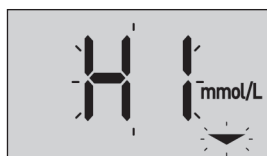


Cách giải quyết

Kết quả này có thể yêu cầu điều trị ngay lập tức. Mặc dù thông báo này có thể do lỗi kiểm tra nhưng sẽ an toàn hơn nếu điều trị trước rồi mới tiến hành kiểm tra khác. Luôn điều trị theo khuyến nghị của chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Ý nghĩa

Quý vị có thể có mức đường huyết rất cao (tăng đường huyết nghiêm trọng), trên 33,3 mmol/L.



Cách giải quyết

Kiểm tra lại mức đường huyết. Nếu kết quả lại là HI, tư vấn và làm theo hướng dẫn của chuyên gia chăm sóc sức khỏe ngay lập tức.

Thông báo nhiệt độ

Ý nghĩa

Máy đo quá nóng (trên 44°C)
để có thể tiến hành kiểm tra.



Cách giải quyết

Di chuyển máy đo và que thử tới nơi mát hơn. Lắp que thử mới khi máy đo và que thử nằm trong khoảng nhiệt độ hoạt động (10-44°C). Nếu quý vị không nhận được thông báo **HI .t** khác, quý vị có thể tiến hành kiểm tra.

Ý nghĩa

Máy đo quá lạnh (dưới 10°C)
để có thể tiến hành kiểm tra.



Cách giải quyết

Di chuyển máy đo và que thử tới nơi ấm hơn. Lắp que thử mới khi máy đo và que thử nằm trong khoảng nhiệt độ hoạt động (10-44°C). Nếu quý vị không nhận được thông báo **LO.t** khác, quý vị có thể tiến hành kiểm tra.

Nếu quý vị tiếp tục nhận được thông báo **HI .t** hoặc **LO.t**, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.

Lỗi và các thông báo khác

Ý nghĩa

Có sự cố với máy đo.

Cách giải quyết

Không sử dụng máy đo. Hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.



Ý nghĩa

Thông báo lỗi có thể xuất hiện do que thử đã sử dụng hoặc có sự cố với máy đo.

Cách giải quyết

Lặp lại việc kiểm tra với que thử mới. Nếu thông báo lỗi này tiếp tục xuất hiện, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.



Ý nghĩa

Mẫu được thấm trước khi máy đo sẵn sàng.

Cách giải quyết

Lặp lại việc kiểm tra với que thử mới.

Chỉ thấm mẫu máu hoặc dung dịch chuẩn sau khi biểu tượng  nhấp nháy xuất hiện trên màn hình. Nếu thông báo lỗi này tiếp tục xuất hiện, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.



Ý nghĩa

Máy đo đã phát hiện sự cố với que thử. Nguyên nhân có thể là que thử bị hỏng.

Cách giải quyết

Lặp lại việc kiểm tra với que thử mới. Nếu thông báo lỗi tiếp tục xuất hiện, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.



Ý nghĩa

Một trong những trường hợp sau có thể áp dụng:

- Chưa thấm đủ máu hoặc dung dịch chuẩn.
- Đã thấm thêm máu hoặc dung dịch chuẩn sau khi máy đo bắt đầu đếm ngược.
- Que thử có thể đã bị hỏng hoặc bị di chuyển trong khi kiểm tra.
- Mẫu được thấm không đúng cách.
- Có thể có sự cố với máy đo.

Cách giải quyết

Lặp lại việc kiểm tra với que thử mới. Nếu thông báo lỗi tiếp tục xuất hiện, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.



Ý nghĩa

Máy đo đã phát hiện sự cố với que thử. Nguyên nhân có thể là que thử bị hỏng.



Cách giải quyết

Lặp lại việc kiểm tra với que thử mới. Nếu thông báo lỗi tiếp tục xuất hiện, hãy liên hệ với Dịch vụ Khách hàng.

Ý nghĩa

Năng lượng pin máy đo yếu nhưng vẫn còn đủ để thực hiện kiểm tra. Biểu tượng pin yếu nhấp nháy () sẽ tiếp tục xuất hiện cho đến khi thay pin.



Cách giải quyết

Thay pin của máy đo.

Ý nghĩa

Không còn đủ năng lượng pin để thực hiện kiểm tra.

Cách giải quyết

Thay pin ngay lập tức.



Ý nghĩa

Không có kết quả trong bộ nhớ, chẳng hạn như lần đầu tiên sử dụng máy đo.

hoặc

Máy đo của quý vị không thể truy xuất kết quả lần kiểm tra trước.

Cách giải quyết

Liên hệ với Dịch vụ Khách hàng để báo về sự cố, **trừ khi** đây là lần đầu tiên quý vị sử dụng máy đo. Quý vị vẫn có thể tiến hành kiểm tra đường huyết hoặc kiểm tra dung dịch chuẩn và có kết quả chính xác.



7 Thông tin chi tiết về hệ thống

So sánh kết quả của máy đo với kết quả phòng thí nghiệm

Nếu quý vị muốn kiểm tra độ chính xác của máy đo, hãy so sánh với kết quả phòng thí nghiệm. Xem *“Hướng dẫn để so sánh chính xác giữa máy đo và phòng thí nghiệm”*. Kết quả có được từ Máy đo OneTouch Select Plus Simple™ và kết quả phòng thí nghiệm được báo cáo theo đơn vị tương đương huyết tương. Tuy nhiên, kết quả trên máy đo của quý vị có thể khác với kết quả phòng thí nghiệm do một vài nguyên nhân. Máy đo của quý vị đo lượng glucose (đường) trong máu mao mạch, nhưng phòng thí nghiệm đo lượng glucose trong máu tĩnh mạch. Khi lượng đường huyết trong máu của quý vị thay đổi do quý vị đã ăn, tập thể dục hoặc uống thuốc, sự khác biệt giữa máu tĩnh mạch và mao mạch có thể lớn hơn so với khi quý vị nhịn ăn. Chẳng hạn, nếu quý vị vừa ăn xong, kết quả từ xét nghiệm máu đầu ngón tay có thể cao hơn đến 3,9 mmol/L so với xét nghiệm trong phòng thí nghiệm bằng cách lấy máu lấy từ tĩnh mạch.¹ Do đó, khi so sánh một máy đo với phòng thí nghiệm, điều quan trọng là phải nhịn ăn trong ít nhất 8 giờ. (Bạn CÓ THỂ uống nước.)

Kết quả của máy đo có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố không làm ảnh hưởng đến kết quả phòng thí nghiệm trong cùng điều kiện. Các yếu tố cụ thể khiến cho kết quả của máy đo khác với kết quả phòng thí nghiệm có thể bao gồm:

- Chỉ số hematocrit của quý vị trên 55% hoặc dưới 30%.
- Quý vị bị mất nước nghiêm trọng.

Để có thêm thông tin, vui lòng tham khảo tài liệu Que thử OneTouch Select® Plus.

Theo tiêu chuẩn quốc tế², kết quả từ Máy đo OneTouch Select Plus Simple™ được coi là chính xác khi nó nằm trong khoảng 0,83 mmol/L của phương pháp phòng thí nghiệm khi nồng độ glucose thấp hơn 5,55 mmol/L và nằm trong khoảng 15% của phương pháp phòng thí nghiệm khi nồng độ glucose là 5,55 mmol/L hoặc cao hơn.

¹Sacks, D.B.: “Carbohydrates.” Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

²ISO 15197:2013. *Các hệ thống kiểm tra chẩn đoán trong ống nghiệm — Yêu cầu đối với hệ thống theo dõi đường huyết để tự kiểm tra trong việc quản lý bệnh đái tháo đường.*

Hướng dẫn để so sánh chính xác giữa máy đo và phòng thí nghiệm

Trước khi vào phòng thí nghiệm:

- Thực hiện kiểm tra dung dịch chuẩn để chắc chắn là máy đo hoạt động bình thường.
- **Không** ăn ít nhất 8 tiếng trước khi kiểm tra máu.
- Mang máy đo và dụng cụ kiểm tra vào phòng thí nghiệm.

Kiểm tra bằng Máy đo OneTouch Select Plus Simple™ tại phòng thí nghiệm:

- Kiểm tra trong vòng 15 phút tại phòng thí nghiệm.
- Chỉ sử dụng mẫu máu mới lấy từ mao mạch từ đầu ngón tay.
- Làm theo hướng dẫn trong bản Hướng dẫn sử dụng này để tiến hành kiểm tra đường huyết.

So sánh kết quả thực hiện bởi máy đo của quý vị với kết quả thực hiện bởi máy đo khác

Không khuyến khích so sánh kết quả kiểm tra đường huyết thực hiện bằng máy đo này với kết quả thực hiện bởi máy đo khác. Kết quả có thể khác nhau giữa các máy đo và không phải là phương pháp hữu dụng để kiểm tra xem máy có hoạt động tốt hay không.

Thông số kỹ thuật

Phương pháp phân tích	Máy cảm biến sinh học Glucose Oxidase
Tự động tắt	Hai phút sau thao tác cuối cùng
Giá trị định mức của pin	3,0 V d.c. (pin đồng xu lithium CR2032) ==
Loại pin	Một pin đồng xu lithium CR2032 3,0 Volt thay được
Nguồn sinh học	Aspergillus Niger
Hiệu chuẩn	Tương đương huyết tương
Bộ nhớ	Kết quả lần kiểm tra glucose trước
Phạm vi hoạt động	Nhiệt độ: 10-44°C Độ ẩm tương đối: không ngưng tụ 10-90% Độ cao: tối đa 3048 mét Hematocrit: 30-55%
Phạm vi kết quả được báo cáo	1,1-33,3 mmol/L
Mẫu	Máu toàn phần mao mạch tươi
Thể tích mẫu	1,0 µL
Kích thước	52(Rộng) x 86(Dài) x 16(Dày) milimét
Thời gian kiểm tra	Thời gian kiểm tra trung bình là 5 giây
Đơn vị đo	mmol/L
Trọng lượng	Xấp xỉ 50 gam

Độ chính xác của hệ thống

Các chuyên gia về bệnh đái tháo đường đã đề xuất rằng máy đo đường huyết cần nằm trong giới hạn 0,83 mmol/L của phương pháp phòng thí nghiệm khi nồng độ glucose thấp hơn 5,55 mmol/L, và trong giới hạn 15% của phương pháp trong phòng thí nghiệm khi nồng độ glucose từ 5,55 mmol/L trở lên. Các mẫu từ 100 bệnh nhân đã được kiểm tra bằng cả Hệ thống OneTouch Select Plus Simple™ và thiết bị phòng thí nghiệm dành cho Máy phân tích glucose YSI 2300.

Kết quả độ chính xác hệ thống dành cho nồng độ glucose <5,55 mmol/L

Phần trăm (và số) kết quả của máy đo khớp với xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Trong phạm vi ±0,28 mmol/L	Trong phạm vi ±0,56 mmol/L	Trong phạm vi ±0,83 mmol/L
61,3% (103/168)	94,6% (159/168)	99,4% (167/168)

Kết quả độ chính xác hệ thống dành cho nồng độ glucose ≥5,55 mmol/L

Phần trăm (và số) kết quả của máy đo khớp với xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Trong phạm vi ±5%	Trong phạm vi ±10%	Trong phạm vi ±15%
69,0% (298/432)	95,4% (412/432)	99,1% (428/432)

Kết quả độ chính xác hệ thống dành cho nồng độ glucose từ 2,2 mmol/L đến 25,0 mmol/L

Phần trăm (và số) kết quả của máy đo khớp với xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Trong phạm vi ±0,83 mmol/L hoặc ±15%
99,2% (595/600)

LƯU Ý: Trong đó 2,2 mmol/L thể hiện giá trị tham khảo đường thấp nhất và 25,0 mmol/L thể hiện giá trị tham khảo đường cao nhất (giá trị YSI).

Tính Chính xác Vận hành Người dùng

Một nghiên cứu đánh giá các giá trị đường từ mẫu máu mao mạch đầu ngón tay có được từ 160 người có kết quả như sau:

96,6% trong khoảng $\pm 0,83$ mmol/L của giá trị phòng thí nghiệm với nồng độ glucose dưới 5,55 mmol/L, và 94,7% trong khoảng $\pm 15\%$ của giá trị phòng thí nghiệm với nồng độ glucose bằng hoặc cao hơn 5,55 mmol/L.

95,0% của tổng số mẫu nằm trong khoảng $\pm 0,83$ mmol/L hoặc $\pm 15\%$ giá trị phòng thí nghiệm y học.

Thống kê hồi quy

Các mẫu được kiểm tra tương tự trên mỗi lô 3 que thử. Kết quả cho thấy rằng Hệ thống OneTouch Select Plus Simple™ hoàn toàn tương đương với phương pháp trong phòng thí nghiệm.

Số đối tượng	Số lần kiểm tra	Độ nghiêng	Độ chặn (mmol/L)
100	600	1,00	-0,12

95% Độ nghiêng CI	95% Độ chặn CI (mmol/L)	Lỗi Tiêu chuẩn ($S_{y,x}$) (mmol/L)	R^2
0,99 đến 1,00	-0,20 đến -0,04	0,51	0,99

Độ chính xác

Trong độ chính xác vận hành (300 mẫu máu tĩnh mạch trên một mức đường huyết)

Dữ liệu có được sử dụng Máy đo OneTouch Select Plus Simple™.

Mức đường huyết mục tiêu (mmol/L)	Mức đường huyết trung bình (mmol/L)	Độ lệch chuẩn (mmol/L)	Hệ số biến thiên (%)
1,39	1,41	0,08	5,88
2,22	2,24	0,09	3,86
3,61	3,50	0,12	3,35
6,66	6,52	0,17	2,61
11,10	10,91	0,25	2,25
19,43	19,39	0,43	2,24
31,11	31,24	0,64	2,06

Kết quả cho thấy khả năng biến thiên lớn nhất quan sát được giữa các que thử khi kiểm tra với máu là 0,12 mmol/L SD trở xuống ở mức glucose thấp hơn 5,55 mmol/L, hoặc 2,61% CV trở xuống ở mức glucose 5,55 mmol/L trở lên.

Tổng độ chính xác (600 lần kiểm tra dung dịch chuẩn trên một cấp độ đường huyết)

Dữ liệu có được sử dụng Máy đo OneTouch Select Plus Simple™.

Phạm vi mức glucose (mmol/L)	Mức đường huyết trung bình (mmol/L)	Độ lệch chuẩn (mmol/L)	Hệ số biến thiên (%)
1,11 đến 1,67	1,43	0,06	4,41
1,67 đến 2,78	2,56	0,07	2,80
5,33 đến 7,99	6,21	0,13	2,03
15,54 đến 23,31	20,15	0,34	1,68
23,31 đến 33,33	30,33	0,57	1,88

Bảo hành

LifeScan bảo hành Máy đo OneTouch Select Plus Simple™ không có lỗi thiết bị và tay nghề trong vòng ba năm, tính từ ngày mua. Bảo hành này chỉ dành cho người mua ban đầu và không thể chuyển nhượng.

Tiêu chuẩn về điện và an toàn

Máy đo này tuân thủ CISPR 11: Lớp B (Chỉ đối với bức xạ). Việc phát thải năng lượng sử dụng là thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần kề. Máy đo này đã được kiểm tra miễn phóng điện từ như nêu tại IEC 61326-2-6. Máy đo này tuân thủ miễn gây nhiễu tần số radio như nêu tại IEC 61326-1 và 61326-2-6.

Máy đo này đáp ứng các yêu cầu về miễn nhiễm đối với nhiễu điện tại dải tần và mức kiểm tra đã nêu trong tiêu chuẩn quốc tế ISO 15197.

Việc sử dụng máy đo này gần các thiết bị điện hoặc điện tử là nguồn bức xạ điện từ có thể ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của máy đo này. Nên tránh kiểm tra ở gần với các nguồn bức xạ điện từ.

Các nguồn bức xạ điện từ phổ biến bao gồm điện thoại di động, bộ đàm hoặc dụng cụ mở cửa nhà để xe.

Không sử dụng thiết bị khi sử dụng phun khí dung hoặc khi đang sử dụng oxygen.

Dịch vụ Khách hàng

Xin liên hệ Trung Tâm Dịch Vụ Khách Hàng OneTouch®, từ 8:30 đến 17:30, thứ hai đến thứ 6. Số điện thoại miễn phí 1800 59 99 15.