

EasyGluco™ Testovací proužky

Důležité: Před použitím testovacích proužků EasyGluco™ si prosím přečtěte tento příbalový leták a uživatelskou příručku EasyGluco™. V případě jakýchkoliv nejasností kontaktujte autorizovaného zástupce v ČR MEDITEST, s.r.o.

Použití:

Testovací proužky EasyGluco™ se používají spolu s glukometrem EasyGluco™ k měření hladiny glukózy v krvi. Systém EasyGluco™ je kalibrován na plazmu a umožňuje tedy snadné porovnání výsledků s laboratorními metodami. Testovací proužky EasyGluco™ jsou určeny pouze pro testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro). EasyGluco™ je určeno pro kontrolu hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem.

Obecné:

Testovací proužky EasyGluco™ využívají novou technologii, která je založena na elektro-chemických částečkách a vyžaduje malé množství krve (1,5µL) a je také méně bolestivá. EasyGluco™ si může uchovat v paměti až 200 měření, včetně data a času měření. Díky nové technologii si veškerá měření můžete uložit do počítače (závisí na modelu), což Vám umožní snadněji a lépe kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Skladování a manipulace:

- Testovací proužky EasyGluco™ skladujte na chladném, suchém místě při teplotě 2 – 30 °C. Chraňte před slunečním světlem. Neuchovávejte v chladničce. Testovací proužky, které byly uskladněny v nevhodných podmínkách nepoužívejte.
- Testovací proužky uchovávejte pouze v originálním balení. Nepřendávejte je do jiné tuby nebo lahvičky.
- Ihned po vyjmutí testovacího proužku EasyGluco™ z tuby, tubu opět pevně uzavřete. To udrží testovací proužky plně funkční až do doby spotřeby.
- Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z tuby.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti, výsledky mohou být zkreslené. Doba trvanlivosti je uvedena na obalu nebo tubě.
- Při prvním otevření tuby napište na štítek datum, do kdy musíte proužky spotřebovat. Testovací proužky EasyGluco™ spotřebujte do 3 měsíců od prvního otevření.
- Zamezte, aby se na testovací proužky dostala špína, jídlo a voda. Testovací proužky musí zůstat zcela čisté. Nedotýkejte se testovacích proužků mokřými rukama. Testovacích proužků se vždy dotýkejte pouze čistými a suchými prsty.
- Testovací proužky EasyGluco™ neohýbejte, nestříhejte ani jakkoliv jinak neupravujte.
- Testovací proužky EasyGluco™ jsou pouze na jedno použití.
- Neprovádějte měření hladiny krevního cukru při teplotách nižších než 10 °C a vyšších než 40 °C a při vlhkosti vzduchu vyšší než 90%.

Upozornění: Tubu s testovacími proužky uchovávejte mimo dosah dětí, hrozí nebezpečí spolknutí uzávěru. Testovací proužky a vnitřek tuby obsahují chemické látky, které mohou být v případě požití zdraví škodlivé.

Bezpečnostní opatření pro získávání přesných výsledků:

Použití kontrolního proužku. Kontrolní proužek vložte do glukometru lícem nahoru po směru šipky. Pokud je hodnota, zobrazená na displeji, v rozmezí 5,9 – 7,1 mmol/l (107 – 127 mg/dl), je možné začít glukometr používat. Pokud je hodnota jiná než je požadované rozmezí, vložte znovu kalibrační

klíč (2x – 3x). Pokud ani teď není hodnota v rozmezí 5,9 – 7,1 mmol/l (107 – 127 mg/dl) kontaktujte autorizovaného zástupce.

Jak postupovat při měření hladiny glukózy v krvi:

Materiály obsažené v balení testovacích proužků: testovací proužky EasyGluco™

Materiály potřebné, ale neobsažené v balení testovacích proužků: glukometr EasyGluco™ s uživatelskou příručkou, odběrové pero Lancet™, sterilní jehla.

Čistota: omyjte si ruce mýdlem, opláchněte teplou vodou a důkladně vysušte. Místo v pichu můžete očistit desinfekcí. Než odeberete vzorek krve, ujistěte se, že místo vpichu je dokonale suché. Nečistoty nebo pot mohou ovlivnit výsledek.

Vpichnutí: připravte si odběrové pero a jehlu. Zasuňte čistou jehlu do odběrového pera. Odběrové pero drží jehlu ve správné poloze a kontroluje hloubku vpichu. (více viz. návod k použití glukometru EasyGluco™).

Krok 1: Zasuňte testovací proužek do glukometru:

Vyjměte testovací proužek z tuby. Tubu ihned pevně uzavřete. Předejdete tím navlhnutí ostatních testovacích proužků. Testovací proužek vložte do otvoru glukometru lícem nahoru po směru šipky.

Krok 2: Porovnání kódu:

Glukometr se automaticky zapne a na displeji se zobrazí kód. Ujistěte se, že kód na displeji je shodný s kódem na tubě s testovacími proužky. Pokud tomu tak není, zadejte správný kód.

Krok 3: Naneste vzorek krve:

3 sekundy po potvrzení kódu se na displeji zobrazí symbol testovacího proužku. Nyní napíchněte místo, ze kterého chcete odebrat vzorek krve.

Krok 4: Dotkněte se prstem okraje testovacího proužku EasyGluco™.

Krok 5: Kanálek na testovacím proužku automaticky nasaje krev z vašeho prstu. Ponechte prst v klidné pozici, dokud se ověřovací okénko zcela nenaplní a neuslyšíte pípnutí. Objem vzorku krve musí být nejméně 1,5µL.

Poznámka:

Netiskněte prst k testovacímu proužku. Nenanášejte rozetřený vzorek. Nepřidávejte krev na testovací proužek po pípnutí. Vzorek krve odeberte vždy z boční strany bříška prstu.

Přesné výsledky za několik sekund.

Výsledky hladiny glukózy v krvi se objeví za 9 sekund. Zkontrolujte, zda jsou nastaveny správné jednotky měření. Výsledky hladiny glukózy v krvi jsou automaticky ukládány do paměti glukometru.

Výsledek měření:

Glukometr EasyGluco™ zobrazuje výsledky v milimolech glukózy na litr krve (mmol/l) používané v ČR a SR i miligramech glukózy na decilitr krve (mg/dl). Glukometr EasyGluco™ zobrazuje výsledky v rozmezí 0,6 – 33,3 mmol/l (10 – 600 mg/dl). Pokud je výsledek nižší než 0,6 mmol/l (10 mg/dl), na displeji se objeví symbol „Lo“. To indikuje vážnou hypoglykémii (nízká hladina glukózy v krvi). V tomto případě byste měli okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Pokud je výsledek měření vyšší než 33,3 mmol/l (600 mg/dl), na displeji se objeví symbol „HI“. To indikuje vážnou hyperglykémii (vysoký obsah glukózy v krvi). V tomto případě okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud se na displeji objeví err, řiďte se instrukcemi v uživatelské příručce.

Rozsah očekávaných hodnot:

Monitorování hladiny glukózy v krvi umožňuje kontrolovat váš diabetes. Společně s ošetřujícím lékařem stanovte vlastní hraniční hodnoty glykémie.

Hraniční hodnoty glykémie pro lidi bez diabetu:

Čas	Rozmezí (mmol/l)	Rozmezí (mg/dl)
Před snídání	3,9 - 5,8	70 - 105
Před jídlem	3,9 - 6,1	70 - 110
1 hodinu po jídle	méně než 8,9	méně než 160
2 hodiny po jídle	méně než 6,7	méně než 120
Mezi 2. a 4.h ranní	více než 3,9	více než 70

Důležité:

- Při měření glukózy v krvi se řiďte radami ošetřujícího lékaře.
- Měření hladiny glukózy v krvi v domácím prostředí vám umožní kontrolovat váš diabetes. Společně s ošetřujícím lékařem stanovte vlastní hraniční hodnoty glykémie.
- Pokud je výsledek nižší než 3,3 mmol/l (60 mg/dl) nebo vyšší než 13,3 mmol/l (240 mg) okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
- Pokud jsou výsledky neobvykle nízké nebo vysoké nebo vaše pocity neodpovídají naměřeným výsledkům, opakujte měření s novým testovacím proužkem.
- Pokud jsou výsledky stále rozporuplné, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.
- Objeví-li se u vás jakékoli symptomy související s výsledky měření, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
- Nepřehlížejte žádné příznaky a kontaktujte svého lékaře.
- Měření hladiny glukózy v krvi na jiné části těla než je bříško prstu může vést k jiným výsledkům. Rozdíl je nejvýznamnější v době, kdy se hladina glukózy mění nejvíce, např. po jídle, po inzulínové injekci nebo během fyzické aktivity. Konzultujte se svým lékařem jiná možná místa odběru vzorku krve, než je bříško prstu.
- Předměty, které byly v kontaktu s krví nesou riziko infekce.

Princip měření:

Glukóza ve vzorcích krve se smísí se speciálními chemikáliemi v testovacím proužku. Tím je vyvolán slabý elektrický proud, který je měřen v glukometru EasyGluco™, který pak na displeji zobrazí odpovídající výsledky měření glukózy v krvi.

Omezení:

Testovací proužky Easy Gluco™ poskytují přesné výsledky při dodržení následujících podmínek:

- Testovací proužky EasyGluco™ se používají pouze spolu s glukometrem EasyGluco™.
- Pro měření používejte pouze čerstvou kapilární krev. Nepoužívejte plazmu nebo sérum.
- Testovací proužky jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně.
- Dehydratace může ovlivnit výsledky měření. Pokud jste vážně dehydratováni, ihned kontaktujte ošetřujícího lékaře.
- Výsledky testů mohou být též nepřesné v případě kdy je pacient v šoku, má-li nízký krevní tlak, nebo pokud je v hyperglykemickém stavu nebo ve stavu hyperosmolárním, s nebo bez ketózy.
- Testovací proužky EasyGluco™ mohou být používání v nadmořské výšce do 3 050 m (10 000 stop), aniž by tím byly ovlivněny výsledky měření.

Kontrola kvality (obsluha systému):

Kontrolní roztok EasyGluco™ je určen k testování glukometru a testovacích proužků, zda fungují správně a poskytují vám co nejpřesnější výsledky.

Poznámka: Kontrolní roztok EasyGluco™ je prodáván samostatně. Veškeré druhy kontrolních roztoků mohou být zakoupeny u MEDITEST, s.r.o.

Testování kontrolním roztokem lze provádět pouze se systémem EasyGlucTM. Test kontrolním roztokem provádějte:

- Když otvíráte novou tubu s testovacími proužky.
- Když máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- Pokud výsledek měření neodpovídá vašim pocitům nebo pokud máte pochybnosti o přesnosti výsledků.
- V případě, že jste glukometr upustili.
- Používejte pravidelně k dosažení přesných výsledků.

Když nanesete kontrolní roztok na okraj testovacího proužku EasyGlucTM, měli byste získat výsledky v rozmezí vytištěném na tubě s testovacími proužky. Pokud výsledek s kontrolním roztokem vyjde mimo toto rozmezí, test opakujte. Výsledky mimo rozmezí mohou být zapříčiněny:

- Chybným provedením testu.
- Nedostatečným protřepáním kontrolního roztoku (musí být důkladně protřepán).
- Tím, že první kapka kontrolního roztoku nebyla odkápnuta mimo testovací proužek.
- Uplynutím doby použitelnosti kontrolního roztoku.
- Poškozením testovacího proužku.
- Selháním glukometru (ke kontrole glukometru použijte testovací proužek EasyGlucTM).
- Příliš vysokou nebo nízkou teplotou kontrolního roztoku.

Důležité: Pokud jsou výsledky měření s kontrolním roztokem EasyGlucTM stále mimo rozmezí vytištěné na tubě, glukometr EasyGlucTM nefunguje správně. Přístroj nepoužívejte k testování krve, dokud nebudou výsledky měření kontrolním roztokem EasyGlucTM v požadovaném rozmezí. Pokud problémy i nadále přetrvávají kontaktujte autorizovaného zástupce MEDITEST, s.r.o.

Ošetřující lékař – prosím seznámte se s dalšími omezeními:

- **Hematokrit:** Extrémní hodnoty hematokritu mohou ovlivnit výsledky měření. Hladina hematokritu nižší než 30% může být příčinou nesprávných vysokých výsledků měření. Hladina vyšší než 55% může být naopak příčinou nesprávných nízkých výsledků měření. Pokud nevíte svou hladinu hematokritu obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.
- **Interference:** Acetaminophen, kyselina močová, kyselina askorbová (vitamin C) a další redukční činidla (při výskytu v normální krvi a při normálních terapeutických koncentracích) nemají žádný významný vliv na výsledky. Abnormálně vysoké koncentrace v krvi by však mohly způsobit nesprávně vysoké výsledky.
- **Lipemické vzorky:** Hladina cholesterolu do 500mg/dl a triglyceridů do 2,890 mg/dl nemají žádný vliv na výsledky. Výsledky hladiny glukózy v krvi, u osob, které mají jinou hladinu cholesterolu a triglyceridů než je určeno výše, by měly být interpretovány obezřetně.
- Pacienti, kteří podstupují kyslíkovou terapii, mohou dosáhnout chybně nízkých výsledků.
- Antiglykolýza a antikoagulanty ve vzorku krve mohou ovlivnit výsledek měření.

Provozní charakteristiky:

Fungování testovacích proužků EasyGlucTM bylo testováno v laboratorích a vědeckých studiích.

Rozsah měření: Systém měření EasyGlucTM poskytuje výsledky v rozsahu 0,6-33,3 mmol/l (10 – 600 mg/dl).

Přesnost měření:

Přesnost byla stanovena porovnáním výsledků dosažených měřením pomocí systému EasyGlucTM s výsledky získanými laboratorním přístrojem Hitachi Glucoce Auto-analyzer 747 (glukozový analyzátor). Hladina glukózy byla měřena u 402 vzorků ve třech různých zdravotnických zařízeních.

Přesnost výsledků pro koncentraci glukózy < 4,2 mmol/l (75 mg/dl)

Rozmezí ± 0,28 mmol/l (Rozmezí ± 5 mg/dl)	Rozmezí ± 0,56 mmol/l (Rozmezí ± 10 mg/dl)	Rozmezí ± 0,83 mmol/l (Rozmezí ± 15 mg/dl)
30/42 (71%)	40/42 (95%)	42/42(100%)

Přesnost výsledků pro koncentraci glukózy ≥ 4,2 mmol/l (75 mg/dl)

Rozmezí ± 5%	Rozmezí ± 10%	Rozmezí ± 15%	Rozmezí ± 20%
196/360 (54%)	282/360 (78%)	337/360(94%)	354/360 (98%)

Studie ukázala, že měření systémem EasyGlucTM je srovnatelné s laboratorními metodami.

Výkony uživatelů:

Výkony uživatelů systému EasyGlucTM byly vyhodnoceny porovnáním výsledků glukózy v krvi získaných systémem EasyGlucTM a laboratorním přístrojem Hitachi Glucoce Auto-analyzer 747. Hladina glukózy byla měřena u 201 vzorků čerstvé kapilární krve, 201 diabetickými pacienty a třemi lékaři ze tří různých zdravotnických organizací.

	Lékaři	Diabetičtí pacienti
Sklon	1,0147	0,9977
Průsečíky	- 2,6	- 1,2
Koeficient korelace (r)	0,980	0,980
Počet vzorků	201	201
Testované rozmezí	1,44 – 31,28 mmol/l (26 – 563 mg/dl)	1,33– 28,44 mmol/l (24 – 512 mg/dl)

Přesnost: Přesnost výsledků naměřených glukometrem EasyGlucTM ze vzorků krve z žíly a kontrolní šetření.

V rámci cyklu	krev _{prům} 2,2 mmol/l (40 mg/dl)	CV = 6,6 %
	krev _{prům} 4,5 mmol/l (81 mg/dl)	CV = 4,1 %
	krev _{prům} 7,5 mmol/l (135 mg/dl)	CV = 2,8 %
	krev _{prům} 11,4 mmol/l (206 mg/dl)	CV = 1,9 %
Celková přesnost	krev _{prům} 20,2 mmol/l (364 mg/dl)	CV = 1,5 %
	kontrola _{prům} 2,6 mmol/l (46 mg/dl)	CV = 4,4 %
	kontrola _{prům} 7,3 mmol/l (133 mg/dl)	CV = 1,9 %
	kontrola _{prům} 14,3 mmol/l (258 mg/dl)	CV = 1,5 %

Důležité:

- Pro bezpečné měření a přesné výsledky si před použitím glukometru EasyGlucTM přečtěte uživatelskou příručku.
- Použití glukometru EasyGlucTM zkonzultujte se svým ošetřujícím lékařem v závislosti na průběhu vašeho diabetu.

- Dbejte zvýšené opatrnosti při manipulaci s krví. Nesprávné zacházení může způsobit vážné zdravotní problémy.
- V případě jakýchkoliv dotazů ohledně použití produktů EasyGlucTM kontaktujte autorizovaného zástupce MEDITEST, s.r.o. nebo navštivte www.meditest.cz.

Literatura:

- 1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition
NCCLS Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
- 2) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition
NCCLS Document C24-A2 (ISBN1-56239-371-X). 1999
- 3) National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
- 4) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN 0273-3099)

Závazek k uživatelům:

Víme, že měření hladiny glukózy v krvi v domácím prostředí vám poskytuje kontrolu nad vašim diabetem a pravidelné testování vás může uklidnit. EasyGlucTM byl vyvinut tak, aby vám poskytl rychlé a přesné výsledky a zároveň bylo jeho použití jednoduché a pohodlné. Naším cílem je poskytovat kvalitní zdravotnické výrobky doplněné o zákaznické služby. S případnými dotazy nebo náměty se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo nás navštivte na internetových stránkách www.meditest.cz.

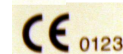
Vysvětlivky symbolů



Nahlédněte do provozních instrukcí



Použití



Tento produkt splňuje předpis 98/79/EC o lékařských přístrojích pro diagnostické použití invitro.



Pozor, nastudujte přiložené dokumenty



Přístroj pro diagnostické použití in vitro (vnější)



Výrobní řada



Katalogové číslo



Skladujte při teplotě



Nepoužívejte opakovaně

Infopia Co., Ltd.
1603, Dongil Technotown A
bldg. 889-3, Kwanyang2-
Dong, Dongan-Gu, Anyang,
Kyunggi, 431-716, Korea

Dovozce ČR:
MEDITEST, s.r.o.
Svornosti 811/30
150 00 Praha 5
Česká Republika
IČ: 27641821