EASYGLUCO™ Auto-Coding Testovací proužky

DŮLEŽITÉ : Před použitím testovacích proužků si prosím přečtěte tento příbalový leták a uživatelskou příručku glukometru ***EASYGLUCO™*** / ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** V případě jakýchkoliv nejasností kontaktujte zástupce v ČR MEDITEST s.r.o.

Použití:

Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** se používají spolu s glukometrem ***EASYGLUCO ™*** nebo ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** k měření hladiny glukózy v krvi. Systém je kalibrován na plazmu a umožňuje tedy snadné porovnání výsledků s laboratorními metodami. Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** jsou určeny pouze pro testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro).
Glukometr EASYGLUCO AUTO-CODING™ je určen pro monitorování hladiny glukózy v krvi a neměl by být použit pro diagnostikování diabetu. Glukometr EASYGLUCO AUTO-CODING™ je určen jak pro domácí tak i profesionální využití. Sebetestování glukometrem EASYGLUCO AUTO-CODING™ by nemělo nahradit pravidelný monitoring hladiny glukózy v krvi Vaším ošetřujícím lékařem. Glukometr EASYGLUCO AUTO-CODING™ je možno použít se starší verzí testovacích proužků (EASYGLUCO™).

Obecné:

Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** využívají novou bio-senzorovou technologii, založenou na elektro-chemických částečkách, vyžadující velmi malé množství krve (1,5 µL), což znamená, že je tato metoda i méně bolestivá.
Výsledky měření napomáhají Vašemu ošetřujícímu lékaři k efektivnější léčbě diabetu a metabolické kontroly.

Skladování a manipulace:

- Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** skladujte na chladném, suchém místě při teplotě 2 – 30°C. Chraňte před slunečním světlem. Neuchovávejte v chladničce.
- Testovací proužky uchovávejte pouze v originálním balení. Nepřendávejte je do jiné tuby nebo lahvičky.
- Ihned po vyjmutí testovacího proužku ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** z tuby, tubu opět pevně uzavřete. To udrží testovací proužky plně funkční až do data spotřeby.
- Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z tuby.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby trvanlivosti, výsledky pak mohou být zkreslené. Doba trvanlivosti je uvedena na obalu nebo tubě.
- Při prvním otevření tuby napište na štítek datum, od kdy musíte proužky spotřebovat. Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** spotřebujte do 6 měsíců od otevření tuby.
- Zamezte, aby se na testovací proužky dostala špína, jídlo a voda. Testovací proužky musí zůstat zcela čisté. Nedotýkejte se testovacích proužků mokrýma rukama.
- Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** neohýbejte, nestříhejte ani jakkoliv jinak nepravujte.
- Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** jsou pouze na jedno použití.
- Neprovádějte měření hladiny krevního cukru v krvi při teplotách nižších než 10 °C a vyšších než 40 °C a při vlhkosti vzduchu nižší než 10% a vyšší než 90%.

Upozornění:
Abyste předešli nepřesnostem v měření, používejte testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** pouze s glukometrem ***EASYGLUCO ™*** nebo ***EASYGLUCO ™ Auto-coding***

Provozní pokyny:

- Abyste měli co nejpřesnější výsledky testování, používejte testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** pouze s přístroji ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** nebo ***EASYGLUCO ™***.
- Testovací proužky jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně.
- Pokud pocítíte nějaké příznaky, které nesouvisejí s výsledky krevního testu a dodrželi jste veškeré instrukce, zkontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
- Neupravujte léčbu svého diabetu.
- Neignorujte neobvyklé pocity /příznaky bez konzultace lékaře.

Princip měření:

Glukóza ve vzorku krve reaguje s elektrodami na testovacím proužku. To vytvoří slabý elektrický proud, který vyvolá chemickou reakci. Tato reakce je měřena ve Vašem glukometru a výsledek se zobrazí na displeji.
Poznámka: Úroveň reakce je závislá na hladině glukózy ve vzorku krve.

Složení činidla:

Každý testovací proužek ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** obsahuje:

Oxidáza glukózy	92,8%
Činidlo	4,64%

Jak postupovat při měření hladiny glukózy v krvi:

Materiály obsažené v balení testovacích proužků: testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** (k použití s glukometrem ***EASYGLUCO ™*** nebo ***EASYGLUCO™ Auto-coding***)

Materiály potřebné k měření, ale neobsažené v balení testovacích proužků: glukometr s uživatelskou příručkou, odběrové pero, sterilní jehla.

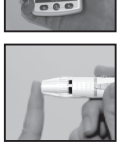
Získání vzorku krve:

Testovací proužky měří pouze s čerstvou kapilární krví.
Glukometr ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** Vám umožňuje získat vzorek krve z různých částí těla (viz manuál glukometru).

Pro správný odběr vzorku krve dodržujte následující postup:

Krok 1: *Čistota*
Omyjte si ruce mýdlem, opláchněte teplou vodou a důkladně vysušte. Místo vpichu můžete očistit desinfekcí. Než odeberete vzorek krve ujistěte se, že místo vpichu je dokonale suché. (Nečistoty nebo pot mohou ovlivnit výsledek.)

Krok 2: *Vpíchnutí*
Připravte si odběrové pero a jehlu. Zasuňte čistou jehlu do odběrového pera. Odběrové pero drží jehlu ve správné poloze a kontroluje tak hloubku vpichu. (více viz manuál glukometru)



Krok 3: *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 s obrázkem "šipky" nahoru. Glukometr se automaticky zapne, na displeji se automaticky zobrazí kód a indikace možnosti provedení měření.

Krok 4: *Naneste vzorek krve*
Napíchněte místo, ze kterého chcete odebrat vzorek krve. Objem vzorku musí být nejméně 1,5µl, jinak může dojít ke zkreslení výsledků. Na displeji blikají symboly testovacího proužku a kapky krve. Nyní se prstem dotkněte okraje testovacího proužku. Kanálek automaticky nasaje vzorek krve. Netiskněte prst k testovacímu proužku a nenanášejte rozetřený vzorek. Pokud se vám nepodaří naplnit kanálek dříve než glukometr začne odpočítávat, pak nepřidávejte další vzorek na testovací proužek, testovací proužek vyjměte a měření proveďte znovu.

Poznámka: Nenapichujte špičku prstu, je to více bolestivé. Vzorek odebírejte z boční strany bříška. Nemačkejte prst a neodebírejte vzorek ze strany prstu.

Krok 5:
Výsledky hladiny glukózy v krvi se za 9 sekund zobrazí na displeji. Výsledky hladiny glukózy v krvi jsou automaticky ukládány do paměti glukometru. Glukometr vypnete vyjmutím test. proužku (posunutím mechanismu pro vyjmutí test. proužku u glukometru ***EASYGLUCO™ Auto-coding***)

Důležité informace pro odběr vzorku krve z jiných částí těla:

- Dříve než začnete využívat jiné části těla pro odběr krve, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.
- Testování během jídla nebo po jídle, po fyzické zátěži nebo jiné události, která může ovlivnit hladinu glukózy v krvi, může zkreslit výsledky měření.
- Alternativní části těla by měly být používány pro testování pouze v případě, že jste dvě a více hodin po jídle, po fyzické zátěži nebo jiné události, která může ovlivnit hladinu glukózy v krvi. (Pokud budete provádět testování do dvou hodin po jídle, odeberte vzorek z prstu.)
- Použití vzorku z prstu může odhalit hypoglykémii (nízkou hladinu cukru) dříve než použití vzorku odebraného z jiné části těla.
- Pokud máte obavy z hypoglykémie (inzulínové reakce) např. při řízení automobilu a trpíte nedostatkem příznaků hypoglykémie (nedostatek příznaků poukazujících na inzulínovou reakci), použijte k odběru vzorku krve prst místo ostatních částí těla vhodných pro odběr vzorku krve. Vzorek krve z těchto částí těla nemusí včas odhalit hypoglykémii.
- Alternativní části těla, které jsou možné použít k měření nejsou vhodné k odběru vzorku krve u jedinců s opakující se hypoglykémií.
- Rutinní měření hladiny glukózy v krvi před jídlem může být provedeno ze vzorku krve odebraného z prstu nebo jiné vhodné části těla.

Výsledky měření:

Glukometr ***EASYGLUCO ™*** zobrazuje výsledky v miligramech glukózy na decilitr krve (mg/dl) nebo v milimolech glukózy na litr krve (mmol/l) v závislosti na tom, jaké jednotky jste si nastavili. Glukometr ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** zobrazuje výsledky v rozmezí 0,6 – 33,3 mmol/l (10 – 600 mg/dl).

Pokud je výsledek nižší než 0,6mmol/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 ošetřujícího lékaře.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Hladina glukózy v krvi může být nižší nebo vyšší po jídle, fyzické zátěži a dalších událostech ovlivňujících hladinu glukózy v krvi. K získání přesnějších výsledků, provádějte testování 2 hodiny před nebo po jídle nebo fyzické zátěži.

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 osoby bez diabetu:

Před jídlem < 5,6mmol/L (100mg/dL)
1 – 2 hodiny po jídle < 7,8mmol/L (140mg/dL)

Literatura:
American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, svazek 36, příloha 1, strana S1 - S100

DŮLEŽITÉ:
Pokud je výsledek nižší než 3,3 mmol/l (60 mg/dl) nebo vyšší než 13,3 mmol/l (240 mg/dl) 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.

Kontrola kvality (obsluha systému) kontrolním roztokem:

Kontrolní roztok ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** je určen k testování glukometru a testovacích proužků, zda fungují správně a poskytují vám co nejpřesnější výsledky. V ČR je dodáván kontrolní roztok „normal" a měl by Vám ukázat hodnotu, které je uvedena v řádku „N" na tubě testovacích proužků.

Poznámka:
Kontrolní roztok ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** je prodáván samostatně. Kontrolní roztok může být zakoupen u Vašeho prodejce nebo distributora MEDITEST, s.r.o.

Testování kontrolním roztokem lze provádět pouze s glukometrem ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO ™ Auto-coding.***
Test kontrolním roztokem provádějte:

- Když otevíráte 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.

Když nanesete kontrolní roztok na okraj testovacího proužku, 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 protřepáno).
- Tím, že první kapka kontrolního roztoku nebyla odkápnuta mimo testovací proužek.
- Uplynutím doby použitelnosti kontrolního roztoku.
- Poškozením testovacího proužku.
- Selháním glukometru.
- Příliš vysokou nebo nízkou teplotou kontrolního roztoku.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Pokud jsou výsledky měření s kontrolním roztokem ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** stále mimo rozmezí vytištěné na tubě, glukometr nefunguje správně. Přístroj nepoužívejte k testování krve, dokud nebudou výsledky měření kontrolním roztokem v požadovaném rozmezí. Pokud problémy i nadále přetrvávají, kontaktujte zástupce v ČR MEDITEST s.r.o.

Omezení:

Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** poskytují přesné výsledky při dodržení následujících podmínek:

- 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.
- 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, nebo bez ketózy.
- Testovací proužky ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** mohou být používány v nadmořské výšce do 3 050 m (10 000 stop), aniž by tím byly ovlivněny výsledky měření.

Ošetřující lékař – prosím seznamte se s dalšími omezeními:

- 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 vysoká koncentrace v krvi by však mohla způsobit nesprávné vysoké výsledky.
- Lipemické vzorky: Hladina cholesterolu do 510mg/dl a triglyceridů do 3400 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.
- Vzorky krve, které obsahují rozpuštěný kyslík, mohou poskytnout výsledky s nižšími hodnotami.
- Dopamine, genetické zpracovávání kyselin může poskytnout výsledky s vyššími hodnotami.
- Antiglykolýza a antikoagulanty ve vzorku krve mohou ovlivnit výsledek měření.

Provozní charakteristiky:

Fungování testovacích proužků ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** bylo testováno v laboratořích a klinických testech.

Přesnost: Přesnost výsledků získaných glukometrem EASYGLUCO AUTO-CODING™ byla porovnána s výsledky laboratorního měření. Srovnání bylo provedeno na 600 výsledcích ze 100 různých vzorků.

Přesnost měření při koncentraci glukózy < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

v limitu ±5 mg/dL (v limitu ±0.28 mmol/L)	v limitu ±10 mg/dL (v limitu ±0.56 mmol/L)	v limitu ±15 mg/dL (v limitu ±0.83 mmol/L)
103/162 (63.6%)	145/162 (89.5%)	162/162 (100%)

Přesnost měření při koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

v limitu ±5 %	v limitu ±10 %	v limitu ±15 %
261/438 (59.6%)	391/438 (89.3%)	431/438 (98.4%)

Přesnost měření při koncentraci glukózy 31.0 mg/dL(1.72 mmol/L) a 554.5 mg/dL(30.77 mmol/L)

v limitu ±15 mg/dL nebo v limitu ±15%
593/600 (98.8%)

Opakované hodnocení (během jednoho dne): Přesnost výsledků ze vzorků žilní krve

Úroveň koncentrace krve	N	46 mg/dL	98mg/dL	137 mg/dL	207 mg/dL	348 mg/dL
Průměrná hladina glukózy	300	46	98	137	206	349
Směrodatná odchylka	300	7.0	10.5	19.0	56.3	141.5
Odchylka SD	300	2.7	3.2	4.4	7.5	11.9
95% CI	300	(2.07, 2.13)	(2.84, 2.96)	(3.88, 4.12)	(4.29, 4.51)	(7.04, 7.36)
Odchylka CV (%)	300	5.9	3.3	3.2	3.6	3.4

Reprodukovatelnost (ze dne na den): Přesnost výsledků při použití kontrolního roztoku

Koncentrace kontrolního roztoku	N	48 mg/dL	120 mg/dL	360 mg/dL
Průměrná hladina glukózy	600	48	123	358
Směrodatná odchylka	600	7.4	16.2	115.5
Odchylka SD	600	2.7	4.0	10.7
95% CI	600	(2.28, 2.32)	(3.36, 3.44)	(8.58, 8.82)
Odchylka CV (%)	600	5.6	3.3	3.0

Důležité:

- Pro bezpečné měření a přesné výsledky si před použitím glukometru ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO ™ Auto-coding*** přečtěte uživatelskou příručku.
- Použití glukometru ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO ™ Auto-coding*** zkonzultujte se svým ošetřujícím lékařem v závislosti na průběhu vašeho diabetu.
- Při manipulaci s krví dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili možným zdravotním problémům
- V případě jakýchkoliv dotazů ohledně použití produktů ***EASYGLUCO ™*** kontaktujte zástupce v ČR MEDITEST s.r.o. nebo navštivte www.meditest.cz.

Literatura:

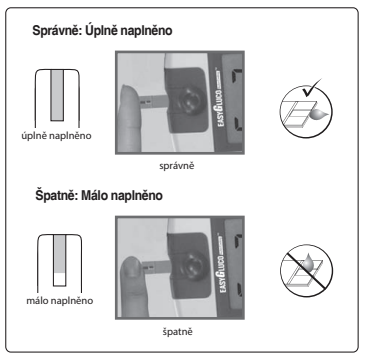
1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition NCCLS Document C30-A2 (ISBN 1-56238-471-6)
2) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition NCCLS Document C24-A2 (ISBN 1-56239-371-X)
3) National Committee for Clinical laboratory Standards. User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN 1-56238-451-1
4) National Committee for Clinical laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN0273-3099)
5) Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual I. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138
6) Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes, New York: Simon and Schuster (1995), P158

Závazek uživatelům:
Víme, že měření hladiny glukózy v krvi v domácím prostředí vám poskytuje kontrolu nad vaším diabetem a pravidelné testování vás může uklidnit. Systém ***EASYGLUCO ™*** / ***EASYGLUCO™ Auto-coding*** byl vyvinut tak, aby vám poskytnul 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 obracejte na svého ošetřujícího lékaře nebo nás navštivte na internetových stránkách www.meditest.cz.

POZNÁMKA :

Vysvětlivky symbolů

	Nahlédněte do provozních instrukcí
	Datum expirace
CE 0123	Tento předpis splňuje předpis 98/79/EC o lékařských přístrojích pro diagnostické použití in vitro
	Pozor nastudujte přiložené dokumenty
IVD	Přístroj pro diagnostické použití in vitro (vnější)
LOT	Výrobní řada
REF	Katalogové číslo
	Skladujte při teplotě
	Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby
SELF-TESTING	Použití pro sebetestování
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU



EASYGLUCO™ Auto-Coding

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

EC REP **Obelis S.A.**
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel : +(32) 2.732.59.54
Fax : +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Dovozce ČR:
MEDITEST, s.r.o
Podbělohorská 2888/57,
Praha 5, 150 00
Česká republika
infolinka: 222 363 887

REF INFS16BCZ ISC01036 Rev.2023-03-05