

Katalogové číslo: 101718

GLUCOCARD™ S Test Strips

Účel použití

Zařízení GLUCOCARD™ S (měřicí přístroj) a testovací proužky GLUCOCARD™ S Test Strips slouží ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy v čerstvé kapilární plné krvi. Jsou určeny k použití mimo tělo (použití při *in vitro* diagnostice) v domácím prostředí nebo na klinice jako pomůcka ke sledování a řízení hladin krevní glukózy. **Nepoužívejte je k diagnostice diabetu.** Rovněž **neupravujte** léčbu na základě výsledků testů z tohoto systému bez pokynů od svého lékaře nebo zdravotnického personálu. Tento systém není určen pro novorozence.

Testovací proužky GLUCOCARD™ S Test Strips jsou určeny k použití se zařízením GLUCOCARD™ S (měřicí přístroj) a roztokem GLUCOCARD™ S Control Solution.

Před použitím si přečtěte návod k použití měřicího přístroje. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na autorizované distributory našich výrobků.

Princip měření

Glukóza v krvi reaguje s reagenty v testovacím proužku a to vytváří slabý elektrický proud. Síla tohoto proudu je úměrná koncentraci glukózy v krvi. Měřicí přístroj měří tento proud a vypočítává Vaši hladinu glukózy.

Reagencie (na 1 proužek)

Dehydrogenáza glukózy (GDH): 1 - 4 IU
Hexaaminruthenium (III) chlorid: 5–25 µg
1-metoxo PMS 100-500pmol

Skladování a manipulace

- Skladujte testovací proužky na suchém místě při teplotě mezi 1 a 30 °C (34 a 86 °F). **Nevystavujte** mrazu. Chraňte před slávným teplem, vlhkostí a přímým slunečním světlem.
- Uchovávejte všechny nepoužité testovací proužky v původní lahvičce a víčko těsně uzavřete, aby se zachovala jejich kvalita. **Nepřemisťujte** je do žádného jiného zásobníku.
- Když vracíte nepoužitý testovací proužek do lahvičky, ujistěte se, že špička pro aplikaci vzorku na testovacím proužku směřuje dolů.

VAROVÁNÍ

Uchovávejte měřicí přístroj, testovací proužky a další součásti mimo dosah malých dětí. U malých součástí hrozí riziko zadušení.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte** testovací proužky po uplynutí jejich data expirace.
- Testovací proužky **nepoužívejte**, pokud od otevření zalaminovaného obalu uplynulo 6 nebo více měsíců. Doporučujeme zapsat při otevření zalaminovaného obalu datum na štítek lahvičky.
- Testovací proužky slouží pouze k jednorázovému použití. **Nepoužívejte** testovací proužky, které již nasály krev nebo kontrolní roztok.
- Pokud je lahvička poškozená, testovací proužky **nepoužívejte**.

Vzorek

VAROVÁNÍ

MANIPULACE S KRVÍ MŮŽE BÝT NEBEZPEČNÁ. Vy nebo někdo jiný se můžete nakazit patogenními mikroorganismy kvůli nesprávnému nebo nepřesnému postupu. Při manipulaci s krví, testovacími proužky, lancetami a měřicím přístrojem BUĎTE OBZVLÁŠTĚ OPATRNÍ.

UPOZORNĚNÍ

- Tento systém je navržen k testování přímo za použití čerstvé kapilární plné krve.
- Pokud trpíte těžkou dehydrací (nadměrnou ztrátou tekutin), mohou být výsledky testu nižší, než jsou skutečné hodnoty. V takovém případě se ihned obraťte na svého lékaře nebo zdravotnický personál.
- Máte-li velice nízký krevní tlak nebo jste ve stavu šoku, můžete získat nepřesné výsledky testu.
- Jste-li v hyperglykemickém hyperosmolárním stavu, mohou být výsledky testu nižší, než jsou skutečné hodnoty, bez ohledu na ketózu.
- Tento systém **nepoužívejte** u pacientů ve vážném zdravotním stavu.

Měření z různých míst těla: Tento systém dokáže testovat hladinu glukózy v krvi odebrané z konečku prstu, dlaně nebo ramena. Před testováním krve z dlaně nebo ramena se poraďte s lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Postup testování

Dodané materiály
GLUCOCARD™ S Test Strips

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

Měřicí přístroj, lancetové pero, lancety, kontrolní roztoky
Další podrobnosti viz návod k použití Vašeho měřicího přístroje.

Postup použití

UPOZORNĚNÍ

- Provádějte testování při teplotě mezi 8 a 40 °C (46 a 104 °F).
- Před testováním nechte testovací proužky přizpůsobit se okolí.

- Otevřete zalaminovaný obal odtržením v místě horního zářezu. Vyjměte lahvičku. Suchýma, čistýma rukama vyjměte z lahvičky 1 testovací proužek. **Nedotýkejte se tmavého kontrolního okénka.**

Kontrolní okénko

POZNÁMKA

- Ohned po odebrání testovacího proužku lahvičku těsně uzavřete.
- Testovací proužek ihned použijte.

- Zaveďte testovací proužek úplně do otvoru pro testovací proužek. **Nepoužívejte** nadměrnou sílu. Testovací proužek by se mohl ohnout.

- Odeberte krev pomocí lancetového pera a nové lancety.

POZNÁMKA

- Aby výsledky testu byly přesné, dotkněte se testovacím proužkem své krve ihned po provedení vpichu.
- Netestujte** krev, která odtéká nebo se šíří z místa vpichu.

- Dotkněte se špičkou testovacího proužku kapky krve. Nechejte testovací proužek nasávat krev, dokud se kontrolní okénko nenaplní krví.

POZNÁMKA

Nepřidávejte žádnou další krev. Mohlo by to způsobit nepřesné výsledky testu.

Pokud aplikujete svou krev přímo na kontrolní okénko, nebudou výsledky testu přesné.

VAROVÁNÍ

Po propíchnutí místo vpichu řádně ošetřete, abyste zabránili infekci.

- Po dokončení testu se výsledek testu objeví na obrazovce.

Likvidace biologicky nebezpečného odpadu

Testovací proužky a lancety jsou po použití k testování krevní glukózy kvalifikovány jako biologicky nebezpečný odpad. Po použití je zlikvidujte v souladu s místními předpisy týkajícími se biologicky nebezpečného odpadu.

Kontrolní test

Proveďte kontrolní test v následujícím případě:

- Máte podezření, že měřicí přístroj nebo testovací proužky nefungují správně.
 - Měřicí přístroj Vám upadl.
 - Měřicí přístroj jste poškodili.
 - Vaše výsledky testu neodpovídají tomu, jak se cítíte.
 - Chcete zkontrolovat funkčnost měřicího přístroje a testovacích proužků před testem krevní glukózy.
- Podrobnosti postupu viz návod k použití Vašeho měřicího přístroje.

UPOZORNĚNÍ

Pokud stále máte výsledky testu, které jsou mimo přijatelné rozmezí, přestaňte měřicí přístroj, testovací proužky a kontrolní roztoky používat a kontaktujte svého distributora.

POZNÁMKA

K testování svého měřicího přístroje a testovacích proužků používejte pouze roztok GLUCOCARD™ S Control Solution. Před testováním si přečtěte příbalový leták určený pro Vaš kontrolní roztok.

Výsledky testu

Rozsah testu: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

UPOZORNĚNÍ

- Pokud se na obrazovce objeví značka „Lo“ nebo „Hi“: Opakujte test. Pokud se stále objevuje značka „Lo“ nebo „Hi“, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotnický personál. Značka „Lo“ se objevuje, pokud je Vaš výsledek testu menší než 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Značka „Hi“ se objevuje, pokud je Vaš výsledek testu větší než 600 mg/dL (33,3 mmol/L).
- Pokud výsledky testu neodpovídají tomu, jak se cítíte: Ujistěte se, že jste provedli test správně, jak bylo vysvětleno v návodu k použití. Poté proveďte kontrolní test a ověřte, zda nejsou žádné potíže s měřicím přístrojem nebo testovacími proužky. Pokud jste testovali krev z dlaně nebo ramena, zopakujte test na vzorku krve z konečku prstu. Pokud výsledky testu stále neodpovídají tomu, jak se cítíte, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotnický personál.
- Výsledky testu **neignorujte**. **Neupravujte** vedení ani léčbu Vaší krevní glukózy bez pokynů od svého lékaře nebo zdravotnického personálu. Je důležité dodržovat jejich pokyny.

Omezení procedury

- Lze měřit krev s hematokritem 20–70 %.
- Triglyceridy pod 3 300 mg/dL (38,0 mmol/L) neovlivňují výsledky testu. Pokud jsou triglyceridy nad touto hladinou, výsledky testu interpretujte s opatrností.
- Metabolity icodextrinu (maltóza, maltotrióza a maltotetraóza) neovlivňují výsledky testu.
- Nepoužívejte během xylozového absorpčního testu. Takový test povede k falešně vysokým hodnotám.
- Antikoagulans v odběrových zkumavkách na krev může ovlivnit výsledek testu.

Očekávané hodnoty

Očekávané hladiny krevní glukózy u jednotlivců bez diabetu^{1,2}:

Nalačno	70–110 mg/dL (3,9–6,1 mmol/L)
2 hodiny po jídle	70–140 mg/dL (3,9–7,8 mmol/L)

Funkční charakteristiky

Specificita

Spodní limit citlivosti detekce pro reakci mezi testovacími proužky GLUCOCARD™ S Test Strips a β-D-glukózou je 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Interferující látky, které ovlivňují výsledky testu, viz „Omezení procedury“.

Přesnost

Pomocí zařízení GLUCOCARD™ S bylo 100krát změřeno pět různých vzorků krve:

Koncentrace mg/dL (mmol/L)					
49 (2,7)	77 (4,3)	148 (8,2)	214 (11,9)	354 (19,7)	
SD (Standardní odchylka) mg/dL (mmol/L)	1,37 (0,1)	2,09 (0,1)	3,31 (0,2)	6,56 (0,4)	11,50 (0,6)
CV (Koefficient odchylky) %	2,8	2,7	2,2	3,1	3,2

Korelace a správnost

Pomocí zařízení GLUCOCARD™ S byl měřen vzorek plné krve ze špičky prstu (kapilární plná krev). Plazma získaná z kapilární plné krve od stejného jedince byla poté analyzována pomocí automatického glukozového analyzátoru, Yellow Springs 2300 (YSI).

Srovnání mezi zařízením Yellow Springs 2300 (x) a GLUCOCARD™ S (y):

Počet vzorků: 600
Koefficient korelace: r = 0,99
Regresní rovnice: y = 1,01x - 2,5

Následující data ukazují odchylku mezi výsledky měření pomocí zařízení GLUCOCARD™ S a výsledky pomocí analyzátoru Yellow Springs 2300 (YSI):

Koncentrace glukózy < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Odchylka od standardní hodnoty	Počet vzorků	
± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	124 / 186 (66,7%)	
± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	164 / 186 (88,2%)	
± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)	185 / 186 (99,5%)	

Koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

Odchylka od standardní hodnoty	Počet vzorků
± 5%	241 / 414 (58,2%)
± 10%	367 / 414 (88,6%)
± 15%	406 / 414 (98,1%)

Literatura

¹ "Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia" World Health Organization, 2006

² Diabetes Care, vol.33 Jan;1 S82-86, 2010

Symbol	Popis
	Pro jednorázové použití
	Teplotní omezení při skladování
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Upozornění viz příložená dokumentace
	Kód šarže
	Spotřebujte do
	Tento výrobek vyhovuje směrnici 98/79/EC.
	Vhodné pro samostatné měření

Výrobce:

ARKRAY FACTORY, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-Shi
Shiga 520-3306, JAPAN

Zplnomocněný zástupce:

ARKRAY EUROPE, B.V.
Prof. J.H. Bavincklaan 5
1183 AT Amstelveen,
THE NETHERLANDS

Distributor:

MEDISTA spol.s r.o.
Dělnická 12, 170 00 Praha 7
www.medista.cz
telefon: 241 444 525



VYDÁNO: 2015.02