

Tento produkt byl vylepšen pro prevenci vlivu maltózy. Předchozí typ produktu byl ovlivněn maltózou. Dávajte pozor, aby nedošlo k záměně produktů nebo zmatení ve výsledcích.

GLUCOCARD™ X-SENSOR

Katalogové číslo: 78730

1. GLUCOCARD X-SENSOR jsou testovací proužky pro použití výhradně s přístrojem GLUCOCARD X. Nemohou být používány s jiným typem přístroje.
2. Před použitím snímače GLUCOCARD X-SENSOR si rovněž prostudujte provozní příručku pro váš měřič. S dalšími dotazy se obraťte na svého lokálního distributora.

VAROVÁNÍ:

1. Výsledky testů mohou být po aplikaci pralidoximu (PAM) vyšší, než je skutečná hladina glukózy v krvi. Nežádoucí snaha o snížení hladiny glukózy v krvi může způsobit závažné projevy nízké hladiny glukózy, jako je kóma.
2. Bez konzultace s ošetřujícím lékařem nemějte dávky vašich léků na základě výsledků z přístroje.
3. Pokud máte pochybnosti o výsledku měření, opakujte je. Pokud i poté pochybnosti přetrvávají, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře. Kromě toho konzultujte provozní příručku pro váš měřič i v případě abnormálního chování přístroje, například pokud se nezobrazí výsledky měření.

POZNÁMKY:

1. Testovací proužky a další spotřební materiál uchovávejte mimo dosah dětí. Při spolknutí testovacího proužku ihned vyhledejte lékaře.
2. Nepoužívejte proužky opakovaně, slouží k jednorázovému použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Přístroj GLUCOCARD™ X-SENSOR je určen pro kvantitativní měření hladiny glukózy v čerstvé kapilární plné krvi. Je určen k měření mimo tělo (diagnostika *in vitro*) v domácnosti nebo klinickém nastavení jako pomůcka k monitorování a kontrole hladiny glukózy v krvi. Nepoužívejte jej k diagnostice diabetu.

REAGENCIE (na 1 testovací proužek)

Glukózádehydrogenáza (GDH)	2,7 U
Hexamínurthénium (III) chlorid	20 µg
1-Metoxý PMS	100 - 500 pmol

PRINCIP

Vzorek (plná krev) se odebírá kapilárním plněním na špičce testovacího proužku. Glukóza ve vzorku reaguje s reagenty a dochází k tvorbě slabého elektrického proudu. Síla tohoto proudu je úměrná koncentraci glukózy v krvi. Glukometr převede tento proud na koncentraci glukózy a zobrazí ji jako výsledek testu.

POSTUP MĚŘENÍ

Základní pokyny pro použití měřiče GLUCOCARD X-METER jsou uvedeny níže. Podrobné instrukce jsou pak obsaženy v provozní příručce pro váš měřič.

POZNÁMKA: Před měřením si vždy pečlivě umyjte ruce.

[Otevřete laminovaný balení]

Otevřete obal roztržením laminovaného obalu od horního okraje se zářezem, jak je uvedeno na obrázku, a vyjměte lahvičku. Po vyjmutí lahvičky napište do pole „Datum otevření“ na štítku lahvičky datum prvního otevření laminovaného obalu.



[Vyjmutí testovacího proužku]

Vyjměte testovací proužek z lahvičky. Po vyjmutí proužku lahvičku ihned uzavřete, protože proužky jsou citlivé na vlhkost.

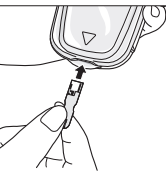


POZNÁMKY:

- * Testovací proužek vyjměte z lahvičky těsně před měřením a ihned jej použijte.
- * Při zacházení s proužky se řiďte následujícími pokyny. Jinak může dojít k vydání nesprávných výsledků nebo k nemožnosti měření.
- 1) Proužky se dotýkejte čistými a suchými rukama.
- 2) Nedržte proužky dlouho v dlani.
- 3) Po vyjmutí proužku lahvičku ihned uzavřete.
- * Pro účely udržení kvality testovacích proužků používejte testovací proužky v průběhu 6 měsíců od otevření nového laminovaného obalu. Po uplynutí 6 měsíců od prvního otevření laminovaného obalu produkt nepoužívejte, ale zlikvidujte.

[Vložení testovacího proužku]

Testovací proužek vložte do přístroje potíštěnou stranou nahoru, jak je ukázáno na obrázku. Ozve se pípnutí; na displeji se zobrazí všechny znaky a poté se zobrazí střídavé číslo kódu (např. F-4) a symbol krev.



Měřič provádí automatickou kalibraci s využitím potřebných informací z vloženého testovacího proužku. Proto není potřeba manuální kalibrace.

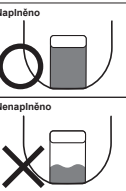
[Aplikace krve]

Pomocí lancetového pera získáte kapku krve. Špičkou testovacího proužku se dotkněte kapky krve. Dojde k automatickému nasátí krve do komůrek testovacího proužku a začne měření. Na displeji se zobrazí čas zbývající do vydání výsledku měření.



POZNÁMKY:

- * Měření nelze provést, když na displeji není zobrazen střídavý symbol krev a číslo kódu. Symbol krev bliká 5 minut. Pokud již není zobrazen, vyjměte a znovu zasuněte proužek do přístroje a získejte nový vzorek krve.
- * Pokud od odběru vzorku do měření uplyne více než 20 sekund kvůli nedostatečnému objemu vzorku nebo z jiného důvodu, odpadávání vzorku krve může způsobit vyšší hodnoty výsledků testů, než je aktuální hodnota. V takovém případě znovu napichněte prst a zopakujte stejný postup.
- * Krev se nasaje špičkou proužku. Pokud se krev kápne na povrch proužku, můžete získat nesprávné výsledky měření nebo k měření nedojde.
- * Získejte dostatečné množství krve, jak je ukázáno na obrázku. Jestliže je množství krve nedostatečné, zobrazí se chybové hlášení „E-7“ nebo „Lo“.
- * Pokud glukometr po aplikaci krve na testovací proužek nezahájí měření, můžete aplikaci krve během 10 vteřin zopakovat. Pokud glukometr nezahájí měření ani po druhé aplikaci krve, nebo pokud od první aplikace krve uplynulo více než 10 vteřin, testovací proužek zlikvidujte a použijte nový.
- * Před odebráním vzorku krve se přesvědčte, že váš prst (nebo prst osoby, které je krev odebírána) je čistý a suchý. Jakákoliv nečistota, pot nebo voda může způsobit nesprávné výsledky měření nebo k měření nemusí dojít.



[Zobrazení výsledku měření]

Výsledek měření (hladina glukózy v krvi) bude zobrazen za 5 sekund. „Lo“ se zobrazí, pokud je hladina glukózy nižší než 10 mg/dl (0,6 mmol/l). „Hi“ se zobrazí, pokud je hladina glukózy vyšší než 600 mg/dl (33,3 mmol/l). Pokud dojde k zobrazení „Lo“ nebo „Hi“, opakujte měření s novým proužkem. Pokud se znovu objeví stejná hodnota, váš zdravotní stav může být vážně ohrožen. Ihned se obraťte na lékaře.

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty glukózy v krvi pro jedince bez diabetu^{1,2};
Na lačno 70 – 110 mg/dL (3,9 – 6,1 mmol/L)
2 hodiny po jídle 70 – 140 mg/dL (3,9 – 7,8 mmol/L)

VAROVÁNÍ:

- [Odběr a měření vzorku krve získaného z předloktí]**
Přístroj umožňuje měření vzorku krve získaného pomocí lancetového pera z předloktí.
Nicméně je potřeba dbát následujících pokynů.
Bylo zjištěno, že při prudké změně v koncentraci glukózy může být tato změna zachycena později při měření vzorku krve z předloktí, než by tomu bylo u vzorku krve z prstu. V následujících případech vždy dejte přednost vzorku z prstu namísto z předloktí:
* Pokud existuje možnost prudké změny hladiny glukózy v krvi (např. po fyzické námaze);
* Při symptomech nízké hladiny glukózy (jako je pocení, studený pot, pocit malátnosti anebo chvění);
* Pokud jste ve stavu nízké hladiny glukózy a okamžitě potřebujete znát, jak nízká je vaše hladina glukózy; nebo
* když jste ve špatném fyzickém stavu (např. jste nachlazení).

VLASTNOSTI A CHARAKTERISTIKA

ROZSAH MĚŘENÍ

10 - 600 mg/dl (0,6 - 33,3 mmol/l)

SPECIFICITA

Testovací proužky GLUCOCARD X-SENSOR reagují specificky na β-D-glukózu. Detekční citlivost D-glukózy je 10 mg/dl (0,6 mmol/l). Viz „INTERFERUJÍCÍ LÁTKY“ níže.

PŘESNOST

Těchto výsledků bylo dosaženo měřením tří různých vzorků krve (s vysokým, středním a nízkým obsahem glukózy), z nichž každý byl měřen 100krát, pomocí měřiče „GLUCOCARD X-METER“:

Koncentrace v mmol/L (mg/dL)					
2,6 (47,5)	3,8 (69,1)	7,5 (135,0)	11,1 (200,8)	18,0 (324,6)	
SD (standardní odchylka) mmol/L (mg/dL)					
0,1 (1,27)	0,1 (1,89)	0,2 (3,93)	0,3 (5,94)	0,5 (8,57)	
CV (variační koeficient) %					
2,82	2,83	2,91	2,98	2,59	

KORELACE A PŘESNOST

Bylo provedeno měření vzorku plné krve ze špičky prstu pacienta pomocí testovacího proužku. Vnější krev od stejné osoby byla centrifugována a získaná plazma se analyzovala v automatickém glukózovém analyzátoru Yellow Springs 2300 (YSI).

Toto je korelační koeficient a regresní rovnice pro „GLUCOCARD X-METER“:

Yellow Springs 2300 (YSI) (x) vs GLUCOCARD X-METER(y)
Počet vzorků: 383
Korelační koeficient: r = 0,99
Regresní rovnice: y = 1,04x + 14,4 (mg/dl)
y = 1,04x + 0,43 (mmol/l)

Tabulka ukazuje odchylky výsledků měření v analyzátoru GLUCOCARD X-METER od hodnot naměřených pomocí Yellow Springs 2300 (YSI) (dále „standardní hodnota“). Standardní hodnota pod 75 mg/dl (pod 4,2 mmol/l) (předmět: 39 vzorků)

Odchylky od standardních hodnot	Počet vzorků
±5 mg/dl nebo méně (±0,3 mmol/l nebo méně)	35 / 39 (90%)
±10 mg/dl nebo méně (±0,6 mmol/l nebo méně)	39 / 39 (100%)
±15 mg/dl nebo méně (±0,9 mmol/l nebo méně)	39 / 39 (100%)

Standardní hodnota 75 mg/dl nebo více (4,2 mmol/l nebo více) (předmět: 344 vzorků)

Odchylky od standardních hodnot	Počet vzorků
±5% nebo méně	152 / 344 (44,2%)
±10% nebo méně	274 / 344 (79,7%)
±15% nebo méně	332 / 344 (96,5%)
±20% nebo méně	342 / 344 (99,4%)

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

1. Xylózový absorpční test (koncentrace v krvi 10 mg/dl (0,7 mmol/l) a více) způsobuje nadhodnocení výsledků měření. Nepoužívejte přístroj v průběhu xylózového absorpčního testu.
2. Vysoké množství kyseliny askorbové nebo jiných redukujících látek ve vzorku může zvýšit výsledky měření.
3. Při vyšších koncentracích glukózy v krvi jsou výsledky měření snižovány se zvyšujícím se podílem hematokritu a naopak. Při normálních a nižších koncentracích glukózy v krvi nejsou výsledky hematokritem ovlivňovány.
4. Antiglykolytika v odběrových zkumavkách na krev mohou ovlivnit výsledky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VZOREK:

1. Systém je navržen pro práci s čerstvou plnou krví. Provádějte měření ihned po odebrání krve. Jinak můžete získat nesprávné výsledky měření.
2. Jako vzorek používejte plnou krev. Sérum nebo plazma dávají vyšší výsledky měření než plná krev.
3. Při použití fluoridu sodného jako antikoagulačního činidla dojde k zisku vyššího výsledku testu glukózy, neboť se zvyšuje koncentrace antikoagulačního činidla.

TESTOVACÍ PROUŽKY:

1. Testovací proužky použijte ihned po vyjmutí z lahvičky a víčko lahvičky ihned uzavřete. Pokud jsou proužky ponechány delší dobu jen tak, mohou způsobit nesprávné výsledky měření nebo k měření nemusí dojít.
2. Nevkládejte testovací proužek do přístroje násilím, může dojít k jeho ohnutí. To může způsobit nesprávné výsledky měření nebo k měření nemusí dojít.
3. Kvůli zamezení možnosti infekce likvidujte použité proužky tak, aby se jiné ostatní nemohly volně dotýkat.
4. Po odběru vzorku krve by mělo být místo vpichu řádně ošetřeno, jako prevence infekci.
5. Nepoužívejte prošlé testovací proužky. Zbývající testovací proužky nepoužívejte po uplynutí data expirace, i když je to stále v rámci 6 měsíců od otevření nového laminovaného obalu. Takové proužky mohou způsobit nesprávné výsledky testů nebo zneškodnit měření. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na laminovaném obalu, štítku lahvičky s testovacími proužky a na krabici. Testovací proužky po uplynutí data expirace zlikvidujte.

DALŠÍ OPATŘENÍ:

1. Glukometr používejte při teplotách prostředí 10 až 40°C (50 - 104°F). Vyhňte se kondenzaci – může způsobit nesprávné výsledky měření nebo k měření nemusí dojít. Používání přístroje v podmínkách s vysokou vlhkostí nebo po náhlé změně teploty může způsobit kondenzaci vody uvnitř přístroje.
2. Glukometr vyjměte z pouzdra, nechte ho nejméně po dobu 20 – 30 minut přizpůsobit na teplotu prostředí, až poté proveďte měření. Když je přístroj přemístěn na místo s jinou teplotou, trvá přizpůsobení se teplotě místnosti tím déle, čím větší je rozdíl teplot. Jinak může dojít k naměření nesprávných výsledků, protože funkce teplotní kompenzace nemusí fungovat správně.
3. Nedočkajte se přístroje v blízkosti otvoru pro testovací proužky - může dojít k naměření nesprávných výsledků, protože funkce teplotní kompenzace nemusí fungovat správně.
4. Nepoužívejte přístroj v blízkosti elektronických zařízení, která generují elektromagnetická pole (např. TV, mikrovlnné trouby, mobilní telefony a léčebné přístroje na nízké/vysoké frekvenci). Jinak může dojít k naměření nesprávných výsledků.
5. Při likvidaci použitých testovacích proužků a lancet se řiďte místními nařízeními.
6. Pokud máte pochybnosti o výsledcích měření, opakujte okamžité měření. Pokud vaše pochybnosti přetrvávají, kontaktujte vašeho lékaře.
7. Využívejte se použití velké síly při manipulaci s lahvičkou. Mohlo by dojít k jejímu poškození nebo k otevření víčka.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

1. Testovací proužky skladujte při teplotách od 1 do 30°C (34 - 86°F). Nadměrné horko nebo chlad mohou poškodit testovací proužky.
2. NESKLADUJTE při teplotách nižších než 0°C. Takové skladování může způsobit nesprávné výsledky měření, protože by reagentie zmrzly a opětovně roztály po návratu na pokojovou teplotu.
3. Skladujte testovací proužky mimo dosah přímého slunce a vysoké vlhkosti.
4. Všechny nepoužité testovací proužky ponechte v lahvičce a pevně uzavřete víčko.

EXPIRACE

Datum expirace je vytištěno na laminovaném obalu, štítku lahvičky s testovacími proužky a na krabici.

BALENÍ

10 proužků / lahvička, 50 proužků / lahvička

VAROVÁNÍ:

ZACHÁZENÍ S KRVÍ MŮŽE BÝT NEBEZPEČNÉ. Nesprávné nebo nepřesné postupy mohou mít za následek poškození vašeho zdraví nebo zdraví dalších osob. Při zacházení proutřavji, kontaktujte vašeho lékaře. Od kontaktu s krví, DBEJTE ZVÝŠENÉ OPATRNOSTI.

LITERATURA

- ¹ „Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia“ World Health Organization, 2008.
² Diabetes Care, vol.33 Jan;1 S82-86, 2010.

Symbol	Popis
	Omezení teploty skladování
	In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Pozor, podívejte se pozorně do návodu k použití
	Kód šarže
	Použitelné do
	Tento produkt odpovídá direktivě 98/79/EC.
	Vhodné pro samotestování
	Pověřený zástupce v Evropském společenství

(CPT78300-086)

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

