

pts panels®

Glukóza

Testovací proužky

Pro profesionální užití s analyzátorů CardioChek®

URČENÉ UŽITÍ

Měření hladiny glukózy v krvi se používá při diagnostice a léčbě poruch metabolismu sacharidů včetně diabetu mellitus, neonatální hypoglykémie a idiopatické hypoglykémie a karcinomu langerhansových ostrůvků pankreatu.

SHRNUTÍ

Glukóza je cukr, který je hlavním zdrojem energie v těle. Udržování příslušných hladin glukózy je pro lidské tělo stěžejní. Tento systém lze použít k měření hladin glukózy a poskytnutí kvantitativního výsledku. MEMO Chip® je součástí každého balení. Testovací proužky před provedením všech testů musí být řádně vloženy do analyzátoru. Čip MEMO obsahuje název testu, kalibrační křivku, číslo šarže a datum vypršení platnosti testovacího proužku. Poté, co je testovací proužek vložen do analyzátoru a krev aplikována na testovací proužek, jsou výsledky testu zobrazeny přibližně za 60 sekund. Testovací proužky PTS Panels® jsou určeny pro použití s čerstvou kapilární (fingerstick) plnou krví nebo čerstvou žilní plnou krví odebranou do EDTA nebo heparinových zkumavek.

PRINCIPY, NA KTERÝCH JE TESTOVÁNÍ ZALOŽENO

Výsledky testu glukózy jsou založeny na odečtu světla analyzátoru odraženého z testovacího proužku, který změnil barvu poté, co na něj byla umístěna krev. Čím tmavší je barva, tím vyšší je hladina glukózy. Analyzátor převede tuto hodnotu na množství glukózy a zobrazí výsledky.

Glucose



DODANÉ MATERIÁLY

- PTS Panels CHOL+HDL+GLU testovací proužky
- MEMO Chip (obsahuje informace o testovacím proužku specifické pro šarži)
- Návod k použití

POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ MATERIÁLY

- CardioChek PA nebo CardioChek Plus profesionální analyzátor
- Příslušenství pro QC (kontrolu kvality)
- Lancety pro fingerstick (nebo zásoby žilní krevi)
- Alkoholové ubrousky a / nebo gázy
- Kapilární sběrač krevi nebo jiná přesná pipeta pro odběr a aplikaci krevi

CHEMICKÉ SLOŽENÍ

Každý glukózový testovací proužek má následující složení:

Glukózozá oxidáza $\geq 0,21$ U.
 Peroxidáza $\geq 0,21$ U.
 4-aminoantipyridin ≥ 10 μg
 N,N-disubstitovaný anilin ≥ 20 μg
 Testovací proužky jsou dodány ve vysušené lahvičce pro kontrolu vlhkosti. Do lahvičky je vloženo molekulární síto.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Balení s testovacími proužky skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě (20-30 ° C) nebo chlazené při teplotě 2-8 ° C (35-46 ° F). Před použitím musí být zkušební proužky zahřáté na pokojovou teplotu (20-30 ° C). Chraňte před mrazem.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.
- Víčko lahvičky vždy vyměňte ihned po vyjmutí testovacího proužku.
- Použijte testovací proužek ihned jakmile jej vyjmete z lahvičky.
- Uchovávejte MEMO čip v originální krabičce, ve které jsou umístěny testovací proužky.
- Zkušební proužky uložte do původní lahvičky. Nekombinujte s jinými testovacími proužky a neukládejte MEMO Chip do lahvičky s testovacími proužky.
- Po otevření jsou testovací proužky stabilní do data expirace, pokud je lahvička správně uložena a uzavřena.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Testovací proužky PTS Panels CHOL + HDL + GLU lze použít pouze v analyzátoch CardioChek PA a CardioChek Plus.
- Zkontrolujte, zda se čísla šarže MEMO a testovacích proužků shodují. Nikdy nepoužívejte čip MEMO z jiné šarže, než je testovací proužek.
- Nepoužívejte, pokud je lahvička / víčko otevřené nebo poškozené.
- Ve vašem testovacím systému netzte použít zastaralé nebo vypršené testovací proužky. Před použitím zkontrolujte expirační dobu lahvičky.
- Testovací proužek po použití ihned zlikvidujte.

- Pokud získáte neočekávaný výsledek, měřte znovu.
- Nepoživejte.
- Uživatelé by měli při manipulaci nebo používání tohoto zařízení dodržovat standardní bezpečnostní opatření. Všechny části systému by měly být považovány za potenciálně infekční a schopné přenášet krevní patogeny mezi pacienty.
- Analyzátor by se měl po použití u každého pacienta vyčistit a dezinfikovat. Tento testovací systém lze využít pro testování více pacientů, pouze pokud jsou dodržována standardní opatření a dezinfekční postupy stanovené výrobcem.
- Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v uživatelské příručce k analyzátoru. Tento postup je zásobní, aby se zabránilo možnému přenosu infekčních chorob.
- S tímto zařízením lze použít pouze vypínací a jednorázová lancetová zařízení.
- **Upozornění: Toto zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním nosičem a přenašečem nemoci.**

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

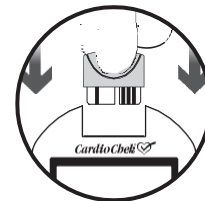
Testovací proužky PTS Panels jsou určeny pro použití s čerstvou kapilární (fingerstick) plnou krví nebo čerstvou žilní plnou krví odebranou do EDTA nebo heparinových zkumavek. Chcete-li získat kapku krevi z prstu, postupujte podle níže uvedeného postupu:

- Před odběrem neaplikujte žádné krémy na místo vpichu.
- Ruce by se měly umýt v teplé vodě antibakteriálním mýdlem, opláchnout a důkladně osušit.
- Vyčistěte koneček prstu alkoholem. Před odběrem z prstu se ujistěte, že alkohol zcela vyschne.
- Pro propíchnutí boku špičky prstu použijte sterilní lancet pro jedno použití.
- První kapku krevi setřete čistým kusem gázy.
- Jemně, bez síly, vyvíjejte tlak na špičku prstu, aby se hromadila kapka krevi.
- Nadměrné stisknutí prstu může změnit výsledky testu.
- Informace o tom, jak aplikovat krev na testovací proužek, najdete v části „TESTOVÁNÍ“.
- Použité materiály řádně
- **UPOZORNĚNÍ: Se všemi předměty, které přišly do styku s lidskou krví, by mělo být zacházeno v souladu s bezpečnostními opatřeními pro tyto případy.**

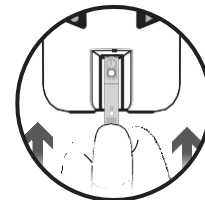
INSTRUKCE K POUŽITÍ - TESTOVÁNÍ

DŮLEŽITÉ: Všechny instrukce si před testem pečlivě přečtěte.

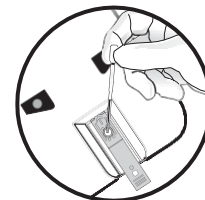
1. Vložte čip MEMO, která odpovídá číslu šarže na lahvičce s testovacím proužkem a stisknutím jednoho z tlačítek zapněte analyzátor.



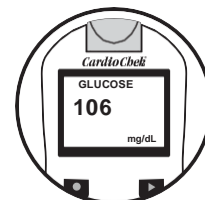
2. Držte testovací proužek za vyvýšený konec s horizontálními liniemi. Vložte druhý konec testovacího proužku do analyzátoru. Zatlačte testovací proužek dovnitř tak daleko, jak je to možné.*



3. Když se na displeji zobrazí APLIKUJTE VZOREK, použijte kapilární sběrač krevi nebo pipetu a aplikujte 15 μl plné krevi do místa aplikace krevi na proužku.

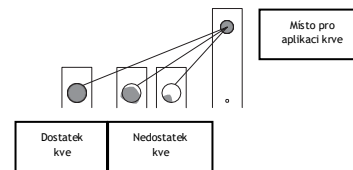


1. Za pouhých 60 sekund se na displeji zobrazí výsledek. Podle potřeby stiskněte „Další“ pro zobrazení dalších výsledků. Vyjměte a zlikvidujte testovací proužek. Do použitého testovacího proužku nepřidávejte více krevi.



* Alternativně může být testovací proužek vložen do analyzátoru do 10 sekund po aplikaci krevi na testovací proužek, když je krev aplikována na testovací proužek přímo z prstu. Dotkněte se kapkou krevi visící z prstu místa pro aplikaci krevi na testovacím proužku. Kapka krevi musí vyplnit celé okno. Vložte testovací proužek do analyzátoru. Za pouhých 45 sekund se na displeji zobrazí výsledek.

Aby bylo možné ověřit, že na testovací proužek bylo naneseno dostatečné množství krevi, odstraňte po testování testovací proužek a zkontrolujte zadní stranu reakční oblasti. Reakční oblast by měla být zcela a rovnoměrně zbarvena. Pokud oblast není zcela a rovnoměrně zbarvena, zlikvidujte použitý testovací proužek a proveďte test znovu.



VÝSLEDKY TESTŮ

Výsledky jsou zobrazeny buď v miligramech na deciliter (mg / dl) nebo v milimolech na litr (mmol / l). Analyzátor je přednastaven na mmol / l, což jednotka, která se používá v Evropě. Vyberte jednotky, které jsou správné pro vaši zemi. Pokyny k výměně jednotek naleznete v uživatelské příručce k analyzátoru. Přepočítání výsledků není nutné.

KONTROLA KVALITY

Testy kontroly kvality se používají k zajištění toho, aby celý systém (analyzátor, testovací proužky, MEMO Chip) řádně fungoval a aby výsledky testů byly přesné a spolehlivé. Uživatelé by měli provádět kontroly, pokud jsou výsledky sporné nebo splnit požadavky na kontrolu kvality ve svém vlastním zařízení. Informace o tom, jak spustit kontroly, najdete v návodu k použití dodaném s materiály pro kontrolu kvality. Profesionální analyzátor CardioChek PA a CardioChek Plus jsou továrně kalibrovány před dodáním. Pomocí sedého kontrolního proužku dodávaného s analyzátozem ověřte, zda elektronika a optika analyzátoru fungují správně. Kontrolní proužek NENÍ testem kontroly kvality.

UPOZORNĚNÍ: Pokud výsledek kontroly kvality klesne mimo kontrolní rozsah uvedený na kartě kontrolního rozsahu, **NEPOUŽÍVEJTE** k testování krve systém. Systém nemusí fungovat správně. Pokud nemůžete problém odstranit, požádejte o pomoc zákaznický servis.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Hladina glukózy v krvi se bude čas od času lišit v závislosti na konzumované potravě, hladinách aktivity, zdravotním stavu, dávkách léků, stresu nebo cvičení. Váš lékař nebo zdravotnický pracovník bude diskutovat o „mezích hodnotách“ (tj. maximech a minimech), které jsou pro vás zvláště důležité. Hladina glukózy pod 50 mg / dl (2,78 mmol / l) nebo nad 240 mg / dl (13,32 mmol / l) může znamenat závažný zdravotní stav. Pokud by měl váš výsledek testu klesnout pod 50 mg / dl (2,78 mmol / l) nebo přesáhnout 240 mg / dl (13,32 mmol / l), měli byste se co nejdříve spojit s lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Očekávaná hodnota glukózy v krvi nalačno u osoby bez diabetu je <99 mg / dl (5,5 mmol / l) a očekávaná 2-hodinová postprandiální glukóza v krvi je <139 mg / dl (7,7 mmol / l).⁶

OČEKÁVANÉ HODNOTY GLUKÓZY

Tento testovací systém detekuje hladiny glukózy od 20-600 mg / dl (1,11-33,3 mmol / l) a zobrazí číselné hodnoty pro výsledky v tomto rozmezí.

Výsledky pod tímto rozsahem se zobrazí jako „LOW“ nebo „<20 mg / dl (1,11 mmol / l).“ Výsledky nad tímto rozsahem se zobrazí jako „HIGH“ nebo „> 600 mg / dl (33,3 mmol / l)“. Analyzátor zobrazí „CHECK KETONE LEVEL“ pro výsledky testu na glukózu vyšší než 240 mg / dl (13,32 mmol / l).

DŮLEŽITÉ: Pokud dostanete jeden z těchto výsledků nebo neočekávaný výsledek jakéhokoli testu, zkuste to znovu s novým nepoužitým testovacím proužkem.

OMEZENÍ POSTUPŮ

1. Analyzátor by se neměl používat k testování kriticky nemocných pacientů.
2. Vzorky krve od pacientů v šoku, pacientů se závažnou dehydratací nebo pacientů v hyperosmolárním stavu (s ketózou nebo bez ní) nebyly testovány. Nedoporučuje se testovat tyto vzorky pomocí tohoto systému.
3. Nepoužívat u pacientů, kteří jsou těžce hypotenzní.
4. **KONZERVANTY:** Krevní vzorky konzervované fluoridem nebo oxalátem by neměly být použity pro testování tímto systémem. Zkumavky EDTA a heparin nezkrášlují výsledky testu.
- NEONATÁLNÍ UŽITÍ a ARTERIÁLNÍ KREV:** Tento produkt nebyl testován pomocí novorozenecké nebo arteriální krve. Tento testovací systém by se neměl používat s těmito vzorky krve.
5. **METABOLITY:** Normální koncentrace vitamínu C neovlivní výsledky glukózy.
6. **HEMATOKRIT:** U vzorků mezi 30 a 45% HCT nebyl pozorován žádný vliv hematokritu
7. **NADMORSKÁ VÝŠKA:** Testování ve výškách nad 3000 m.n.m může způsobit nepřesné výsledky testu.
8. **DEHYDRATACE:** Vážná dehydratace a ztráta tekutin může způsobit falešně nízké výsledky glukózy.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. **PŘESNOST:** Výsledky testovacích proužků hladiny glukózy v PTS panelech jsou kalibrovány tak, aby poskytovaly hodnoty glukózy v krevní plazmě. Testovací proužky glukózy byly kalibrovány na automatizovanou laboratorní metodu glukózové hexokinázy prováděné na vzorcích plazmy. V porovnání metod s předním komerčně dostupným glukózovým systémem (metoda biosenzor glukózová dehydrogenáza), který je kalibrován tak, aby poskytoval „plazmatické“ hodnoty, níže uvedené výsledky ukazují, že testovací proužky glukózy v PTS panelech se dobře srovnávají. To znamená, že glukózové testovací proužky PTS Panel by se měly dobře srovnávat s laboratorní metodou stanovení v plazmě:

PTS Panels Glukóza Test. proužky vs. Kom. Dostupný Glukózový systém

Počet pacientů = 120

sklon = 0.951

y-zachycení = 5.36 r = 0.99

Dríve byly testovací proužky glukózy kalibrovány, aby poskytovaly hodnoty glykémie v plné krvi. V klinické studii pro použití u pacientů prováděné na diabetické klinice byly výsledky testu na glukózovém proužku analyzy čerstvých vzorků kapilární krve porovnány s výsledky ze stejných vzorků, které byly testovány profesionálem na analyzátoru glukózy Yellow Springs Instruments (YSI):

PTS Panels Glukóza Test. proužky vs. YSI Glukóza

Počet pacientů = 86

sklon = 0.99

y-zachycení = 4.63 r = 0.978

Studie o 161 pacientech prováděná zdravotnickými pracovníky na třech různých pracovištích poskytla následující výsledky:

PTS Panels Glukóza Test. proužky vs. YSI Glukóza

Počet pacientů = 161

sklon = 0.983

y-zachycení = .67 r = 0.97

2. **PŘESNOST:** Na glukózu bylo testováno dvacet vzorků různých hladin celé krve. Byly získány následující výsledky:

Počet vzorků(n)	20	20	20	20	20
Prům. konc. Glu. (mmol/L)	1.65	4.12	5.14	9.45	14.99
Směr. odchylka (mmol/L)	0.13	0.19	0.18	0.25	0.30
Rozptylový koeficient (%)	8.01	4.71	3.59	2.65	1.97

3. **RUŠENÍ:** Navštivte sekci “omezení postupů”.

USA: RX POUZE

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení prodejcem nebo na objednávku lékaře s licencí.

DOSTUPNOST

REF	POPIS
1708	CardioChek PA professional analyzer
2700	CardioChek Plus professional analyzer
1713	PTS Panels glucose test strips - 25 count
2863	PTS Collect™ capillary tubes, 15µL - 25 count
0721	PTS Panels multi-chemistry controls - level 1 & level 2

REFERENCE

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
6. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
7. Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1987.
8. FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
9. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Potřebujete-li pomoc s produkty PTS Diagnostics, obraťte se na zákaznický servis PTS Diagnostics nebo místního autorizovaného prodejce. 1-877-870-5610 (Toll-free inside the USA)

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Testovací proužky PTS Panels jsou vyráběny ve Spojených státech společnosti Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.

© 2017 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip a PTS Collect jsou ochrannými známkami Polymer Technology Systems, Inc.



VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Spotřebujte do		Výrobce
	Šarže		Teplotní omez.
	In vitro diagnos.		Vyhňte se přímému slunci
	Katalog. číslo		Udržujte v suchu
	Instrukce		Upozornění
	Produkt splňuje Evropská direktiva 98/79/EC pro in vitro diagnostické přístroje		Dostateč. množ. pro -> testů
			Zplnomocněný zástupce v Evropě