

# pts panels®

## eGLU

### Testovací proužky pro testování glukózy

Pro profesionální užití s analyzátořem CardioChek® Plus

#### URČENÉ UŽITÍ

Testovací systém pro glukózu CardioChek Plus je určen pro kvantitativní stanovení glukózy v plné lidské krvi pro použití zdravotnickými pracovníky. Měření glukózy 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 velmi důležité. Tento přístroj lze použít k měření hladiny glukózy. MEMO Chip® je dodáván s každým balíčkem testovacích proužků a musí být řádně vložen do analyzátoru, než bude možné provést jakýkoli test. 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 aplikovaná na testovací proužek, jsou výsledky testu zobrazeny přibližně za 10 sekund, pokud se testuje pouze eGLU, nebo jen za 90 sekund, pokud například běží ve spojení s testovacím proužkem Lipid Panel. 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

PTS panely eGLU glukózové testovací proužky používají k dosažení výsledku glukózy elektrochemickou (amperometricou) technologii. Když je krev aplikována na testovací proužek, započne chemická reakce, která indukuje elektrický proud. Proud je uměrný hladině glukózy a zobrazí se na obrazovce analyzátoru.

#### DODANÉ MATERIÁLY

- PTS Panely eGLU pro testování hladiny glukózy
- MEMO Chip (obsahuje informace o testovacím proužku specifické pro šarži)
- Návod k použití

#### POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ MATERIÁLY

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

#### CHEMICKÉ SLOŽENÍ

Každý PTS Panel eGLU glukózový testovací proužek obsahuje následující aktivní složky.

Glucosová oxidáza ..... >0.21.U.  
Potassium ferricyanide ..... > 0.05 mg  
Testovací proužky jsou dodány ve vysušené lahvičce pro kontrolu vlhkosti. Do lahvičky je vložen molekulární sito.

#### 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 analyzátořech CardioChek PA a CardioChek Plus.
- Zkontrolujte, zda se čísla šarží 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 určete zastaralé nebo vypršené testovací proužky. Před použitím zkontrolujte expirační dobu lahvičky.
- Naneste všechnu krev na testovací proužek najednou. Pokud na testovací proužek nedostanete veškerou krev, nepřidávejte na stejný testovací proužek další krev. Znovu testujte pomocí nového, nepoužitého testovacího proužku a čerstvého vzorku krve.
- Testovací proužek po použití zlikvidujte. Testovací proužky se odečítají jednou. Nikdy nevracujte použité testovací proužek.
- Pokud získáte neočekávaný výsledek, měřte znovu.
- Nepožívejte.
- 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.

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

PTS Panely eGLU glukózové testovací proužky jsou určeny pro použití s čerstvou kapilární (finger-stick) plnou krví. Přijatelným vzorkem je také žilní plná krev odebraná do EDTA nebo heparinových zkumavek a testovaná do 20 minut po odběru. Chcete-li získat kapku krve 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 krve setřete čistým kusem gázy.
- Jemně, bez síly, vyvíjejte tlak na špičku prstu, aby se hromadila kapka krve.
- Nadměrné stisknutí prstu může změnit výsledky testu.
- Informace o tom, jak aplikovat krev na testovací proužek, najdete v části „TESTOVÁNÍ“.
- Použité materiály řádně zlikvidujte.

**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

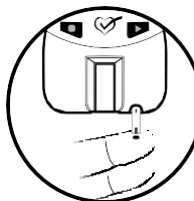
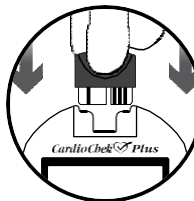
**DŮLEŽITÉ:** Všechny instrukce si před testem pečlivě přečtěte.

##### Testování s eGLU proužky

1. Vložte MEMO čip, který odpovídá číslu šarže, do zkumavky s testovacím proužkem a stiskem některého z tlačítek zapnete analyzátor.
2. Vyjměte jeden testovací proužek eGLU z lahvičky s testovacími proužky a okamžitě lahvičku uzavřete. 3. Vložte testovací proužek eGLU do určeného testovacího portu eGLU.

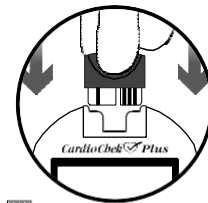
Na displeji se zobrazí ikona APLIKOVAT VZOREK.

3. Odeberte kapku krve pomocí lancetky viz „ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA“
4. Jemným dotykem prstu ke špičce glukózového testovacího proužku naneste kapku krve 1,1 µl. Netlačte testovací proužek glukózy na prst.
5. Objeví se „TESTOVÁNÍ“. Výsledek hladiny glukózy se zobrazí do 10 sekund po aplikaci vzorku krve na testovací proužek.



##### Testování s eGLU a lipidovými (lipid panel) testovacími proužky

1. Vložte čip MEMO, který odpovídá číslu šarže na lahvičce s testovacím proužkem eGLU a lipidovým panelu a stisknutím jednoho z tlačítek zapnete analyzátor.
2. Vyjměte jeden testovací proužek eGLU z lahvičky s testovacím proužkem a okamžitě lahvičku uzavřete.
3. Vložte testovací proužek eGLU do určeného testovacího portu eGLU.
4. Vyjměte jeden testovací proužek z lipidového panelu z lahvičky okamžitě lahvičku uzavřete.
5. Vložte testovací proužek z lipidového panelu do určeného portu pro reflexní testovací proužek.
6. Ikona lipidového panelu a ikona eGLU se zobrazí společně.



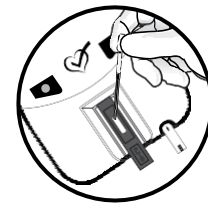
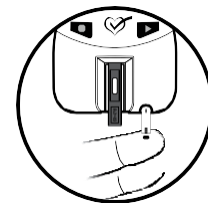
##### eGLU testing

1. Odeberte kapku krve pomocí lancetky v části „ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ“.
2. Jemným dotykem prstu na špičce glukózového testovacího proužku naneste kapku krve 1,1 µl. Na vrchol testovacího proužku nenanášejte krev. Netlačte testovací proužek proti prstu.
3. Krev bude odebrána na testovací proužek automaticky kapilární působením.
4. Výsledek testu se zobrazí po dokončení výsledků testu lipidového panelu.

##### Lipid panel testování

1. Po nanesení krve na testovací proužek eGLU otřete prst čistou částí gázy.
2. Jemně, bez síly, vyvíjejte tlak na špičku prstu, aby se vyronila kapka krve. Nadměrné stisknutí prstu může změnit výsledky testu.
3. Pomocí kapilárního sběrače krve nebo pipety naneste 40 µl plné krve na testovací proužek
4. Za pouhých 90 sekund se výsledky zobrazí na displeji. Vyjměte a zlikvidujte testovací proužky. Na použité testovací proužek nepřidávejte více krve.

*Poznámka: eGLU lze testovat samostatně nebo s dalším testovacím proužkem reflektančního typu, jako je lipidový panel, který má stejné číslo šarže.*



Polymer Technology Systems, Inc.  
7736 Zionsville Road, Indianapolis, IN  
46268 USA  
+1-317-870-5610

## VÝSLEDKY TESTU

Výsledky jsou zobrazeny buď v miligramech na deciliter (mg / dl) nebo v milimolech na liter (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. Přepočít výsledků není nutný.

## 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 analyzátoři CardioChek PA a CardioChek Plus jsou továrně kalibrovány před dodáním. Pomocí šedého kontrolního proužku dodávaného s analyzátořem 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 HODNOTY

Hladina glukózy v krvi se bude čas od času lišit v závislosti na konzumované potravě, míře tělesné aktivity, zdravotním stavu, dávkách léků, stresu nebo cvičení. Váš lékař nebo zdravotnický pracovník bude diskutovat o „cílových 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 co nejdříve kontaktovat svého lékaře nebo zdravotníka. Očekávaná hodnota glykémie 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).<sup>6</sup>

## MĚŘÍCI ROZSAH

Testovací systém detekuje hladiny glukózy od 40-600 mg / dl (2,22-33,3 mmol / l) a zobrazí číselné hodnoty pro výsledky v tomto rozsahu.

Výsledky pod tímto rozsahem odečtou „LOW“ nebo „<40 mg / dl (2,22 mmol / l).“ Výsledky nad tímto rozsahem budou číst, „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 jakéhokoliv 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. **KONZERVANTY:** Krevní vzorky konzervované fluoridem nebo oxalátem by neměly být použity pro testování tímto systémem. Zkumavky EDTA a heparin nezkreslují výsledky testu.
4. **ŽILNÍ VZORKY:** Aby se minimalizovala glykolýza, musí být vzorky žilní plně krve testovány do 20 minut po odběru. Hrubě lipemické vzorky mohou rušit některé metodiky. Kriticky nemocní pacienti by neměli být touto metodou testováni nebo by měli být testováni s velkou opatrností.
5. **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.
6. **METABOLITY:** Extrémně vysoké dávky kyseliny askorbové (vitamin C) mohou snížit výsledky HDL. Normální koncentrace vitamínu C neovlivní výsledky glukózy.
7. **HEMATOKRIT:** U vzorků mezi 30 a 45% HCT nebyl pozorován žádný vliv hematokritu.
8. **NADMOŘSKÁ VÝŠKA:** Testování ve výškách nad 3000 m.n.m může způsobit nepřesné výsledky testu.
9. **DEHYDRATACE:** Severe Vážná dehydratace a ztráta tekutin může způsobit falešně nízké výsledky glukózy.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. **PŘESNOST:** Klinická studie o použití u pacientů byla provedena na pěti místech. Hladiny glukózy byly měřeny na čerstvých vzorcích kapilární krve 237 osobami a zdravotnickými pracovníky. Profesionál testoval hladinu glukózy u stejných 237 osob s profesionálním analyzátořem CardioChek Plus pro porovnání výsledků.

Výsledky následují:

### CardioChek Plus Professional Analyzer vs. BioScanner Beyond Glucose Analyzer

Získáno od 237 osob, které byly testovány:

počet osob = 237 sklon = 1.048

y-zachyceno = 1.5 r = 0.9722

Stejných 237 osob bylo testováno zdravotnickým pracovníkem s následujícími výsledky.

### CardioChek Plus Professional Analyzer vs. BioScanner Beyond Glucose Analyzer

Získáno od Healthcare Professionals

počet osob = 237 sklon = 0.997

y- zachyceno = -0.03 r = 0.9858

To prokazuje, že výsledky Glukózy CardioChek Plus prováděné jak profesionálně, tak spotřebiteli se dobře srovnávají s výsledky BioScanner Beyond Glucose.

1. **PŘESNOST:** Laboratorní technik testoval dvacet opakování různých hladin celé krve na glukózu na analyzátoru CardioChek Plus pomocí testovacích proužků glukózy eGLU. Byly získány následující výsledky:

Počet vzorků	20	20	20	20	20
Prům. konc. gluk. (mmol/L)	2.1	4.5	8.3	10.5	18.5
Směr. odchylka (mmol/L)	0.2	0.4	0.5	0.7	0.78
Rozptylový koeficient (%)	9.10	8.15	6.28	6.77	4.26

To znamená, že odchylka mezi testovacími proužky není větší než 9 %
2. **RUŠENÍ:** Prohlédně si sekci “Omezení postupů

## USA: RX POUZE

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

## DOSTUPNOST

REF	POPIS
2700	CardioChek PLUS professional analyzer
2713	PTS Panels eGLU glucose test strips - 50 count
2729	PTS Panels Lipid+eGLU smart bundle test strips - 2 pack
2866	PTS Collect™ capillary tubes, 40µL - 16 count
0721	PTS Panels multi-chemistry controls - Level 1 & Level 2
0722	PTS Panels HDL cholesterol controls - Level 1 & Level 2

## PROFESIONÁLNÍ CHARAKTERISTIKY

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. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1):S10
6. Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company Philadelphia, 1987.
7. 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>.
8. 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-Devices8GM.html>.

## ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Potřebujete-li pomoc s produkty PTS Diagnostics, obraťte se na zákaznický servis PTS Diagnostics nebo místního autorizovaného prodejce.

E-mail: [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com)

Testovací proužky PTS Panels jsou vyráběny ve Spojených státech společností 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 diag.		Vyhnete se přímému slunci
	Katalogové číslo		Udržuj. v suchu
	Instrukce		Upozornění
	Produkt splňuje Evropská direktiva 98/79/EC pro in vitro diagnostické přístroje		Dostateč. množ. pro in vitro testů
			Zplnomocněný zástupce v Evropě