



Návod na eBsensor glukózové testovací proužky



DŮLEŽITÉ:

Přečtěte si tento návod před použitím testovacích proužků eBsensor.

Účel použití

Testovací proužky lze použít pouze na přístroje eBsensor. Systém eBsensor je určen pro diabetiky na sebetestování nebo zdravotnický personál k měření hladiny cukru ze vzorku kapilární (plné) krve z prstu.

Skladování testovacích proužků

Proužky skladujte při pokojové teplotě 4-30°C. Nedávejte do chladničky! Měření provádějte při teplotě od 10 do 40°C a vlhkosti do 85%. Proužky nechte vždy v originální plastové krabičce, nikdy je nikam nepřendávejte. Krabičku mějte vždy uzavřenou, po vyjmutí proužku jí ihned uzavřete. Napište si na krabičku datum prvního otevření. Testovací proužky eBsensor byste měli spotřebovat do 3 měsíců od prvního otevření.



UPOZORNĚNÍ:

Zajistěte, aby testovací proužky byly mimo dosah dětí, krabička může představovat nebezpečí. Víčko nebo krabička může obsahovat látky zabraňující vlhkosti. Je zde nebezpečí jejich vdechnutí anebo spolknutí. Mohou způsobit podráždění kůže nebo očí.

Měřicí rozsah

Rozsah měření monitorovacího systému eBsensor je od 1,1 do 33,3 mmol/L (od 20 do 600 mg/dL).

Měření

Pro dosažení přesných výsledků musíte Váš glukometr nakódovat pomocí kódovacího čipu pokaždé, co otevřete novou krabičku testovacích proužků. Jestliže je číslo na kódovacím čipu shodné s číslem na krabičce a s kódem zobrazeným na displeji přístroje, můžete začít měřit.

1 Kroky ke kódování přístroje

- 1) Otevřete novou krabičku testovacích proužků eBsensor a vyjměte kódovací čip.
- 2) Kódovací čip zasuňte do otvoru pro proužky. Přístroj zapípá a na displeji se zobrazí kód [např. 113].
- 3) Kód na displeji musí být shodný s kódem na čipu a krabičce testovacích proužků.
- 4) Vyjměte kódovací čip, glukometr je nyní připraven k měření glukózy v krvi.

2 Kroky k měření glukózy v krvi

- 1) Odstraňte kryt autolancety (pera).
- 2) Vložte lancetu pevně do držáku lancety (v peru) a zatlačte ji na doraz. Krouživým pohybem odstraňte ochranný kulatý kryt lancety.
- 3) Nasad'te zpět kryt autolancety.
- 4) Nastavte hloubku vpichu. Otočením levé části nastavitelné hlavy pera jej nastavte na Vámi požadovanou úroveň/hloubku vpichu. Hloubku vpichu znázorňuje číslo, na které míří šipka. Číslo 1-2 (malý vpich), 3 (střední vpich), 4-5 (hlubší vpich).
- 5) Natáhněte natahovací mechanismus autolancety až se zacvakne. Levou rukou držte levou část pera, pravou uchopíte natahovací válec a pero natáhněte.
- 6) Rádne si umyjte ruce mýdlem v teplé vodě a poté si je osušte.
- 7) Otevřete krabičku s testovacími proužky. Vyjměte testovací proužek a krabičku ihned uzavřete. Uchopte proužek tak, že je žlutou šipkou nahoru a zasuňte jej koncem elektrických kontaktů do otvoru pro proužky. Glukometr se automaticky zapne, na displeji se zobrazí číslo kódu a zazní zvukové pípnutí. Ujistěte se, že toto číslo se shoduje s číslem na Vaší krabičce testovacích proužků.
- 8) Přiložte autolancetu na prst, ze kterého chcete vzít vzorek krve. Stiskněte tlačítko na autolancetě a lanceta provede vpich. K získání kapky krve si mírně zmáčkněte vpíchnutý prst.

- 9) Dotkněte se kapkou krve prostředku hrany předního okraje testovacího proužku (žlutá šipka). Kapka krve se nasaje do žluté části testovacího proužku automaticky. Držte prst stále na proužku, dokud přístroj nezapírá. Přístroj začne odpočítávat 10 vteřin. Pokud jste na proužek nanесли dostatek krve, indikační otvor se plně zbarví do červena. Pokud není indikační otvor zcela naplněn vzorkem krve předtím, než přístroj začne odpočítávat, nepřidávejte další krev na proužek a testovací proužek vyjměte. Opakujte celé měření s novým testovacím proužkem.
- 10) Po odpočítání od 10 do 1 se výsledek zobrazí na displeji a automaticky se uloží do paměti přístroje.
- 11) Výsledek si můžete zapsat i do notýsku označeného LOG BOOK.
- 12) Přístroj se automaticky vypne vyjmutím testovacího proužku z přístroje.
- 13) Použitý testovací proužek odstraňte a vyhod'te.
- 14) Můžete také provést výměnu lancety v peru. Odstraňte kryt autolancety (pera). Nasad'te ochranný kulatý kryt zpět na lancetu. Posuňte dopředu odstraňovač lancet a lancetu odstraňte.
- 15) Použitou lancetu vyhod'te.

Kontrola přístroje (proužků) pomocí kontrolního roztoku (nutno dokoupit)

Kontrolní roztok *eB-serie* slouží ke kontrole, zda Váš přístroj (společně s testovacími proužky) funguje správně.

Kdy provádět kontrolu pomocí kontrolního roztoku:

- 1) Jestliže otevíráte novou krabičku testovacích proužků.
- 2) Jestliže pochybujete, že Váš přístroj nebo testovací proužky fungují správně.
- 3) Jestliže pochybujete o Vašich výsledcích měření.
- 4) Jestliže jste upustili přístroj.

Kroky k provádění kontroly přístroje pomocí kontrolního roztoku

- 1) Vyjměte testovací proužek z krabičky a tu ihned uzavřete. Uchopte testovací proužek tak, že je žlutou šipkou nahoru a zasun'te jej koncem elektrických kontaktů do otvoru pro proužky. Přístroj se automaticky zapne, na displeji se zobrazí kód a zazní zvukové pípnutí. Ujistěte se, že kód se shoduje s číslem na krabičce testovacích proužků.
- 2) Protřep'te lahvičku s kontrolním roztokem a poté ji otevřete. Poznamenejte si datum jejího prvního otevření. Kontrolní roztok vydrží jen 3 měsíce od prvního otevření, případně dle expirace (záleží, co vyprší dříve). Poté již nemůže být použit k přesné kontrole.
- 3) Vytlačte první kapku kontrolního roztoku, kterou odstraňte. Vytlačte druhou kapku roztoku, kterou přiložte k okraji proužku (stejným způsobem, jako se nanáší kapka krve).
- 4) Kontrolní roztok se automaticky nasaje do testovacího proužku. Ujistěte se, že indikační otvor je zcela zaplněn kontrolním roztokem. Přístroj začne odpočítávat 10 vteřin.
- 5) Po odpočítání od 10 do 1 se na displeji zobrazí výsledek.
- 6) Porovnejte výsledek s očekávanou hodnotou na krabičce testovacích proužků. Výsledek by měl být v tomto rozsahu.

Rozsah očekávaný hodnot

Monitorování glukózy v krvi vyžaduje asistenci lékaře v nastavení očekávaného rozsahu Vašich vlastních hodnot glukózy v krvi, v uspořádání Vašeho času pro měření a diskuzi o významu Vašich výsledků. Proto Vaše naměřené hodnoty vždy konzultujte s lékařem.

Očekávané hodnoty glukózy v krvi u lidí bez diabetu¹:

- před jídlem: méně než 5,6 mmol/L (100 mg/dL),
- 2 hodiny po jídle: méně než 7,8 mmol/L (140 mg/dL).



Pokud je výsledek měření mimo Vámi očekávaný rozsah, opakujte měření. V případě, že hodnoty jsou výrazně nízké nebo výrazně vysoké anebo neodpovídají Vaší fyzické kondici, kontaktujte svého lékaře.

Zajištění přesných výsledků

Přesné výsledky měření zajistíte při dodržení těchto pravidel:

- Testovací proužky by neměly být používány pro měření novorozenců.
- Proužky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně.

- Používejte pouze čerstvou kapilární krev z prstu, nepoužívejte plazmu nebo sérum.
- Hodnoty hematokritu nižší než 20% mohou způsobit falešně vysoké výsledky. Hodnoty hematokritu vyšší než 60% mohou způsobit falešně nízké výsledky. Konzultujte své hodnoty hematokritu se svým lékařem.
- Výsledky měření by měly být odpovídající při měření do 2500 m nad mořem.
- Nepřesné výsledky se mohou objevit u těžce hypotenzních osob či u pacientů v šoku. Nepřesné výsledky se mohou objevit u osob v hyperglykemickém stavu či u osob s nebo bez ketonů.
- Kriticky nemocní lidé by se neměli měřit tímto glukometrem.
- Výsledky se mohou lišit od výsledků v laboratoři cca o 20 %.
- Přesnost měření může být ovlivněna těmito látkami: kyselina močová, Acetaminophen, Glutathion, Pralidoxim jódu. Tabulka níže obsahuje konkrétnější údaje, které mohou ovlivnit funkci a přesnost přístroje.

Látka	Bez vlivu
Acetaminophen	< 13 mg/dl
Dopamine	< 0,09 mg/dl
Kyselina askorbová	< 3,0 mg/dl
Kreatin	< 10 mg/dl
Kyselina močová	< 15 mg/dl
Maltóza	< 300 mg/dl
Pralidoxim jódu	< 5 mg/dl
Glutathion	< 70 mg/dl

Princip testování

Technologie využívaná pro monitorovací systém glukometrů **eBsensor** je založena na principu stanovení aktuálních změn způsobených reakcí glukózy s reagenčním činidlem prostřednictvím malého elektrického proudu na elektrodě testovacího proužku **eBsensor**.

Reagenční složení

Každý testovací proužek **eBsensor** obsahuje:

Oxidace glukózy	2 IU
Potassium ferricyanide	1,5 mg
Nereaktivní přísady	2,5 mg
Stabilizér	3,5 mg

Výkonové charakteristiky

Monitorovací systém glukometrů **eBsensor** je kalibrován pomocí metody glukózové oxidace k zobrazení ekvivalentních výsledků plazmy v návaznosti na NIST standard SRM917. Pro kalibraci byla použita plná krev.

Přesnost

Klinická přesnost byla zajištěna porovnáním výsledků **eBsensoru** s glukozovým analyzátozem YSI 2300 STAT PLUS. Glukózová koncentrace ze vzorků kapilární krve byla měřena glukometrem **eBsensor**. Glukózová koncentrace ze vzorků žilní krve byla analyzována glukozovým analyzátozem YSI 2300 (metoda glukózové oxidace). Výsledky níže uvedené jsou získané od 100 subjektů s diabetem navštěvujících kliniku.

Počet vzorků	Sklon	Intercept	Korelační koeficient
600	0,999	0,819 mg/dL	0,998

Podle EN ISO15197 (2013) byly všechny vzorky v rámci minimálních přijatelných kritérií.

< 100 mg/dL, N=180		
V rozmezí ± 5 mg/dL	V rozmezí ± 10 mg/dL	V rozmezí ± 15 mg/dL
139/180 (77,2 %)	173/180 (96,1 %)	180/180 (100 %)
≥ 100 mg/dL, N=420		
V rozmezí ± 5 %	V rozmezí ± 10 %	V rozmezí ± 15 %
367/420 (87,4 %)	410/420 (97,6 %)	420/420 (100 %)
V rozmezí ± 15 mg/dL nebo V rozmezí ± 15 %		600/600 (100 %)

Ležící uživatel (eBsensor) vs. YSI analyzátor

Lineárně regresní analýza byla posouzena porovnáním eBsensor výsledků získaných od ležících pacientů s referenčními hodnotami používající YSI 2300 glukózový analyzátor. Níže uvedené výsledky jsou od 179 pacientů.

Počet vzorků	Sklon	Intercept	Korelační koeficient
179	0,9627	6,7839	0,9637

< 100 mg/dL, N=22			
V rozmezí ± 5 mg/dL	V rozmezí ± 10 mg/dL	V rozmezí ± 15 mg/dL	
10/22 (45,5 %)	19/22 (86,4 %)	22/22 (100 %)	
≥ 100 mg/dL, N=157			
V rozmezí ± 5 %	V rozmezí ± 10 %	V rozmezí ± 15 %	V rozmezí ± 20%
81/157 (51,6%)	129/157 (82,2%)	150/157 (95,5%)	157/157 (100%)

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím koeficientů variací (CVs) propočítaných ze 100 měření v sériích. K výrobě 5 různých glukózových koncentrací na 3 šarže proužků, byla odebrána krev zdravých dobrovolníků při použití různých koncentrací glukózových roztoků.

Opakovatelnost

Úroveň glukózy (mg/dL)	41	99	145	240	349
Průměr (mg/dL)	42	97	145	244	350
SD (mg/dL)	2,5	2,8	4,2	6,3	7,2
C.V. (%)	5,8	2,8	2,9	2,6	2,1




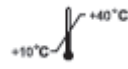








Střední úroveň


Úroveň glukózy (mg/dL)	41	109	309
Průměr (mg/dL)	42	109	308
SD (mg/dL)	2,5	3,3	6,3
C.V. (%)	5,8	3,2	2,1

¹ Reference: American Diabetes Association (2010), Clinical Practice Recommendation, Diabetes Care 34 (Supplement 1): S11-S61.

Technické úpravy jsou vyhrazeny bez předchozího upozornění.

Značení – symboly na krabičce

	Nepoužívejte opakovaně (na jedno použití)		Limit teplot pro skladování
	Konzultujte návod		Limit teplot pro měření
	Uchovejte v suchu		Výrobce
	Pozor, konzultuje doprovázející dokumenty		Reprezentant pro EU
	In-vitro diagnostikum		Používejte do
	Nevystavujte slunečnímu záření		Výrobní číslo

	Výrobce	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6, Zhonghua Rd., Xiangshan Dist., Hsinchu City 30094, Taiwan
	Zástupce pro EU	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands
	Distributor v ČR:	ZSZ s. r. o. Na Volánové 19, 160 00 Praha 6 DIČ: CZ49618245 Tel./fax: 222 711 240, 222 720 006, www.zsz.cz ; info@zsz.cz

CE 0123

Ver. 10
1220031