

iHealth®

Testovací proužky pro měření glukózy v krvi



INSTRUKCE PRO POUŽITÍ



Testovací proužky pro měření glukózy v krvi

Instrukce k použití

Model: EGS-2003

 **UPOZORNĚNÍ:** Chcete-li použít tyto proužky (model: EGS-2003), vyberte v aplikaci Gluco-Smart (iGluco): Nastavení > Vybrat typ testovacího proužku > Bez kódování. Pokud se chcete vrátit k používání AGS-1000I (lahvička s proužky s čárovým kódem), vyberte „QR kód“. Více informací zde: bit.ly/iHegsENG

Důležité bezpečnostní pokyny

- Glukometr a lancetový aplikátor jsou určeny pouze pro použití jedním pacientem. Nesdílejte je s nikým, včetně jiných členů rodiny.
- Všechny části systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG 680 jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční choroby, a to i po provedení čištění a dezinfekce.

Další informace naleznete na následujících odkazech:

„Oznámení FDA týkající se veřejného zdraví: Používání zařízení pro odběr krve z prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví: Počáteční sdělení“ (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
„Klinické upozornění CDC: Použití zařízení pro odběr krve z prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví“ (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html> Postupy čištění a dezinfekce najdete v části Čištění a dezinfekce v uživatelské příručce.

Zamýšlené použití

Testovací proužky EGS-2003 pro měření hladiny glukózy v krvi jsou určeny k použití se systémem pro monitorování hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 k kvantitativnímu měření glukózy v čerstvých vzorcích kapilární plné krve odebraných z prstů, dlaní, předloktí, horní části paže, lýtek nebo stehen. Jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta a neměly by být sdíleny. Měly by být používány pouze pro monitorování a neměly by být používány pro diagnostiku nebo screening diabetu, ani pro použití u novorozenců.

Princip testu

Test je založen na měření elektrického proudu generovaného reakcí glukózy s činidlem testovacího proužku. Měřič měří proud a převádí jej na odpovídající hladinu glukózy v krvi.

Části testovacího proužku



Absorpční otvor – Naneste sem kapku krve. Krev bude automaticky nasáta.

Kontrolní okénko – Pokud bylo do absorpčního otvoru testovacího proužku nasáto dostatečné množství krve, bude toto okénko zcela pokryto krví.

Rukojeť testovacího proužku – Držte tuto část, abyste vložili testovací proužek do otvoru pro proužek.

Kontaktní tyčinky – Vložte tento konec testovacího proužku do měřicího přístroje. Zatlačte jej pevně, až se nebude dát zasunout dále.

Upozornění: Výsledky testu mohou být nepřesné, pokud nejsou kontaktní tyčinky zcela zasunuty do otvoru pro proužek.

Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití in vitro (pouze pro vnější použití).
- Nepoužívejte opakovaně.
- Pro vlastní testování.
- Před použitím testovacích proužků EGS-2003 pro měření hladiny glukózy v krvi si přečtěte tento návod a příručku k systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680. Pro získání spolehlivých výsledků a zachování kompletního servisu, podpory a záruky výrobce používejte pouze EGS-2003 testovací proužky.

- Stejně jako všechny malé součásti, i testovací proužky a lancety by měly být uchovávány mimo dosah malých dětí. Pokud dojde k požití jakékoli součásti, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Máte-li dotazy nebo potřebujete pomoc mimo pracovní dobu zákaznického servisu, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Po manipulaci s glukometrem, lancetovým zařízením nebo testovacími proužky si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Glukometr a lancetové zařízení je třeba čistit a dezinfikovat. Postup čištění a dezinfekce najdete v části Čištění a dezinfekce v uživatelské příručce.
- Použité lancety a testovací proužky mohou být potenciálně nebezpečné. Zlikvidujte je opatrně podle pokynů v uživatelské příručce k systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.
- Nikdy neprovádějte významné změny ve svém programu kontroly diabetu ani neignorujte fyzické příznaky bez konzultace se svým lékařem.
- Léčbu byste měli upravovat pouze v případě, že jste k tomu byli řádně proškoleni.

Postup testování

1. Umyjte si ruce nebo místo vpichu mýdlem a teplou vodou. Opláchněte a důkladně osušte.

Poznámka: Pokud používáte alkoholový tampón, ujistěte se, že místo vpichu je před odběrem vzorku zcela suché.

2. Vyjměte testovací proužek z lahvičky a vložte jej do otvoru pro proužky na měřidle. Kontaktní tyčinky musí být zcela zasunuty do měřidla.
 3. Propíchněte místo testu pomocí lancety a jemně stlačte a/nebo masírujte oblast, dokud se nevytvoří kulatá kapka krve o objemu nejméně 0,7 mikrolitru. Místo vpichu nestlačujte příliš silně.
 4. Naneste krev na absorpční otvor testovacího proužku, dokud se kontrolní okénko zcela nenaplní krví, viz obrázek níže.
- Poznámka:** *Ujistěte se, že kontrolní okénko testovacího proužku je zcela naplněno vaší krví.*
5. Získejte výsledek měření hladiny glukózy v krvi.
 6. Vyjměte testovací proužek z měřicího přístroje. Použitou lancetu vyhodte přímo do nádoby určené pro ostré předměty.

Poznámka:

1. *Lanceta je určena pouze pro jednoho uživatele a neměla by být sdílená, jinak hrozí riziko přenosu patogenů krví.*
 2. *Lancety jsou určeny pouze k jednorázovému použití.*
 3. *Při každém testu by měla být použita nová sterilní lanceta.*
- Podrobné pokyny a ilustrace naleznete v uživatelské příručce k systému iHealth Gluco-Monitoring System (BG1/BG5/BG5S/AG-607/ AG-680).

Pochybné nebo nekonzistentní výsledky

Pokud dostáváte neobvyklé výsledky testů nebo výsledky, které neodpovídají tomu, jak se cítíte:

- > Ujistěte se, že kapka krve zcela pokrývá kontrolní okénko testovacího proužku.
- > Ujistěte se, že testovací proužky nejsou prošlé.
- > Zkontrolujte funkčnost glukometru a testovacích proužků pomocí kontrolního roztoku.

Mějte na paměti, že vysoká nebo nízká hladina glukózy v krvi může být příznakem závažného zdravotního stavu. Pokud se vám nadále zobrazují neobvykle vysoké nebo nízké výsledky, poraďte se se svým lékařem.

Referenční hodnoty

Denní doba	Lidé bez diabetu
Nalačno a před jídlem	<100 mg/dL
2 hodiny po jídle	<140 mg/dL

Zdroj: (1) Americká diabetologická asociace: Klasifikace a diagnostika diabetu (stanovisko). Diabetes Care 39 (Supp. 1) S15, 2016.

Obraťte se na svého lékaře, aby určil cílový rozsah, který je pro vás nejvhodnější .

Upozornění: Odběr z alternativních míst (Alternative Site Testing – (AST)

Důležité: Pro provedení AST platí určitá omezení. Před provedením AST si přečtěte návod k použití systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/ BG5/BG5S/AG-607/AG-680 a poraďte se se svým lékařem.

- Alternativní testování (AST) by nemělo být používáno ke kalibraci systémů pro kontinuální monitorování glukózy (CGM).
- Výsledky alternativního testování by neměly být používány při výpočtu dávky inzulínu.

Testování pomocí kontrolního roztoku pro kontrolu výkonu

Kontrolní roztok (úroveň I, úroveň II a úroveň III) obsahuje známé množství glukózového koncentrátu, který reaguje s testovacími proužky. Porovnáním výsledků testu kontrolního roztoku s očekávaným rozsahem uvedeným na štítku lahvičky s testovacími proužky můžete zkontrolovat, zda glukometr a testovací proužky fungují jako systém a zda provádíte test správně. Je velmi důležité, abyste tuto jednoduchou kontrolu prováděli pravidelně, abyste měli jistotu, že získáváte přesné výsledky. Podrobné informace o testování najdete v návodu k použití systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

Testování pomocí kontrolního roztoku by mělo být provedeno:

- > Když jsou vaše testovací proužky vystaveny extrémním podmínkám prostředí (viz sekce “Varování a bezpečnostní opatření” tohoto dokumentu).
- > Pokud výsledky testu hladiny glukózy v krvi neodpovídají tomu, jak se cítíte, nebo pokud se domníváte, že výsledky nejsou přesné.
- > Kdykoli máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- > Nejméně jednou týdně.
- > Když si chcete vyzkoušet testování pomocí glukometru.
- > Když glukometr upustíte nebo poškodíte.
- > Pokaždé, když otevřete novou lahvičku s testovacími proužky.

Upozornění: Kontrolní rozsah se může u každé nové lahvičky testovacích proužků lišit. Vždy používejte kontrolní rozsah uvedený na štítku aktuální lahvičky testovacích proužků. Pokud výsledek testu kontrolního roztoku nespadá do rozsahu uvedeného na lahvičce testovacích proužků:

- (1) Opakujte test kontroly kvality.
- (2) Přečtěte si část Kontrola kvality v uživatelské příručce, abyste si ověřili postup a techniky.
- (3) Zkontrolujte datum expirace testovacích proužků a kontrolního roztoku.
- (4) Zkontrolujte, zda není měřicí přístroj poškozen (pád, ponoření do tekutiny).

Výsledky testu

Výsledky měření hladiny glukózy v krvi se zobrazují v mg/dL nebo mmol/L. Pokud je výsledek nižší než 20 mg/dL, opakujte test s novým testovacím proužkem, abyste tento výsledek potvrdili. To znamená velmi nízkou hladinu glukózy v krvi nebo těžkou hypoglykémii. Hypoglykémii byste měli okamžitě léčit podle doporučení svého lékaře. Pokud je výsledek vyšší než 600 mg/dL, opakujte test s novým testovacím proužkem, abyste tento výsledek potvrdili. To znamená velmi vysokou hladinu glukózy v krvi nebo těžkou hyperglykémii. Měli byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Skladování a nakládání

Aby byly vaše testovací proužky účinné, používejte je prosím podle následujících doporučení.

DŮLEŽITÉ: Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti, protože výsledky by byly nepřesné. Abyste udrželi testovací proužky v co nejlepším stavu, pečlivě si přečtěte následující doporučení:

- Testovací proužky mají dobu použitelnosti 5 měsíců od otevření.
- Při prvním otevření napište datum expirace na lahvičku s testovacími proužky.
- Lahvičku s testovacími proužky skladujte při teplotě 39 °F až 86 °F (4 °C až 30 °C) a relativní vlhkosti 10 % až 85 %.
- Neskladujte v chladničce ani nemrazte.

- Chraňte testovací proužky před přímým slunečním zářením. Neskladujte testovací proužky v místech s vysokou vlhkostí.
- Testovací proužky musí být skladovány pouze v původní lahvičce. Nepřendávejte je do nové lahvičky ani do jiné nádoby.
- Nedotýkejte se testovacích proužků mokřýma rukama.
- Každý proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky. Po vyjmutí nového testovacího proužku rychle uzavřete víčko lahvičky.
- Víčko lahvičky udržujte vždy uzavřené.
- Testovací proužek neohýbejte, neřežte ani neupravujte. Mohlo by to vést k nepřesným výsledkům.
- Nepoužívejte, pokud je lahvička poškozená.

Chemické složky v každém testovacím proužku

1. FAD-GDH >0.04mg
2. Ostatní složky (elektronový nosič, ochrana enzymů, nereaktivní složky atd.) >0,05 mg

Omezení

- > Hematokrit: Výsledek měření glukózy není platný, pokud je hematokrit mezi 20 % a 60 %. Pokud neznáte svou hladinu hematokritu, poraďte se se svým lékařem.
- > Použití u novorozenců: Testovací proužky na měření hladiny glukózy v krvi EGS-2003 nejsou určeny k testování novorozenců.

> Metabolity: Kyselina močová, bilirubin a hemoglobin v normálních koncentracích v krvi nemají významný vliv na hodnoty glukózy. Vysoké koncentrace paracetamolu a kyseliny askorbové mohou způsobit nepřesné výsledky testu. Hodnoty glukózy v krvi je třeba interpretovat s opatrností.

> Lipemické účinky: Zvýšené hladiny triglyceridů v krvi až do 2000 mg/dl nemají významný vliv na výsledky.

> Níže uvedená tabulka látek uvádí nejvyšší koncentraci bez významného ovlivnění ($\pm 10\%$ chyba).

Sloučeniny	Omezení
Kyselina askorbová	> 4mg/dL
Kyselina močová	> 10mg/dL
Acetaminofen	> 5mg/dL
Bilirubin	> 40mg/dL
Hemoglobin	> 450mg/dL

> Nepoužívejte během testu absorpce xylózy ani krátce po něm.

> Pokud jste pacientem na peritoneální dialýze, před měřením hladiny glukózy v krvi se poraďte se svým lékařem. Dialyzační roztok může vést k nesprávným výsledkům.

> Nepoužívejte u pacientů v hyperglykemicko-hyperosmolárním stavu, s ketózou nebo bez ní.

- > Nepoužívat u kriticky nemocných pacientů.
- > Nepoužívat u pacientů, kteří jsou dehydratováni, hypertenzní, hypotenční nebo v šoku.
- > Vliv nadmořské výšky: Testovací proužky lze používat v nadmořské výšce až 3 275 metrů (10 744 stop) bez vlivu na výsledky testu.

Výkonové charakteristiky

Rozsah měření systému: 20 až 600 mg/dl (1,1 ~ 33,3 mmol/l)

Rozsah hematokritu: 20 % ~ 60 %

Vzorek: Celá krev, kapilární

Ne méně než Velikost vzorku krve: 0,7 µl

Doba testu: 5 sekund

Kalibrace: plazmatické ekvivalenty

Přesnost

Tyto studie byly provedeny v laboratoři s celou krví. Hladina glukózy v krvi byla upravena na pět rozsahů.

Koncentrace glukózy (mg/dl)	30–50	51–110	111–150	151–250	251–400
Počet	100	100	100	100	100
Průměr	46,3	85,3	127,2	202,9	302,0
SD (mg/dl)	1,7	2,3	3,2	4,9	7,8
CV (%)	3,6	2,7	2,5	2,4	2,6

Přesnost systému

Systém byl testován na 100 vzorcích kapilární krve. Přesnost systému byla porovnána s laboratorní metodou (sledovatelnost laboratorní metody a validace kalibrace jsou sledovatelné podle standardního referenčního materiálu NIST (SRM) 917c). Níže uvedené tabulky ukazují, jak dobře se obě metody srovnávají. Tabulka 1 představuje vzorky s výsledky glukózy < 100 mg/dl.

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou naměřenou systémem monitorování glukózy v krvi a laboratorní hodnotou	do 5mg/dL	do 10mg/dL	do 15mg/dL*
Systém monitorování glukózy v krvi	39/56 (70%)	54/56 (96%)	56/56 (100%)

Tabulka 2 představuje vzorky pro výsledky glukózy ≥100 mg/dl.

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou naměřenou systémem monitorování glukózy v krvi a laboratorní hodnotou	do 5%	do 10%	do 15% *
Systém monitorování glukózy v krvi	79/144 (55%)	113/144 (78%)	139/144 (97%)

Tabulka 4 představuje vzorky pro výsledky glukózy $\geq 100\text{mg/dL}$.

Rozsah rozdílů mezi hodnotami alternativních odběrových míst a laboratorní hodnotou	do 5%	do 10%	do 5% *
Dlaně	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Předloktí	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Paže	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Lýtka	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Stehno	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Výkonnost laických uživatelů:

Studie hodnotící hodnoty glukózy z kapilárních vzorků krve z prstu odebraných 100 laickými osobami ukázala následující výsledky:

100 % v rozmezí $\pm 15 \text{ mg/dl}$ ($\pm 0,83 \text{ mmol/l}$) od hodnot lékařské laboratoře při koncentracích glukózy nižších než 100 mg/dl ($5,55 \text{ mmol/l}$) a 100 % v rozmezí $\pm 15 \text{ %}$ od hodnot lékařské laboratoře při koncentracích glukózy 100 mg/dl ($5,55 \text{ mmol/l}$) a vyšších.

Testovací proužky na glukózu v krvi EGS-2003 splňují normu EN ISO 15197:2015.

USA:

Vyrobeno pro iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA

+1-855-816-7705(8:30 - 17:30 PST, pondělí až pátek)

Máte-li dotazy nebo potřebujete pomoc mimo provozní dny a hodiny, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

Evropa



iHealthLabsEurope SAS www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

E-mail: support@ihealthlabs.eu



Andon Health Co., Ltd.

No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, China

Vyrobeno v Číně

Použité symboly



Nepoužívejte
opakovaně



Přečtěte si návod k použití

IVD

In vitro diagnostické
zdravotnické prostředky



Omezení skladovací teploty



Uchovávejte v suchu

REF

katalogové číslo

LOT

Číslo šarže



Spotřebujte
do



Výrobce



Chraňte před
slunečním
zářením



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

EC REP

Zmocněný zástupce v Evropském společenství

CE0197

Splňuje požadavky směrnice IVD98/79/ES