wellion NEWTON GDH-FAD

DE Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckerteststreifen Insert

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK
Die flachen Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckerstreifen beinhalten ein chemisches Reagenzsystem. Zusammen mit den Wellion NEWTON GDH-FAD Messgeräten wird die Blutglukose-Konzentration gemessen. Eine Blutprobe wird auf das Ende des Teststreifens aufgetragen. Danach wird das Blut automatisch absorbiert und gelangt zum Reaktionsfeld. Im Reaktionsfeld findet die chemische Reaktion statt. Das entstehende elektrische Signal wird vom Messgerät erkannt und daraus wird die Glukosekonzentration auf Grund des elektrischen Signals berechnet. Das Messergebnis wird auf dem Gerätedisplay angezeigt. Die Messgeräte sind auf Plasma-equivalente Ergebnisse kalibriert. Für die in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt. Die Teststreifen dürfen nur außerhalb des Körpers zu Testzwecken angewendet werden. Sie sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und zur Selbsttestung bestimmt.

ZUSAMMENSETZUNG
Jeder Teststreifen beinhaltet: Glukose Dehydrogenase <25 IU, Mediator < 300µg, Puffer und nicht reaktive Inhaltsstoffe. Jede Teststreifendose und -folie enthält ein Trocknungsmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Die Teststreifen sollten in der für sie vorgesehenen schützenden Dose oder Folie gelagert werden. Der Deckel muss fest verschlossen sein, damit die Funktionsfähigkeit der Teststreifen gewährleistet bleibt.
- Die Lagerung der Teststreifen sollte in einem kühlen, trockenen Raum bei einer Temperatur von 2 – 35°C erfolgen. Hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung sollten vermieden werden.
- Nicht kühlen oder einfrieren.
- Um genaue Testergebnisse zu erhalten, sollte der Test bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Wenn Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub einführen, sollte das Wellion Logo nach oben und die weiße Seite nach unten weisen.
- Lagern Sie die Teststreifen nicht außerhalb Ihrer schützenden Verpackung. Sie müssen immer in der Originalverpackung gelagert und der Deckel sorgfältig verschlossen werden.
- Die Teststreifen dürfen nicht in feuchter Umgebung gelagert bzw. zur Testung verwendet werden (z.B. Badezimmer).
- Lagern Sie das Messgerät, die Teststreifen oder die Kontrolllösungen nicht in der Nähe von Bleichmitteln bzw. Reinigungsmitteln, die diese enthalten.
- Die Teststreifen dürfen in keine neuen Verpackungen überführt werden.
- Verschließen Sie den Deckel der Verpackung sorgfältig, nachdem Sie einen Teststreifen entnommen haben.
- Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Verpackung.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn das Haltbarkeitsdatum, das auf die Dose oder Folie aufgedruckt ist, überschritten ist. Wenn Sie diese trotzdem benutzen, kann dies zu falschen Testergebnissen führen. Hinweis: Das Haltbarkeitsdatum ist im Format Jahr-Monat angegeben. 2021-01 bedeutet Januar, 2021.
- Nach dem erstmaligen Öffnen der Dose können die Teststreifen für 12 Monate verwendet werden. Das Datum an dem die Dose geöffnet wurde, sollte darauf notiert werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Für die in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt. Teststreifen dürfen nur außerhalb des Körpers verwendet werden. Die Teststreifen dürfen nur zu Testzwecken verwendet werden.
- Die Teststreifen dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn das Haltbarkeitsdatum (siehe Verpackung) überschritten ist. Abgelaufene Teststreifen können zu falschen Blutzucker-Messergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die eingerissen, gebogen oder in irgendeiner Art und Weise beschädigt sind. Teststreifen dürfen nur einmal verwendet werden.
- Die Probe darf nur auf dem Probenbereich am Ende des Teststreifens aufgetragen werden. Tragen Sie kein Blut oder Kontrolllösung auf die Teststreifenoberfläche auf. Dies kann zu einem ungenauen Messergebnis führen.
- Entsorgen Sie nicht gebrauchte Teststreifen inkl. Dose 12 Monate nach dem ersten Öffnen. Lufteinwirkung kann die Chemikalien in den Teststreifen zerstören. Dies führt zu ungenauen Ergebnissen.
- Halten Sie das Teststreifenbehältnis von Kindern und Tieren fern.
- Bevor Sie Ihren Behandlungsplan ändern, kontaktieren Sie bitte Ihr medizinisches Fachpersonal.

BESTANDTEILE
- Wellion NEWTON GDH-FAD Teststreifen
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE BESTANDTEILE, DIE NICHT ENTHALTEN SIND
- Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Messgerät
- Wellion Lanzetten (steril)
- Wellion Pro2 Stechhilfe
- Wellion NEWTON Kontrolllösungen

BEDIENUNGSANLEITUNG
Eine vollständige Anweisung zur Blutabnahme befindet sich in Ihrem Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Benutzerhandbuch.
[1] Öffnen Sie die Teststreifendose, entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie den Deckel umgehend wieder, um die restlichen Teststreifen vor Luftfeuchtigkeit zu schützen. **[2]** Führen Sie einen Blutzuckertest, wie im Benutzerhandbuch beschrieben, durch. **[3]** Ihr Blutzuckerwert wird am Gerätedisplay angezeigt. Es sollte innerhalb Ihres Zielbereiches liegen, welchen Sie mit Ihrem Arzt festgelegt haben. Wenn Ihre Blutzuckertestergebnisse höher oder niedriger sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Bevor Sie Änderungen in Ihrem Behandlungsplan vornehmen, kontaktieren Sie bitte immer Ihr medizinisches Fachpersonal.

WICHTIG: Die Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Blutzuckermesssysteme ermöglichen alternative Messungen an Unterarm bzw. Daumenballen. Es gibt maßgebliche Unterschiede zwischen Unterarm-, Daumenballen- und Fingerspitzenproben, die für den Anwender wichtig sind:
- Wenn sich der Blutzuckerspiegel schnell ändert (z.B. nach einer Mahlzeit, Insulingabe oder Sport), zeigt sich diese Veränderung in Blutproben von der Fingerspitze schneller als in Blutproben von anderen Entnahmestellen.

Die Probenentnahme an der Fingerbeere zur Blutzuckermessung sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:
- Innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, Insulingabe oder Sport
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihr Blutzuckerspiegel schnell verändert.
- Sie sollten immer eine Blutprobe von der Fingerbeere verwenden, wenn ein Verdacht auf Hypoglykämie besteht oder wenn Sie an Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen leiden.

REFERENZBEREICHE
Die Überwachung des Blutzuckerbereichs erfolgt mit Hilfe von medizinischem Fachpersonal. Gemeinsam können Sie Ihren gewünschten Blutzuckerzielbereich, die Testzeiten festlegen und die Bedeutung Ihrer Blutzuckerergebnisse diskutieren. Blutzuckerreferenzbereich für Menschen ohne Diabetes: [1]

Zeit	Bereich (mg/dL)	Bereich (mmol/L)
Nüchtern und vor dem Essen	70 – 100	3.9 - 5.6
2 Stunden nach dem Essen	Weniger als 140	Weniger als 7.8

SYSTEMÜBERPRÜFUNG
Gehen Sie sorgsam mit Ihrem Blutzuckermessgerät um. Für nähere Informationen zur Pflege Ihres Messgerätes sehen Sie bitte im Benutzerhandbuch nach. Ein Qualitätskontrolltest wird durchgeführt, um zu überprüfen, ob Ihr Gerät und die Teststreifen zusammen ordnungsgemäß funktionieren. Die Durchführung eines Qualitätskontrolltestes entnehmen Sie bitte Ihrem Benutzerhandbuch. Auf der Teststreifenverpackung befinden sich 3 Kontrolllösungsbereiche (CTRL 0, CTRL 1 und CTRL 2). Die Kontrolllösung Stufe 1 ist für fast alle Selbsttestanforderungen ausreichend. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren, führen Sie bitte einen Test mit Kontrolllösung Stufe 0 oder 2 durch. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, wenn Sie Kontrolllösungen benötigen. Bestätigung der Ergebnisse: Die Testergebnisse der Kontrolllösung 0 sollten in den Bereich CTRL 0 fallen, die von Kontrolllösung 1 in den Bereich CTRL 1 und die von Kontrolllösung 2 in den Bereich CTRL 2. Vergewissern Sie sich bei der Testung mit Kontrolllösung, dass Sie das Testergebnis mit dem richtigen CTRL-Bereich auf dem Etikett vergleichen.
ACHTUNG: Wenn Ihr Testergebnis für die Qualitätskontrolle außerhalb der angegebenen Kontrollreferenzbereiche liegt: Bei nicht ordnungsgemäßer Funktion des Messgerätesystems verwenden Sie es KEINESFALLS zur Blutzuckertestung. Falls Sie das Problem nicht beheben können, kontaktieren Sie Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN
- Wellion NEWTON GDH-FAD Geräte, Teststreifen und andere Bestandteile des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystems wurden entwickelt, getestet und für geeignet befunden, nachweislich effektiv zusammen zu arbeiten, um exakte Blutzucker-Messungen zu ermöglichen. Verwenden Sie keine Komponenten von anderen Marken.
- Die Wellion NEWTON Teststreifen können für die Testung von frischen kapillarem/venösen/ arteriellen Vollblut, frischen neonatalem Vollblut und mit Heparin versetzten venösen Vollblut verwendet werden.
- Das System erfasst die Glukosekonzentration im Vollblut in einem Bereich von 10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).
- Der Hämatokrit sollte in einem Bereich von 10 – 70 % liegen. Außerhalb dieses Bereichs können falsche Testergebnisse auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um Ihren Hämatokritwert zu bestimmen.
- Bei therapeutischen bis zu hohen Konzentrationen von Acetaminophen, Bilirubin, Cholesterin, Kreatinin, EDTA, Galaktose, Gentisinsäure, Gluthathion, Hämoglobin, Heparin, Ibuprofen, L-DOPA, Maltose, Methyl-DOPA, Pralidoxim Jodid, Salicylsäure, Tolbutamid, Tolazamid, Triglyceride und Harnsäure gibt es keinen Einfluss auf die Blutzuckerwerte.
- Ein Gehalt an Ascorbinsäure > 3 mg/dL und Xylose > 9 mg/dL kann zu einem höheren Blutzuckerergebnis führen.
- Fettreiche Substanzen wie z.B. Triglyzeride < 3000 mg/dL oder Cholesterin < 500 mg/dL haben keinen größeren Einfluss auf die Blutzuckerergebnisse.
- Schwer kranke Personen sollten mit den Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystemen keine Blutzuckermessungen durchführen.
- Patienten, die unter Schock stehen, stark dehydriert sind oder sich in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befinden, wurden nicht getestet. Diesen Personen werden die Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messsysteme nicht empfohlen.
- Die Blutproben und dazugehörigen Materialien müssen vorschriftsmäßig entsorgt werden. Alle Blutproben müssen wie infektiöses Material behandelt werden. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtmaßnahmen bezüglich Entsorgung.

LEISTUNGSMERKMALE
Die Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssysteme entsprechen den Anforderungen der EN ISO 15197:2015 (In vitro Diagnose Testsysteme – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Selbsttestung bei der Behandlung von Diabetes mellitus).
Messbereich: 10 – 600 mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L)
Probenmenge: 0,5 µL
Testzeit: 5 Sekunden

Wiederholbarkeit
Es wurden auf 10 Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystemen jeweils 10 Wiederholungstests durchgeführt. Die venösen Blutproben wurden mit Heparin versetzt und in sechs unterschiedlichen Konzentrationen getestet. Die Testergebnisse wurden herangezogen, um die Reproduzierbarkeit und Präzision zu definieren.

Mittelwert	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Standardabweichung	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Variationskoeffizient (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Zwischenpräzisionsstudie:
Es wurden auf 10 Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystemen jeweils 10 Wiederholungstests (Aus 3 Chargen) durchgeführt. Die Testung erfolgte jeden Tag, insgesamt 10 Tage lang mit 3 Kontrolllösungen unterschiedlicher Konzentration. Die Testergebnisse wurden als Grundlage zur Schätzung der mittleren Präzision herangezogen.

Mittelwert	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardabweichung	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Variationskoeffizient (%)		-	1.8%	2.4%

Systemgenauigkeit:
Die Blutzuckermessungen (kapillar) von mindestens 100 Teilnehmern wurden von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt. Die kapillaren Blutproben wurden von der Fingerbeere entnommen. Die Blutproben von denselben Personen wurden zugleich mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle verglichen:

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukose-konzentration < 10 mg/dL		
Innerhalb ± 5 mg/dL	Innerhalb ± 10 mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukose-konzentration ≥ 100 mg/dL		
Innerhalb ± 5 mg/dL	Innerhalb ± 10 mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration von 37.9 mg/dL - 511 mg/dL	
Innerhalb ± 15 % or ± 15 mg/dL	
774/785 (98.6 %)	

Bewertung Anwenderstudie
Eine Studie über die Glukosewerte aus Kapillarblutproben, die von 350 Laien gewonnen wurden, zeigte folgende Ergebnisse:

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dL
Innerhalb ± 15 mg/dL
88/88 (100.0 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl
Innerhalb ± 15 mg/dL
257/262 (98.1 %)

Studie venöses Blut
Die Blutzuckermessung aus venösem Blut von 350 Teilnehmern wurde von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt.
Die venösen Blutproben von denselben Personen wurden ebenfalls mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

Lineare Regressionsdaten: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Blutprobe	Steigung	Intercept (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Venös	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

Neonatale Studie
Die Blutzuckermessung aus Neonatalblut von 106 Teilnehmern wurde von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt. Die neonatalen Blutproben von denselben Personen wurden ebenfalls mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle gegenübergestellt:

Lineare Regressionsdaten: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Blutprobe	Steigung	Intercept (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Neugeborene	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

Arterielle Studie
Die arterielle Blutzuckermessung von 100 Teilnehmern wurde von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt. Die arteriellen Blutproben von denselben Personen wurden ebenfalls mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

Lineare Regressionsdaten: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Blutprobe	Steigung	Intercept (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Arteriell	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

Die vollständige Anleitung finden Sie im Ihrem Wellion NEWTON GDH-FAD Benutzerhandbuch Ihres Messgerätes. Bei weiteren Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

CZ Wellion NEWTON na bázi enzymu GDH-FAD Příbalový leták balení testovacích proužků glukózy v krvi (glykemie)

PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ
Testovací proužky koncentrace glukózy v krvi (glykemie) Wellion NEWTON jsou tenké proužky napuštěné chemickým reagenčním systémem. Spolu s glukometrem Wellion NEWTON GDH-FAD slouží k měření koncentrace glukózy v krvi (glykemie). Vzorek krve se aplikuje nasátím na horní hranu (špičku) testovacího proužku. Krev je následně automaticky absorbována do reakční oblasti. Zde pak dochází k vlastní chemické reakci. Při ní vzniká transientní elektrický signál, který přístroj detekuje a na jeho základě kalkuluje koncentraci glukózy v krvi. Výsledná hodnota se zobrazí na displeji přístroje. Glukometr je kalibrován tak, aby zobrazoval výsledky ekvivalentní koncentraci v krevní plazmě. Přístroj je určen výhradně pro použití v diagnostice in vitro a proužky výhradně pro mimotělní použití k testovacím účelům. Mohou sloužit k samotestování i k užití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

SLOŽENÍ
Každý testovací proužek obsahuje následující reagenční chemické látky: glukózodehydrogenázu < 25 IU, mediátor < 300 µg, pufr a nereaktivní ingredience. Každá fólie a tubička testovacích proužků obsahuje vysoušedlo.

UCHOVÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ
- Testovací proužky musí být uloženy v původní tubičce nebo fólii. Víčko dózy musí být trvale pevně uzavřeno. To umožní, aby testovací proužky mohly správně plnit svou funkci.
- Testovací proužky uchovávejte v chladném, suchém prostředí při pokojové teplotě 2 – 35 °C. Chraňte před horkem a přímým slunečním svitem.
- Neukládejte v ledničce ani v mrazničce.
- K získání správných výsledků je nutné pracovat s testovacími proužky při pokojové teplotě.
- Při zasunování kontaktních sloupců testovacího proužku do příslušného otvoru v přístroji dbejte na to, aby logo Wellion bylo nahoře a nepotištěná plocha dole.
- Neuchovávejte testovací proužky mimo jejich ochrannou dózu. Proužky musí být vždy uchovávány výhradně v této ochranné dóze, a její víčko musí být pevně uzavřeno.
- Nikdy neuchovávejte testovací proužky na vlhkých místech a ve vlhkém prostředí, jako např. v koupelně.
- Neuchovávejte vlastní glukometr, testovací proužky ani kontrolní roztok v blízkosti bělících chlorových přípravků ani jakýchkoli čisticích, které je mohou obsahovat.
- Nepřemisťujte testovací proužky do jakéhokoli jiného obalu či zásobníku, než je originální ochranná dóza.
- Po vynětí testovacího proužku z ochranné dózy ji okamžitě opět pevně uzavřete.
- Testovací proužek použijte vždy okamžitě po vynětí z ochranné dózy.
- Nepoužívejte testovací proužky, pokud uplynulo datum použitelnosti uvedené na fólii nebo tubičce. Použití proužků po uplynutí data exspirace by mohlo vést k získání nesprávných výsledků. Poznámka: Exspirační data jsou uváděna vždy ve formátu rok – měsíc. Údaj 2021-01 tedy znamená Leden 2021.
- Nová tuba s testovacími proužky může být používána po dobu 12 měsíců po prvním otevření. Exspirační doba otevřené tuby s testovacími proužky je 12 měsíců od data, kdy byla poprvé otevřena. Po otevření tuby si poznamenejte exspirační datum tuby na její etiketu.

UPOZORNĚNÍ
- Určeno pouze pro diagnostické účely in vitro. Testovací proužky se smí používat výhradně mimo organismus. Testovací proužky mohou být užívány výhradně pro účely testování.
- Nepoužívejte testovací proužky po vypršení data exspirace vytištěného na tubě. Při použití exspirovaných testovacích proužků hrozí riziko nesprávných výsledků měření glykemie.
- Nepoužívejte testovací proužky, které jsou roztržené, zohýbané nebo jinak poškozené. Nepoužívejte testovací proužky opakovaně.
- Odebraný vzorek krve musí být aplikován výhradně na horní hranu (špičku) testovacího proužku. Neaplikujte krevní vzorek či kontrolní roztok na horní plošku testovacího proužku, neboť by to mohlo vést k získání nesprávných výsledků.
- Ochrannou dózu i všechny nepoužité testovací proužky, starší než 12 měsíců po prvním otevření ochranné dózy, je nutno znehodnotit. Trvalá expozice okolnímu vzduchu může vést k znehodnocení chemických složek v testovacích proužcích a způsobovat nesprávnost výsledků.
- Dózu s testovacími proužky uchovávejte vždy mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Pokud chcete provést jakoukoli změnu ve svém léčebném plánu, konzultujte ji nejprve se svým ošetřujícím lékařem nebo jiným profesionálním zdravotníkem.

DODÁVANÝ MATERIÁL
- Testovací proužky Wellion NEWTON GDH-FAD
- Příbalový leták

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ S PRODUKTEM DODÁVÁN
- Měřicí přístroj Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE)
- Lancety Wellion (sterilní)
- Odběrové pero k lancetám Wellion Pro2
- Kontrolní roztoky Wellion NEWTON

POKYNY PRO POUŽITÍ
Před testováním se seznamte s podrobnými informacemi pro odběr krevního vzorku uvedenými v uživatelském manuálu přístroje Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE).
[1] Uzávěr dózy s testovacími proužky otevírejte jen tehdy, chcete-li vyjmout nový proužek pro účely testování. Poté kryt opět okamžitě uzavřete, abyste zbývající proužky v dóze uchránili před přístupem okolního vzduchu a vlhkosti. **[2]** Proveďte vlastní test glykemie (koncentrace glukózy v krvi) podle instrukcí obsažených v uživatelském manuálu. **[3]** Výsledek měření glykemie se zobrazí na displeji glukometru. Tento výsledek by se měl pohybovat v cílovém rozmezí, které vám stanoví váš ošetřující lékař nebo jiný profesionální zdravotnický pracovník. Na ně se také obraťte v případě, že výsledky vašeho testu budou vyšší nebo nižší, než toto rozmezí. Rovněž pokud budete chtít provést jakoukoli změnu ve svém léčebném plánu, konzultujte ji nejprve se svým ošetřujícím lékařem nebo jiným profesionálním zdravotníkem

DŮLEŽITÉ: Systém pro měření koncentrace glukózy v krvi (glykemie) Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) umožňuje použít při vlastním měření vzorky krve získané z alternativních míst dlaně, špičky prstu nebo předloktí. Měli byste ovšem znát, že mezi těmito odběrními místy existují důležité rozdíly:
- Pokud se koncentrace glukózy v krvi rychle mění, jako např. po jídle, po podání inzulínu nebo po tělesné námaze, ve vzorku krve odebraném ze špičky prstu se tyto změny projeví rychleji, než ve vzorcích z ostatních míst.
- Krevní vzorek ze špičky prstu by měl být odebírán tehdy, je-li měření prováděno během 2 hodin po požití jídla, aplikaci inzulínu nebo tělesné námaze, a také vždy, když cítíte, že se vaše glykemie (koncentrace glukózy v krvi) rychle mění.
- Vzorek krve odebrané z prstu byste měli použít k testování také vždy, když máte pocit hypoglykemie nebo když hypoglykemie vede k poruchám vědomí.

ROZMEZÍ MĚŘENÝCH HODNOT
Monitorování glykemie (koncentrace glukózy v krvi) by mělo probíhat za podpory ošetřujícího lékaře či jiného profesionálního zdravotníka. Spolu s ním můžete stanovit rozmezí předpokládaných hodnot glykemie, určit časy testování a také prodiskutovat význam zjištěných hodnot glykemie.Předpokládané hodnoty glykemie (koncentrace glukózy v krvi) u osob bez diabetu: [1]

Čas	Rozmezí (mg/dl)	Rozmezí (mmol/l)
Nalačno a před jídlem	70 – 100	3.9 - 5.6
2 hodiny po jídle	méně než 140	méně než 7.8

KONTROLA SYSTÉMU
S glukometrem je třeba zacházet velmi opatrně. Detailní informace o správném zacházení s přístrojem naleznete v uživatelském manuálu. K ověření správnosti společné funkce přístroje a testovacích proužků je třeba provádět testy kontroly kvality. Proceduru kontroly kvality provádějte podle instrukcí v uživatelském manuálu. Na etiketě dózy s testovacími proužky (nebo na hliníkové kapse) naleznete tři různé úrovně kontrolních testů (CTRL 0, CTRL 1 a CTRL 2). Pro většinu samotestovacích potřeb postačí kontrolní roztok 1. Pokud se domníváte, že váš glukometr či testovací proužky nefungují správně, můžete použít také testy úrovně 0 nebo 2. Pro více informací a koupi kontrolního roztoku se obraťte na svého dodavatele. Potvrzení výsledků: Výsledek testu s kontrolním roztokem 0 by neměl přesáhnout rozmezí CTRL 0, výsledek testu s kontrolním roztokem 1 rozmezí CTRL 1, a výsledek testu s kontrolním roztokem 2 rozmezí CTRL 2. Při testování s kontrolními roztoky se ujistěte, že výsledky odpovídají relevantním rozmezím CTRL uvedeným na etiketě dózy.

POZOR: Pokud je výsledek testu kontroly kvality mimo kontrolní rozmezí udané na ochranné dóze s testovacími proužky: NEPOUŽÍVEJTE systém k testování své krve, neboť ten nemusí pracovat správně. Pokud nejste schopni problém korigovat sami, kontaktujte svého dodavatele.

OMEZENÍ (LIMITACE)
- Glukometr Wellion NEWTON GDH-FAD, testovací proužky i ostatní komponenty monitorovacího systému Wellion NEWTON GDH-FAD byly navrženy, otestovány a potvrzeny tak, aby společně pracovaly efektivně a poskytovaly přesné výsledky měření koncentrace glukózy v krvi (glykemie). Nepoužívejte proto komponenty jiných značek.
- Testovací proužky Wellion NEWTON jsou určeny pro testování z čerstvé kapilární/žilní/arteriální krve, z čerstvé plné novorozenecké krve a z heparinem antikoagulované žilní plné krve.
- Systém byl otestován tak, aby umožňoval přesné měření glykemie (koncentrace glukózy) v plné krvi v rozmezí 0,6 - 33,3 mmol/l (10 - 600 mg/dl).
- Hodnota hematokritu by se měla pohybovat v rozmezí 10 – 70 %. Pokud by byla mimo tohoto rozmezí, mohlo by to vést k nesprávným výsledkům. Hodnotu svého hematokritu můžete zjistit u svého ošetřujícího lékaře či jiného profesionálního zdravotnického pracovníka.
- Při normální terapeutické hladině a až do vysoké koncentrační úrovně látek acetaminofen, bilirubin, cholesterol, kreatinin, EDTA, galaktóza, kyselina genciánová, glutathion, hemoglobin, heparin, ibuprofen, L-DOPA, maltóza, methyl-DOPA, pralidoxim jodid, kyselina salicylová, tolbutamid, tolazamid, triglyceridy a kyselina močová nejsou výsledky měření glykemie významně ovlivněny.
- Přítomnost kyseliny askorbové > 3 mg/dl a xylózy > 9 mg/dl může vést k naměření vyšších hodnot glukózy v krvi.
- Substance s vysokým obsahem tuků, jako jsou např. triglyceridy < 3000 mg/dl nebo cholesterol < 500 mg/dl, nemají na výsledek testování glykemie významnější vliv.
- Vážně/těžce nemocné osoby by neměly provádět testování glukometrem Wellion NEWTON GDH-FAD.
- Krevní vzorky od pacientů v šoku nebo s těžkou dehydratací, nebo od nemocných v hyperosmolárním stavu (s ketózou či bez ní) nebyly testovány a proto se nedoporučuje je pomocí systému měření glykemie Wellion NEWTON GDH-FAD testovat.
- S odebranými krevními vzorky a se všemi užívanými materiály pracujte velmi opatrně a při jejich likvidaci dodržujte všechna platná doporučení.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Systém monitorování glykemie Wellion NEWTON GDH-FAD splňuje požadavky EN ISO 15197:2015 (in vitro diagnostické testovací systémy – požadavky na monitorovací systémy koncentrace glukózy v krvi pro samotestování při léčbě diabetes mellitus).
Rozmezí měřených hodnot: 10 – 600 mg/dl (0,6 – 33,3 mmol/l)
Objem vzorku: 0,5 µl
Doba testu: 5 sekund

Reprodukovatelnost:
Každá z analýz reprodukovatelnosti byla provedena na deseti glukometrech Wellion NEWTON GDH-FAD. K testování byly užity vzorky heparinizované žilní krve se šesti úrovněmi koncentrace. Na základě získaných výsledků bylo možno definovat následující odhady reprodukovatelnosti a preciznosti.

Střední hodnota	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Standardní odchylka	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Koeficient variance (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Intermediární preciznost:
Na deseti glukometrech Wellion NEWTON GDH-FAD bylo provedeno 10 replikačních analýz s třemi soupravami testovacích proužků. Tyto testy byly prováděny každodenně po dobu deseti dnů. Při testování byl použit kontrolní roztok o třech úrovních koncentrace. Na základě získaných výsledků bylo možno stanovit následující dílčí odhady preciznosti.

Střední hodnota	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardní odchylka	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Koeficient variance (%)		-	1.8%	2.4%

Přesnost systému:
Měření koncentrace glukózy v kapilární krvi získané od minimálně 100 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky kapilární krve pro testování pomocí glukometru Wellion NEWTON byly odebírány z konečku prstu. Vzorky kapilární krve z konečku prstu týchž osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy < 10 mg/dl		
Rozmezí ± 5 mg/dl	Rozmezí ± 10 mg/dl	Rozmezí ± 15 mg/dl
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dl		
Rozmezí ± 5 mg/dl	Rozmezí ± 10 mg/dl	Rozmezí ± 15 mg/dl
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy v rozmezí 37,9 až 511 mg/dl
Rozmezí ± 15 % nebo ± 15 mg/dl
774/785 (98.6 %)

Uživatelské hodnocení výkonnosti
Studie hodnotící koncentraci glukózy ve vzorcích kapilární krve získaných od 350 laických osob přinesla následující výsledky:

Výsledky přesnosti systému pro koncentrace glukózy < 100 mg/dl
Rozmezí ± 15 mg/dl
88/88 (100.0 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dl
Rozmezí ± 15 mg/dl
257/262 (98.1 %)

Studie s žilní krví:
Měření koncentrace glukózy v žilní krvi 350 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y).
Vzorky žilní krve týchž osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky lineární regrese: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenční YSI (x)				
Krevní vzorek	Sklon křivky	Průsečík křivek - mez ukončení (mg/dl)/ (mmol/l)	R	N
Žilní krev	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

Studie u novorozenců :
Měření koncentrace glukózy v krvi novorozenců u 106 účastníků provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky novorozenecké krve týchž subjektů byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky lineární regrese: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenční YSI (x)				
Krevní vzorek	Sklon křivky	Průsečík křivek - mez ukončení (mg/dl)/ (mmol/l)	R	N
Novorozenci	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

Studie s arteriální krví:
Měření koncentrace glukózy v arteriální krvi 100 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky arteriální krve týchž osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky lineární regrese: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenční YSI (x)				
Krevní vzorek	Sklon křivky	Průsečík křivek - mez ukončení (mg/dl)/ (mmol/l)	R	N
Tepenná krev	1.0147	-4.9688/-0.2760

- Όταν εισάγετε τις μπάρες επαφής της ταινίας στον υποδοχέα ταινιών, το λογότυπο της Wellion θα πρέπει να είναι από την επάνω μεριά και η λευκή, κενή, μεριά από κάτω.
- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης έξω από την προστατευτική τους θήκη αλουμινίου/φιαλίδιο. Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους θήκη αλουμινίου/φιαλίδιο. Το καπάκι πρέπει να είναι καλά κλειστό.
- Μην αποθηκεύετε, μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης σε περιβάλλον υγρασίας, όπως είναι το μπάνιο.
- Μην αποθηκεύετε τον μετρητή, τις ταινίες μέτρησης ή το διάλυμα ελέγχου κοντά σε χλωρίνη ή σε καθαριστικά που περιέχουν χλωρίνη.
- Μην μεταφέρετε τις ταινίες μέτρησης σε άλλο φιαλίδιο ή άλλο είδος δοχείου.Replace the vial cap immediately after removing a test strip.
- Χρησιμοποιήστε τη ταινία μέτρησης αμέσως αφού την αφαιρέσετε από την θήκη αλουμινίου/φιαλίδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην θήκη αλουμινίου/φιαλίδιο. Η χρήση ταινιών μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμής. Σημείωση: όλες οι ημερομηνίες λήξης είναι τυπωμένες με τη μορφή Έτος- Μήνας. 2021-01 σημαίνει Ιανουάριος 2021.
- Ένα φιαλίδιο με ταινίες μέτρησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες μετά το άνοιγμα. Η ημερομηνία λήξης για το ανοιγμένο φιαλίδιο είναι 12 μήνες από την ημερομηνία που ανοίχτηκε. Γράψτε την ημερομηνία λήξης πάνω στο φιαλίδιο όταν το ανοίξετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική in vitro χρήση. Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο εξωτερικά του σώματος. Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς μέτρησης.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη αλουμινίου/φιαλίδιο. Οι ληγμένες ταινίες μέτρησης μπορεί να δώσουν εσφαλμένες μετρήσεις γλυκόζης στο αίμα.
- Μην χρησιμοποιείτε ταινίες που είναι σχισμένες, λυγισμένες ή έχουν άλλες φθορές. Μην ξαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης.
- Το δείγμα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στην άκρη από την ταινία μέτρησης. Μην εφαρμόζετε το αίμα ή το διάλυμα ελέγχου στην άκρη της ταινίας μέτρησης γιατί μπορεί να έχετε ανακριβή αποτελέσματα.
- Πετάξτε το φιαλίδιο και τυχόν μη χρησιμοποιημένες ταινίες μέτρησης 12 μήνες αφού το ανοίξετε. Η έκθεση στον αέρα μπορεί να καταστρέψει χημικά της ταινίας μέτρησης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Φυλάξτε την θήκη αλουμινίου/φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης μακριά από παιδιά και ζώα.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν κάνετε αλλαγές στην θεραπεία σας.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ταινίες μέτρησης Wellion NEWTON GDH-FAD
- Ένθετο φυλλάδιο

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Μετρητής Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE)
- Νυστέρι (αποστειρωμένο) Wellion Lancets
- Wellion Pro2 συσκευή λήψης αίματος
- Wellion NEWTON διάλυμα ελέγχου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν τη λήψη αίματος αναφερθείτε στο εγχειρίδιο χρήσης Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) για ολοκληρωμένες οδηγίες.
[1] Ανοίξτε το καπάκι του φιαλιδίου με τις ταινίες μέτρησης όταν είναι να βγάλετε μια ταινία για τεστ. Ξαναβάλτε το καπάκι αμέσως για να προστατεύσετε τις υπόλοιπες ταινίες από την υγρασία στην ατμόσφαιρα. **[2]** Κάντε το τεστ για τα σάκχαρα αίματος σύμφωνα με τις οδηγίες που υπάρχουν στο εγχειρίδιο χρήσης. **[3]** Το αποτέλεσμα του τεστ για τα σάκχαρα αίματος θα εμφανιστεί στη οθόνη του μετρητή. Αυτό το αποτέλεσμα πρέπει να είναι μέσα στο εύρος που έχει συστήσει ο θεράπων ιατρός σας. Αν τα αποτελέσματα του τεστ για τα σάκχαρα αίματος είναι είτε υψηλότερα είτε χαμηλότερα απευθυνθείτε στον ιατρό σας προκειμένου να ρωτήσετε τι να κάνετε. Πάντα να συμβουλεύεσετε τον ιατρό σας πριν κάνετε αλλαγές στην θεραπεία σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Blood Glucose Συστήματα Ελέγχου επιτρέπουν την επιλογή ανάμεσα στη λήψη αίματος από τον πήχη ή την παλάμη. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δειγμάτων από τον πήχη, την παλάμη και τα ακροδάχτυλα, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε. Σημαντικές πληροφορίες για το τεστ σακχάρων από πήχη και παλάμη:

- Όταν τα επίπεδα Σακχάρου του αίματος αλλάζουν γρήγορα, όπως μετά από ένα γεύμα, την δόση ινσουλίνης ή μετά από άσκηση, το αίμα από τα ακροδάχτυλα πιθανό να δείξει αυτές τις αλλαγές πιο σύντομα από το αίμα από άλλες περιοχές.
- Τα ακροδάχτυλα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν το τεστ γίνεται μέσα σε 2 ώρες από το γεύμα, την δόση ινσουλίνης ή την άσκηση και κάθε φορά που αισθάνεστε τα επίπεδα σακχάρου να αλλάζουν γρήγορα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε τα ακροδάχτυλα κάθε φορά που υπάρχει ανησυχία για υπογλυκαιμία ή αν υποφέρετε από άγνοια υπογλυκαιμίας.

ΕΥΡΟΣ ΠΡΟΣΔΟΚΟΜΕΝΩΝ ΑΞΙΩΝ

Ο έλεγχος των σακχάρων αίματος απαιτεί την βοήθεια ενός ιατρού. Μαζί θα θέσετε το εύρος προσδοκόμενων αξιών για τα σάκχαρα αίματος, θα προγραμματίσετε τις ώρες των τεστ και θα συζητήσετε για το τι σημαίνουν τα αποτελέσματα των τεστ για τα σάκχαρα αίματος.
Προσδοκόμενα επίπεδα για σάκχαρα αίματος, για άτομα που δεν έχουν διαβήτη[1]:

Ώρα	Εύρος (mg/dL)	Εύρος (mmol/L)
Νηστεία και Πριν τα γεύματα	70 – 100	3.9 - 5.6
2 Ώρες μετά το γεύμα	Λιγότερο από 140	Λιγότερο από 7.8

ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΣ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Ο μετρητής σας για σάκχαρα αίματος πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Δείτε το Εγχειρίδιο Χρήστη για λεπτομερείς οδηγίες φροντίδας του μετρητή. Το τεστ ελέγχου ποιότητας πρέπει να χρησιμοποιείται προκειμένου να ελεγχθεί ότι ο μετρητής και οι ταινίες μέτρησης δουλεύουν μαζί σωστά. Ακολουθείστε τη διαδικασία τεστ στο Εγχειρίδιο Χρήστη για να κάνετε το τεστ ελέγχου ποιότητας. Στην ετικέτα στο φιαλίδιο ταινιών μέτρησης (ή στο αλουμινένιο σακουλάκι) αναγράφονται τρία εύρη CTRL 0, CTRL 1 and CTRL 2. Το διάλυμα ελέγχου 1 είναι επαρκές για τις περισσότερες ανάγκες της αυτομέτρησης. Αν θεωρείτε ότι ο μετρητής σας ή οι ταινίες μπορεί να μην δουλεύουν σωστά, μπορείτε να κάνετε ένα τεστ επιπέδου 0 ή επιπέδου 2. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με αγορά του διαλύματος ελέγχου. Για επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων: Τα τεστ για το διάλυμα ελέγχου 0 πρέπει να είναι στο εύρος CTRL 0, τα τεστ για το διάλυμα ελέγχου 1 θα πρέπει να είναι στο εύρος CTRL 1 και τα τεστ για το διάλυμα ελέγχου 2 θα πρέπει να είναι στο εύρος CTRL 2. Όταν κάνετε τεστ με διάλυμα ελέγχου βεβαιωθείτε ότι ταιριάζετε τα αποτελέσματα στο αντίστοιχο εύρος στην ετικέτα του φιαλιδίου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν τα αποτελέσματα του τεστ ελέγχου είναι εκτός του εύρους ελέγχου που απεικονίζεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σύστημα για να ελέγξετε το αίμα σας γιατί πιθανόν να μην λειτουργεί σωστά. Αν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για να σας βοηθήσει.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι μετρητές NEWTON GDH-FAD, οι ταινίες μέτρησης και άλλα εξαρτήματα του Wellion NEWTON GDH Συστήματος Ελέγχου έχουν σχεδιαστεί, ελεγχθεί και έχει αποδειχθεί ότι λειτουργούν μαζί αποτελεσματικά για να δώσουν ακριβείς μετρήσεις των σακχάρων αίματος. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από άλλες μάρκες.
- Οι Wellion NEWTON ταινίες μέτρησης μετράνε φρέσκο τριχοειδικό, φλεβικό, αρτηριακό ολικό αίμα, φρέσκο ολικό αίμα νεογνών και αντιπηγμένο από ηπαρίνη φλεβικό ολικό αίμα.
- Το σύστημα ελέγχεται για να διαβάζει τις μετρήσεις των σακχάρων στο ολικό αίμα σε εύρος 0.6 – 33.3 mmol/L (10 – 600 mg/dL).
- Ο όγκος των ερυθρών κυττάρων (αιματοκρίτης) πρέπει να είναι μεταξύ 10 – 70 %. Εκτός εύρους μπορεί να προκαλέσει λάθος αποτελέσματα. Μιλήστε με τον ιατρό σας προκειμένου να βρείτε το επίπεδο αιματοκρίτης σας.
- Σε φυσιολογικό θεραπευτικό επίπεδο και μέχρι τα υψηλά επίπεδα, τα επίπεδα συγκέντρωσης Παρακεταμόλης, Χολευρθρίνης, Χοληστερόλης, Κρεατινίνης, EDTA, Γαλακτόζης, Γεντισικού οξέως, Γλουταθειόνης, Αιμοσφαιρίνης, Ηπαρίνης, Ιβουπροφαίνης, L-DOPA, Μαλτόζης, Μεθυλικής -DOPA, Ιωδίου Πραλιδοξίμης, Σαλικυλικού οξέως, Τολβουταμίδης, Τολαζαμίδης, Τριγλυκεριδίων και Ουρικού οξέως δεν θα επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα των μετρήσεων σακχάρου αίματος.
- Ασκορβικό οξύ > 3 mg/dL και Ξυλόζη > 9 mg/dL θα προκαλέσουν υπερεκτίμηση των αποτελεσμάτων των σακχάρων αίματος.
- Λιπαρές ουσίες (τριγλυκερίδια μέχρι 3.000 mg/dL ή χοληστερόλη μέχρι 500 mg/dL) δεν έχουν σημαντική επίπτωση στα αποτελέσματα του τεστ για τα σάκχαρα αίματος.
- Άτομα τα οποία είναι βαριά άρρωστα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τα Wellion NEWTON GDH-FAD Συστήματα Ελέγχου των σακχάρων αίματος.
- Δεν έχουν ελεγχθεί, ούτε συνίσταται να ελεγχθούν, με Συστήματα Ελέγχου των σακχάρων αίματος Wellion NEWTON GDH-FAD δείγματα αίματος από ασθενείς σε οσκ ή με σοβαρή αφυδάτωση ή από ασθενείς σε υπεροσμωτική κατάσταση (με ή χωρίς κέτωση).
- Απορρίψτε προσεχτικά τα δείγματα αίματος και τα υλικά. Χειριστείτε τα δείγματα αίματος σαν να είναι μολυσματικά υλικά. Ακολουθήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις όταν πετάτε τα υλικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Τα Συστήματα Ελέγχου των σακχάρων αίματος Wellion NEWTON GDH-FAD συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις EN ISO 15197:2015 (Διαγνωστικά in vitro συστήματα ελέγχου – Απαιτήσεις για Συστήματα ελέγχου σακχάρων αίματος για τεστ αυτομέτρησης στην διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη).
Εύρος μέτρησης συστήματος: 10 – 600 mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L)
Μέγεθος δείγματος: 0.5 μL
Χρόνος τεστ: 5 δευτερόλεπτα

Επαναληψιμότητα
Έγιναν δέκα επαναλαμβανόμενες δοκιμές σε δέκα NEWTON GDH-FAD Μετρητές Σακχάρου του αίματος. Στο τεστ χρησιμοποιήθηκαν φλεβικά δείγματα αίματος με ηπαρίνη σε 6 επίπεδα συγκέντρωσης. Τα αποτελέσματα έδωσαν τις ακόλουθες εκτιμήσεις για αναπαραγωγιμότητα και ακρίβεια.

Μέσος όρος	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Τυπική απόκλιση	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Συντελεστής διακύμανσης (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Ενδιάμεση ακρίβεια
Έγιναν δέκα επαναλαμβανόμενες δοκιμές από τρεις διαφορετικές παρτίδες ταινιών σε δέκα Wellion NEWTON GDH-FAD Μετρητές Σακχάρου του αίματος. Αυτά τα τεστ γίνονταν κάθε μέρα επί δέκα μέρες συνολικά. Στα τεστ χρησιμοποιήθηκε διάλυμα ελέγχου σε τρία επίπεδα συγκέντρωσης. Τα αποτελέσματα έδωσαν τις ακόλουθες εκτιμήσεις ενδιάμεσης ακρίβειας.

Μέσος όρος	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Συντελεστής διακύμανσης (%)	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Coefficient of variance (%) NA		-	1.8%	2.4%

Ακρίβεια Συστήματος
Οι μετρήσεις σακχάρων τριχοειδικού αίματος από 100 συμμετέχοντες λήφθησαν από έναν εκπαιδευμένο τεχνικό χρησιμοποιώντας το Wellion NEWTON GDH-FAD Μετρητή Σακχάρου του αίματος (y). Τα δείγματα τριχοειδικού αίματος λήφθηκαν από τα ακροδάχτυλα για το τεστ του Wellion NEWTON Μετρητή Σακχάρου του αίματος. Δείγματα από τα ακροδάχτυλα από τους ίδιους συμμετέχοντες αναλύθηκαν με τον Αναλυτή Σακχάρων YSI Μοντέλο 2300 STAT PLUS (x). Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν στον παρακάτω πίνακα.

Αποτελέσματα Γραμμικής Παλινδρόμησης: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Δείγμα αίματος	Καμπύλη	Τομή (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Αρτηριακό	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

Για ολοκληρωμένες οδηγίες, παρακαλώ αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Wellion NEWTON GDH-FAD που περιλαμβάνεται στον μετρητή σας. Για επιπρόσθετες ερωτήσεις ή θέματα με το προϊόν, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για βοήθεια.

SE Wellion® NEWTON GDH-FAD
Teststickor för blodglukos, bipacksedel

PRINCIP OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Wellion NEWTON blodglukoseteststickor är tunna stickor med ett kemiskt reagenssystem. De är ämnade för att mäta glukoskoncentrationen med Wellion NEWTON GAD-FAD blodsockermätare. Blod appliceras på teststickans ena ände. Blodet absorberas automatiskt i reaktionscellen. Reaktionen äger rum i reaktionscellen. En övergående elektrisk ström bildas under reaktionen som detekteras av mätaren. Blodsockerkoncentrationen beräknas sedan baserat på den elektriska strömmen. Resultatet visas sedan på mätarens display. Mätarna är kalibrerade för att visa plasmaekvivalenta resultat. För in vitro-diagnostik. Teststickor ska endast användas för testning utanför kroppen. För självtestning och professionellt bruk.

SAMMANSÄTTNING

Varje teststicka innehåller följande reaktiva kemikalier: Glukosdehydrogenas < 25 IU, Mediator < 300 µg, Buffert, Icke-reaktiv ingrediens.
Varje teststicksfolie/burk innehåller ett torkmedel.

LAGRING OCH HANTERING

- Teststickor ska förvaras i deras skyddande folie/burk. Burkens lock måste vara ordentligt förslutet. Detta för att hålla teststickorna i gott skick.
- Förvara teststickor på en sval, torr plats vid rumstemperatur 2-35 ° C. Skydda dem från värme och direkt solljus.
- Frys inte eller kyl inte.
- För att säkerställa korrekta resultat, använd teststickorna i rumstemperatur.
- Håll Wellion-logon uppåt och den tomma vita sidan nedåt när du sätter in stickans kontaktände i mätarens teststicksport.
- Förvara inte teststickorna utanför deras skyddsfolie/burk. Teststickor måste förvaras i originalfolien/burken. Locket måste vara ordentligt förslutet.
- Förvara eller använd inte teststickorna i en fuktig miljö, såsom ett badrum.
- Förvara inte mätaren, teststickorna eller kontrollösningen nära blekmedel eller rengöringsmedel som innehåller blekmedel.
- Överför inte teststickorna till en ny burk eller någon annan behållare.
- Stäng burkens lock direkt efter att du tagit ur en teststicka.
- Använd teststickan omedelbart efter att du tagit ut den från folien/burken.
- Använd inte dina teststickor efter det utgångsdatum som är tryckt på folien/burken. Användning av teststickor efter utgångsdatumet kan ge felaktiga testresultat. Obs: Alla utgångsdatum skrivs ut i år-månad-format. 2021-01 betyder januari 2021.
- En ny burk med teststickor kan användas i 12 månader efter burkens öppnande. Utgångsdatumet för den öppnade burken är 12 månader efter det att burken öppnades för första gången. Skriv datumet, 12 månader framåt då burken öppnas för att ha koll på utgångsdatumet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För in vitro-diagnostik. Teststickorna ska endast användas utanför kroppen. Teststickorna ska endast användas för teständamål.
- Använd inte teststickor efter utgångsdatumet som anges på folien/burken. Utgångna teststickor kan ge felaktiga blodsockervärden.
- Använd inte teststickor som är sönderrivna, böjda eller skadade på något sätt. Återanvänd inte teststickor.
- Provet får endast appliceras på spetsen på teststickan. Applicera inte blod eller kontrollösning på toppen av teststickan, eftersom det kan leda till felaktig avläsning.
- Kassera burken och eventuella oanvända teststickor 12 månader efter att du öppnat den. Konstant exponering för luft kan förstöra kemikalier i teststickan. Denna skada kan orsaka felaktiga avläsningar.
- Håll teststickans folie/burk borta från barn och djur.
- Rådfråga din vårdpersonal innan du gör några ändringar i din behandlingsplan.

FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER

- Wellion NEWTON GDH-FAD teststickor
- Bipackssedel

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE ÄR BIPACKADE

- Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) mätare
- Wellion Lancetter (sterila)
- Wellion Pro2 blodprovstagare
- Wellion NEWTON kontrollösning

BRUKSANVISNING

Se din Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) användarhandbok för fullständiga instruktioner för blodprovtagning före användning.
[1] Öppna locket på burken med teststickor endast för att ta ur en teststicka. Stäng locket omedelbart för att skydda de återstående teststickorna från fukt i luften. **[2]** Gör blodsockertestet enligt instruktionerna i din användarhandbok. **[3]** Resultatet av blodsockertestet visas på mätarens skärm. Detta resultat bör ligga inom målområdet. Din vårdpersonal bör rekommendera ditt målvärde. Om dina blodsockertestresultat är högre eller lägre, fråga din vårdgivare vad du ska göra. Rådfråga alltid vårdpersonal innan du gör några ändringar i din behandlingsplan.

VIKTIGT: Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) blodglukosmätare möjliggör alternativ testning på underarms- eller för handflata. Det finns viktiga skillnader mellan prover på underarm, handflata och fingertopp som du bör känna till.
Viktig information om test av underarm och handflata:

- När blodsockernivån förändras snabbt, t.ex. efter en måltid, insulindos eller träning, kan blod från fingertopparna visa dessa förändringar snabbare än blod från andra områden.
- Fingertopparna ska användas om testet sker inom två timmar efter en måltid, insulindos eller träning och när du känner att glukosnivåerna förändras snabbt.
- Du bör testa med fingertopparna när som helst det finns en oro för hypoglykemi eller om du lider av omedveten hypoglykemi.

OMRÅDE AV FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Blodglukosövervakning kräver hjälp av vårdpersonal. Tillsammans kan ni ställa in ditt eget mål av förväntade blodsockervärden, ordna dina testtider och diskutera innebörden av dina blodsockerresultat.
Förväntade blodsockernivåer för personer utan diabetes: [1]

Tid	Område (mg/dL)	Område (mmol/L)
Fasta och före måltider	70 – 100	3.9 - 5.6
2 timmar efter måltid	< 140	< 7.8

KONTROLL AV SYSTEMET

Din blodsockermätare måste hanteras försiktigt. Se användarhandboken för detaljerade instruktioner för mätarvård. Kvalitets-kontrolltestet kan användas för att kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Följ testproceduren i din användarhandbok för att göra ett kvalitetskontrolltest. Tre intervall CTRL 0, CTRL 1 och CTRL 2 visas på etiketten på teststickornas burk (eller på foliepåsen). Kontrolllösning 1 är tillräcklig för de flesta självtestbehov. Om du tror att din mätare eller teststickor inte fungerar korrekt, kanske du också vill göra ett nivå 0 eller nivå 2 test. Kontakta din återförsäljare för information om inköp av kontrollösning. För bekräftelse av resultat: Kontrolllösning 0-test bör falla inom CTRL 0-intervallet, Kontrolllösning 1-test bör falla inom CTRL 1-området och Kontrolllösning 2-test bör falla inom CTRL 2-intervall. När du testar med kontrollösning, se till att du matchar resultaten till relevant CTRL-intervall på burkens etikett.

FÖRSIKTIGHET: Om ditt testresultat för kvalitetskontroll faller utanför kontrollområdet som visas på teststickans burk: Använd INTE systemet för att testa ditt blod, eftersom systemet kanske inte fungerar. Om du inte kan åtgärda problemet, kontakta din återförsäljare för hjälp.

BEGRÄNSNINGAR

- Wellion NEWTON GDH-FAD-mätare, teststickor och andra komponenter i Wellion NEWTON GDH blodsockermätningssystem har utformats, testats och visat sig fungera effektivt för att ge noggranna blodglukosresultat. Använd inte komponenter från andra märken.
- Wellion NEWTON teststickor är avsedda för testning med färskt kapillärt / venöst / arteriellt helblod, färskt neonatal helblod och heparin anti-koagulerat venöst helblod.
- Systemet testas för att noggrant avläsa mätningen av glukos i helblod inom området 0,6 - 33,3 mmol / L (10 - 600 mg / dL).
- Den samlade volymen av erytrocyter (hematokrit) bör vara mellan 10 - 70%. Utanför området kan orsaka falska resultat. Prata med din vårdpersonal för att ta reda på din hematokritnivå.
- På normal terapeutisk nivå och upp till höga testkoncentrationsnivåer av acetaminofen, bilirubin, kolesterol, kreatinin, EDTA, galaktos, gentisyra, glutation, hemoglobin, heparin, ibuprofen, L-DOPA, maltos, metyl-DOPA, pralidoximjodid, salicylsyra , Tolbutamid, Tolazamid, Triglycerider och urinsyra påverkar inte blodglukosresultaten signifikant.
- Askorbinsyra > 3 mg / dL och xylos > 9 mg / dL orsakar överskattning av blodglukosresultaten.
- Fettsubstanser (triglycerider upp till 3.000 mg / dL eller kolesterol upp till 500 mg / dL) har ingen större effekt på blodsockertestresultaten.
- Kritiskt sjuka personer ska inte göra glukostestet med Wellion NEWTON GDH-FAD blodsockermätningssystem.
- Blodprover från patienter med chock eller svår uttorkning eller från patienter i hyperosmolärt tillstånd (med eller utan ketos) har inte testats och rekommenderas inte för testning med Wellion NEWTON GDH-FAD blodsockermätningssystem.
- Kassera blodprover och material korrekt. Behandla alla blodprover som om de är smittsamma material. Följ lämpliga försiktighetsåtgärder och lokala riktlinjer vid kassering av material.

PRESTANDA EGENSKAPER

Wellion NEWTON GDH-FAD blodsockermätningssystem uppfyller kraven i EN ISO 15197: 2015 (In vitro-diagnostiska testsystem - Krav på blodsockermätningssystem för självtest vid hantering av diabetes mellitus).
Systemet mätområde: 10 - 600 mg / dL (0,6 - 33,3 mmol / L)
Provmängd: 0,5 µL
Testtid: 5 sekunder

Repeterbarhet:
Tio replikatanalyser utfördes vardera på tio Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare. Hepariniserade venösa blodprover vid sex koncentrationsnivåer användes vid testningen. Resultaten gav följande uppskattningar för reproducerbarhet och precision.

Medelvärde	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Standardavvikelse	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Variationskoefficient (%) NA		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Mellanliggande precision:
Tio replikatanalyser från tre teststickspartier kördes på tio Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare. Dessa tester kördes varje dag under totalt tio dagar. Kontrolllösning vid tre koncent-rationsnivåer användes vid testningen. Resultaten gav följande mellanliggande precisionsuppskattningar.

Medelvärde	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardavvikelse	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Variationskoefficient (%) NA		-	1.8%	2.4%

Systemnoggrannhet:
Kapillära blodglukosmätningar från minst 100 deltagare gjordes av en utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). Kapillärblodprover erhölls från fingertoppen för Wellion NEWTON blodglukosmätartestning. Fingertoppsprover från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer < 10 mg/dL		
Inom ± 5 mg/dL	Inom ± 10 mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥ 100 mg/dL		
Inom ± 5 mg/dL	Inom ± 10 mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer mellan 37,9 mg / dL till 511 mg / dL
Inom ± 15 % or ± 15 mg/dL
774/785 (98.6 %)

Utvärdering av användarprestanda
En studie som utvärderade glukosvärden från kapillärblodprover erhållna av 350 lekmän visade följande resultat:

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer < 100 mg / dL
Inom ± 15 mg/dL
88/88 (100.0 %)

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥ 100 mg / dl
Inom ± 15 mg/dL
257/262 (98.1 %)

Venös studie
De venösa blodsockermätningarna från 350 deltagare togs av utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). De venösa blodproverna från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Linjära regressionsresultat: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI-referens (x)				
Blodprov	Slope	Uppfattat (mg / dL) / (mmol / L)	R	N
Venös	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

Neonatalstudie
De neonatala blodglukosmätningarna från 106 deltagare togs av utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). Det neonatala blodprovet från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Linjära regressionsresultat: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI-referens (x)				
Blodprov	Slope	Uppfattat (mg / dL) / (mmol / L)	R	N
Neonatal	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

Arteriell studie
De arteriella blodsockermätningarna från 100 deltagare togs av utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). Det arteriella blodprovet från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Linjära regressionsresultat: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI-referens (x)				
Blodprov	Slope	Uppfattat (mg / dL) / (mmol / L)	R	N
Arteriell	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

För fullständiga instruktioner, se Wellion NEWTON GDH-FAD bruksanvisning som medföljer mätaren. För ytterligare frågor eller problem med den här produkten, kontakta din återförsäljare för hjälp.

IT Wellion® NEWTON GDH-FAD
Inserto informativo per strisce reattive per glicemia

PRINCIPIO E USO PREVISTO

Le strisce Wellion NEWTON GDH-FAD per la glicemia nel sangue contengono un sistema di reagenti chimici. La concentrazione di glucosio nel sangue viene misurata insieme ai dispositivi di misurazione Wellion NEWTON GDH-FAD. Un campione di sangue viene applicato all'estremità della striscia reattiva. Il sangue viene quindi assorbito automaticamente e raggiunge il campo di reazione. La reazione chimica avviene nel campo di reazione. Il segnale elettrico risultante viene riconosciuto dal dispositivo di misurazione e la concentrazione di glucosio viene calcolata in base al segnale elettrico. Il risultato della misurazione viene visualizzato sul display del dispositivo. I dispositivi di misurazione sono calibrati per risultati equivalenti al plasma. Destinato all'uso diagnostico in vitro. Le strisce reattive possono essere utilizzate solo all'esterno del corpo a scopo di test. Sono destinati all'uso da parte degli operatori sanitari e per l'autotest.

COMPOSIZIONE

Ciascuna striscia reattiva contiene le seguenti sostanze chimiche reattive: glucosio deidrogenasi < 25 IU, mediatore < 300 µg, tampone, ingrediente non reattivo.
Ciascuna pellicola/flaconcino di strisce reattive contiene un agente essiccante.

STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE

- Le strisce reattive devono essere conservate nella loro pellicola/flaconcino protettivo. Il tappo del flaconcino deve essere ben chiuso. Questo per mantenere le strisce reattive in buone condizioni di lavoro.
- Le strisce reattive devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto a una temperatura di 2-35 ° C. Le alte temperature e la luce solare diretta dovrebbero essere evitate.
- Non refrigerare o congelare.
- Per risultati accurati del test, il test deve essere eseguito a temperatura ambiente.
- Quando si inserisce la striscia reattiva nell'apposito slot, il logo Wellion deve essere rivolto verso l'alto e il lato bianco verso il basso.
- Non conservare le strisce reattive al di fuori della loro pellicola/flaconcino protettivo. Le strisce reattive devono essere conservate nella loro pellicola/flaconcino originale. Il tappo deve essere ben chiuso.
- Le strisce reattive non devono essere conservate o utilizzate per il test in un ambiente umido (ad es. Bagno).
- Non conservare lo strumento, le strisce reattive o le soluzioni di controllo vicino a candeggina o detergenti che li contengono.
- Le strisce reattive non devono essere trasferite in una nuova confezione.
- Chiudere con attenzione il coperchio della confezione dopo aver rimosso una striscia reattiva.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla rimossa dalla pellicola/flaconcino.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza stampata sulla pellicola/flacone. L'uso delle strisce reattive oltre la data di scadenza può produrre risultati del test errati. Nota: la data di scadenza è specificata nel formato anno-mese. 2021-01 significa gennaio 2021.
- Dopo aver aperto il flaconcino per la prima volta, le strisce reattive possono essere utilizzate per 12 mesi. Su di essa deve essere annotata la data di apertura del flaconcino.

PRECAUZIONI

- Destinato all'uso diagnostico in vitro. Le strisce reattive devono essere utilizzate solo all'esterno del corpo. Le strisce reattive possono essere utilizzate solo a scopo di test.
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza ind