

GLUCOLAB™ Testovací proužky

DŮLEŽITÉ: Před použitím testovacích proužků **GLUCOLAB™** si prosím přečtěte tento příbalový leták a uživatelskou příručku glukometru **GLUCOLAB™**. V případě jakýchkoliv nejasností kontaktujte autorizovaného zástupce v ČR MEDITEST s.r.o.

Použití: Testovací proužky **GLUCOLAB™** se používají spolu s glukometrem **GLUCOLAB™** k měření hladiny glukózy v krvi. Systém **GLUCOLAB™** je kalibrován na plazmu a umožňuje tedy snadné porovnání výsledků s laboratorními metodami. Testovací proužky **GLUCOLAB™** jsou určeny pouze pro testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro).

Obecně: Testovací proužky **GLUCOLAB™** využívají novou technologii bio-senzor, založenou na elektro-chemických částech, vyžadující velmi malé množství krve (1 µL), což znamená, že je tato metoda i méně bolestivá. **GLUCOLAB™** může uchovat v paměti až 250 měření, včetně data a času měření. Díky nové technologii bio-senzor si veškerá měření můžete uložit do počítače (závisí na modelu), což Vám umožní snadněji a lépe kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Skladování a manipulace:

- Testovací proužky **GLUCOLAB™** skladujte na chladném, suchém místě při teplotě 2 – 30 °C. Chraňte před slunečním světlem. Neuchovávejte v chladničce.
- Testovací proužky uchovávejte pouze v originálním balení. Nepřendávejte je do jiné tuby nebo lahvičky.
- Ihned po vyjmutí testovacího proužku **GLUCOLAB™** z tuby, tubu opět pevně uzavřete. To udrží testovací proužky plně funkční až do data spotřeby.
- Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z tuby.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby trvanlivosti, výsledky pak mohou být zkreslené. Doba trvanlivosti je uvedena na obalu nebo tubě.
- Při prvním otevření tuby napište na štítek datum, od kdy musíte proužky spotřebovat. Testovací proužky **GLUCOLAB™** spotřebujte do 3 měsíců od otevření tuby.
- Zamezte, aby se na testovací proužky dostala špína, jídlo a voda. Testovací proužky musí zůstat zcela čisté. Nedotýkejte se testovacích proužků mokřýma rukama.
- Testovací proužky **GLUCOLAB™** neohýbejte, nestříhejte ani jakkoliv jinak neupravujte.
- Testovací proužky **GLUCOLAB™** jsou pouze na jedno použití.
- Neprovádějte měření hladiny krevního cukru v krvi při teplotách nižších než 10 °C a vyšších než 40 °C a při vlhkosti vzduchu nižší než 10% a vyšší než 90%.

Upozornění: Uchovejte mimo dosah dětí.

Bezpečnostní opatření pro získávání přesných výsledků: Použijte kontrolní proužek. Vložte kontrolní proužek do glukometru, symbolem „<<<“ nahoru.
o Přijatelné rozmezí 107 – 127

Pokud je zobrazená hodnota v přijatelném rozmezí, je možné začít glukometr používat. Pokud je hodnota jiná než je požadované rozmezí, vložte znovu testovací proužek 2x – 3x. Pokud ani teď není hodnota v požadovaném rozmezí, kontaktujte autorizovaného zástupce.

Upozornění: Abyste předešli nepřesnostem v měření, používejte **GLUCOLAB™** testovací proužky pouze s glukometrem **GLUCOLAB™**.

Provozní pokyny:

- Při zapnutí glukometru **GLUCOLAB™** se na displeji zobrazí kód, ujistěte se, že je shodný s kódem uvedeným na tubě s testovacími proužky **GLUCOLAB™**.
- Abyste dosáhli přesných výsledků, používejte spolu s glukometrem **GLUCOLAB™** testovací proužky **GLUCOLAB™**.
- Testovací proužky jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně.
- Pokud pocítíte nějaké příznaky, které nesouvisí s výsledky krevního testu a dodrželi jste veškeré instrukce, zkontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
- Neupravujte léčbu svého diabetu.
- Nepřehlížejte žádné příznaky, vždy kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Princip měření: Glukóza ve vzorku krve reaguje s elektrodami na testovacím proužku. To vytvoří slabý elektrický proud, který vyvolá chemickou reakci. Tato reakce je je měřena v glukometru **GLUCOLAB™** a výsledek se zobrazí na displeji.

Poznámka: Úroveň reakce je závislá na hladině glukózy ve vzorku krve.

Složení činidla: Každý testovací proužek **GLUCOLAB™** obsahuje:

Oxidáza glukózy	21µg
Činidlo (chlorid hexaaminruthenitý)	139 µg
Pojivo	5,7 µg
Stabilizátor	86 µg

Jak postupovat při měření hladiny glukózy v krvi:
Materiály obsažené v balení testovacích proužků: testovací proužky **GLUCOLAB™**
Materiály potřebné k měření, ale neobsažené v balení testovacích proužků: glukometr **GLUCOLAB™** s uživatelskou příručkou, odběrové pero, sterilní jehla.

Pro správný odběr vzorku krve dodržujte následující postup:
Krok 1: Čistota: omyjte si ruce mýdlem, opláchněte teplou vodou a důkladně vysušte. Místo vpichu můžete očistit desinfekcí. Než odeberete vzorek krve ujistěte se, že místo vpichu je dokonale suché. (Nečistoty nebo pot mohou ovlivnit výsledek.)

Krok 2: Vpíchnutí: připravte si odběrové pero a jehlu. Zasuňte čistou jehlu do odběrového pera. Odběrové pero drží jehlu ve správné poloze a kontroluje tak hloubku vpichu. (více viz. návod k použití glukometru **GLUCOLAB™**).

Krok 3: Zasuňte testovací proužek do glukometru: vyjměte testovací proužek z tuby. Tubu ihned pevně uzavřete. Předejdete tím navlhnutí ostatních testovacích proužků. Testovací proužek vložte do otvoru glukometru logem „infopia“ nahoru. Glukometr se automaticky zapne a na displeji se zobrazí kód. Ujistěte se, že kód na displeji je shodný s kódem na tubě s testovacími proužky. Pokud tomu tak není, zadejte správný kód (více viz. návod k použití glukometru **GLUCOLAB™**).

Krok 4: Naneste vzorek krve: Napíchněte místo, ze kterého chcete odebrat vzorek krve. Objem vzorku musí být nejméně 1µl, jinak může dojít ke zkreslení výsledků. Na displeji blikají symboly testovacího proužku a kapky krve. Nyní se prstem dotkněte okraje testovacího proužku. Kanálek automaticky nasaje vzorek krve. Netiskněte prst k testovacímu proužku a nenanášejte rozetřený vzorek. Pokud se vám nepodaří naplnit kanálek dříve než glukometr začne odpočítávat, pak nepřidávejte další vzorek na testovací proužek, testovací proužek vyjměte a glukometr restartujte.

Poznámka: Nenapichujte špičku prstu, je to více bolestivé. Vzorek odebírejte z boční strany bříška. Nemačkejte prst a neodebírejte vzorek ze strany prstu.

Krok 5: Přesné výsledky za několik sekund: Výsledky hladiny glukózy v krvi se za 5 sekund zobrazí na displeji. Zkontrolujte, zda jsou nastaveny správně

jednotky měření. Výsledky hladiny glukózy v krvi jsou automaticky ukládány do paměti glukometru. Glukometr vypnete vyjmutím testovací proužku.

Důležité informace o jiných částech těla vhodných pro odběr vzorku krve:

- Další části těla vhodné pro odběr vzorku krve mohou být předloktí, nadloktí, stehno, lýtko nebo dlaň.
- Dříve než začnete využívat jiné části těla pro odběr krve, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.
- Testování během jídla nebo po jídle, po fyzické zátěži nebo jiné události, která může ovlivnit hladinu glukózy v krvi, může zkreslit výsledky měření.
- Vzorek z jiných částí těla může poskytnout jiné výsledky, než vzorek z konečku prstu. (Hladina glukózy v krvi se mění rychleji v konecích prstů než v jiných částech těla vhodných pro odběr vzorku krve.)
- Tyto části těla by měly být používány pro testování pouze v případech, že jste dvě a více hodin po jídle, po fyzické zátěži nebo jiné události, která může ovlivnit hladinu glukózy v krvi. (Pokud budete provádět testování do dvou hodin po jídle, odeberte vzorek z prstu.)
- Použití vzorku z prstu může odhalit hypoglykémii (nízkou hladinu cukru) dříve než použití vzorku odebraného z jiné části těla.
- Pokud máte obavy z hypoglykémie (inzulinové reakce) např. při řízení automobilu a trpíte nedostatkem příznaků hypoglykémie (nedostatek příznaků poukazujících na inzulinovou reakci), použijte k odběru vzorku krve prst místo ostatních částí těla vhodných pro odběr vzorku krve. Vzorek krve z těchto částí těla nemusí včas odhalit hypoglykémii.
- Použijte vzorek krve z prstu, pokud výsledky testování vzorku krve odebraného z jiné části těla, neodpovídají tomu, jak se cítíte.
- Tyto části těla nejsou vhodné k odběru vzorku krve u jedinců s opakující se hypoglykemií.
- Rutinní měření hladiny glukózy v krvi před jídlem může být provedeno ze vzorku krve odebraného z prstu nebo jiné vhodné části těla.



Výsledky měření: Glukometr **GLUCOLAB™** zobrazuje výsledky v miligramech glukózy na decilitr krve (mg/dl) nebo v milimolech glukózy na litr krve (mmol/l) v závislosti na tom, jaké jednotky jste si nastavili. Glukometr **GLUCOLAB™** zobrazuje výsledky v rozmezí 0,6 – 33,3 mmol/l (10 – 600 mg/dl).

Pokud je výsledek nižší než 0,6mmol/l (10 mg/dl), na displeji se objeví symbol „LO“. To indikuje vážnou hypoglykémii (nízká hladina glukózy v krvi). V toto případě byste měli okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Pokud je výsledek měření vyšší než 33,3 mmol/l (600 mg/dl), na displeji se objeví symbol „HI“. To indikuje vážnou hyperglykémii (vysoký obsah glukózy v krvi). V tomto případě okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Hladina glukózy v krvi může být nižší nebo vyšší po jídle, fyzické zátěži a dalších událostech ovlivňujících hladinu glukózy v krvi. K získání přesnějších výsledků, provádějte testování 2 hodiny před nebo po jídle nebo fyzické zátěži.

Rozsah očekávaných hodnot: Monitorování hladiny glukózy v krvi umožňuje kontrolovat váš diabetes. Společně s ošetřujícím lékařem stanovte vlastní hraniční hodnoty glykémie. Hraniční hodnoty glykémie pro lidi bez diabetu:

Čas	Rozmezí (mmol/l)	Rozmezí (mg/dl)
Před snídaní	3,9 – 5,8	70 – 105
Před obědem nebo večer	3,9 – 6,1	70 – 110
1 hodinu po jídle	méně než 8,9	méně než 160
2 hodiny po jídle	méně než 6,7	méně než 120
Mezi 2. a 4. hodinou ranní	více než 3,9	více než 70

DŮLEŽITĚ:
Pokud je výsledek nižší než 3,3 mmol/l (60 mg/dl) nebo vyšší než 13,3 mmol/l (240 mg/dl) okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
Pokud jsou výsledky neobvykle nízké nebo vysoké, nebo vaše pocity neodpovídají naměřeným výsledkům, opakujte měření s novým testovacím proužkem.
Pokud jsou výsledky stále rozporuplné, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Kontrola kvality (obsluha systému) kontrolním roztokem:
Kontrolní roztok **GLUCOLAB™** je určen k testování glukometru a testovacích proužků, zda fungují správně a poskytují vám co nejpřesnější výsledky. V ČR je dodáván kontrolní roztok normal (medium) m a měl by Vám ukázat hodnotu, které je uvedena v řádku M na tubě testovacích proužků.

Poznámka: Kontrolní roztok **GLUCOLAB™** je prodáván samostatně. Veškeré druhy kontrolních roztoků mohou být zakoupeny u autorizovaného zástupce MEDITEST s.r.o.

- Testování kontrolním roztokem lze provádět pouze se systémem **GLUCOLAB™**. Test kontrolním roztokem provádějte:
- Když otvíráte novou tubu s testovacími proužky.
 - Když máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
 - Pokud výsledek měření neodpovídá vašim pocitům nebo pokud máte pochybnosti o přesnosti výsledků.
 - V případě, že jste glukometr upustili.
 - Používejte pravidelně k dosažení přesných výsledků.

- Když nanesete kontrolní roztok na okraj testovacího proužku **GLUCOLAB™**, měli byste získat výsledky v rozmezí vytištěném na tubě s testovacím proužky. Pokud výsledek s kontrolním roztokem vyjde mimo toto rozmezí, test opakujte. Výsledky mimo rozmezí mohou být zapříčiněny:
- Chybným provedením testu.
 - Nedostatečným protřepáním kontrolního roztoku (musí být důkladně protřepáno).
 - Tím, že první kapka kontrolního roztoku nebyla odkápnuta mimo testovací proužek.
 - Uplynutím doby použitelnosti kontrolního roztoku.
 - Poškozením testovacího proužku.
 - Selháním glukometru (ke kontrole glukometru použijte testovací proužek **GLUCOLAB™**).
 - Příliš vysokou nebo nízkou teplotou kontrolního roztoku.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Pokud jsou výsledky měření s kontrolním roztokem **GLUCOLAB™** stále mimo rozmezí vytištěné na tubě, glukometr **GLUCOLAB™** nefunguje správně. Přístroj nepoužívejte k testování krve, dokud nebudou výsledky měření kontrolním roztokem **GLUCOLAB™** v požadovaném rozmezí. Pokud problémy i nadále přetrvávají kontaktujte autorizovaného zástupce MEDITEST s.r.o.

Omezení:
Testovací proužky **GLUCOLAB™** poskytují přesné výsledky při dodržení následujících podmínek:

- Testovací proužky **GLUCOLAB™** se používají pouze spolu s glukometrem **GLUCOLAB™**.
- Pro měření používejte pouze čerstvou kapilární krev. Nepoužívejte plazmu nebo sérum.

- Testovací proužky jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně.
- Dehydratace může ovlivnit výsledky měření. Pokud jste vážně dehydratováni, ihned kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
- Výsledky testů mohou být též nepřesné v případě, kdy je pacient v šoku, má-li nízký krevní tlak, nebo pokud je v hyperglykemickém stavu nebo ve stavu hyperosmolární, s nebo bez ketózy.
- Testovací proužky **GLUCOLAB™** mohou být používány v nadmořské výšce do 3 050 m (10 000 stop), aniž by tím byly ovlivněny výsledky měření.

- Ošetřující lékař – prosím seznámte se s dalšími omezeními:**
- Extrémní hodnoty hematokritu mohou ovlivnit výsledky měření. Hladina hematokritu nižší než 30% může být příčinou nesprávných vysokých výsledků měření. Hladina vyšší než 55% může být naopak příčinou nesprávných nízkých výsledků měření. Pokud nevíte svou hladinu hematokritu obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.
 - *Interference:* Acetaminophen, kyselina močová, kyselina askorbová (vitamin C) a další redukční činidla (při výskytu v normální krvi a při normálních terapeutických koncentracích) nemají žádný významný vliv na výsledky. Abnormálně vysoká koncentrace v krvi by však mohly způsobit nesprávně vysoké výsledky.
 - *Lipemické vzorky:* Hladina cholesterolu do 500mg/dl a triglyceridů do 3000 mg/dl nemají žádný vliv na výsledky. Výsledky hladiny glukózy v krvi u osob, které mají jinou hladinu cholesterolu a triglyceridů než je určeno výše, by měly být interpretovány obezřetně.
 - Vzorky krve, které obsahují rozpuštěný kyslík, mohou poskytnout výsledky s nižšími hodnotami.
 - Tolazamid, genetické zpracovávání kyselin může poskytnout výsledky s vyššími hodnotami.
 - Antiglykolýza a antikoagulanty ve vzorku krve mohou ovlivnit výsledek měření.

Provozní charakteristiky:
Fungování testovacích proužků **GLUCOLAB™** bylo testováno v laboratořích a vědeckých studiích.

Rozsah měření: Systém měření **GLUCOLAB™** poskytuje výsledky v rozsahu 0,6 – 33,3 mmol/l (10 – 600 mg/dl).

Přesnost měření:
Přesnost byla stanovena porovnáním výsledků dosažených měřením pomocí systém **GLUCOLAB™** s výsledky získanými laboratorním přístrojem Hitachi Glukose Auto – analyzér 747. Hladina glukózy byla měřena u 104 vzorků čerstvé kapilární krve ve třech různých nemocničních zařízeních.

Sklon	1,0071
Průsečík	- 0,8296
Koeficient korelace (r)	0,983
Počet vzorků	104
Testované rozmezí	85-430 mg/dl


Přesnost: Přesnost výsledků naměřených glukometrem **GLUCOLAB™** ze vzorků žilní krve a kontrolní šetření glukometrem **GLUCOLAB™** ze vzorků žilní krve a kontrolní šetření. Tato studie ukazuje, že odchylka může být až 3,7%.

	krev _{prům}	43 mg/dl	CV = 3,7%
	krev _{prům}	81,6 mg/dl	CV = 2,5%
V rámci cyklu	krev _{prům}	132,6 mg/dl	CV = 1,5%
	krev _{prům}	211, 6 mg/dl	CV = 2,8%
	krev _{prům}	318,2 mg/dl	CV = 3,8%
	kontrola _{prům}	50,4 mg/dl	CV = 3,9%
Celková přesnost	kontrola _{prům}	122,7 mg/dl	CV = 2,1%
	kontrola _{prům}	321,7 mg/dl	CV = 2,2%


- Důležité:**
- Pro bezpečné měření a přesné výsledky si před použitím glukometru **GLUCOLAB™** přečtěte uživatelskou příručku.
 - Použití glukometru **GLUCOLAB™** zkontrolujte se svým ošetřujícím lékařem v závislosti na průběhu vašeho diabetu.
 - Dbejte zvýšené opatrnosti při manipulaci s krví. Nesprávné zacházení může způsobit vážné zdravotní problémy.
 - V případě jakýchkoliv dotazů ohledně použití produktů **GLUCOLAB™** kontaktujte autorizovaného zástupce MEDITEST s.r.o. nebo navštivte www.meditest.cz.

- Literatura:**
- 1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition
NCCLS Document C30-A2 (ISBN 1-56238-471-6)
 - 2) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition
NCCLS Document C24-A2 (ISBN 1-56239-371-X)
 - 3) National Committee for Clinical laboratory Standards. User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN 1-56238-451-1)
 - 4) National Committee for Clinical laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSNo273-3099)


Závazek uživatělům:
Víme, že měření hladiny glukózy v krvi v domácím prostředí vám poskytje kontrolu nad vaším diabetem a pravidelné testování vás může uklidnit. **GLUCOLAB™** byl vyvinut tak, aby vám poskytl rychlé a přesné výsledky a zároveň bylo jeho použití jednoduché a pohodlné. Naším cílem je poskytovat kvalitní zdravotnické výrobky doplněné o zákaznické služby. S případnými dotazy nebo náměty se obračejte na svého ošetřujícího lékaře nebo nás navštivte na internetových stránkách www.meditest.cz.




Nahlédněte do provozních instrukcí




Datum expirace




Tento předpis splňuje předpis 98/79/EC o lékařských přístrojích pro diagnostické použití in vitro




Pozor nastudujte přiložené dokumenty




Přístroj pro diagnostické použití in vitro (vnější)




Výrobní řada



Katalogové číslo



Skladujte při teplotě



Nepoužívejte opakovaně

Infopia Co., Ltd.
1603 Dongil Technotown A
bldy.889-3, Kwanyang2-Dong,
Dongan-Gu, Anyang, Kyunggi,
431-716, Korea

Dovozce ČR:
MEDITEST, s.r.o
Svornosti 811/30
150 00, Praha 5
Česká republika
infolinka: 222 363 887