

iHealth[®]

Testovací proužky pro měření glukózy v krvi

Návod k použití

Model: EGS-2003



Písemné informace pro uživatele

iHealth®

Testovací proužky pro měření glukózy v krvi Návod k použití Model: EGS-2003

Testovací proužky pro měření glukózy v krvi

Glukoměr a odběrové pero jsou určeny k individuálnímu použití jen jedním pacientem. Nepoužívejte je společně s nikým jiným, a to ani s dalšími členy rodiny.

keré součásti monitorovacího systému iHealth pro sledování hladiny glukózy v krvi (BG1/BG3/BG5/BG5L) jsou považovány za biologické riziko a mohou být potenciálním zdrojem přenosu infekčních chorob, dokonce i tehdy, když je vyčistíte a vydezinfikujete.

Podrobné informace naleznete na následujících stránkách:

„Oznámení FDA pro veřejné zdravotnictví: Používání odběrového pera/ pomůcky pro odběr z prstu více než jednou osobou představuje riziko přenosu původců chorob přenášených krví: Úvodní oznámení“ (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

„Klinická připomínka CDC: Používání odběrového pera/pomůcky pro odběr z prstu více než jednou osobou představuje riziko přenosu původců chorob přenášených krví“ (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBMG.htm/>

Postup čištění a dezinfekce naleznete v uživatelské příručce, oddíl Čištění a dezinfekce.

Účel použití

Testovací proužky EGS-2003 pro zjištění glukózy v krvi se používají jako součást glukó-monorovacího systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L) a slouží ke kvantitativnímu měření glukózy ve vzorcích plně čerstvé kapilární krve odebrané z bříška prstu, dlaně, předloktí, ramene, lýtka a stehna. Jsou určeny k individuálnímu použití jediným pacientem, nesmí se používat společně s dalšími osobami. Nesmí se používat k diagnostikování nebo screeningu diabetu ani k neonatálním účelům.

Princip testování

Testování je založené na měření elektrického proudu generovaného reakcí glukózy s činidlem testovacího proužku. Glukoměr změří elektrický proud a naměřenou hodnotu konvertuje na odpovídající hladinu glukózy v krvi.

Účel použití



Absorpční otvor – Zde aplikujte kapku krve. Krev se nasaje automaticky.

Kontrolní okénko – Jakmile se do absorpčního otvoru testovacího proužku nasaje dostatečné množství krve, toto kontrolní okénko se zcela zaplní krví.

Manipulační část proužku – Držte testovací proužek za tuto část a vsuňte jej do testovacího kanálu (portu).

Kontaktní tyčinky – Testovací proužek vsuňte koncem s kontaktními tyčinkami do glukoměru. Vsuňte jej až na doraz tak, že to dále již nelze.

Pozor: V případě, že kontaktní tyčinky proužku nebyly vsunuty do testovacího kanálu až nadoraz, výsledky testování mohou být nepřesné.

Varování a upozornění

- Pro diagnostické použití in vitro (pouze k vnějšímu použití).

- Nepoužívejte opakovaně.
- Určeno pro auto-testování (testování sebe sama).
- Dříve než začnete používat testovací proužky EGS-2003 pro měření glukózy v krvi, si prostudujte instrukce v tomto příbalovém letáku stejně jako v uživatelské příručce ke glukomonitorovacímu systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L). Abyste získali spolehlivé výsledky a kompletní servis, podporu a záruku výrobce, musíte používat výlučně testovací proužky EGS-2003 pro měření glukózy v krvi.
- Stejně jako v případě jiných drobných předmětů uchovávejte testovací proužky a lancety mimo dosah dětí. Pokud by došlo k spolknutí některé z uvedených částí, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud máte nějaké otázky nebo potřebujete pomoc mimo úřední dny a hodiny zákaznického servisu, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
- Po manipulaci s glukoměrem, odběrovým perem/pomůckou nebo testovacími proužky si vždy důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Glukoměr a odběrové pero/pomůcka se musí očistit a dezinfikovat, proto si prostudujte část Čištění a dezinfekce v uživatelské příručce, kde najdete návod pro postup při čištění a dezinfekci.
- Použité lancety a testovací proužky mohou představovat potenciální riziko, proto je řádně zlikvidujte v souladu s instrukcemi uvedenými v uživatelské příručce ke glukomonitorovacímu systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L).
- Nikdy nedělejte zásadní změny ve vašem programu kontroly diabetu nebo

neignorujte fyzické příznaky, aniž byste to konzultovali s vaším ošetřujícím lékařem.

Postup testování

1. Nejprve si ruce nebo místo vpichu umyjte mýdlem a teplou vodou, potom opláchněte a důkladně osušte.
Pozor: *Pokud použijete hadřík vlhčený alkoholem, přesvědčte se, že je místo vpichu dokonale suché, a až potom odeberte vzorek.*
2. Vyberte si z balení testovací proužek a vsuňte jej do testovacího kanálu (portu) glukoměru. Kontaktní tyčinky musí být celou délkou zasunuté v glukoměru.
3. Odběrovým perem s lancetou se píchnete do místa odběru a jemně jej stlačujte a/nebo masírujte, dokud se nevytvoří okrouhlá kapka krve s objemem minimálně 0,7 mikrolitru. Místo vpichu nestlačujte příliš silně.
4. Kapku krve naneste do absorpčního otvoru testovacího proužku, dokud se kontrolní okénko zcela nezaplní krví.
Pozor: *Přesvědčte se, že je kontrolní okénko testovacího proužku zcela zaplněné vaším krevním vzorkem.*
5. Zjistěte naměřenou hodnotu glukózy ve vaší krvi.
6. Vytáhněte testovací proužek z glukoměru. Použitou lancetu ihned zlikvidujte do speciálního kontejneru pro sběr ostrých předmětů.

Pozor:

1. *Odběrové pero/pomůcka jsou určeny pro použití jen jedním uživatelem, nesmí se používat opakovaně jinými uživateli, neboť hrozí riziko přenosu patogenů přenášených krví.*
 2. *Lancety jsou určeny pouze k jednorázovému použití jediným uživatelem.*
 3. *Pro každé prováděné testování musíte vždy použít novou sterilní lancetu.*
- Podrobné pokyny a ilustrace naleznete v uživatelské příručce ke glukomonitorovacímu systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L).

Sporné nebo nekonzistentní výsledky

V případě, že jsou výsledky vašeho testování neobvyklé nebo nekonzistentní s tím, jak se cítíte:

- Přesvědčte se, že odebraná kapka krve vyplňuje celé kontrolní okénko testovacího proužku.
- Ověřte, zda testovací proužky nejsou po datu expirace.
- Zkontrolujte funkčnost glukoměru a testovacích proužků pomocí kontrolního roztoku.

Mějte na paměti, že vysoké nebo nízké hladiny glukózy v krvi mohou být indikátorem vážného zdravotního stavu. Pokud budou vaše výsledky i nadále neobvykle vysoké nebo nízké, konzultujte je se svým ošetřujícím lékařem.

Referenční hodnoty

Denní čas	Osoby bez diabetu
Nalačno a před jídlem	< 100 mg/dl
2 hodiny po jídle	< 140 mg/dl

Zdroj: American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 36 (Supp. 1) S71, 2013. Konzultujte se svým ošetřujícím lékařem cílový rozsah hodnot, který je pro vás nejlepší.

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

Důležité: Testování prováděné z alternativních míst má svá omezení. Prostudujte si uživatelskou příručku k systému monitorování glukózy iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L) a poraďte se se svým ošetřujícím lékařem o možnosti odběru z alternativních míst.

- Testování odběrem z alternativních míst se nesmí uplatňovat při kalibraci kontinuálních systémů monitorování glukózy (CGMs).
- Výsledky testování odběrem z alternativních míst se nesmí použít pro výpočet dávek inzulínu.

Testování kontrolním roztokem pro ověření funkčnosti

Kontrolní roztok iHealth (Level I, Level II a Level III) obsahuje určité známé množství glukózového koncentrátu, který reaguje s testovacími proužky. Porovnáním výsledků z testování kontrolním roztokem s indikovaným rozsahem uvedeným na nálepce balení s testovacími proužky si můžete ověřit, zda glukoměr a testovací proužky spolu fungují jako systém a zda testování provádíte správně. Je velmi důležité, abyste tuto jednoduchou kontrolu prováděli pravidelně, a tak se ujistili, že získáváte přesné výsledky. Podrobnější informace o testování najdete v uživatelské příručce k systému monitorování glukózy iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L).

Testování kontrolním roztokem je třeba provést:

- Pokud jsou vaše testovací proužky vystavené extrémním environmentálním podmínkám (viz úsek Varování a upozornění v tomto příbalovém letáku).
- Pokud vaše výsledky testování glukózy v krvi nejsou konzistentní s tím, jak se cítíte, nebo pokud si myslíte, že jsou vaše výsledky nepřesné.
- Pokud máte podezření, že glukoměr a testovací proužky nefungují správně.
- Minimálně jednou týdně.
- Pokud si chcete procvičovat testování s glukoměrem.
- Pokud vám glukoměr spadne nebo se jinak poškodí.

Pozor: S každým novým balením testovacích proužků se může změnit kontrolní rozsah. Vždy se řiďte kontrolním rozsahem na nálepce vašeho běžně používaného balení testovacích proužků.

Pokud jsou výsledky testování kontrolním roztokem mimo specifikovaný rozsah uvedený na balení testovacích proužků, je nutné:

1. Zopakovat test kontroly kvality.
2. Znovu si prostudovat kapitolu Kontrola kvality v uživatelské příručce a přesvědčit se, že jsou vaše postupy a techniky správné.
3. Zkontrolovat datum expirace vašich testovacích proužků stejně jako kontrolního roztoku.
4. Zkontrolovat, zda váš glukoměr není poškozený (pádem na zem, do kapaliny apod.).

Výsledky testování

Výsledky vašeho testování hladiny glukózy v krvi se zobrazují na displeji v mg/dl anebo v mmol/l.

Pokud je váš výsledek nižší než 20 mg/dl, použijte nový testovací proužek, test zopakujte a zjistěte, zda se tento údaj potvrdí. Taková hodnota indikuje velmi nízké hladiny glukózy v krvi, resp. prudkou hypoglykémii. Okamžitě musíte řešit hypoglykémii podle pokynů vašeho ošetřujícího lékaře.

Pokud je váš výsledek vyšší než 600 mg/dl, použijte nový testovací proužek, test zopakujte a zjistěte, zda se tento údaj potvrdí. Taková hodnota indikuje velmi vysoké hladiny glukózy v krvi, resp. prudkou hyperglykémii. Musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Skladování a manipulace

Abyste měli jistotu, že jsou vaše testovací proužky účinné, používejte je podle následujících doporučení.

Důležité: Nepoužívejte testovací proužky po datu expirace, protože výsledky budou nepřesné.

Aby byly vaše testovací proužky vždy v co nejlepším stavu, přečtěte si důkladně následující doporučení:

- Testovací proužky expirují 90 dní po otevření balení, proto si hned po otevření запиšte datum expirace na obal. Balení s testovacími proužky skladujte při teplotě 4 – 30 °C (39 – 86 °F) a při relativní vlhkosti 10 – 85 %.
- Neskladujte testovací proužky v lednici nebo mrazáku.
- Nevystavujte testovací proužky přímému slunečnímu záření ani je neskladujte na místech s vysokou vlhkostí.
- Testovací proužky je nutné uchovávat pouze v originálním balení. Nepřekládejte je do nového obalu nebo jiné nádoby.
- Nedotýkejte se testovacích proužků mokřýma či vlhkýma rukama.
- Použijte každý proužek ihned, jakmile jej vyjmete z balení. Balení potom vždy rychle znovu uzavřete.
- Balení uchovávejte po celou dobu uzavřené.
- Testovací proužky neohýbejte, nestříhejte a ani jinak je neměňte. V opačném případě budou vaše výsledky nepřesné.
- Proužky nepoužívejte, jestliže je jejich obal poškozen.

Chemické složky v každém testovacím proužku

Glukózaoxidáza (A. Niger) > 0,04 mg

Jiné složky

(Přenašeč elektronů, enzymový protektor, nereaktivní složky atd.) > 0,05 mg

Omezení

- Hematokrit: Výsledná hodnota glukózy není ovlivněná, jestliže je hematokrit mezi 20 % a 60 %. Pokud nevíte, jaká je vaše hladina hematokritu, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.
- Neonatální použití: Testovací proužky EGS-2003 pro kontrolu glukózy v krvi nejsou určeny pro neonatální testování.
- Metabolity: Kyselina močová, bilirubin a hemoglobin nemají při normální koncentraci krve významný vliv na naměřené hodnoty glukózy.
- Acetaminofen (paracetamol), dopamin, L-dopa, metyldopa, tolbutamid a kyselina askorbová ve vysokých koncentracích mohou vést k nepřesným výsledkům testování. Údaje o glukóze v krvi je nutné interpretovat velmi pozorně.
- Lipemické efekty: Zvýšené triglyceridy v krvi do 2000 mg/dl nemají významný vliv na naměřené výsledky.
- Následující tabulka ukazuje maximální koncentrace jednotlivých substancí, které ještě významně neovlivňují výsledky (chyba ± 10 %).

Substance	Limit
Kyselina askorbová	> 2 mg/dl
Kyselina močová	> 10 mg/dl
Acetaminofen (paracetamol)	> 5 mg/dl
Bilirubin	> 15 mg/dl
Dopamin	> 0,03 mg/dl
L-dopa	> 0,45 mg/dl
Metyldopa	> 0,75 mg/dl
Tolbutamid	> 24 mg/dl
Triglyceridy	> 2000 mg/dl
Hemoglobin	> 250 mg/dl

- U pacientů, kteří se podrobují oxygenoterapii, mohou být výsledky zkresleně nižší.
- Nesmějí používat pacienti v hyperglykemicko-hyperosmotickém stavu, s ketózou nebo bez ketózy.
- Nesmějí používat kriticky nemocní pacienti.
- Nesmějí používat pacienti dehydratovaní, s hypertenzí (zvýšený krevní tlak), hypotenzí (nízký krevní tlak) nebo ve stavu šoku.

- Vliv nadmořské výšky: Testovací proužky se mohou používat v každé nadmořské výšce až do 10744 stop (3275 m) bez jakéhokoliv vlivu na výsledky testování.

Technické údaje

Rozsah měření: 20 až 600 mg/dl (1,1 až 33,3 mmol/l) / Rozsah hladiny hematokritu: 20 % – 60 % / Vzorek: Kapka plné krve, kapilární / Objem krevního vzorku ne menší než: 0,7 µl / Čas měření: 5 vteřin / Kalibrace: plazmové ekvivalenty

Přesnost

Studie byly prováděny v laboratořích s použitím plné krve. Hladina glukózy v krvi byla seřazena do pěti 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 porovnávána s laboratorní metodou. Následující tabulky ukazují hodnoty vyplývající z porovnání obou metod.

Tabulka 1 reprezentuje vzorky pro výslednou hladinu glukózy < 75 mg/dl.

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou naměřenou systémem monitorování glukózy v krvi a laboratorní hodnotou	do 5 mg/dl	do 10 mg/dl	do 15 mg/dl
Systém monitorování glukózy v krvi	14/19 (74 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)

Tabulka 2 reprezentuje vzorky pro výslednou hladinu glukózy ≥ 75 mg/dl.

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou naměřenou systémem monitorování glukózy v krvi a laboratorní hodnotou	do 5 %	do 10 %	do 15 %	do 20 %*
Systém monitorování glukózy v krvi	81/81 (70 %)	57/81 (94 %)	76/81 (99 %)	80/81 (100 %)

* Povolena kritéria podle ISO 15197 stanovují, že 95 % všech rozdílů v hodnotách glukózy nesmí přesáhnout 15 mg/dl u hodnot glukózy nižších než 75 mg/dl a 20 % u hodnot glukózy vyšších než 75 mg/dl.

Přesnost testování při odběrech z alternativních míst

Testováno bylo 100 subjektů, u kterých byla krev odebrána z těchto alternativních míst: dlaň, předloktí, rameno, lýtko a stehno. Tabulky ukazují rozdíly mezi hodnotami glukózy při odběrech z uvedených alternativních míst a laboratorními hodnotami (vzorky z břicha prstu).

Tabulka 3 reprezentuje vzorky pro výslednou hladinu glukózy < 75 mg/dl

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou získanou z alternativního místa a laboratorní hodnotou	do 5 %	do 10 %	do 15 %
Dlaň	14/19 (74 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)
Předloktí	13/19 (68 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)
Rameno	15/19 (79 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)
Lýtko	14/19 (74 %)	17/19 (90 %)	19/19 (100 %)
Stehno	12/19 (63 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)

Tabulka 3 reprezentuje vzorky pro výslednou hladinu glukózy < 75 mg/dl

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou získanou z alternativního místa a laboratorní hodnotou	do 5 %	do 10 %	do 15 %	do 20 %
Dlaň	39/81 (48 %)	64/81 (79 %)	76/81 (94 %)	81/81 (100 %)
Předloktí	39/81 (48 %)	63/81 (78 %)	77/81 (95 %)	81/81 (100 %)
Rameno	42/81 (52 %)	62/81 (76 %)	77/81 (95 %)	80/81 (99 %)
Lýtko	41/81 (51 %)	62/81 (76 %)	76/81 (94 %)	80/81 (99 %)
Stehno	41/81 (51 %)	64/81 (79 %)	79/81 (98 %)	80/81 (99 %)

Výhradní dovozce pro ČR: EasyCo s.r.o.

Bezová 1658/1, budova Golden Office, 147 00 Praha 4, Česká republika
 info@easystore.cz, +420 261 211 521, www.easystore.cz

Vyrobeno pro iHealth Lab Inc.

USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA, +1-855-816-7705 (8:30 – 17:30 PST)

Máte-li nějaké dotazy nebo potřebujete pomoc mimo úřední dny a hodiny zákaznického servisu, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Evropa:



iHealthLabsEurope SARL www.ihealthlabs.eu
3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France
+33(0)1 44 94 04 81 (9:00– 17:30, pondělí až pátek)



Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaYn Road, Nankai District, Tianjin, China
Vyrobeno v Číně

Použité symboly



Nepoužívat opakovaně



Výrobce



Číslo šarže (LOT)



Spotřebujte do



Zdravotnická pomůcka pro diagnostiku in vitro



Viz Návod k použití (uživatelská příručka)



Sterilizováno ozářením



Autorizovaný reprezentant v Evropském společenství



Chraňte před deštěm

CE 0197

V souladu s požadavky směrnice 98/79/ES
o diagnostických zdravotních pomůckách in vitro



Ochrana životního prostředí – Elektroodpad by se neměl likvidovat spolu s komunálním odpadem. Recyklujte ho na místech k tomu určených. Informujte se a požádejte o radu na místním úřadě nebo u prodejce.