



Testy paskowe Instrukcja obsługi

REF VGS01-391, VGS01-396, VGS01-398, VGS01-39A

Polski

TESTY PASKOWE D+™

Testy paskowe D+™ to cienkie paski ze znajdującym się na nich chemicznym polem pomiarowym. Wraz z glukometrem D+™ składają się na system do pomiaru stężenia glukozy w świeżej pełnej krwi kapilarnej u osób w każdym wieku włączając noworodki. Wynik D+™ jest podawany na podstawie pomiaru prądu elektrycznego wytworzonego w reakcji glukozy z enzymem umieszczonym na polu pomiarowym testu paskowego. Próbką krwi jest automatycznie zasysana do testu paskowego dzięki wykorzystaniu zjawiska kapilarnego. Glukoza zawarta w próbce reaguje z enzymem glukozy zawartym w teście paskowym uwalniając elektrony, które powodują powstanie prądu elektrycznego proporcjonalnego do stężenia glukozy w próbce. Wynik pomiaru wyświetlany jest na glukometrze. Wynik pokazywany jest jako stężenie glukozy w osoczu (tak zwana kalibracja do osocza). System D+™ jest w pełni zgodny z międzynarodową normą EN ISO 15197:2015.

System D+™ jest przeznaczony do kontroli *in-vitro* osób z cukrzycą. Może być stosowany zarówno do samokontroli pacjenta w domu, jak i do użytku profesjonalnego w ośrodkach opieki zdrowotnej. System ten powinien być wykorzystywany do diagnozowania cukrzycy.

SKŁAD

Każdy test paskowy zawiera następujące składniki chemiczne: Oksydaza glukozyowa (GOD) < 25 IU, mediator < 300 µg.

Każda fiolka z testami paskowymi zawiera substancję pochłaniającą wilgoć.

PRZECHOWYWANIE I CZYSZCZENIE

- Przechowywać testy paskowe w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze 2-30°C (36-86°F). W ośrodkach opieki zdrowotnej testy paskowe mogą być przechowywane w temperaturze do 40°C. Przechowywać z dala od źródeł ciepła i nie wystawiać na działanie światła słonecznego. Przechowywanie w temperaturze poza wymaganymi zakresami może skutkować niewłaściwymi wynikami pomiarów.
- Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
- Używać testów paskowych w temperaturze 5-45°C.
- Używać testów paskowych przy wilgotności 10-90%.
- Nie przechowywać glukometru, testów paskowych ani płynów kontrolnych w pobliżu wybielaczy ani środków czyszczących zawierających wybielacz.
- Dokładnie zamknąć fiolkę z testami zaraz po wyjęciu testu do badania.
- Przechowywać testy paskowe w oryginalnej fiolce. Użyć testu natychmiast po wyjęciu go z fiolki.
- Nie używać testów paskowych, których termin ważności i przydatności upłynął (data ważności została umieszczona na fiolce z testami lub na folii ochronnej testów paskowych w opakowaniach indywidualnych, natomiast datę przydatności należy zapisać wraz z datą pierwszego otwarcia).
- Uwaga:** Daty ważności zostały zaznaczone w formacie rok-miesiąc, na przykład 2022-01 oznacza styczeń 2022.
- Zapisać na fiolce datę pierwszego otwarcia oraz datę przydatności (6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia). Po upływie daty przydatności wyrzucić niewykorzystane testy. W ośrodkach opieki zdrowotnej testy paskowe po pierwszym otwarciu fiolki mogą być wykorzystywane do końca terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używać testów paskowych jeśli są złamane, zgięte lub uszkodzone w inny sposób. Nie używać ponownie raz wykorzystanego testu.
- Przechowywać testy poza zasięgiem dzieci. Nie połykać testów.
- Nie należy bagatelizować wyników pomiarów, które znacząco różnią się od wyników dotychczasowych - należy skonsultować je z prowadzącym lekarzem specjalistą.

WYKONYWANIE POMIARU

Element konieczny do badania, zawarty w opakowaniu: testy paskowe D+™. Elementy konieczne do badania, dostępne jako oddzielne produkty: glukometr D+™, instrukcja obsługi, nakłuwacz, nasadka AST (opcjonalnie) oraz sterylny lancet lub nakłuwacz bezpieczny.

Pełna instrukcja pobierania próbki krwi znajduje się w instrukcji obsługi glukometru.

- Wybrać miejsce nakłucia. Umyć ręce i miejsce nakłucia ciepłą wodą z mydłem, a następnie dokładnie wysuszyć.
- Przygotować nakłuwacz.
- Sprawdzić datę ważności oraz datę przydatności do użycia. Nie używać testów paskowych, których termin ważności lub przydatności upłynął.
- Włożyć test paskowy do portu glukometru w kierunku pokazanym przez strzałki. Glukometr uruchomi się automatycznie.
- Nakłuć wybrane miejsce i poczekać aż uformuje się okrągła kropla krwi.
- Przyłożyć końcówkę testu paskowego do uformowanej kropli krwi. Krew zostanie automatycznie zasysana przez kapilarę testu paskowego. Nie nakładać krwi na powierzchnię testu paskowego.

7. Glukometr odliczy od 5 do 1, a następnie wynik pojawi się na wyświetlaczu.

Ważne: System D+™ jest przystosowany do pomiaru próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia (AST), takich jak przedramię i dłoń. Procedura pobierania próbki jest nieco inna, potrzebna jest do tego nasadka AST. Dalej znajdują się dodatkowe, istotne informacje, dotyczące pobierania próbki z Alternatywnych Miejsc Nakłucia:

- Gdy poziom glukozy gwałtownie się zmienia, na przykład po posiłku, po podaniu insuliny, podczas lub po wysiłku fizycznym, próbki z opuszka palca wykazą zmiany w szybszym czasie niż próbki z innych miejsc nakłucia.
- Warunkiem zmierzenia próbki z Alternatywnych Miejsc Nakłucia jest upływ przynajmniej 2 godzin od ostatniego posiłku, zażycia leków lub wysiłku fizycznego.
- Pobieranie próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia nie jest wskazane dla osób z nieświadomością hipoglikemii.

POŻĄDANE WYNIKI POZIOMU GLUKOZY

Wyniki poziomu glukozy we krwi różnią się u poszczególnych osób w zależności od diety, dawki przyjmowanych leków, zdrowia, poziomu stresu lub wysiłku fizycznego. Lekarze sugerują chorym na cukrzycę utrzymywanie poziomu glukozy jak najbardziej zbliżonego do normalnego poziomu u osób dorosłych, niecierpiących¹. W przypadku poszczególnych osób mogą być zalecane mniej lub bardziej rygorystyczne zakresy. W celu ustalenia takich zakresów należy skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Prawidłowe zakresy poziomu glukozy we krwi dla większości dorosłych, niecierpiących osób:¹

Czas	Zakres, mg/dL	Zakres, mmol/L
Przed posiłkiem	70 – 130	3.9 – 7.2
1-2 godziny od rozpoczęcia posiłku	Mniej niż 180	Mniej niż 10

Wątpliwe lub niezgodne wyniki: Należy powtórzyć pomiar zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi glukometru D+™. Jeżeli kolejny wynik będzie podobny, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

SPRAWDZANIE SYSTEMU ZA POMOCĄ PŁYNU KONTROLNEGO

Do sprawdzenia systemu D+™ nadają się wyłącznie płyny kontrolne D+™. Szczegółowe informacje na temat pomiaru za pomocą płynu kontrolnego znajdują się w instrukcji obsługi glukometru.

Pomiar z płynem kontrolnym powinno się wykonać w następujących przypadkach:

- Po otwarciu nowej serii testów paskowych, w celu sprawdzenia ich poprawności;
 - Gdy istnieje podejrzenie niepoprawności działania systemu;
 - Gdy testy paskowe były przechowywane w skrajnych temperaturach lub w bardzo wilgotnym otoczeniu;
 - Gdy upuszczono glukometr;
 - Gdy wynik badania nie zgadza się z samopoczuciem badanej osoby.
- Wynik pomiaru należy porównać z zakresami dla trzech poziomów stężenia, umieszczonymi na fiolce z testami paskowymi. Pomiar wykonany z płynem LOW należy porównać z zakresem oznaczonym na fiolce CTRL L, płynem NORMAL z zakresem oznaczonym CTRL N, płynem HIGH z zakresem oznaczonym CTRL H.

UWAGA: Jeśli wynik znajduje się poza zakresem umieszczonym na fiolce testów glukometr lub testy paskowe mogą być uszkodzone. Należy wykonać pomiar kontrolny jeszcze raz. Jeśli drugi wynik znajduje się również poza zakresem **NIE WYKONYWAĆ** pomiarów na krwi. Możliwie najszybciej skontaktować się z serwisem dystrybutora.

OGRANICZENIA

- System D+™, na który składa się glukometr, testy paskowe i płyn kontrolny, został zaprojektowany jako zestaw, a jego prawidłowe działanie zostało przetestowane i potwierdzone. System nie będzie działał z komponentami pochodzącymi z innych systemów do mierzenia stężenia glukozy we krwi.
- Do badania można użyć świeżej krwi kapilarnej, pobranej do próbek zawierających heparynę sodową lub heparynę litową, pod warunkiem, że badanie zostanie wykonane w ciągu 10 minut od pobrania. Nie stosować fluorku sodu, szczawianu, lub innych leków przeciwzakrzepowych i konserwantów.
- Bardzo wysoki (powyżej 70%) i bardzo niski (poniżej 20%) poziom hematokrytu może zaburzać wyniki.
- Wysoki poziom witaminy C i innych substancji redukujących może zaburzać wyniki pomiaru.
- System został zaprojektowany do podawania dokładnych wyników dla próbek z krwi włośniczkowej w zakresie od 10 do 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
- Tłuszcz: trójglicerydy do 3000 mg/dL (166,7 mmol/L) lub cholesterol do 500 mg/dL (27,7 mmol/L) nie mają wpływu na wyniki pomiaru.
- Praca systemu D+™ została przetestowana pod względem dokładności pomiarów wykonanych na różnych wysokościach bezwzględnych, do 3048 metrów n.p.m.
- Nie zaleca się przeprowadzania badań za pomocą systemu D+™ u pacjentów poddanych tenoterapii.
- Niedokładne wyniki pomiarów mogą wystąpić u pacjentów ze znacznym obniżonym ciśnieniem krwi, znacznie odwodnionych, znajdujących się w stanie silnego wstrząsu lub w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez). Próbki takich pacjentów nie były testowane i nie są rekomendowane do badania za pomocą systemu D+ do monitorowania glukozy we krwi.
- Należy zachować ostrożność przy usuwaniu odpadów zawierających próbki krwi i przestrzegać obowiązujących procedur utylizacji. Należy zawsze traktować tego rodzaju próbki jako materiał zakaźny.

CHARAKTERYSTYKA

Glukometr D+™ został skalibrowany za pomocą metody referencyjnej do analizatora glukozy YSI (Model 2300 STAT PLUS), który jest spójny z normą wzorcową NIST.

Powtarzalność, Precyzja

Przedział	Stężenie glukozy	Powtarzalność pomiaru (Krew)	
		Standardowe odchylenie (RSD) / Współczynnik zmienności (CV)	
1	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,5 mg/dL (0,083 mmol/L)	
2	80 mg/dL (4,4 mmol/L)	2,6 mg/dL (0,14 mmol/L)	
3	130 mg/dL (7,2 mmol/L)	2,5%	
4	200 mg/dL (11,1 mmol/L)	3,0%	
5	325 mg/dL (18,1 mmol/L)	2,6%	

Przedział	Stężenie glukozy	Precyzja (Płyn kontrolny)	
		Standardowe odchylenie (RSD) / Współczynnik zmienności (CV)	
1	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)	
2	120 mg/dL (6,7 mmol/L)	2,8%	
3	350 mg/dL (19,4 mmol/L)	2,6%	

Dokładność systemu

Do badania pobrano próbki świeżej krwi kapilarnej od 120 uczestników. Próbki pobrano z opuszka palca, dłoni oraz przedramienia i poddano badaniu glukometrem D+™ (y). Dodatkowo próbki pobrane z opuszka zostały zmierzone metodą referencyjną za pomocą analizatora YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Następnie porównano wyniki.

Wyniki: D+ (y) i metoda referencyjna YSI (x)			
Miejsce pobrania	Odchylenie	Punkt przecięcia (mg/dL) (mmol/L)	R N
Opuszek	0,9847	-1,4981/0,0832	0,9969 240
Dłoń	1,0101	-0,0441/-0,0025	0,9950 202
Przedramię	1,0034	-0,0706/-0,0039	0,9935 202

Zakres stężeń wyniósł od 23,3 do 534 mg/dL (1,3 to 29,7 mmol/L) dla próbek pobranych z opuszka i przebadanych za pomocą D+™. Zakres stężeń dla próbek pobranych z dłoni i przedramienia, przebadanych za pomocą D+™, wyniósł od 50,4 do 376 mg/dL (2,8 to 20,9 mmol/L).

Opuszek: Dokładność systemu dla stężeń ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
W przedziale $\pm 5\%$	W przedziale $\pm 10\%$	W przedziale $\pm 15\%$
142/178 (79,8%)	177/178 (99,4%)	178/178 (100%)

Opuszek: Dokładność systemu dla stężeń < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
W przedziale ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	W przedziale ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	W przedziale ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
56/62 (90,3%)	62/62 (100%)	62/62 (100%)

Dłoń: Dokładność systemu dla stężeń ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
W przedziale $\pm 5\%$	W przedziale $\pm 10\%$	W przedziale $\pm 15\%$
122/160 (76,3%)	149/160 (93,1%)	159/160 (99,4%)

Dłoń: Dokładność systemu dla stężeń < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
W przedziale ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	W przedziale ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	W przedziale ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
30/42 (71,4%)	42/42 (100%)	42/42 (100%)

Przedramię: Dokładność systemu dla stężeń ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
W przedziale $\pm 5\%$	W przedziale $\pm 10\%$	W przedziale $\pm 15\%$
115/160 (71,9%)	147/160 (91,9%)	158/160 (98,8%)

Przedramię: Dokładność systemu dla stężeń < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
W przedziale ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	W przedziale ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	W przedziale ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)

Completna instrukcja obsługi została dodana do glukometru. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z serwisem dystrybutora.

ŹRÓDŁO

1. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAKTYKI KLINICZNEJ ADA, 2014.

ZNACZENIE SYMBOLI

	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Termin ważności		Wystarcza na <n> testów
	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Numer serii		Zakres pomiaru
	Autoryzowany przedstawiciel		Wytwórca		Numer katalogowy
	Dopuszczalny zakres temperatur przechowywania				Do użytku jednorazowego

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com
+31644 168999

Importer: Centrum Diabetologii Sp. z o.o.
ul. Niedźwiedzia 29B
02-737 Warszawa
tel. 22 378 38 10
e-mail: kontakt@centrumdiabetologii.com

Numer: 1205155702
Data rozpoczęcia: 2021-05-28