

Testovací proužky Wellion® LUNA pro měření hladiny cukru v krvi

Pro použití s přístrojem Wellion LUNA pro měření hladiny cukru v kapilární celostní krvi.

DŮLEŽITÉ: před měřením hladiny cukru v krvi a použitím testovacích proužků Wellion LUNA si prosím přečtěte tento návod a návod k vašemu přístroji Wellion LUNA. Potřebujete-li poradit, volejte bezplatnou linku 800 244 555.

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací proužky Wellion LUNA jsou určeny pro měření hladiny cukru v krvi s přístrojem Wellion LUNA v domácím používání, ale i v klinickém prostředí zdravotními profesionály (diagnostika in-vitro).

ÚVOD

Vysoké hladiny cukru v krvi mohou vyvolat další komplikace, např. slepotu, onemocnění ledvin, poškození nervového systému a krevního oběhového systému. Studie diabetologického ústavu DCCT potvrdily, že sebetestování hladiny cukru v krvi zcela zásadně ovlivňuje léčbu lidí s diabetem a přesná kontrola může snížit riziko vzniku souvisejících onemocnění až o 60%. Testovací proužky Wellion LUNA se používají s přístrojem Wellion LUNA pro měření obsahu cukru v celostní krvi. Jakmile se koncem testovacího proužku dotknete kapky krve, krev se nasaje do reakční zóny testovacího proužku. Je třeba jen velmi malé množství krve a čas měření trvá do 5 vteřin. Výsledek měření bude zobrazen na displeji přístroje Wellion LUNA. Testovací proužky Wellion LUNA měří hladinu cukru v rozsahu 1,1 až 33,3 mmol/l (20 mg/dL až 600 mg/dL).

Princip měření

Testovací proužky Wellion LUNA pracují na principu elektrochemického biosenzoru. Vzorek celostní krve je kapilárním efektem automaticky nasát do reakční zóny testovacího proužku, tím je zajištěno výsostně stejné množství krve v zóně. Jakmile krev obsazená v krvi zareaguje na reakční látku umístěnou na elektrodách testovacího proužku, vytvoří se elektrický proud a ten je díky stálému napětí v potenciálu na elektrodách změněn přístrojem Wellion LUNA. Velikost elektrického proudu je pak přístrojem přepočítána na obsah cukru v krvi.

Chemické složení testovacího proužku

Oxidáza glukózy: ≥ 5 jednotek (Aspergillus Niger)
Další látky (regulátor, zprostředkovač látky, činidlo, stabilizátor atd.): ≥ 0,2 mg

Upozornění

[1] Než byste na základě výsledků měření přístrojem Wellion LUNA udělali nějaké změny ve vaší léčbě cukrovky, konzultujte to prosím se svým ošetřujícím lékařem. [2] Pro měření s přístrojem Wellion LUNA s testovacími proužky Wellion LUNA se doporučuje celostní krev získaná z konečku prstu.

Varování

[1] Tento systém je pouze pro diagnostiku in-vitro. [2] Testovací proužky jiných výrobců nejsou schváleny pro použití s přístrojem Wellion LUNA. Použití testovacích proužků jiných výrobců může způsobit chybné výsledky. Firma MED TRUST nese žádnou zodpovědnost za chybné výsledky způsobené použitím jiných testovacích proužků. [3] **UPOZORNĚNÍ: MOŽNÉ BIZORIČKO.** Jak profesionální zdravotník, tak další uživatelé tohoto systému, užívá-li jej více osob, by si měli uvědomovat, že všechny části výrobku nebo materiálu, které přijdou do styku s lidskou kreví, mohou přenést různá virová onemocnění a to i po vyčištění přístroje.

Skladování a zacházení

[1] Skladujte při pokojové teplotě 4–30°C. [2] Chraňte před přímým sluncem a teplem. [3] Po vyjmutí testovacího proužku z nádoby ji ihned pečlivě uzavřete. [4] Jakmile testovací proužek vyjmete z nádoby, ihned jej použijte pro měření. [5] Testovací proužky skladujte VŽDY v originální nádobce. [6] Dřevěná testovací proužky neohybujte, nestříhejte nebo nepřekládejte. [7] S testovacími proužky zacházejte opatrně a vždy s čistými a suchými rukama.

Postup získání vzorku krve

Pro použití testovacích proužků Wellion LUNA je třeba čerstvá kapilární krev. Abyste při každém měření hladiny cukru ve vaší krvi získali přesné výsledky měření, postupujte dále uvedeným doporučeným způsobem, jak získat správný vzorek krve:

[1] Volené odborné místo pečlivě umyjte teplem mydlou vodou a důkladně osušte. [2] Použijte-je-li na čištění líhový tampon, ujistěte se, že je prst před píchnutím lancoetou zcela suchý. [3] Píchněte se lancetou a nechte krev volně vytékat. První kapku krev setřete prýč. Pak možná musíte lehce masírovat prst, aby se vytvořila druhá kapka požadovaného množství krve. Nemačkejte však odborné místo příliš intenzivně. [4] Možná budete muset nastavit autolancetu na hlubší vpich, abyste získali požadované množství krve.

DŮLEŽITÉ: RŮZNÁ MÍSTA VPICHU MOHOU VÉST K RŮZNÝM VÝSLEDKŮM MĚŘENÍ. ABYSTE ZÍSKALI CO NEPŘESNĚJŠÍ VÝSLEDKY, VŘELE DOPORUČUJEME PÍCHNOUT SPÍČKOU PRSTU.

Jak měřit

[1] Z nádoby testovacích proužků vyjměte proužek a ihned nádobku pečlivě uzavřete. [2] Vložte pečlivě testovací proužek do šteříny měřicího přístroje a ten se automaticky zapne. [3] Zkontrolujte si, zda se v horní části displeje objeví symbol režimu měření „GLUC“. Není-li tomu tak, vložte prosím nový testovací proužek. [4] Autolancetou proveďte vpich, abyste získali správné množství krve. Podívejte se do návodu k obsluze měřicího přístroje, abyste věděli, jak správně provést vpich do konečku prstu. [5] Na přístroji se objeví symbol kapky krve. Jemně se koncem testovacího proužku dotkněte vytvořené kapky krve. Krev se automaticky nasaje do reakční zóny testovacího proužku. Jakmile je nasáto dostatečné množství krve, přístroj krátce pípně a začne odpočítávat čas. [6] Po ukončení odpočítávání odečtěte na displeji přístroje výsledek měření. Výsledek bude uložen do paměti přístroje. [7] Vysuňte testovací proužek z přístroje. Přístroj se automaticky vypne. Nebudete-li s přístrojem provádět žádnou další činnost, také se po 3 minutách sám vypne.

Všechny výše uvedené postupy jsou popsány v návodu k obsluze přístroje Wellion LUNA.

Očekávané výsledky

Měřicí systém Wellion LUNA měří hladinu cukru v krvi v rozsahu od 1,1 do 33,3 mmol/l (20 mg/dL do 600 mg/dL). Očekávané výsledky měření u lidí, kteří netrpí diabetem, jsou:

[1] Normální rozsah hladiny cukru v krvi u člověka, který nemá cukrovku je 3,9 až 5,8 mmol/l (70 až 105 mg/dL) před snídání a 3,9 až 6,1 mmol/l (70 až 110 mg/dL) před obědem nebo večeří. [2] Jednu nebo dvě hodiny po jídle jsou normální hladiny cukru v krvi od 6,7 do 8,9 mmol/l (120 do 160 mg/dL). [3] V casných raních hodinách od 2.00 do 4.00 h by měla být hladina cukru v krvi vyšší než 3,9 mmol/l (70 mg/dL).

Poradte se se svým lékařem, jaké jsou vaše správné hodnoty hladiny cukru v krvi.

Neočekávané výsledky nebo podezřelé výsledky

Nízké nebo vysoké výsledky měření hladiny cukru v krvi mohou indikovat zhoršený zdravotní stav. Jestliže jsou výsledky měření neočekávané nízké nebo vysoké anebo se cítíte jinak, než signalizují výsledky měření, opakujte měření s novým testovacím proužkem. Není-li výsledek měření v souladu s tím, jak se cítíte nebo 10 výsledků měření nižší než 3,9 mmol/l (70 mg/dL) či vyšší než 10 mmol/l (180 mg/dL), měli byste navštívit vašeho lékaře a dodržovat jeho pokyny léčby. Jsou-li ti tedy výsledky měření neobvyklé či různorodé, postupujte takto: [1] Zkontrolujte, zda nejsou testovací proužky prošlé. [2] Zkontrolujte funkci měřicího systému a testovacích proužků měřením kontrolním roztokem. [3] Ověřte si, zda vzorek krev zcela zaplní reakční zónu testovacího proužku.

Ověření vitality

Abyste měli jistotu, že měřicí systém pracuje správně a přesně, je důležité pravidelně provádět kontrolní měření kontrolním roztokem. Kontrolní roztok se používá pro ověření správného provozu měřicího systému Wellion LUNA včetně testovacích proužků a ke zvěrovení zručnosti uživatele tohoto systému. Měřicí systém pracuje správně tehdy, když výsledek měření kontrolním roztokem padne do rozsahu hodnot uvedených na nádobce s testovacími proužky. Kontrolní test by měl být proveden tehdy když: [1] Máte-li podezření, že přístroj nebo testovací proužky neppracují zcela správně. [2] Jestliže jsou výsledky měření různorodé a nejsou v souladu s tím, jak se cítíte anebo když si myslíte, že jsou výsledky nepřesné.

Výsledek měření kontrolním roztokem by měl padnout do rozsahu, který je uveden na nádobce s testovacími proužky. Není-li tomu tak, opakujte měření s novým testovacím proužkem.

Výsledky měření, které jsou mimo uvedené rozsah hodnot, mohou být způsobeny těmito příčinami: [1] Nesprávně provedený test. [2] Znečištěný nebo prošlý kontrolní roztok. [3] Poškozený přístroj nebo testovací proužek.

DŮLEŽITÉ: ROZSAH VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ KONTROLNÍM ROZTOKEM MŮŽE BÝT U KAŽDÉ NÁDOBKY S TESTOVACÍMI PROUŽKY JINÝ. VŽDY SE PODÍVEJTE, JAKÝ JE UVEDENÝ ROZSAH HODNOT MĚŘENÍ KONTROLNÍM ROZTOKEM NA PRAVÉ POUŽÍVÁNÉ NÁDOBCE S TESTOVACÍMI PROUŽKY.

Upozornění:

Pokud jsou výsledky měření kontrolním roztokem mimo uvedené rozsah hodnot, nikdy nepoužívejte přístroj Wellion LUNA pro měření obsahu cukru v krvi. Váš systém nepracuje správně, je-li výsledek měření mimo rozsah hodnot měření kontrolním roztokem. Kontaktujte prosím autorizovaného dodávatele.

Omezení

Mějte prosím na paměti následující omezení při získávání přesných výsledků měření systémem Wellion LUNA a jeho testovacími proužky: [1] Pouze pro diagnostiku in-vitro (pouze vnější použití). [2] Nevstavujte testovací proužky vysoké vlhkosti nebo přímému slunci. Nezmrazujte je. [3] Testovací proužky Wellion LUNA jsou jen pro jednorázové použití. Nepoužívejte je opakovaně. [4] Zacházejte s testovacími proužky čistými a suchými rukama. Místo vpichu musí být čisté a důkladně suché. [5] Nepřevlékájte měření v blízkosti mobilního telefonu. Zabraníte tím možnému ovlivnění elektronického signálu přístroje. [6] Vlna vysoké nadmořské výšky: Testovací proužky Wellion mohou být použity do nadmořské výšky 3.045 m, aniž by došlo k ovlivnění výsledku měření. [7] Přijatelný rozsah hematokrit (Hct) je 25 až 60%. Hematokrit nižší než 25% může způsobit zvýšené výsledky a vyšší než 60% naopak snížené výsledky v porovnání s celostní kreví. [8] Testovací proužky Wellion LUNA nebyly schváleny pro měření u novorozenců. Proto je nepoužívejte pro měření hladiny cukru v krvi u novorozenců. [9] Testovací proužky reagují pouze na D-glukózu a nereagují na ostatní cukry, které mohou být v krvi přítomny.

Další informace pro profesionální zdravotníky
Interference: acetaminofen, kyselina askorbová, bilirubin, cholesterol, kreatinin, dopamin, EDTA, kyselina gentosová, heparin, ibuprofen, maltoza, kodextrin, levo-dopa, methyl-dopa, pralidolamid jodid, mocovina, kyselina salicylová, sacharóza, tetracyklin, tolazamid, tolbutamid, hemoglobin, triglyceridy, kyselina močová, xylitol, xylóza, laktóza, galaktóza (při fyziologických a terapeutických hladinách) významně neovlivňují výsledky. Nicméně, abnormálně vysoká koncentrace v krvi může způsobit nepřesné výsledky. [1] Hladina glutathionu nad 0,424 mmol/l (13,25 mg/dL) může způsobit významnou interferenci. [2] Léčba pacientů kyslíkem může způsobit falešné výsledky. [3] Snížený periferní průtok krve může způsobit falešné výsledky. Např.: závažná dehydratace; šok nebo stav hyperosmolality (s nebo bez kómaty), hypotenze. [4] Testovací proužek na glukózu nebyl schválen pro testování neonatální krev. [5] Lipemické vzorky: koncentrace cholesterolu až do 8,43 mmol/l (326 mg/dL) a koncentrace triglyceridů až do 8,47 mmol/l (750 mg/dL) nemají vliv na výsledky. Extrémně lipemické vzorky nebyly testovány, a proto se v tomto případě nedoporučuje použití testovacích proužků Wellion. Měření testovacími proužky se nedoporučuje u kriticky nemocných pacientů.

Výkon měřicího zařízení

[1] Správnost Studie na přesnost Wellion systému LUNA byla provedena pomocí kapilární krev z prstu a porovnána s referenčními zařízeními, která splňují normu NIST SRM 917. Výsledky regresní analýzy jsou uvedeny zde:

Rozsah	1,0446
Y-intercept	-1,6755 mg/dL nebo -0,0931 mmol/l
Korelační koeficient (R)	0,9784
Počet testování	600
Testovaný rozsah	36,1–536 mg/dL / 2,00–29,74 mmol/l

Přesnost systému pro hladiny cukru v krvi < 5,55 mmol/l (< 100 mg/dL)

v ± 0,28 mmol/l (± 5 mg/dL)	v ± 0,56 mmol/l (± 10 mg/dL)	v ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dL)
57/186 (30,6%)	127/186 (68,3%)	179/186 (96,2%)

Přesnost systému pro hladiny cukru v krvi ≥ 5,55 mmol/l (≥ 100 mg/dL)

v ± 0,28 mmol/l (± 5 mg/dL)	v ± 0,56 mmol/l (± 10 mg/dL)	v ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dL)
247/414 (59,7%)	349/414 (84,3%)	403/414 (97,3%)

[2] Přesnost byla stanovena ve vzorků žilní krve v laboratoři.

Průměrná koncentrace cukru mg/dL mmol/l	35,8 1,99	67,2 3,73	140,7 7,81	237,5 13,18	353,8 19,63
SD mg/dL mmol/l	2,9 0,15	3,1 0,17	5,2 0,29	8,8 0,49	17,9 0,99
CV (%)	-	-	3,7	3,7	5,0

Průměrná koncentrace cukru mg/dL mmol/l	42,6 2,36	114,5 6,35	297,0 16,48
SD mg/dL mmol/l	4,2 0,23	6,3 0,35	17,6 0,98
CV (%)	-	5,5	5,9

Opakovatelnost

Průměrná koncentrace cukru mg/dL mmol/l	35,8 1,99	67,2 3,73	140,7 7,81	237,5 13,18	353,8 19,63
SD mg/dL mmol/l	2,9 0,15	3,1 0,17	5,2 0,29	8,8 0,49	17,9 0,99
CV (%)	-	-	3,7	3,7	5,0

Mezilehlá přesnost

Průměrná koncentrace cukru mg/dL mmol/l	42,6 2,36	114,5 6,35	297,0 16,48
SD mg/dL mmol/l	4,2 0,23	6,3 0,35	17,6 0,98
CV (%)	-	5,5	5,9

Hodnocení uživatele

Studie hodnotící hodnoty glukózy získané ze vzorků kapilární krve odebrané z prstu od 100 náhodně vybraných pacientů ukázalo následující výsledky.

96,2% v rozmezí ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dL) lékařských laboratorních hodnot při koncentracích glukózy nižší než 5,55 mmol/l (100 mg/dL) a 95,9% v rozmezí ± 15% lékařských laboratorních hodnot při koncentracích glukózy na nebo nad 5,55 mmol/l (100 mg/dL).

Nežádoucí příhody musí být hlášeny výroci a národním úřadům.

Wellion® LUNA Taniás Μέτρησης Γλυκόζης Αίματος

Χρήση για τους μετρήτες της σειράς Wellion LUNA για έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης με ολικό τριχοειδικό αίμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Παρακαλό διαβάστε τις οδηγίες και τον οδηγό χρήσης του μετρητή Wellion LUNA, πριν χρησιμοποιήσετε τις τανιές μέτρησης Wellion LUNA για τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα σας. Για βοήθεια καλέστε το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

ΧΡΗΣΗ

Οι Wellion LUNA τανιές μέτρησης γλυκόζης αίματος προορίζονται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο ολικό τριχοειδικό αίμα, γ' αυτοέλεγχο στο σπίτι ή στην κλινική από επαγγελματίες υγείας, με το μετρητή Wellion LUNA.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μπορούν να προκαλέσουν επιπλοκές σχετιζόμενες με το διαβήτη όπως, τύφλωση, νεφρική νόσο, βλάβη των νεύρων, της καρδιάς και προδιάθεση του κυκλοφορικού συστήματος. Η μέτρηση (DCCT) Αντιμετώπιση του Διαβήτη και των Επιπλοκών, έχει επιβεβαιώσει ότι η αυτοπαρακολούθηση της γλυκόζης αίματος είναι απαραίτητη κομμάτι της θεραπείας των διαβητικών ατόμων και ο αυστηρός έλεγχος μπορεί να μειώσει ουσιαστικά τον κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με το διαβήτη κατά περίπου 60%. Οι τανιές Wellion LUNA, χρησιμοποιούνται με τον μετρητή Wellion LUNA μέτρησης γλυκόζης αίματος στο ολικό τριχοειδικό αίμα. Όταν η άκρη της τανιάς ακουμπάει μία σταγόνα ολικού τριχοειδικού αίματος από το δάκτυλο, η τανία απορροφάει αυτόματα το αίμα στη ζώνη αντίδρασης. Χρόνος μέτρησης μέσο σε 5 δευτερόλεπτα και ένα μικρό δείγμα αίματος είναι απαραίτητο. Στην οθόνη του μετρητή θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης. Η Wellion LUNA μετράει γλυκόζη από 20 mg/dL (1,1 mmol/l) έως 600 mg/dL (33,3 mmol/l).

Αρχές Ελέγχου

Η Wellion LUNA τανιές μέτρησης γλυκόζης αίματος χρησιμοποιεί τεχνολογία ηλεκτροχημικού βιοσυστήθρα. Μία σταγόνα ολικού τριχοειδικού αίματος απορροφάται στην ζώνη αντίδρασης αυτήματα. Όταν η γλυκόζη στο δείγμα ολικού αίματος αντιδρά με τον παράνοτο οξύ των ηλεκτροδίων ένα ρεύμα ανιχνεύεται από το μετρητή Wellion LUNA, κατά την εφαρμογή ενός σταθερού δυναμικού κατά μήκος των

ηλεκτροδίων. Το ρεύμα στη συνέχεια μετατρέπεται σε αποτέλεσμα συγκέντρωσης γλυκόζης.

Χημική Σύσταση της Τανιάς

Όξι διάλυση της Γλυκόζης: ≥ 5 Μονάδες (Aspergillus Niger)
Άλλα συστατικά (ρυθμιστικό διαλύματος, μεσολαβητής, επιφανειοδραστικά ουσία, σταθεροποιητής κτλ.) ≥ 0,2 mg

Προειδοποιήσεις

[1] Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή επαγγελματίες υγείας πριν κάνετε οποιαδήποτε αλλαγή στη φαρμακευτική αγωγή βίση των αποτελεσμάτων με το μετρητή γλυκόζης αίματος Wellion LUNA. [2] Συστήνεται ολικό τριχοειδικό αίμα από το δάκτυλο για έλεγχο με τις τανιές μέτρησης γλυκόζης Wellion LUNA.

Προφυλάξεις

[1] Αυτό το σύστημα είναι διαγνωστική συσκευή εξωτερικής χρήσης μόνο (in vitro). [2] Άλλες μάρκες τανιών δεν εγκρίνονται για χρήση με το μετρητή Wellion LUNA, η χρήση άλλων τανιών εκτός των Wellion LUNA, θα παρουσιάσουν λανθασμένα αποτελέσματα. Η MED TRUST Handels.ges.m.b.H. δεν φέρει καμία ευθύνη για τη λανθασμένη χρήση των τανιών μέτρησης. [3] ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ. Οι επαγγελματίες υγείας και όσοι χρησιμοποιούν αυτό το σύστημα σε πολλά άτομα θα πρέπει να γνωρίζουν ότι όλα τα προϊόντα ή τα υλικά που εκτίθενται στο ανθρώπινο αίμα, θα μπορούσαν να μεταδώσουν ενδοχόμενους ιογενείς νόσους ακόμη και μετά τον καθαρισμό.

Αποθήκευση και Χρήση

[1] Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 4–30°C (39–86°F). [2] Αποφύγετε την έκθεση στο φως του ηλίου και τη ζέση. [3] Κλείστε αμέσως το καπάκι του φαλιδιού αφού πάρετε μία τανία. [4] Χρησιμοποιήστε τις τανιές αμέσως όταν τη βγάλετε από το φαλιδιό των τανιών. [5] Αποθηκεύστε τις τανιές μετρήσης στην αρχική τους συσκευασία. [6] Μην λυγίσετε, κόψετε ή διπλώνετε τις τανιές. [7] Προσεκτικός χειρισμός, αφαίρεσης, αγγίξης και εισαγωγή της τανία με καθαρά και στεγνά χέρια.

Διαδικασία αμολήφιας

Ένα δείγμα αίματος από ολικό τριχοειδικό αίμα απαιτείται για χρήση με τις Wellion LUNA τανιές μέτρησης γλυκόζης. Για να έχετε ακριβή αποτέλεσμα κάθε φορά που ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, παρακαλό ακολουθείτε την προτεινόμενη διαδικασία αμολήφιας: [1] Καθαρίστε το σημείο που έχετε επιλέξει με ζεστό νερό και σαπούνι, μετά σκουπίστε και στεγνώστε προσεκτικά. [2] Εάν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μαντήλια, με αλκοόλ για καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η περιχρή είναι εντελώς στεγνή πριν αρχίσετε τη μέτρηση. [3] Τριμήστε το σημείο για να βγει το αίμα. Αφού σκουπίσετε την πρώτη σταγόνα, μπειρο να κάνετε απαλό μασάζ ή να τρίψετε μαλακά για να σχηματισθεί μία σταγόνα αίματος. Μην μείνετε υπερβολικά το σημείο τριμήματος. [4] Για να πάρετε ακριβοπαιτική ποσότητα δείγματος αίματος, ρυθμίστε τη συσκευή τριμήματος για μεγαλύτερο βάρος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΜΠΟΡΕΙΝΑ ΔΟΣΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ. ΓΙΑ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΔΕΙΓΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΔΑΚΤΥΛΟ.

Πως κάνουνε μία μέτρηση

[1] Βγάλετε μία τανία από το φαλιδιό των τανιών και κλείστε αμέσως το καπάκι. [2] Εισάγετε την τανία στο μετρητή, ο μετρητής θα ανοίξει αυτόματα. [3] Επιβεβαιώστε ότι το σύμβολο της μεθόδου μέτρησης «GLUC» εμφανίζεται στο επάνω μέρος της οθόνης του μετρητή. Εάν η μέθοδος της μέτρησης δεν είναι «GLUC», εισάγετε μία νέα τανία. [4] Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τριμήματος για να πάρετε μία ικανοποιητική σταγόνα αίματος. Αντιρρέστε στον Οδηγό Χρήσης για τριμήμα στο δάκτυλο. [5] Στην οθόνη του μετρητή εμφανίζεται το σύμβολο μιας σταγόνας αίματος, ολικό αγγίξης ή σταγόνα με την άκρη της τανιάς υπό το φως. Το αίμα γ' απορροφηθεί αυτόματα από τη ζώνη αντίδρασης. Όταν απορροφηθεί ικανοποιητική ποσότητα αίματος, θα ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση μετά από ένα μινι. [6] Αναγνώστε το αποτέλεσμα της μέτρησης. Το αποτέλεσμα θ' αποθηκευτεί στη μνήμη του μετρητή. [7] Αφαιρέστε την τανία και ο μετρητής θα κλείσει αυτόματα. Επίσης ο μετρητής θα κλείσει αυτόματα μετά από 3 λεπτά χωρίς καμία λειτουργία.

Συμβουλευτείτε τον Οδηγό Χρήσης του Συστήματος Παρακολούθησης Wellion LUNA για οδηγίες για όλες τις διαδικασίες.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Ο μετρητής γλυκόζης Wellion LUNA εμφανίζει αποτελέσματα μετρήσεων μεταξύ 20 mg/dL (1,1 mmol/l) και 600 mg/dL (33,3 mmol/l). Αναμενόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα για μη διαβητικά άτομα:

[1] Σε γενικές γραμμές τα επίπεδα γλυκόζης νηστείας μη διαβητικών ατόμων είναι 70–105 mg/dL (3,9–5,8 mmol/l) πριν το πρωινό, και 70–110 mg/dL (3,9–6,1 mmol/l) πριν το γεύμα ή το δείπνο. [2] Μία ή δύο φορές μετά το γεύμα, τα κανονικά επίπεδα γλυκόζης θα πρέπει να είναι μεταξύ 120–160 mg/dL (6,7–8,9 mmol/l) αντιστοίχα. [3] Μεταξύ 2.00 και 4.00 το πρωί η γλυκόζη αίματος θα πρέπει να είναι υψηλότερη από 70 mg/dL (3,9 mmol/l).

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για τον καθορισμό των κατάλληλων ορίων για εσάς.

Απροσδόκητα ή Αμφίβολα Αποτελέσματα

Χαμηλά ή υψηλά αποτελέσματα γλυκόζης μπορεί να υποδεικνύουν μία ανεξήγητη σοβαρή πάθηση. Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι ανισχυτήα χαμηλό ή υψηλό ή δεν αισθάνεστε σύμφωνα με το αποτέλεσμα, επαναλάβετε τη μέτρηση με μία νέα τανία. Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης δεν είναι σύμφωνα με το πώς αισθάνεστε, ή είναι χαμηλότερο από 70 mg/dL (3,9 mmol/l) ή υψηλότερο από 180 mg/dL (10,0 mmol/L), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας. Εάν τ αποτέλεσμα μέτρησης είναι ανισχυτήα ή αμφισβητώσα, ελέγξτε τα παρακάτω: [1] Επιβεβαιώστε ότι οι τανιές μέτρησης δεν έχουν λήξει. [2] Ελέγξτε το μετρητή και τις τανιές με διάλυμα ελέγχου. [3] Επιβεβαιώστε ότι η ζώνη αντίδρασης γέμισε με δείγμα αίματος.

Ποιστικές Έλεγχοι

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του μετρητή και ακριβή αποτελέσματα, είναι σημαντικό να κάνετε έλεγχο με διάλυμα ελέγχου σε τακτά κανονικά διαστήματα. Το διάλυμα ελέγχου χρησιμοποιείται να είναι ελεγχής λειτουργία του μετρητή και των τανιών Wellion LUNA, και στην εκπαίδευση του χρήστη. Ο μετρητής λειτουργεί κανονικά εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου είναι εντός των αναγραφόμενων ορίων στο αυτοκόλλητο του φαλιδιού των τανιών. Θα πρέπει να κάνετε έναν έλεγχο με διάλυμα:

[1] Όταν υποψιάζεστε ότι ο μετρητής ή οι τανιές δεν λειτουργούν κανονικά. [2] Όταν τ αποτελέσματα των μετρήσεων δεν συμφωνούν με το πώς αισθάνεστε, ή όταν πιστεύετε ότι τ αποτελέσματα δεν είναι ακριβή.

Τ αποτελέσματα μετρήσεων με διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να είναι εντός

Σημληρωματικές Πληροφορίες για Επαγγελματίες Υγείας

Αλληλεπιδράσεις: ακεταμινοφαίνη, ασκορβικό οξύ, βιλιροβίνη, γοληστερίνη, κρετατίνη, ντοπαμίνη, EDTA, γενισικό οξύ, ηπαρίνη, ιβουπροφαίνη, μαλοβίλη, ή θεραπευτική έπιπεδα, μεθυλοντόπα, ιωδιούχος προλιδόζη, ουρία, σαλικυλικό οξύ, σουκρόζη, τετρακυκλίνη, τολαζαμίδιο, τολβουταμίδιο, αιμογλοβίνη, τριγλυκερίδια, ουρικό οξύ, ζυλιδόλη, ζυλόλη, λακτόζη, γαλακτόζη (όταν βρισκονται σε φυσιολογική ή θεραπευτική έπιπεδα) δεν επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα. Ωστόσο, μη φυσιολογικές υψηλές συγκεντρώσεις στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν ανακριφή αποτελέσματα.

[1] Έπιπεδα γλουταθιόνης άνω των 13,25 mg/dL (0,424 mmol/L) μπορούν να προκαλέσουν σημαντική αλληλεπίδραση. [2] Ασθενείς σε οξυγονοθεραπεία μπορεί να έχουν λάθος αποτέλεσμα. [3] Σε καταστάσεις χαμηλής περιφερειακής ροής αίματος μπορεί να προκύψουν λάθος αποτελέσματα. Πχ: οξία αφυδάτωση, σοκ, ή υποερσομιακή κατάσταση (με ή χωρίς κέτοση), υπόταση. [4] Οι ταινίες γλυκόζης δεν έχουν πιστοποιηθεί για χρήση με δείγμα αίματος νεογνών. [5] Αποδοχικά δείγματα: Έπιπεδα γοληστερόλης έως και 326 mg/dL (8,43 mmol/L), τριγλυκερίδια έως και 750 mg/dL (8,47 mmol/L), δεν επηρεάζουν τ αποτέλεσμα. Εξαιρετικά λιπώδη δείγματα ασθενών δεν έχουν ελεγχθεί και δεν συνιστάνται για έλεγχο με τις Wellion ταινίες μέτρησης γλυκόζης στο αίμα. Οι ταινίες σακχάρου δεν συνιστώνται για ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

Λειτουργία συστήματος

[1] Ακριβεία
Η μέλεια για την ακριβεία του συστήματος Wellion LUNA πραγματοποιήθηκε με τη χρήση τριχοειδικού αίματος από το δάκτυλο και σε σύγκριση με τις συσκευές αναφοράς που πληρούν το πρότυπο NIST SRM 917. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης παρατίθενται παρακάτω:

Κλίση	1,0446		
Υ-σημείο τομής	-1,6755 mg/dL ή -0,0931 mmol/L		
Συντελεστής συσχέτισης (R)	0,9784		
Αριθμός μετρήσεων	600		
Εύρος μετρήσεων	36,1-536 mg/dL / 2,00-29,74 mmol/L		

Ακριβεία συστήματος για συγκέντρωση γλυκόζης <100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

Εντός ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Εντός ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Εντός ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
57/186 (30,6%)	127/186 (68,3%)	179/186 (96,2%)

Ακριβεία συστήματος για συγκέντρωση γλυκόζης ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Εντός ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Εντός ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Εντός ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
247/414 (59,7%)	349/414 (84,3%)	403/414 (97,3%)

[2] Ακριβεία

Η ακριβεία προσδιορίστηκε με δείγματα φλεβικού δείγματος στο εργαστήριο.

Επαναληψιμότητα

Μέση συγκέντρωση γλυκόζης mg/dL mmol/L	35,8 1,99	67,2 3,73	140,7 7,81	237,5 13,18	353,8 19,63
SD mg/dL mmol/L	2,7 0,15	3,7 0,17	5,2 0,29	8,8 0,49	17,9 0,99
CV (%)	-	-	3,7	3,7	5,0

Ενδιάμεση ακριβεία

Μέση συγκέντρωση γλυκόζης mg/dL mmol/L	42,6 2,36	114,5 6,35	297,0 16,48
SD mg/dL mmol/L	4,2 0,23	6,3 0,35	17,6 0,98
CV (%)	-	5,5	5,9

Ανάλυση απόδοσης χρήστη

Μελήτη ανάλυσης τιμών γλυκόζης από δακτυλικό τριχοειδικό δείγμα αίματος ληφθέν από 100 άτομα έδειξε τα παρακάτω αποτελέσματα: 96,2% μεταξύ ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) των τιμών του εργαστηρίου σε συγκεντρώσεις γλυκόζης κάτω των 5,55 mmol/L (100 mg/dL), και 95,9% μεταξύ ±15 % τιμών του εργαστηρίου σε συγκεντρώσεις γλυκόζης στα ή άνω των 5,55mmol/L (100 mg/dL).

Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

SI Wellion® LUNA merlini lističi za merjenje glukoze v krvi

Uporabljajte z merilniki Wellion LUNA za merjenje glukoze v kapilarni krvi

POMEMBNO: Pred uporabo preberite navodila za uporabo merilnih lističev in merilnika Wellion LUNA. Za pomoč pokličite podporo uporabnikom.

NAMEN UPORABE

Merilni listič Wellion LUNA za glukozo so namenjeni merjenju ravni glukoze v polni krvi s serijo merilnikov Wellion LUNA. Uporabljajo se za samostestiranje v domačem okolju in v zdravstvenih ustanovah za spremljanje skupne ravnj holosterola v krvi zunaj telesa (in-vitro diagnostiranje).

UVOD

Visoka raven glukoze v krvi lahko povzroči zaplete, povezane s sladkorno boleznijo, kot so slepota, bolezn ledvic, žilcev, srca in ožila. Študija DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) je potrdila, da je samospremljanje glukoze v krvi obvezen del načrta zdravljenja ljudi s sladkorno boleznijo ter da lahko strog nadzor za približno 60 % zmanjša tveganje za razvoj zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Merilni listič Wellion LUNA se uporablja skupaj s serijo merilnikov Wellion LUNA za merjenje ravni glukoze v polni krvi. Ko se s konico merilnega lističa dotaknete kaplje kapilare krvi na svojem prstu, jo merilni listič vsrka v reakcijsko območje. Čas merjenja je 5 sekund in potrebna je le majhna količina krvi. Na zaslonu merilnika Wellion LUNA bo prikazan rezultat merjenja glukoze v krvi. Merilni listič Wellion LUNA meri glukoze v območju od 1,1 mmol/l (20 mg/dL) do 33,3 mmol/l (600 mg/dL).

Princip merjenja

Merilni listič Wellion LUNA uporablja tehnologijo elektrokemičnega biosenzorja. Vzorec polne krvi se s pomočjo kapilarnega mehanizma samodejno črpa v reakcijsko območje lističa, da doseže stabilno količino vzorca. Ko glukoza v vzorcu polne krvi reagira z reagentom na elektrodi, merilnik Wellion LUNA preko elektrod zagna tok ob uporabi stalnega potenciala. Tok se nato pretvori v odčitek koncentracije glukoze.

Kemična sestava lističa

Glukoza oksidaza: ≥ 5 enot (Aspergillus niger)
Druge sestavine (pufer, mediator, površinsko aktivna snov, stabilizator itd.): ≥ 0,2 mg

Opozorila

[1] Pred kakršnokoli spremembo zdravljenja na temelju rezultatov, izmerjenih z merilnim sistemom Wellion LUNA se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. [2] Priporočamo, da za merjenje z merilnim lističem Wellion LUNA in merilnikom Wellion LUNA uporabite polno kri iz konice prsta.

Previdnostni ukrepi

[1] Ta sistem je namenjen izključno za in-vitro diagnostično uporabo z merilni lističi drugih blagovnih znamk niso potrjeni za uporabo z merilnim lističem Wellion LUNA; uporaba drugih merilnih lističev lahko povzroči napačne rezultate. MED TRUST Handelsges.m.b.H. ne prevzema odgovornosti za nepravilno uporabo merilnih lističev. [3] OPOZORILO: POTENCIALNO BIOTEVGANJE. Zdravstveni strokovnjaki in drugi, ki uporabljajo ta sistem na več osebah, se morajo zavedati, da vsi izdelki ali snovi, ki so izpostavljene človeški krvi, lahko prenašajo virusne bolezni tudi po čiščenju.

Shranjevanje in ravnanje

[1] Shranjujte na sobni temperaturi med 4 °C in 30°C. [2] Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in vročino. [3] Vsebnik takoj zaprite , ko ste iz nje vzeli merilni listič. [4] Listič uporabite takoj, ko ste ga vzeli iz vsebnika. [5] Merilne lističe VEDNO hranite v originalni vsebniku. [6] Lističev ne prepogibajte, ne režite in ne zlagajte. [7] Nežno primite, vzemite in vstavite listič s čistimi in suhimi rokami.

Postopki vzorčenja krvi

Za uporabo merilnih lističev Wellion LUNA je potreben vzorec sveže kapilare krvi. Da bi zagotovili natančne rezultate pri vsakem merjenju glukoze v krvi, upoštevajte spodnja priporočila za vzorčenje krvi:

[1] Mesto, ki ste ga določili za merjenje, očistite z mlačno vodo in milom, izperite in temeljito posušite. [2] Če uporabljate alkoholno

blazinico, poskrbite, da bo mesto vboda popolnoma suho pred vbodom. [3] Prebodite vbodno mesto, da priteče kri. Po vbodu lahko območje nežno masirate, da bi dobili potrebno količino krvi. Ne stiskajte prevez mesta vboda. [4] Da bi dobili dovolj velika kaplja krvi, lahko prožilno napravo nastavite na globlji vbod.

POMEMBNO: RAZLIČNA VBODNA MESTA LAHKO VODIJO DO RAZLIČNIH REZULTATOV. DA BI DOBILI NATANČNE REZULTATE, JE NAJBOLJ PRIPOROČLJIVO VZORČENJE KRVI IZ PRSTA.

Kako opraviti merjenje

[1] Vzemite listič iz vsebnika in ga takoj zaprite. [2] Vstavite listič v merilnik. Merilnik se bo samodejno vključil. [3] Preverite, ali se je na vrhu zasлона merilnika pojavil simbol kaplje krvi; nežno pomolite konico lističa na vzorec krvi. Kri se bo vsrkala v reakcijsko območje lističa. Če je krvi dovolj, se bo po pisku merilnika začelo odštevanje. [6] Po odštevanju preberite rezultat merjenja. Rezultat bo shranjen v pomnilniku merilnika. [7] Odstranite listič in merilnik se bo samodejno izklopil. Merilnik se bo samodejno izklopil tudi po 3 minutah neuporabe.

Preberite priročnik za uporabo merilnih sistemov Wellion LUNA, kjer so navodila za vse postopke.

Pričakovani rezultati

Merilniki Wellion LUNA prikažejo rezultate merjenja glukoze med 1,1 mmol/l (20 mg/dL) in 33,3 mmol/l (600 mg/dL). Pričakovana koncentracija glukoze v krvi za ljudi brez sladkorne bolezni: [1] Na splošno je običajna vrednost glukoze na tešče za nedietirane odrasle 3,9-5,8 mmol/l (70-105 mg/dL) pred zajtrkom in 3,9-6,1 mmol/l (70-110 mg/dL) pred kosilom ali večerjo. [2] 1-2 uri po obrokih li morala biti običajna raven glukoze med 6,7 in 8,9 mmol/l (120-160 mg/dL). [3] Med 2:00 in 4:00 zjutraj mora biti raven glukoze v krvi višja od 3,9 mmol/l (70 mg/dL)

S svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem se posvetujte, kakšne ciljne vrednosti glukoze so za vas primerne.

Nepričakovani ali vprašljivi rezultati

Nizki ali visoki odčitki glukoze lahko kažejo na morebitno resno zdravstveno stanje. Če je odčitek neobičajno nizek ali visok ali če se ne počutite v skladu z rezultatom, ponovite merjenje z novim merilnim lističem. Če rezultat ni v skladu z vašim počutjem, ali je nižji od 3,9 mmol/l (70 mg/dL) oziroma višji od 180 mg/dL (10,0 mmol/l), se obrnite na svojega zdravnika in upoštevajte njegove nasvete. Če so rezultati merjenja nenavadni ali neskladni, preverite naslednje: [1] Preverite datum uporabnosti merilnih lističev. [2] Opravite merjenje s kontrolno raztopino, da preverite delovanje merilnika in merilnih lističev. [3] Prepričajte se, da vzorec krvi popolnoma napolni preizkusno območje merilnega lističa.

Kontrola kakovosti

Da bi zagotovili pravilno delovanje merilnika in točnost rezultatov merjenj, je pomembno redno izvajanje kontrolnih merenj s kontrolno raztopino. Kontrolna raztopina se uporablja za preverjanje uspešnosti delovanja merilnih sistemov Wellion LUNA, vključno z merilnikom in lističi ter za izboljšanje uporabnikove merilne spretnosti. Sistem deluje zadovoljivo, če je rezultat merjenja s kontrolno raztopino v kontrolnem območju, navedenem na nalepki vsebnika z merilnimi lističi.

Izvajanje kontrolnega merjenja je priporočljivo:

[1] Kadar sumite, da merilnik ali merilni lističi ne delujejo pravilno. [2] Kadar rezultati merjenja glukoze v krvi niso v skladu z vašim počutjem ali kadar menite, da rezultati niso točni.

Rezultati merjenja bi morali biti v kontrolnem območju, natisnjemem na vsebniku z merilnimi lističi. Če so rezultati izven tega območja, ponovite meritve.

Rezultati, ki so izven tega območja, so morda nastali zaradi: [1] Napake pri izvajanju merjenja s kontrolno raztopino. [2] lzteka roka uporabe ali onesažene kontrolne raztopine. [3] Poškodbe ali okvare merilnika ali merilnega lističa.

POMEMBNO: KONTROLNO OBMOČJE SE LAHKO Z VSAKIM NOVIM VSEBNIKOM MERILNIH LISTIČEV SPREMENI. ZATO VEDNO PREVERITE KONTROLNO OBMOČJE, OZNAČENO NA TRATUNTO ODPRTMEM VSEBNIKU MERILNIH LISTIČEV.

Opozorilo

Merilnih sistemov Wellion LUNA ne uporabljajte za merjenje glukoze, dokler ne bo rezultata kontrolnega merjenja v kontrolnem območju. Vaš sistem ne deluje pravilno, če se naprej dobivate rezultate s kontrolno raztopino zunaj območja. Prosimo, posvetujte se z lokalno podporo uporabnikom.

Omejitve

Za natančne rezultate merjenja glukoze v krvi z merilnikom in merilnimi lističi Wellion LUNA upoštevajte naslednje omejitve: [1] Samo za in-vitro diagnostično uporabo (samo za zunanjo uporabo). [2] Lističev ne izpostavljajte visoki vlagi ali neposredni sončni svetlobi. Lističev ne zamrzujte. [3] Merilni listič Wellion je namenjen za enkratno uporabo. Prosimo, da že uporabljen listič ne uporabite ponovno. [4] Listič držite s čistimi in suhimi rokami; mesto vboda za merjenje naj bo prav tako čisto in suho. [5] Ne opravljajte merjenja v bližini mobilnega telefona; preprečite motno električno signalo. [6] Učinek visoke nadmorske višine: Merilni listič Wellion se lahko uporablja pri nadmorski višini do 3.048 m brez vpliva na rezultate preizkusa. [7] Sprejemljivo območje hematokrita (HCT) je med 25 in 60 %. HCT nižji kot 25 % lahko povzroči zvišane rezultate. HCT nad 60 % lahko povzroči nižje rezultate glukoze v primerjavi s polno krvjo. [8] Merilni listič Wellion LUNA niso bili potrjeni za merjenje vzorcev krvi novorojenčkov. Ne uporabljajte merilnih lističev za merjenje pri novorojenčkih. [9] Merilni lističi reagirajo samo z D-glukozo in ne reagirajo z drugimi sladkorji, ki so lahko prisotni v krvi.

Dodatne informacije za zdravstvene delavce

Moteče snovi: Paracetamol, askorbinska kislina, bilirubin, holesterol, kreatinin, dopamin, EDTA, gentizinska kislina, heparin, ibuprofen, maltoza, ikodekstrin, levodopa, metildopa, palidoksim jodid, sečnina, salicilna kislina, saharoza, tetraciklin, tolazamid, tolbutamid, hemoglobin, trigliceridi, sečna kislina, ksilitol, ksiloza, laktoza, galaktoza (pri fiziološki ali terapevtski ravnji) bistveno ne vplivajo na rezultate. Nenormalno visoke koncentracije v krvi pa lahko povzročijo nočne rezultate.

[1] Nivo glutationa nad 13,25 mg/dl (0,424 mmol/l) lahko povzroči znatne motnje. [2] Bolniki, ki se zdravijo s kisikoterapijo, lahko dobijo napačne rezultate. [3] V primeru zmanjšane periferne pretoka krvi so lahko rezultati napačni, na primer pri hudi dehidraciji; šoku ali hiperosmolarnem stanju (s ketozo ali brez) ali hipotenziji. [4] Merilni listič za merjenje glukoze ni bil validiran za merjenje krvnih vzorcev novorojenčkov. [5] Maščobni vzorec: Raven holosterola v krvi do 326 mg/dL (8,43 mmol/L) in trigliceridov do 750 mg/dL (8,47 mmol/L) ne vpliva na rezultate. Skrajni maščobni vzorci bolnikov niso bili testirani in niso primerni za merjenje glukoze z merilnimi lističi Wellion. Merilni lističi niso priporočljivi za merjenje pri kritično bolnih pacientih.

Sistemska zmogljivost

[1] Natančnost sistemov Wellion LUNA za merjenje glukoze za merjenje glukoze v krvi je bila izmerjena s kapilarno krvjo iz konice prsta in primerjana s kalibratorjem referenčnih instrumentov, ki se sključujejo na standard NIST SRM 917. Regresijski rezultati so naslednji:

Odklon	1,0446		
Y-razpon	-1,6755 mg/dL ali -0,0931 mmol/L		
Korelacijski koeficient (R)	0,9784		
Število testiranj	600		
Testno območje	36,1-536 mg/dL / 2,00-29,74 mmol/L		

Sistemska natančnost rezultatov koncentracije glukoze < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

Odnot ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Znotraj ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Znotraj ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
57/186 (30,6%)	127/186 (68,3%)	179/186 (96,2%)

Sistemska natančnost rezultatov koncentracije glukoze ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Znotraj ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Znotraj ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Znotraj ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
247/414 (59,7%)	349/414 (84,3%)	403/414 (97,3%)

[2] Točnost

Z točnost merjenja v krvi so v laboratoriju izmerili točnost serije.

Ponovljivost

Povprečna koncentracija glukoze mg/dL mmol/L	35,8 1,99	67,2 3,73	140,7 7,81	237,5 13,18	353,8 19,63
SD mg/dL mmol/L	2,7 0,15	3,1 0,17	5,2 0,29	8,8 0,49	17,9 0,99
CV (%)	-	-	3,7	3,7	5,0

Vmesna natančnost

Povprečna koncentracija glukoze mg/dL mmol/L	42,6 2,36	114,5 6,35	297,0 16,48
SD mg/dL mmol/L	4,2 0,23	6,3 0,35	17,6 0,98
CV (%)	-	5,5	5,9

Vrednotenje delovanja s strani uporabnika

Študija ocenjevanje vrednosti glukoze je od 100 odvzetih vzorcev kapilare krvi iz konice prstov pokazala naslednje rezultate: 96,2% v območju ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dL) glede na referenčno laboratorijsko vrednost koncentracije glukoze pod 5,55 mmol/l (100 mg/dL), in 95,9% ± 15% glede na referenčno laboratorijsko vrednost, ko je koncentracija glukoze enaka ali višja od 5,55 mmol/l (100 mg/dL).

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

SYMBOLY / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLI

Ακολουθήστε τις οδηγίες / C'tete návod / Preberite navodila

Προζοντι teplota / θερμοκρασία λειτουργίας / Delovna temperatura

Skladovaci teplota / θερμοκρασία αποθήκευσης / Temperatura shranjevanja

Vlhkost / υγρασία / Vlažnost

Κατασκευαστής / Vyrobeno v / Proizvajalec

Διαγνωστική ιατρική συσκευή εξωτερικής χρήσης (in-vitro) / Zdravotni prištorj pro diagnostiko in-vitro / In-vitro diagnostični medicinski pripomoček

Κωδικός αριθμός / Číslo šarže / Številka serije

Sériovno číslo / Αριθμός σειράς / Serijska številka

CE Certifikát / Ποσοπιστοτικό CE / CE certifikát

0197 / Spotřebujte do / Uporabno do

Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívajte opakovaně / Samo za enkratno uporabo

Nepoužívajte, pokud je balení poškozeno / Na mých chráněných částech / εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη / Ne uporabljajte v primeru poškodovane ovojnine

Udržujte v suchu / Διατηρήστε στεγνό / Hraniti in suhem

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνημμένα έγγραφα / Upozorjenje, c'tete další dokumentaci / Pozor, pogledjte spremljajočo dokumentacijo

No izdelka / Číslo artiklu / Številka izdelka

Αποφύγετε την έκθεση στο φως του ήλιου / Nenechajte na slunci / Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi

Referenzen

(1) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Eng J Med 1993; 329: 977-986
(2) Krall, L. P., and Beaser, R. S., Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Fibiger (1989), p.