

Part no.	312-4279001-005
Product name	單罐試片說明書/U-RIGHT/英
Spec	L250*W288mm/4折/雜誌紙65P/單黑
Designer	JF
Color	■ K:100 ■ K:40 ■ K:20

TD-4279 Testni trakovi

Opozorila

- ▶ Le za *in vitro* diagnostično uporabo (za uporabo izven telesa).
- ▶ Le za enkratno uporabo.
- ▶ Zdravstveni delavci in ostali uporabniki, ki bi s tem sistemom izvajali meritve pri več različnih bolnikih, naj posebej previdno ravnajo z vsem, kar pride v stik s krvjo, da preprečijo prenos nalezljivih bolezni. To vključuje tudi razkužene predmete.
- ▶ Za točne rezultate in jamstvo proizvajalca pred prvo uporabo teh testnih trakov preberite ta navodila in navodila za uporabo sistema za merjenje ravnih glukoze v krvi. Uporabljajte testne trakove **TD-4279** le v kombinaciji z merilnikom glukoze **TD-4279**.
- ▶ Pri bolnikih z neobičajno nizkim tlakom krvi ali pri tistih v šoku, se lahko pojavijo netočne vrednosti.
- ▶ Pri bolnikih z oslabiljenim perifernim krvnim obtokom, se odsvetuje pridobivanje vzorca kapilarne krvi iz običajnih mest, saj so lahko tako izmerjene vrednosti v neskladju z dejanskim stanjem koncentracije glukoze v krvi. To se lahko zgodi v naslednjih primerih: huda dehidracija, diabetična ketoacidoza, hiperglikemija zaradi stresa, hiperosmolarna neketonska koma, šok, dekompenzirano srčno popuščanje razreda IV po NYHA ali pri periferni okluzivni arterijski bolezni.
- ▶ Hranite testne trakove in lancete izven dosega majhnih otrok. Če jih pogoltnejo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Namen uporabe

TD-4279 testni trakovi v kombinaciji s sistemom za merjenje ravnih glukoze v krvi **TD-4279**, so namenjeni samomerjenju doma ali za potrebe zdravstvenih delavcev. Za določanje v vzorcih sveže polne kapilarne krvi pridobljene iz blazinic prstov na rokah. Ta sistem ni namenjen za postavljanje diagnoz ali za presejanje za sladkorno bolezen. Lahko se uporablja pri novorojenčkih. Zdravstveni delavci lahko za testiranje uporabljajo vzorce kapilarne, venozne, arterijske krvi in krvi novorojenčkov; za domačo uporabo, pa je merjenje omejeno na vzorce kapilarne polne krvi.

Omejitev

- ▶ Ksilozo: Ne določajte vrednosti sladkorja v krvi med ali kmalu po testu absorpcije ksiloze. Ksilozo v krvi lahko povzroči lažno visoke vrednosti.
- ▶ Hematokrit: Za točne vrednosti naj bo hematokrit med 0% in 70%. Prosimo vprašajte svojega zdravnika, če ne poznate ravni vašega hematokrita.
- ▶ Uporaba pri novorojenčkih: **Ta testni trak se lahko uporablja za testiranje pri novorojenčkih.**
- ▶ Presnovki: Dopamin, L-Dopa, metildopa, sečna kislina, askorbinska kislina in acetaminofen v običajnih koncentracijah v krvi, ne vplivajo pomembneje na izmerjene vrednosti sladkorja v krvi.
- ▶ Prisotnost galaktoze, maltoze ali fruktoze v krvi nima pomembnega vpliva na izmerjene vrednosti.
- ▶ Vpliv lipidov v krvi: trigliceridi v krvi do 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) ne vplivajo pomembneje na izmerjene vrednosti, lahko pa pride do vpliva pri višjih vredostih trigliceridov.
- ▶ Vpliv nadmorske višine: Pri nadmorski višini do 3275m ne pride do vpliva na rezultate meritve glukoze v krvi.
- ▶ Proti strjevanju sveže kapilarne ali venozne polne krvi uporabljajte zgolj heparin.

Kadar so spodaj našteje substance v višjih koncentracijah od navedenih mejnih koncentracij, so lahko rezultati meritve glukoze v krvi s **TD-4279** višji:

Seznam substanc, ki vplivajo na izmerjene vrednosti, če so izven spodnjih mejnih vrednosti

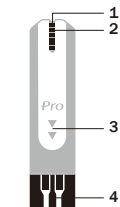
Substanca	Mejna koncentracija (mg/dL)	Terapevtska / fiziološka koncentracija (območje ali zgornja meja) (mg/dL)
Paracetamol	> 6.25	0.45 - 3
Askorbinska kislina	> 5	2
Pralidoksim jodid	> 5	~ 10 (IV odmerek 500 mg)
Sečna kislina	> 10	2 - 8

Hramba in ravnanje

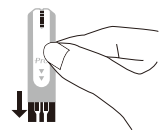
POMEMBNO: Ne uporabljajte testnih trakov, ki jim je potekel rok trajanja.

- ▶ Na vsebnik zapišete datum prvega odprtja vsebnika. Testnih trakov ne uporabljajte dlje kot 6 mesecev od odprtja vsebnika. (velja le za vsebnik s testnimi trakovi)
- ▶ Hranite testne trakove na hladnem in suhem mestu med 2°C in 30°C in pri relativni zračni vlažnosti pod 85%.
- ▶ Testnih trakov ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- ▶ Hranite testne trakove SAMO v izvornem vsebniku. Testnih trakov ne premeščajte v nove vsebnike ali druge posodice. (velja le za vsebnik s testnimi trakovi)
- ▶ Ne dotikajte se testnih trakov z vlažnimi rokami.
- ▶ Vsak testni trak uporabite takoj, ko ste ga vzeli iz vsebnika. Vsakič nemudoma dobro zaprite vsebnik, ko iz njega vzamete testni trak. (velja le za vsebnik s testnimi trakovi)
- ▶ Poskrbite, da je vsebnik vselej zaprt. (velja le za vsebnik s testnimi trakovi)
- ▶ Testnih trakov ne zvijajte, režite ali jih kakorkoli spreminjajte.

Izgled testnega traku



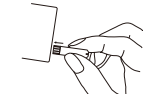
- 1. Reža za nanos**
Tu nanosite kapljico krvi. Kri bo samodejno posrkalo.
- 2. Potrditveno okence**
Tu se prepričate, da ste v testni trak nanесли dovolj krvi.
- 3. Prijemališče testnega traku**
Za ta del pridržite testni trak, ko ga vstavljate v režo na merilniku.
- 4. Kontakti**
Vstavite ta del testnega traku v merilnik. Potisnite trak v merilnik dokler se ne ustavi.



OPOZORILO
Stran z napisom na testnem traku, naj bo obrnjena navzgor, ko vstavljate trak v režo na merilniku. Če testnega traku ne vstavite do konca, lahko merilnik prikaže napačne vrednosti.

Izvajanje merjenja ravnih glukoze v krvi

PRED ZAČETKOM SI UMIJTE IN POSUŠITE ROKE.



KORAK 1
Vstavite testni trak v režo merilnika dokler gre. Ko boste do konca vstavili testni trak, se bo merilnik vključil, preveril pravilnost delovanja in s simboli javil, da je pripravljen za nanos vzorca.



KORAK 2
Pridobite vzorec krvi velikosti okoli 1.0 µL in ga nanosite v testni trak. Za točen rezultat je potreben dovolj velik vzorec. Dotaknite se kaplice krvi z režo za nanos na testnem traku in počakajte, da se potrditveno okence popolnoma zapolni. Ne nanašajte vzorca iz razmazane kaplje krvi. Merilnik bo pričel z odštevanjem.



KORAK 3
Po nekaj sekundah bo merilnik prikazal raven glukoze v vaši krvi. Vrednost bo samodejno shranjena v pomnilnik merilnika. Merilnik izključimo tako, da odstranimo in zavržemo uporabljen testni trak.



Za več podatkov preglejte navodila za uporabo sistema TD-4279.

Uporabljene lancete in testni trakovi so lahko kužni. Prosim zavrzite jih varno v skladu z lokalnimi predpisi.

Odčitavanje vaše vrednosti

Vrednosti, ki jih prikazuje vaš merilnik, so primerljive z vrednostmi v plazmi in so prikazane v milimolih na liter krvi (mmol/L). Merilno območje tega merilnika je 0.5–38.9 mmol/L.

Referenčne vrednosti

Čas merjenja	Normalna vrednost glukoze v plazmi pri zdravih ljudeh
Glukoza na tešče	< 5.6 mmol/L
2 uri po obroku	< 7.8 mmol/L

Vir: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

Glede najustreznejših ciljnih vrednosti za vas, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Vprašljive ali neskladne vrednosti

- Če so vaše izmerjene vrednosti nenavadne ali se ne skladajo s tem kako se počutite:
 - Prepričajte se, da je potrditveno okence na testnem traku popolnoma zapolnjeno z vzorcem krvi.
 - Preverite rok trajanja testnih trakov.
 - Preverite delovanje vašega merilnika in testnih trakov s kontrolno raztopino.

OPOMBA: Nenavadno visoke ali nizke vrednosti glukoze v krvi so lahko simptomi za resno zdravstveno stanje. Če je večina vaših vrednosti nenavadno visokih ali nizkih, se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Izvajanje meritve s kontrolno raztopino

Naša kontrolna raztopina vsebuje znano koncentracijo glukoze, ki reagira s testnimi trakovi. Meritev s kontrolno raztopino opravite, da preverite delovanje vašega merilnika, testnih trakov in pravilnost vaše tehnike izvajanja meritve. Rezultat meritve primerjajte z območjem vrednosti natisnjениm na vsebniku testnih trakov. Redno izvajanje takšnih meritev lahko potrdi točnost vaših meritev sladkorja v krvi. Za podrobnejše informacije glede izvajanja meritev preglejte navodila za uporabo sistema TD-4279.

POMEMBNO: Območje kontrolne raztopine je lahko drugačno za vsak nov vsebnik testnih trakov. Prepričajte se, da izmerjeno vrednost primerjate z vrednostjo na vsebniku iz katerega so uporabljeni testni trakovi.

V primeru težav pokličite center za pomoč uporabnikom.

Kemijska sestava

Glukozna dehidrogenaza (<i>E. coli</i>)	8%
Prenašalec elektronov	55%
Zaščita za encime	8%
Pomožne sestavine	29%

Dodatne informacije za zdravstvene delavce

Vselej, ko izvajate meritve z vzorci krvi bolnikov, nosite zaščitne rokavice in se ravnajte v skladu s predpisi vaše ustanove za ravnanje s kužnim materialom. Uporabljajte le sveže vzorce polne krvi. Zdravstveni delavci lahko s temi testnimi lističi uporabljate vzorce kapilarne, venozne in arterijske krvi ter krvi novorojenčkov.

Velikost vzorca: 1.0 µL
Čas meritve: 5 sekund
Merilno območje: 0.5 to 38.9 mmol/L
Območje hematokrita: 0% do 70%

Točnost

Strokovnjaki na področju diabetologije predlagajo, da morajo merilniki glukoze prikazovati vrednosti, ki so znotraj odstopanja ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) glede na referenčno metodo pri vrednostih glukoze v krvi pod 100 mg/dL (5.55 mmol/L), in znotraj ±15% glede na referenčno metodo pri vrednostih glukoze 100 mg/dL (5.55 mmol/L) ali več. V spodnjih tabelah je prikazano, kako pogosto sistem **TD-4279** doseže ta cilj. Vrednosti v tabeli so iz raziskave izvedene pri 160 bolnikih (6 meritev pri vsakem od bolnikov, skupno 960 meritev), da bi ugotovili, kako se meritve s **TD-4279** skladajo z vrednostmi meritev YSI-2300 referenčne metode.

Tabela 1 točnost meritev pri koncentracijah glukoze < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

znotraj ±5 mg/dL (znotraj ±0.28 mmol/L)	znotraj ±10 mg/dL (znotraj ±0.55 mmol/L)	znotraj ±15 mg/dL* (znotraj ± 0.83 mmol/L)
78.8% (246/312)	99.7% (311/312)	100% (312/312)

Tabela 2 točnost meritev pri koncentracijah glukoze ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

znotraj ±5%	znotraj ±10%	znotraj ±15%*
65.9% (427/648)	95.2% (617/648)	99.7% (646/648)

Tabela 3 točnost meritev pri koncentracijah glukoze med 34 mg/dL (1.89 mmol/L) in 522 mg/dL (29.0 mmol/L)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
99.8% (958/960)

*Zahteva standarda ISO 15197: 2013 je, da je 95% vseh odstopanj vrednosti glukoze (npr., YSI-2300 referenčne vrednosti minus **TD-4279** vrednosti glukoze) znotraj intervala ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) pri koncentracijah glukoze < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) in znotraj intervala ±15% pri koncentracijah glukoze ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Opomba: Ko primerjamo vrednosti pridobljene s testnimi trakovi **TD-4279** z referenčnimi vrednostmi, so razlike med vrednostmi pod 100 mg/dL (5.55 mmol/L) izražene v mg/dL ali mmol/L, medtem ko so tiste nad 100 mg/dL (5.55 mmol/L) izražene v odstotkih.

Uspešnost uporabnikov

V raziskavi, ki je preučevala vrednosti glukoze iz vzorcev kapilarne krvi iz blazinic prstov, ki so jih opravili bolniki sami, so ugotovili naslednje: 100% vrednosti je bilo znotraj intervala ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) glede na laboratorijske vrednosti pri koncentracijah glukoze pod 100 mg/dL (5.55 mmol/L), in 97.2% vrednosti znotraj ±15% glede na laboratorijske vrednosti pri koncentracijah glukoze enakih ali višjih od 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Natančnost

Relativna standardna deviacija CV (%) znaša manj kot 5% tako za vmesno, kot ponovljivo natančnost.

Simboli pakiranja

Simbol	Pomen
	Za <i>In vitro</i> diagnostično uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Temperaturno območje
	Uporabno do
	Številka serije (LOT)

Simbol	Pomen
	Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji
	Za enkratno uporabo
	CE oznaka
	Omejitev glede vlažnosti

Vvoznik za Slovenijo:

VI vis d.o.o.
Tomažičeva ulica 4,
2310 Slovenska Bistrica, Slovenija
Center za pomoč uporabnikom:
T 059 057 510
E info@mojCuker.si
S www.mojCuker.si

TalDoc Technology Corporation
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
New Taipei City 248, Taiwan (R.O.C.)
www.taidoc.com

MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Uporabljajte le s TD-4279 sistemom za merjenje ravnih glukoze v krvi

Za samomerjenje.
 30°C