

Testni listič za merjenje glukoze v krvi **Rightest™** GS550 – priloga

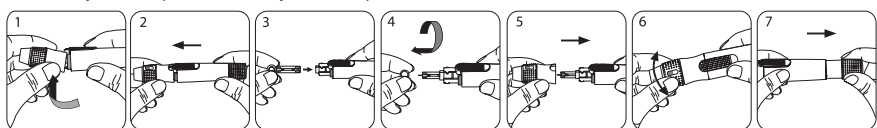
Namen uporabe

Sistem za merjenje glukoze v krvi **Rightest™** uporabljajo osebe s sladkorno boleznijo. Namenjen je za uporabo kot pripomoček pri vodenju sladkorne bolezni doma in v zdravstvenih ustanovah za kontrolo glukoze v polni kapilarni krvi iz prsta. Testni lističi za merjenje glukoze v krvi **Rightest™** so namenjeni za zunanjo uporabo (in vitro diagnostično uporabo, namenjeno le za samokontrolo). Sistem **Rightest™** izmeri glukozo v vzorcu polne kapilarne krvi in poda rezultat, ki je enakovreden rezultatu laboratorijskega aparata (plazemski ekvivalent). Testni listič za merjenje glukoze v krvi **Rightest™** GS550 je namenjen le za uporabo z merilnikom glukoze v krvi **Rightest™** GM550. V nasprotnem primeru lahko pride do napačnih rezultatov.

Postopek meritve

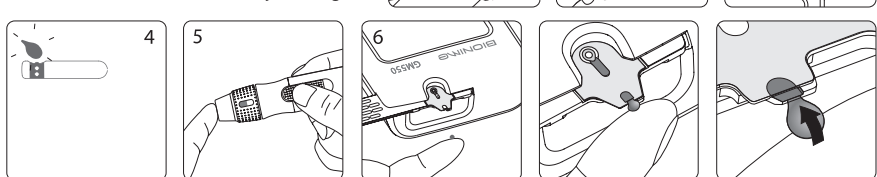
Priloga sprožilne naprave

- 1) Držite pokrovček za nastavitev globine z eno roko in držalo naprave z drugo roko. Upognite pokrovček navzdol. Ko se pokrovček in držalo rahlo razmakneta, ju potegnite narazen.
- 2) Odstranite pokrovček za nastavitev globine.
- 3) Novo lanceto za enkratno uporabo trdno vstavite v držalo za lancete.
- 4) Z zasukom odstranite zaščitno kapico lancete.
- 5) Znova namestite pokrovček za nastavitev globine.
- 6) Z vrtenjem zgornjega dela pokrovčka nastavite globino vboda. Vrtite, dokler se oznaka nastavljene globine ne prikaže v indikacijskem okencu. Nastavitve so prilagojene tipu kože: oznaka "□" za mehko in tanko kožo; oznaka "■" za običajno kožo; oznaka "■" za debelo in trdo kožo.
- 7) Držalo naprave držite z eno roko in z drugo roko potegnite bat. Tako napravo napnete. Spustite bat in samodejno se bo premaknil nazaj na mesto pri držalu.



Izvedba meritve

- 1) Umijte si roke s toplo vodo in milom ter si jih dobra obrišite.
- 2) Iz škatlice vzemite en testni listič. Škatlico takoj zaprite.
- 3) Vstavite listič v za to namenjeno odprtino na merilniku, tako da bo znak obrnjen navzgor.



- 4) Ko začne na zaslonu utripati znak za kapljico krvi, imate 2 minuti časa, da nanese vzorec krvi.
- 5) Prisolnite sprožilno napravo na blazinicco prsta in jo sprožite s pritiskom na gumb za sprožitev.

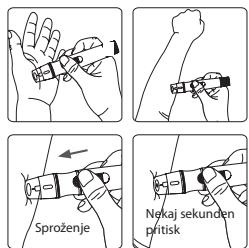
Primeri velikosti vzorca

0.75 µL	1.0 µL	1.5 µL	2.0 µL	3.0 µL
●	●	●	●	●

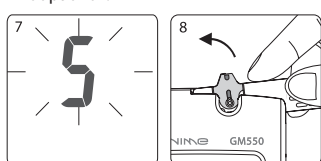
Za izvedbo meritve s sistemom za merjenje glukoze v krvi potrebujete najmanj 0.75 µL. Vzorci krvi, večji od 3 µL, lahko merilnik zamažejo.

Alternativni mesti za odvzem krvi: dlan ali podlaket

1. Uporabite prozoren pokrovček.
2. Nekaj sekund masirajte predel dlani ali podlakti, kjer boste zbadli.
3. Prozoren pokrovček sprožilne naprave takoj po masaži pritisnite in držite ob predel dlani ali podlakti, kjer boste zbadli.
4. Pritisnite gumb za sprožitev.
5. Sprožilno napravo še naprej držite ob dlan ali podlaket in nekaj sekund postopoma povečujte pritisk dokler se ne nabere dovolj velik vzorec krvi.



- 6) S kapljico na prstu se dotaknite roba odprtine za vzorec krvi in pridržite prst, dokler ne zaslišite piska (če je glasnost vklopljena) in je indikacijsko okence polno krvi. Če se indikacijsko okence ne napolni popolnoma s krvjo oziroma če se meritev ne začne, zavrzite testni listič in meritev ponovite z novim.
- 7) Na zaslonu se pojavi odštevanje. Po 5 sekundah se izpiše rezultat.
- 8) Odstranite testni listič iz merilnika. Uporabljen testni listič zavrzite v skladu s primernim načinom odlaganja odpadkov.



- 9) Odstranite pokrovček za nastavitev globine. Konicu lancete zapičite v zaščitno kapico, ne da bi se dotikali lancete. Z eno roko držite gumb za sprožitev, z drugo roko pa hkrati potegnite za bat – naprava bo lanceto varno izvrgla. Odvrzite uporabljeno lanceto za enkratno uporabo v primeren zabojnik za ostre predmete oziroma zabojnik za infektivne odpadke.

Več informacij v zvezi z uporabo merilnika, sprožilne naprave in rezultati meritve lahko najdete v Priročniku za uporabo.

Rezultati meritve

- Rezultati meritve glukoze v krvi so na merilniku podani v mmol/L.
- Če je rezultat vaše meritve glukoze v krvi neobičajno visok ali neobičajno nizek oziroma če se vam zdi rezultat vprašljiv, ponovite meritev z novim testnim lističem. Pravilno delovanje svojega merilnika in testnega lističa lahko preverite tudi s kontrolo kakovosti z uporabo raztopine za kontrolo kakovosti **Rightest™**. Če rezultat meritve ostaja še naprej neobičajno visok ali neobičajno nizek, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če simptomi, ki jih občutite, niso v skladu z rezultatom meritve glukoze v krvi in ste za postopek meritve natančno sledili navodilom v tem priročniku, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Merilnik **Rightest™** poda rezultate v razponu med 0,6 in 33,3 mmol/L. Če je rezultat vaše meritve pod 0,6 mmol/L oziroma če se testni listič ne napolni popolnoma s krvjo, izpiše zaslon „Lo“. Meritev ponovite z novim testnim lističem. Če rezultat „Lo“ ostaja še naprej, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če je rezultat vaše meritve nad 33,3 mmol/L, izpiše zaslon „Hi“. Ponovite meritev z novim testnim lističem. Če rezultat „Hi“ ostaja še naprej, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Príčkavane vrednosti ⁽¹⁾

Glukoza v krvi na tešče	Indikacija:
Koncentracija:	
3.9 - 5.5 mmol/L	Normalna vrednost
5.6 - 6.9 mmol/L	Motena toleranca za glukozo (prediabetes)
Nad 7,0 mmol / L, v več kot eni meritvi	Sladkorna bolezen (diabetes)

Varnostni ukrepi

- Preverite rok uporabnosti, natisnjen na škatlici s testnimi lističi. Ne uporabljajte pretečenih testnih lističev.
- Škatlico s testnimi lističi zaprite takoj po tem, ko iz nje vzamete testni listič.
- Za preverjanje delovanja merilnika ne uporabljajte pretečene raztopine za kontrolo kakovosti.
- Ne upogibajte ali zvijajte testnih lističev. Poškodovani testni lističi lahko podajo napačen rezultat.
- Testni lističi so namenjeni enkratni uporabi.
- Lancete so namenjene enkratni uporabi. Po končani uporabi jih zavrzite v skladu s primernim načinom odlaganja odpadkov.
- V primeru, da so merilnik **Rightest™** in testni lističi izpostavljeni velikim temperaturnim razlikam, pred izvedbo meritve počakajte 30 minut.
- Za nakup raztopine za kontrolo kakovosti za normalne ali visoke vrednosti se obrnite na nas z zaupanjem na številko tel. + 386 51 364 104.

Opozorilo

- Testne lističe in pokrovček škatlice shranjujte izven dosega otrok. V primeru zaužitja lahko povzročijo zadušitev. V primeru zaužitja testnega lističa ali pokrovčka škatlice se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Odstopanja in omejitve

- Zelo zamašeni (maščobni) vzorci lahko vplivajo na rezultate meritev. Za izključitev takšnih motenj meritev naj se bolnikom, ki se vodijo pri svojem zdravniku, pred začetkom samokontrole določi izhodiščna vrednost glukoze v krvi na tešče v laboratoriju. Vrednost glukoze v krvi na tešče naj se redno preverja.
- Pri hiperglikemičnem in hiperosmolarnem stanju z ali brez ketoze je lahko izmerjen rezultat bistveno nižji od »dejanske vrednosti glukoze v krvi«. Sistem **Rightest™** ni primeren za uporabo pri kritično bolnih oziroma naj bodo taki bolniki pri uporabi skrajno previdni.
- Vrednosti glukoze v krvi pod 2,8 mmol/L oziroma nad 13,9 mmol/L si je treba razlagati s previdnostjo. Če merilnik poda rezultate nad in pod tema vrednostima, se čim prej posvetujte z zdravnikom.
- Priporočamo, da zdravstveni delavci pri sebi in pri svojih bolnikih redno preverjajo tehniko izvedbe meritve. V ta namen se priporoča, da rezultate meritve primerjajo z rezultati, dobljenimi z laboratorijsko preiskavo istega vzorca krvi. Za primerjavo naj se uporabi preizkušeno laboratorijsko metodo z heksokinazo ali glukozo oksidazo.

- Pri odvzemu krvnih vzorcev se kot konzervans ne sme uporabljati fluorid.
- Sladkor od hrane in pijače, ki ostane na prstih in rokah, lahko povzroči lažno visoke rezultate meritev.
- Rezultati meritve glukoze v polni krvi se razlikujejo od rezultatov meritve glukoze v plazmi.
- Hramba lističev v bližini razkužila oziroma izdelkov, ki vsebujejo razkužilo, vpliva na rezultate testnih lističev **Rightest™**.
- Testni lističi za merjenje glukoze v krvi **Rightest™** so namenjeni za uporabo z vzorci polne kapilarne krvi. Vzorci seruma ali plazme niso primerni.
- Merjenje glukoze v krvi na višini nad 3.048 metrov (10.000 čevljev) nad morsko gladino lahko povzroči napačne rezultate.
- Hematokrit pod 30 % lahko povzroči višje rezultate, medtem ko lahko hematokrit nad 57 % povzroči nižje rezultate.
- Huda dehidracija in čezmerna izguba tekočine lahko povzročita napačno nizke rezultate.
- Sistem za merjenje glukoze v krvi **Rightest™** ni potrjen za uporabo pri novorojenčkih. Sistem zato ni primeren za uporabo pri novorojenčkih.
- Ne izvajajte meritev glukoze v krvi pri temperaturah pod 10 °C ali nad 40 °C, ter pod 10% ali nad 90% relativno vlažnostjo zraka. Priporočljivo okolje za izvedbo testa za kontrolo kakovosti je med 15 in 40 °C.

OPOMBE

- Da se izognete motnjam v delovanju merilnika, ga ne uporabljajte v bližini močnega elektromagnetnega sevanja.
- Merilnik naj ne bo v stiku s prahom, vodo ali drugo tekočino.

Ravnanje z lističi in hramba

- Testni lističi naj bodo spravljani v originalni škatlici, ki naj bo zaprta. Hranite jih pri temperaturi med 4 °C in 30 °C z relativno vlažnostjo zraka pod 90 %. Ne zmrzujte.
- Potem ko vzamete testni listič iz škatlice, jo takoj tesno zaprite. Škatlice ne puščajte odprte. Če je testni listič predolgo izpostavljen zraku, vsrka vlago in poda napačen rezultat meritve.
- Na škatlico s testnimi lističi, ki jo na novo odprete, napišite datum odprtja. Testni lističi so uporabni 3 mesece od dneva odprtja oziroma do roka uporabe, ki je natisnjen na škatlici.

Razpon meritev

Razpon meritev sistema **Rightest™** je od 0,6 do 33,3 mmol/L.

Kontrola kakovosti

Informacije se nahajajo v Priročniku za uporabo v poglavju Kontrola kakovosti.

Odpravljanje težav in podpora uporabnikom

Informacije o sporočilih o napaki in odpravljanju težav se nahajajo v Priročniku za uporabo v poglavjih Sporočila o napakah in Odpravljanje težav.

Če imate v zvezi z izdelki Rightest™ kakršnokoli vprašanje ali če imate težave, se obrnite nas z zaupanjem na številko tel. + 386 51 364 104.

Dodatne informacije za zdravstvene delavce

Princip detekcije ⁽²⁾

Glukoza oksidaza in kalijev fericianid na lističu reagirata z glukozo v vzorcu, kar povzroči električni tok, ki je sorazmeren s količino glukoze v vzorcu. Merilnik izmeri tok in ga pretvori v ustrezno koncentracijo glukoze.

Karakteristike delovanja

Natančnost

Natančnost je bila preverjena z (i) vzorcem polne venske krvi (ii) kontrolnimi raztopinami s tremi vrednostmi glukoze v obdobju 10 dni, in sicer z 10 merilniki in z 3 različne serijske številke testnih listič.

(i) Vzorec polne venske krvi:

Merilniki	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Skupno št. meritev	300	300	300	300	300
(2) Povprečje mg/dL (mmol/L)	47.3 (2.6)	105.6 (5.9)	139.5 (7.7)	234.9(13.0)	374.0 (20.8)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.5 (0.08)	2.0 (0.11)	2.8 (0.15)	4.3 (0.24)	5.5 (0.31)
(4) CV (%)	3.2 %	1.9 %	2.0 %	1.8 %	1.5 %

(ii) Kontrolna raztopina:

Vrednosti glukoze	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Skupno št. meritev	300	300	300
(2)(2) Povprečje mg/dL (mmol/L)	46.7 (2.6)	98.7 (5.5)	289.9 (16.1)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.2 (0.06)	2.0 (0.11)	4.1 (0.23)
(4) CV (%)	2.5 %	2.0 %	1.4 %

Točnost

Točnost merilnika glukoze v krvi **Rightest™** GM 550 je bila preverjena v študiji meritev, v kateri so primerjali vrednost glukoze izmerjeno z merilnikom **Rightest™** v polni krvi (plazemskem ekvivalentu), in vrednost glukoze izmerjeno z laboratorijskim aparatom v plazmi. V študiji je sodelovalo 106 bolnikov. Vsak od njih si je odvzel tri vzorca krvi (iz prsta, dlana in podlakti) in opravil meritve z merilnikom **Rightest™**. V 5 minutah po samokontroli so vsakemu bolniku še dodatno odvzeli kri in jo poslali v analizo plazme v laboratorij z napravom YSI 2300. 100% merjenja z **Rightest™** GM 550 merilnikom je bilo v okviru ± 0.83 mmol/L od YSI vrednosti pri glukozi < 5.55 mmol/L in v okviru $\pm 15\%$ pri glukozi ≥ 5.55 mmol/L. Rezultati in razlike med dvema metodama, GM 550 in YSI 2300 (kot referenčna metoda) so prikazani v spodnji tabeli.

Tabela 1. Vzorci v katerih je glukoza ≥ 5.55 mmol/L.

Razpon razlike med YSI 2300 naprave in Rightest™ GM550 merilnika	Odstotek (in število) vzorcev, za katere je razlika med izmerjeno vrednostjo z Rightest™ merilnikom in YSI 2300 napravom v okviru ki je določen v levem stolpcu		
	Blazinicna prsta	Dlan	Dlan
v okviru ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	43.5 % (27/62)	54.8 % (34/62)	51.6 % (32/62)
v okviru ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	90.3 % (56/62)	93.5 % (58/62)	95.2 % (59/62)
v okviru ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	100 % (62/62)	100 % (62/62)	100 % (62/62)

Tabela 2. Vzorci v katerih je glukoza ≥ 5.55 mmol/L.

Razpon razlike med YSI 2300 naprave in Rightest™ GM550 merilnika	Odstotek (in število) vzorcev, za katere je razlika med izmerjeno vrednostjo z Rightest™ merilnikom in YSI 2300 napravom v okviru ki je določen v levem stolpcu		
	Blazinicna prsta	Dlan	Dlan
v okviru ± 5 %	64.7 % (97/150)	65.3 % (98/150)	57.3 % (86/150)
v okviru ± 10 %	94.7 % (142/150)	94.0 % (141/150)	83.3 % (125/150)
v okviru ± 15 %	100 % (150/150)	100 % (150/150)	100 % (150/150)

*Merila upravičenosti v skladu z standardom ISO 15197 so da 95% vseh razlik v vrednostih glukoze med dvema napravami je v okviru ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L), če je glukoza v krvi <100 mg / dL (5,55 mmol/L), in v okviru $\pm 15\%$ če je glukoza v krvi ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Opomba: Če je glukoza v krvi <100 mg/dL (5,55 mmol/L), so razlike izražene v mg/dL (mmol/L), medtem če je glukoza v krvi ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) so razlike izražene v odstotkih.

Interference

Sledeče spojine lahko pri navedenih koncentracijah vplivajo na točnost meritve glukoze:

- Askorbinska kislina ≥ 6 mg/dL (0.34 mmol/L)
- Glutation reducirani ≥ 70 mg/dL (2.28 mmol/L)
- Sečna kislina ≥ 16 mg/dL (0.95 mmol/L)

Reagenti

Vsak testni listič za merjenje glukoze v krvi vsebuje naslednje reagente:

- Glukoza oksidaza (*Aspergillus niger*) (GOD) 18.8 %
- Kalijev fericianid 37.7 %
- Nereaktivne komponente 43.5 %

Viri

- 1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC) [Electronic Version] Retrieved Aug 21, 2015 from www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
- 2) In Vitro Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

	Samo za uporabo "in vitro"		Proizvajalec
	Uporabno do		Hraniti pri temperaturi med 4 °C in 30 °C
	Za uporabo preberite navodila.		Predstavnik EU
	Številka lota		Za enkratno uporabo
	oznaka CE (s št. obveščene organa)		

BIONIME

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Tel: +886 4 23692388 Fax: +886 4 22617586
E-mail: info@bionime.com
<http://www.bionime.com>

EC REP
Bionime GmbH
Tramstrasse 16
9442 Berneck
Switzerland
E-mail: info@bionime.ch

CE
0197
DOBAVITELJ ZA SLOVENIJO:
Salvus Med d.o.o., Jakšičeva ulica 2
1000 Ljubljana, tel. + 386 51 364 104
E-mail: info@salvushealth.com
www.salvushealth.com