

Ideál|Teszt

használati utasítás

IVD

CE 1011

A vércukorérték meghatározható teljes vérben vagy plazmában is. Az Ideál Teszt tesztsík által kimutatott eredmény megegyezik a plazma vércukor koncentrációjával az IFCC (Nemzetközi Klinikai Kémiai és Laboratóriumi Szövetség) ajánlása szerint¹.

A vércukormérő készüléke mindig a plazmára vonatkozó vércukor koncentrációt jelzi ki, annak ellenére, hogy a tesztsíkra teljes kapilláris vért visz fel. Ez a teljes vére vonatkozó eredményhez képest átlagosan 11%-kal magasabb értéket eredményez.

Általános útmutató

A vércukorszint önellenőrzése nagyobb biztonságot és nyugalmat nyújt az Ön számára a mindennapokban, rendszeres ellenőrzése segít Önnek abban, hogy jobban karbantartsa cukorbetegségét. Amennyiben rendszeresen feljegyzí a mérési eredményeket a diabétesz naplójában, az orvosa könnyebben tudja ellenőrizni vércukra alakulását. Az önellenőrzés azonban nem helyettesítheti a folyamatos orvosi ellenőrzést!

Javasolt használat

Az **Ideál Teszt tesztsík** friss kapilláris vérből kvantitatív vércukormérésre szolgál. Kizárólag a **Dcont Ideál** és **Dcont TREND** vércukormérő készülékekkel használható!

A tesztsíkokat diabéteszes betegek alkalmazhatják saját vércukorszintjük megállapítására, valamint egészségügyi személyzet is professzionális vércukortesztelésre.

Az **Ideál Teszt** a 98/79/EC direktíva alapján In Vitro Diagnosztikai eszköz. Önellenőrzésre alkalmas.

A csomag tartalma

Teztsíkokat tartalmazó tubus, 50 db tesztsík, használati útmutató.

A tesztsíkok tárolása és kezelése

- A mérést csak 8°C és 44°C közötti hőmérsékleten végezze!

- A mérést 10% és 90% közötti relatív páratartalom mellett végezze! Ne tárolja a tesztsíkokat magas páratartalmú helységeben, mint például fürdőszoba vagy konyha.
- A tesztsíkokat mindig az eredeti tubusban tárolja, gondosan visszazárt kupakkal. A tesztsík kivétele után azonnal zárja vissza a tubust!
- Ne fagyassza le a tesztsíkokat, tárolja őket 2°C és 32°C között!
- Soha ne tegye ki a tesztsíkokat hőszugárzás hatásának (pl.: közvetlen napfénynek) vagy párának, nedves közegnek! A megadott hőmérséklet tartományon kívül tárolt vagy párának kitett tesztsíkok megsérülhetnek. Ez pontatlan mérési eredményt okozhat!
- Ne használja fel a tesztsíkokat a csomagoláson megadott lejárati időn túl, vagy ha a lejárati idő pontosan nem meghatározható! Ilyen esetben a tesztsíkokat semmisítse meg!
- A tesztsíkokat csak egyszer használja fel! Ha egyszer vér vagy kontroll oldat került a tesztsíkra, az még egyszer nem használható!
- A tubusból való kivétel után a tesztsíkokat azonnal használja fel!
- A készülékbe való bedugás előtt ne tegyen mintát (vér, kontroll oldat) a tesztsíkra!
- A fel nem használt tesztsík és a csomagolása háztartási hulladékba helyezhető, mivel igen kis mértékben tartalmaz hatóanyagokat, ezért az EU irányelvei szerint nem képez veszélyes hulladékot.
- A felhasznált tesztsík vérrrel szennyezett, ezért körültekintően semmisítse meg!

Felkészülés a vércukormérésre

- A vércukorméréshez szüksége van a tesztsíkra, a vércukormérő készülékre, ujjbegyszűrőre steril tüvel, a diabétesz naplójára az eredmény rögzítéséhez és a használati utasításokra.
- Az **Ideál Teszt** csík univerzális kóddal rendelkezik. Az univerzális kódot a **Dcont Ideál** készülék esetében az aktiváló kód dugó tartalmazza. Az **Ideál Teszt** tubus címkén továbbra is olvasható a kód szám, amit a mérés elején a készülék ki is jelez. Ez a kód minden tubus esetében megegyezik.
- Készítse elő az ujjbegyszűrőt! Ügyeljen rá, hogy mindig új, steril tüt használjon.
- Mosson kezet szappanos meleg vízzel! Öblítse le, és törölje teljesen szárazra!

A vércukorszint mérése

- Helyezzen be egy használatlan tesztsíkot a készülékbe a nyílakkal jelzett irányban. A tubust gondosan zárja vissza. A készülék automatikusan bekapcsol.
- Hasonlítsa össze a kijelzőn megjelenő kódszámot a tubuson olvashatóval.
- Az ujjbegyszűrővel nyerjen egy csepp vért!



Amíg nem jelenik meg a villogó vércsepp a készülék kijelzőjén, ne érintse a vércseppet a tesztsíkhoz!

- Érintse a vércseppet a tesztsík elülső, sárga részéhez. Ne cseppentsen a tesztsík tetejére! A villogó óra szimbólum és egy rövid csipogó hang jelzi a mérés elindulását, ekkor elegendő vér jutott a csíkra.



Ha felhelyezte a vércseppet, azonban a villogó óra nem jelent meg, 5 másodpercen belül még több vért helyezhet fel a tesztsíkra.

- Az eredmény 5 másodperc után automatikusan megjelenik a kijelzőn.



A felhasznált tesztsík és az ujjszűrő lándzsa vérrrel szennyezett. A véres eszközök fertőzési kockázatot jelenthetnek, ennek megfelelően járjon el megsemmisítésükkor!

Az eredmény értelmezése

Normálérték (éhgymorra)

Az egészséges (nem cukorbeteg) felnőttek éhgymori normál vércukortartománya 3,9-5,6 mmol/l (70-100 mg/dl) [2]. Étkezés után két órával a normál vércukorértéknek 7mmol/l (126 mg/dl) alatt kell lennie.

Cukorbeteg személyek, illetve terhes kismamák számára: az Ön elfogadható célérték tartományát az Önt kezelő személyek Önnel együtt határozzák meg. Amennyiben az Ön értékei a tartományhoz képest túl alacsonyak vagy valószínűtlenül magasak, azonnal lépjen érintkezésbe orvosával! Az alacsony és a magas vércukorszintjét úgy kell kezelnie, ahogyan azt az orvosa javasolta!

Ha az Ön vérkeringése nem jó, lehetséges, hogy nem szabad magának mérnie a vércukorszintjét. Erről kérdezze meg orvosát!

Szokatlan mérési eredmények

Ha a mérőkészüléken a „Lo” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 0,6 mmol/l (10 mg/dl) alatt van.

Ha a mérőkészüléken a „Hi” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 33,3 mmol/l (600 mg/dl) fölött van.

Ha a mért vércukorérték nem felel meg annak, ahogy érzi magát, végezze el a következő lépéseket

- Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal!
- Végezzen el egy ellenőrző tesztet az Accu-Chek Performa Control (gyártó: Roche) oldattal!
- A probléma megoldása érdekében tekintse át a hibaforrásokat tartalmazó következő listát!
 - Ellenőrizze a tesztsíkok lejárati idejét!
 - Ügyeljen arra, hogy a tesztsíkok tubusának kupakja mindig szorosan le legyen zárva!
 - Gondolja át, hogy a tesztsík nem volt-e túl hosszú ideig a tubuson kívül!
 - Ellenőrizze, hogy a tesztsíkot hűvös, száraz helyen tárolta-e!
 - Ellenőrizze, hogy helyesen követte-e a tesztelés lépéseit!
 - Ellenőrizze, hogy a mérőkészülék kijelzőjén megjelenő kódszám megegyezik-e a tesztsík tubusán található kódszámmal!
 - Betartotta-e a mérőműszer megfelelő karbantartására és kezelésére vonatkozó utasításokat? A mérési eljárásra és a kódolási eljárásra vonatkozó részletes tájékoztatást a készülék használati utasításában olvashatja el!
- Ha úgy érzi, hogy a kapott vércukor érték túl alacsony, túl magas vagy valószínűtlen, forduljon a kezelésével foglalkozó egészségügyi szakemberhez!

A rendszer ellenőrzése – mérés kontroll oldattal

A vércukormérő rendszer ellenőrzésére használja az Accu-Chek Performa Control oldatot. A kontroll oldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, így amikor vér helyett ezt használja a méréshez ellenőrizni tudja a vércukormérő és a tesztsík helyes működését.

Az ellenőrző mérést ugyanúgy kell elvégezni, mintha a vércukorszintjét mérné meg, de a vércsepp helyett kontroll oldatot helyezzen a tesztsík elülső, sárga részéhez! Az eredmény megfelelő, ha az a tesztsík tubuscímkéjén jelzett elfogadási határok közé esik.

Ha az eredmény eltér a megadott elfogadási határoktól, akkor további információért olvassa el a készülék használati utasítását is.

A kontroll oldat beszerezhető az ügyfélszolgálatunkon keresztül, vagy azokon a helyeken, ahol a tesztsík és a készülék is beszerezhető.

Zavaró tényezők, korlátozások és lehetséges hibaforrások

1. A tesztsík friss kapilláris teljes vér használatára kalibrált.
2. A maltóz jelenléte nem okoz téves mérési eredményt a tesztsík használata mellett.*
3. A minta hematokrit szintje 10 % és 65 % közötti legyen! Ha nem ismeri a hematokrit értékét, kérdezze meg kezelőorvosát.
4. A galaktóz 15 mg/dl-t meghaladó koncentrációja hamisan magas vércukorértéket eredményez.
5. A 20,4 mmol/l-t (1800 mg/dl-t) meghaladó lipémiás minták (trigliceridek) hamisan magas eredményekhez vezethetnek.
6. Intravénás aszkorbinsav adagolása esetén, ha a mintában a koncentráció meghaladja a 3 mg/dl-t, a mért vércukor érték hamisan magas lesz.
7. Csökkent perifériás keringés esetén nem tanácsos kapilláris vért venni az adott mintavételi helyről, mivel az eredmény esetleg nem tükrözi a valós élettani vércukorszintet. Ez többek között a következő helyzetekben jelentkezhet: súlyos dehidráció, mely diabéteszes ketoacidózis vagy hiperglikémiás, hiperoszmoláris nem ketotikus kóma miatt jött létre, illetve hipotenzió, sokk, NYHA IV. osztályú kardiális dekompenzáció, vagy perifériás artériás okkluzív érbetegség.
8. A rendszert 3094 m tengerszint feletti magasságig tesztelték.

*Jegyzőkönyvi adatok

Útmutató orvosok és egészségügyi dolgozók számára

Alkalmazhatóság

A tesztsík használható vércukormérésre, például diabéteszes betegeknek, diabétesz gyanúja esetén, sürgősségi betegellátásban, és a diabéteszesek önellenőrzésére. A mérés friss kapilláris vérből végezhető el.

Mintavétel és annak előkészítése az egészségügyi személyzet által

- A mérés során az esetleges humán anyaggal szennyezett objektumok kezelésére vonatkozó eljárásokat kell követni! Kövesse laboratóriuma vagy intézménye higiéniai és biztonsági előírásait!

- A vércukormérés elvégzéséhez egy csepp kapilláris vérre van szükség. Újszülöttől származó vér csak akkor alkalmazható, ha azt az egészségügyi szak személyzet veszi le!
- A rendszert újszülött (kapilláris, köldökzsinórból származó) vérral tesztelték. A 2,8 mmol/l (50 mg/dl) érték alatti újszülött vércukorértékek interpretációjakor különös óvatossággal kell eljárnia! Kérjük, kövesse intézménye azon utasításait, melyek a kritikus újszülött vércukorértékek mérése utáni teendőket rögzítik. A galaktozémia tüneteit mutató újszülötteknél mért eredményeket meg kell erősíteni laboreredményekkel is!
- Pipetta használatokor kerülje a légbuborék-képződést!

Ha a vércukorteszt eredménye nem a beteg klinikai tüneteinek megfelelő, vagy ha az szokatlanul alacsony vagy magas, végezzen el egy ellenőrző mérést. Ha a teszt azt mutatja, hogy a készülék megfelelően működik, ismétlje meg a vércukormérést. Ha az új eredmény még mindig szokatlanul tűnik, kövesse intézménye idevágó utasításait.

A rendszer teljesítményértékelési paraméterei

A **Dcont Ideál** és a **Dcont TREND** rendszerek megfelelnek az EN ISO 15197:2003 szabvány követelményeinek (In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vércukor ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei). A rendszereket különböző glükóz koncentrációjú vénás vérral kalibráltuk. Ehhez a referenciáértékeket a hexokináz módszer segítségével határoztuk meg. A módszer visszavezethető NIST referenciára.

Pontosság (módszerek összehasonlítása)

Egy tipikus kórházi körülmények között végzett összehasonlítások a következő eredményeket kaptuk: $y[\text{mmol/l}] = 1,010x - 0,111 \text{ mmol/l}$

A rendszer pontosság az EN ISO 15197:2003 szerint

A 328 mintából 328 (100%) megfelel a legkisebb elfogadható pontosság kritériumának.

<4.2 mmol/l tartományban:

Ref. ± 0,28 mmol/l	Ref. ± 0,56 mmol/l	Ref. ± 0,83 mmol/l
50/50 (100%)	50/50 (100%)	50/50 (100%)

≥4,2 mmol/l tartományban:

Ref. ± 5%	Ref. ± 10%	Ref. ± 15%	Ref. ± 20%
51/278 (81,7%)	11/278 (96,0%)	278/278 (100%)	278/278 (100%)

Ismételhetőség

Az ismételhetőségi tesztek eredményeit kontroll oldattal (időbeli ismétlőképesség) és vérral (sorozaton belüli) a táblázatok mutatják:

Kontroll oldat	1	2	3
Mintaszám [db]	100	100	100
Átlag [mmol/l]	2,32	6,33	16,57
SD [mmol/l]	0,09	0,12	0,28
CV [%]	3,75	1,96	1,68

Vér	1	2	3	4	5
Mintaszám [db]	100	100	100	100	100
Átlag [mmol/l]	2,16	4,86	7,68	11,96	17,71
SD [mmol/l]	0,06	0,10	0,19	0,33	0,41
CV [%]	2,80	2,16	2,53	2,74	2,30

A Dcont Ideál és a Dcont TREND vércukormérők működési paraméterei Ideál tesztsíkkal

Kimutatósi határérték (a legalacsonyabb kijelzett érték): 0,6 mmol/l a tesztsík esetében.

A rendszer méréstartomány: 0,6 - 33,3 mmol/l

Minta mérete: 0,6 µl.

Mérési idő: 5 másodperc.

A mérés elve

A tesztsíkon található enzim, a glükóz-dehidrogenáz, koenzim (PQQ) jelenlétében a vérminta glükóz tartalmát glukono-laktonná alakítja át. Ez ártalmatlan elektromos áramot hoz létre, amelyet a készülék megmér és vércukorszintként kiértékel.

Összetétel (minimális értékek a gyártás idején)

Mediátor:	6,72 %
Kinoprotein glükóz-dehidrogenáz **:	15,27 %
Pirrolokinolin-kinon (PQQ):	0,14 %
Puffer:	34,66 %
Stabilizátor:	0,54 %
Nem reaktív összetevők:	42,66 %

** *A. calcoaceticus* ből származó *E. coli* által termelt enzim.

Forrásmunkák, irodalomjegyzék

- [1] Clin Chem 51, 2005 : 1573 - 1576,
 [2] American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes - 2007, Diabetes Care, Volume 30, Supplement 1, January 2007

Kiszerezés

REF ITB-9901-1 50 db tesztsík/tubus

Egyéb rendszer elemek

- Accu-Chek Perma Control Solution oldat a **Dcont Ideál** és a **Dcont TREND** rendszerek ellenőrzésére.

Jelmagyarázat

- IVD** In vitro diagnosztikai használatra
- CODE** A tesztsík beállítandó kódja
- Felhasználható/ Lejáratú idő
- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- CE 1011** 98/79/EC In vitro Diagnosztikai Direktíva
- Közvetlen fénytől és hőszugárzástól védve tárolja!
- Olvassa el a mellékelt használati útmutatót!
- Felhasználói figyelmeztetés!
- Biológiai kockázat
- LOT** Gyártási szám
- Tárolási páratartalom
- Egyszer használatos
- REF** Katalógus szám
- Tárolási hőmérséklet
- Gyártó
- 50 db-os csomagolás



77 Elektronika Kft.

HUNGARY
 1116 Budapest, Fehérvári út 98.
 Tel: (06-1) 206-1480
 Fax: (06-1) 206-1481
 e-mail: sales@e77.hu
 honlap: www.e77.hu