

# RIGHTEST™ TESTOVACÍ PROUŽKY NA MĚŘENÍ HLADINY GLUKÓZY V KRVI GS700 NÁPLŇ

## Určený účel použití

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi RIGHTEST řady GM700 je určen výhradně pro diagnostické použití *in vitro* (pro samodiagnostiku mimo tělo) a může být používán domácími uživateli i zdravotnickými pracovníky.

Systém může testovat koncentraci glukózy v čerstvé kapilární plné krvi (odebrané z prstu, dlaně nebo předloktí), stejně jako ve vzorcích žilní, arteriální a novorozenecké plné krve. Zobrazený výsledek glukózy je kalibrován s ekvivalentem testu plazmatické glukózy.




Testování vzorků žilní, arteriální a novorozenecké plné krve by mělo provádět pouze zdravotnické pracovníky.

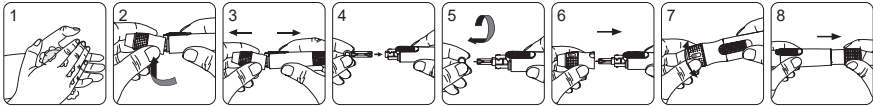
Systém není určen k screeningu nebo diagnostice diabetes mellitus.

Testovací proužky RIGHTEST GS700 jsou určeny pro použití se systémem RIGHTEST řady GM700, který zahrnuje následující glukometry RIGHTEST GM700SB.

## Postup testování

### Příprava lancety


- 1) Umyjte si a osušte ruce.
- 2) V jedné ruce držte krytku s nastavitelnou hloubkou a v druhé ruce držte hub. Ohněte krytku dolů, dokud se neobjeví mezera. Zařízení se jemně otevře.
- 3) Roztáhněte oba konce, aby se víčko oddělilo od náboje.
- 4) Vložte novou jednorázovou lancetu pevně do držáku lancety.
- 5) Odšroubujte ochranný kryt jehly lancety a odložte jej stranou pro pozdější použití.
- 6) Znovu připojte krytku s nastavitelnou hloubkou k hubu.
- 7) Otočením průhledné horní části krytu nastavte hloubku. Zkontrolujte počet čar viditelných v průhledovém okénku. Více čar odpovídá větší hloubce. Vyzkoušejte: „“ pro jemnou nebo tenkou pokožku; „“ pro běžnou pokožku; „“ pro silnou nebo ztvrdlou pokožku.
- 8) Zatáhněte za píst, dokud neuslyšíte cvaknutí. Zařízení je nyní připraveno k použití. Pustit píst. Vráť se do původní polohy.



## Provádění testu

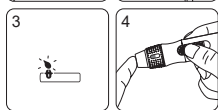
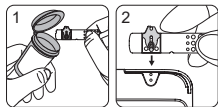
1) Vyjměte jeden testovací proužek RIGHTEST z lahvičky a ihned lahvičku uzavřete.

2) Vložte proužek do otvoru pro testovací proužek na měřidle RIGHTEST tak, aby okénko bylo nahoře.

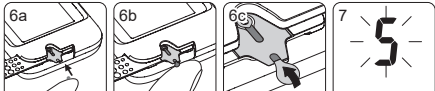
3) Na obrazovce se rozblíká ikona „“ na displeji. Stisknutím tlačítek nahoru nebo dolů vyberte značkový stav.

4) Položte lancetu na špičku prstu a stiskněte spouštěcí tlačítko.

5) Vzorky krve pro testování musí mít objem 0,75 – 3,0 µL. Viz tabulka s příklady velikosti vzorků. Vzorky krve o objemu větším než 3,0 µL mohou kontaminovat port testovacího proužku a měřicí přístroj. Vzorky menší než 0,75 µL způsobí chybu Er4. V takovém případě test opakujte s novým testovacím proužkem.



### 5 Příklad velikosti vzorku



6) Dotkněte se kapkou krve okraje otvoru pro vzorek, dokud se okénko pro sledování nenaplní kříví.

Pokud se okénko pro sledování nenaplní, test se nespustí. V takovém případě testovací proužek zlikvidujte a postup opakujte s novým testovacím proužkem RIGHTEST.

7) Na displeji se zobrazí odpočítávací časovač. Výsledek testu se zobrazí po 5 sekundách.

## Likvidace lancet a testovacích proužků

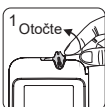
1) Vyjměte testovací proužek a zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy.

2) Oddělte krytku od základny. Zatlačte jehlu lancety do boku původní ochranné krytky.

3) Podržte uvolňovací tlačítko a zatáhněte za píst, aby se lanceta vysunula.

4) Lancetu zlikvidujte v příslušné nádobě na biologický odpad.

5) Po dokončení testu nasadte zpět krytku s nastavitelnou hloubkou.



## Alternativní místo odběru – odběr krve z dlaně nebo předloktí

- Vyměňte nastavitelnou krytku hloubky vpichu za průhlednou krytku RIGHTEST Odběrového pera.

- Pro zvýšení průtoku krve masírujte cílovou oblast pro odběr vzorku po dobu několika sekund.

- Přitlačte a podržte odběrové pero na cílové oblasti a stiskněte uvolňovací tlačítko/spoušť.

- Pokračujte v držení odběrového pera na cílové oblasti.

- Postupně zvyšujte tlak, dokud nevidíte, že kapka je dostatečně velká.



## Další informace o používání glukometru nebo lancety nebo o tom, jak rozumět výsledkům testů, naleznete v uživatelské příručce.

### Výsledek testu

- Výsledky testu hladiny glukózy v krvi se na glukometru zobrazují v mg/dL nebo mmol/L, v závislosti na předvolbě glukometru.

- Pokud je výsledek měření hladiny glukózy v krvi neobvykle vysoký nebo nízký, nebo pokud máte jakékoli pochybnosti o výsledcích testu, opakujte test s novým testovacím proužkem. Můžete také použít kontrolní roztok RIGHTEST GC700 k provedení testu kontroly kvality glukometru a testovacích proužků. Pokud výsledek testu zůstává neočekávaně vysoký nebo nízký, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo záchranou službu ve vaší oblasti.

- Pokud se u vás vyskytnou příznaky, které neodpovídají výsledkům měření hladiny glukózy v krvi, a přesto jste postupovali podle všech pokynů v této příbalové informaci, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo záchranou službu ve vaší oblasti.

- Měřič RIGHTEST může zobrazovat výsledky v rozmezí 10 až 600 mg/dL nebo 0,6 až 33,3 mmol/L.

Pokud je výsledek testu nižší než 10 mg/dL (0,6 mmol/L), na displeji se zobrazí „Lo“. Opakujte test s novým proužkem. Pokud se i nadále zobrazuje výsledek „Lo“, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo záchranou službu ve vaší oblasti.

- Pokud je výsledek testu vyšší než 600 mg/dL (33,3 mmol/L), na displeji se zobrazí „Hi“. Test opakujte s novým proužkem. Pokud se výsledek „Hi“ opakuje, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo záchranou službu ve vaší oblasti.

### Očekávané hodnoty <sup>(1)</sup>

Hladina glukózy v krvi nalačno	
HODNOTA GLUKÓZY	INDIKACE
Od 70 do 99 mg/dL (3,9 až 5,5 mmol/L)	Normální hladina glukózy nalačno
Od 100 do 125 mg/dL (5,6 až 6,9 mmol/L)	Prediabes (porucha glukózy nalačno)
126 mg/dL (7,0 mmol/L) a více při více než jednom testování	Diabetes

## Opatření

- Zkontrolujte datum expirace vytištěné na lahvičce s testovacími proužky. Nepoužívejte proužky po uplynutí doby použitelnosti.

- Lahvičku s testovacími proužky ihned po vyjmutí proužku uzavřete.

- Neprovádějte test kontrolního roztoku s prošlým kontrolním roztokem.

- Testovací proužek neohýbejte ani nezkroutíte. Poškozený testovací proužek může způsobit nesprávné výsledky testu.

- Testovací proužky a lancety nepoužívejte opakovaně.

- Použitou jednorázovou lancetu a proužek vyhodte do vhodné nádoby odolné proti propíchnutí nebo do nádoby pro biologicky nebezpečný odpad.

- Pokud jsou glukometry RIGHTEST nebo testovací proužky vystaveny extrémním teplotním změnám nebo teplotám prostředí mimo provozní teplotu glukometru – pod 6°C (43°F) nebo nad 44°C (111°F) – počkejte alespoň 30 minut, než provedete další test.

- Chcete-li zakoupit další kontrolní roztok, obraťte se na místní zákaznický servis RIGHTEST.

## Varování

- Testovací proužky a víčko lahvičky uchovávejte mimo dosah dětí, protože představují nebezpečí udušení. Pokud dojde k požití testovacího proužku nebo víčka lahvičky, okamžitě kontaktujte záchranou službu ve vaší oblasti.

## Omezení

- Hodnoty naměřené glukometrem mohou být výrazně nižší než „skutečné hladiny glukózy“ v hyperglykemickém hyperosmolárním stavu, s ketózou nebo bez ní. Kriticky nemocní pacienti by neměli být testováni systémem RIGHTEST. Pokud je systém použit k testování, je třeba postupovat s maximální opatrností.

- Opatrnost je doporučena, pokud jsou hodnoty glukózy nižší než 50 mg/dL (2,8 mmol/L) nebo vyšší než 250 mg/dL (13,9 mmol/L). Pokud jsou naměřeny hodnoty v tomto rozmezí, co nejdříve se poraďte s lékařem.

- Zdravotníci pracovníci by měli pravidelně hodnotit svou techniku a techniku svých pacientů při používání systému pro monitorování glukózy RIGHTEST. K tomu se doporučuje porovnat výsledek měření glukometrem s laboratorním výsledkem získaným ze stejného vzorku krve. Jako srovnávací metoda by měla být použita osvědčená klinická laboratorní metoda využívající hexokinázu nebo glukózooxidázu.

- Při odběru vzorků krve pro stanovení hladiny glukózy by se neměl jako konzervační prostředek používat fluorid.

- Ruce a prsty znečištěné cukrem z potravin nebo nápojů mohou způsobit falešně zvýšené výsledky.

- Skladování proužků v blízkosti bělidel a produktů obsahujících bělidla ovlivní výsledky testovacích proužků RIGHTEST.

- Testovací proužky RIGHTEST na měření hladiny glukózy v krvi jsou určeny pro použití s kapilárními, žilními, arteriálními a novorozeneckými vzorky plné krve. Nepoužívejte vzorky séra nebo plazmy.

- V nadmořské výšce nad 3 048 metrů (10 000 stop) mohou být výsledky testu nepřesné.
- Testování žilní, arteriální a novorozenecké krve je omezeno pouze na použití zdravotnickými pracovníky.
- Silná dehydratace a nadměrná ztráta vody mohou způsobit nepřesně nízké výsledky.
- Neprovádějte test hladiny glukózy v krvi při teplotách pod 6°C (43°F) nebo nad 44°C (111°F) ani při relativní vlhkosti pod 10% nebo nad 90%.

## POZNÁMKA

- Nepoužívejte měřič v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření.
- Chraňte měřič před prachem, vodou a jinými tekutinami.

## Skladování a manipulace

- Skladujte proužky v originální lahvičce s uzavřeným víčkem při teplotě mezi 4°C a 30°C (39°F až 86°F) a relativní vlhkosti 10 až 90%. Nezmrazujte.
- Okamžitě po vyjmutí testovacího proužku uzavřete víčko lahvičky. Pokud jsou proužky vystaveny vzduchu příliš dlouho, absorbují vlhkost, což může způsobit nepřesné výsledky testu.
- Na štítek každé nové lahvičky s testovacími proužky, kterou otevřete, napište datum otevření. Testovací proužky použijte do 12 měsíců od otevření nebo do data expirace vytištěného na štítku, podle toho, co nastane dříve.

## Rozsah měření

Rozsah měření systému RIGHTEST je 10 až 600 mg/dL nebo 0,6 až 33,3 mmol/L.

## Část věnovaná kontrole kvality

Viz část Kontrola kvality v uživatelské příručce.

## Řešení problémů a zákaznický servis

Další informace o chybových hlášeních a řešení problémů naleznete v části Chybová hlášení a řešení problémů v uživatelské příručce k systému pro měření hladiny glukózy v krvi RIGHTEST.

Máte-li jakékoli dotazy nebo problémy, obraťte se na místní zákaznický servis společnosti Bionime nebo na autorizovaného distributora produktů RIGHTEST, případně nám zašlete e-mail na adresu [info@bionime.com](mailto:info@bionime.com).

## Další informace pro zdravotnické pracovníky

### Princip detekce <sup>(2)</sup>

FAD-glukóza dehydrogenáza a ferricyanid draselný v proužku reagují s glukózou ve vzorku a vytvářejí elektrický proud, který je úměrný množství glukózy ve vzorku. Měřič měří proud a převádí jej na odpovídající koncentraci glukózy.

### Výkonové charakteristiky

Data generovaná pomocí glukometru RIGHTEST GM700. RIGHTEST GM700 je zástupcem řady RIGHTEST System GM700.

### Přesnost

Přesnost byla hodnocena pro (i) 5 hladin glukózy ve vzorcích žilní plné krve (krevní vzorky odebrané do heparinových zkumavek a upravené pro testování po 8 hodinách) (ii) 3 hladiny glukózy v kontrolním roztoku v období 10 dnů pomocí 10 měřidel, z nichž každé provedlo 3 testy denně.

#### (i) Vzorky žilní krve:

Hladiny glukózy	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Celkový počet testů (n)	300	300	300	300	300
(2) Průměr mg/dL (mmol/L)	44,0 (2,4)	96,2 (5,3)	126,6 (7,0)	228,7 (12,7)	345,9 (19,2)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,07)	1,9 (0,10)	2,7 (0,15)	4,4 (0,25)	5,7 (0,32)
(4) CV (%)	2,9%	1,9%	2,2%	1,9%	1,6%

#### (ii) Kontrolní roztok:

Hladina glukózy	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Celkový počet testů (n)	300	300	300
(2) Průměrná hodnota mg/dL (mmol/L)	58,7 (3,3)	101,9 (5,7)	273,7 (15,2)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	2,1 (0,12)	2,3 (0,13)	6,6 (0,36)
(4) CV (%)	3,6%	2,3%	2,4%

### Přesnost

Přesnost testovací studie systému RIGHTEST byla prokázána porovnáním hodnot glukózy v plné krvi (ekvivalent plazmy) naměřených systémem RIGHTEST s hodnotami glukózy v plazmě naměřenými referenčním přístrojem YSI 2300.

Výsledky a odchylky mezi systémem RIGHTEST a přístrojem YSI 2300 (jako referenční metodou) jsou uvedeny v následujících tabulkách.

#### Tabulka 1: Základní informace o přesnosti

	Špička prstu	Dlaně	Předloktí	Žilní krev
Rozsah měření v mg/dL (mmol/L)	31 - 530 (1,7 - 29,4)	31 - 534 (1,7 - 29,7)	31 - 539 (1,7 - 29,9)	36 - 538 (2,0 - 29,9)
V rozmezí ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) nebo v rozmezí ± 15%	756/756 (100,0%)	756/756 (100,0%)	756/756 (100,0%)	756/756 (100,0%)

#### Tabulka 2: Představuje vzorky pro koncentrace glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Rozsah rozdílů mezi hodnotami YSI a hodnotami systému RIGHTEST	Procento (a počet) vzorků z alternativního místa představovalo rozdíl mezi hodnotou systému RIGHTEST a hodnotou YSI v rozsahu uvedeném v bočním řádku.			
	Špička prstu	Dlaně	Předloktí	Žilní krev
V rozmezí ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	81,5% (220/270)	81,9% (221/270)	78,1% (211/270)	72,9% (223/306)
V rozmezí ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	99,6% (269/270)	100% (270/270)	100% (270/270)	95,8% (293/306)
V rozmezí ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100% (270/270)	100% (270/270)	100% (270/270)	100% (306/306)

#### Tabulka 3: Představuje vzorky pro koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Rozsah odchylek v hodnotách mezi hodnota YSI a hodnota systému RIGHTEST	Procento (a počet) vzorků z alternativního místa představovalo odchylku mezi hodnotou systému RIGHTEST a hodnotou YSI v rozsahu uvedeném v bočním řádku.			
	Špička prstu	Dlaně	Předloktí	Žilní krev
V rozmezí ± 5%	81,1% (394/486)	78,2% (380/486)	80,5% (391/486)	76,7% (345/450)
V rozmezí ± 10%	98,1% (477/486)	95,9% (466/486)	98,8% (480/486)	96,9% (436/450)
V rozmezí ± 15%	100% (486/486)	100% (486/486)	100% (486/486)	100% (450/450)

\* Kritéria přijatelnosti podle normy ISO 15197: 2013 stanoví, že 95% všech rozdílů v hodnotách glukózy by mělo být v rozmezí ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) při koncentracích glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a v rozmezí ± 15% při koncentracích glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

**Poznámka:** U koncentrací glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) jsou hodnoty rozdílu vyjádřeny v mg/dL (mmol/L) a u koncentrací glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) jsou hodnoty rozdílu vyjádřeny v procentech.

\* Koncentrace glukózy byla kalibrována analyzátozem YSI 2300 a je sledovatelná podle normy NIST SRM 917c.

## Hodnocení laickými uživateli

Do studie bylo zařazeno celkem 100 uživatelů. Každý uživatel otestoval vzorky krve z prstu pomocí proužku GS700 a měřidla GM700. Poté byly profesionálně odebrané vzorky krve ihned po odběru odstředěny, aby se získala plazma. Analýza plazmy byla provedena pomocí analyzátoru YSI 2300. 100% hodnot systému RIGHTEST se pohybovalo v rozmezí ± 15% hodnot YSI při koncentracích glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a v rozmezí ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) při koncentracích glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## Hematokrit (Hct)

Hematokrit by měl být mezi 20% a 70%, pokud je koncentrace glukózy v krvi ≤ 200 mg/dL (11,1 mmol/L), a mezi 20% a 60%, pokud je koncentrace glukózy v krvi > 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Pokud neznáte svůj hematokrit, poraďte se se svým lékařem.

## Interference

Pomocí systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi bylo testováno 26 látek v nízkých a vysokých koncentracích glukózy.

Pouze 3 látky mohou ovlivnit měření glukózy: kyselina askorbová ≥ 5 mg/dL (0,28 mmol/L); kyselina močová ≥ 20 mg/dL (1,19 mmol/L); xylóza ≥ 20 mg/dL (1,33 mmol/L).

23 dalších látek nemá vliv na měření glukózy v rámci stanovené koncentrace:

Acetaminofen ≤ 20 mg/dL (1,32 mmol/L); Dopamin HCl ≤ 2,5 mg/dL (0,13 mmol/L); EDTA ≤ 0,1 mg/dL (0,003 mmol/L); kyselina gentisová ≤ 7,5 mg/dL (0,49 mmol/L); heparin ≤ 18,75 U/mL; ibuprofen ≤ 50 mg/dL (2,42 mmol/L); L-Dopa ≤ 3 mg/dL (0,15 mmol/L); Methylodopa ≤ 1,5 mg/dL (0,06 mmol/L); Pralidoxim jodid ≤ 4 mg/dL (0,15 mmol/L); kyselina salicylová ≤ 60 mg/dL (4,34 mmol/L); Tetracyklin ≤ 1,5 mg/dL (0,03 mmol/L); Tolazamid ≤ 15 mg/dL (0,48 mmol/L); Tolbutamid ≤ 64 mg/dL (2,37 mmol/L); Bilirubin nekonjugovaný ≤ 50 mg/dL (0,86 mmol/L); cholesterol ≤ 700 mg/dL (18,10 mmol/L); kreatinin HCl ≤ 10 mg/dL (0,67 mmol/L); redukovaný glutathion ≤ 93 mg/dL (3,03 mmol/L); Hemoglobin ≤ 6000 mg/dL (0,94 mmol/L); Triglyceridy ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L); Maltóza ≤ 280 mg/dL (7,77 mmol/L); Galaktóza ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L); Laktóza ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Icodextrin ≤ 1100 mg/dL (67,84 mmol/L).

## Reagencie

Každý testovací proužek na měření hladiny glukózy v krvi obsahuje následující činidla:

1. FAD-glukóza dehydrogenáza 12,4% 2. Ferricyanid draselný 49,6% 3. Nereaktivní složky 38,0%

## Odkazy

- Informace o cukrovce – Asociace pro diagnostiku a laboratorní medicínu (ADLM) [elektronická verze] (21. září 2021) Citováno 19. prosince 2023 z <https://www.myadlm.org/science-and-research/scientific-shorts/2021/what-are-the-criteria-for-the-diagnosis-of-diabetes-mellitus-in-2021>
- In vitro diagnostika u diabetu: jak čelit výzvám. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

CE Označení CE (s číslem oznámeného subjektu)  Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství				

## BIONIME

BIONIME CORPORATION  
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
Taichung City 40242, Taiwan  
Tel: +886 4 2369 2388  
Fax: +886 4 2261 7586  
Email: [info@bionime.com](mailto:info@bionime.com)  
<https://www.bionime.com>

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



0197