

EC REP

Zástupce pro EU
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel.: +49 6894 - 58 10 20

 **Výrobce**
All Medicus Co., Ltd.

#7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140,
Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do 14057 REPUBLIC OF KOREA
www.allmedicus.com

 **0123**

Dovozce do EU:
A.IMPORT.CZ, spol. s r.o.
Petrská 29, 110 00 Praha, Česká republika
www.aimport.cz - e-mail: info@aimport.cz

Distributor pro ČR:
A.IMPORT.CZ, spol. s r.o.
Petrská 29, 110 00 Praha, Česká republika
www.aimport.cz - e-mail: info@aimport.cz

B312DI200
05/2023

Návod k použití

GlucoDr.S™

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi



SYSTÉM
MONITOROVÁNÍ
HLADINY
GLUKÓZY V KRVÍ



AGM-513S

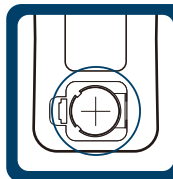
SHRNUTÍ TESTU

Toto shrnutí slouží pouze jako rychlý průvodce a nejedná se o náhradu za Návod k použití pro Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S. Přečtěte si celý Návod k použití před tím, než začnete s testováním.

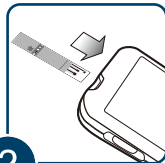


1

Zkontrolujte datum expirace uvedené na nádobce testovacích proužků.

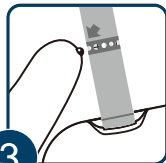


Sejměte kryt baterie a vložte baterii znakem „+“ nahoru.



2

Vložte testovací proužek. Glukometr se automaticky zapne.



3

Naneste kapku krve na boční okraj žlutého okénka testovacího proužku. Počkejte, než kapka krve zcela vyplní žluté okénko testovacího proužku, a poté glukometr začne odpočítávat.



4

Výsledek testu hladiny glukózy v krvi bude zobrazen na glukometru během 5 sekund.

“Děkujeme vám za volbu Systému monitorování
hladiny glukózy v krvi **GlucoDr.STM**”

Tento návod k použití vám řekne vše, co potřebujete o systému
a jeho fungování vědět.

Pozorně si jej přečtete před tím, než glukometr začnete používat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Účel použití

Pro sebetestování (self-testing): Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je určen pro mimotělní (diagnostické použití *in vitro*), pacientem prováděné testy za účelem kvantitativního měření glukózy v čerstvě plné kapilární krvi odebrané z konečků prstů. Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je určen pro použití pacienty s diabetem jako pomůcka při monitorování jejich hladiny glukózy v krvi. Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S není určen pro diagnostikování diabetu mellitu nebo jeho screening a není určen ani pro použití u novorozenců.

Pro profesionální použití: Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je určen pro mimotělní testy (diagnostické použití *in vitro*) za účelem kvantitativního měření glukózy v plné venózní krvi a čerstvě plné kapilární krvi, která byla odebrána z konečků prstů. Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je určen pro použití zdravotníky jako pomůcka při monitorování hladiny glukózy v krvi pacientů. Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S není určen pro diagnostikování diabetu mellitu nebo jeho screening a není určen ani pro použití u novorozenců.



Zdravotníci

Stanovení hladiny glukózy v krvi z venózní krve musí být provedeno do 15 minut od odběru vzorku, aby se zabránilo chybám vzniklým glykolýzou.

Aby se zabránilo vlivům teploty vzorku, udržujte vzorek žilní krve v tělesné teplotě.

Krev by měla být odebírána do zkumavek obsahujících EDTA nebo heparin. Zkumavkou silně netřeste.



Princip testu

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je založen na měření elektrických proudů způsobených reakcí glukózy s činidly na zlaté elektrodě testovacího proužku. Vzorek krve je vsazen do reakční komůrky testovacího proužku prostřednictvím kapilarity. Glukóza ve vzorku reaguje s glukózo-dehydrogenázou a mediátorem na testovacím proužku. Tato reakce vytváří elektrické proudy. Takto vzniklé elektrické proudy jsou úměrné koncentraci glukózy v krvi a převádějí ekvivalentní koncentraci glukózy pomocí algoritmu naprogramovaného v glukometru GlucoDr.S.



Bezpečnostní upozornění pro použití

Před použitím Systému monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S si pečlivě přečtěte a dodržujte pokyny v návodu k použití a v příbalových informacích testovacích proužků a kontrolního roztoku. Před použitím si procvičte testovací postupy. Je velmi důležité dodržovat pokyny, abyste se vyhnuli nesprávnému výsledku testu, který vede k nesprávné léčbě.

Věnujte pozornost informacím a upozorněním uvedeným v tomto návodu k použití.

- Glukometr GlucoDr.S je navržen pro použití pouze s testovacími proužky GlucoDr.S (vyrobenými společností All Medicus Co., Ltd.).
- Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je kalibrován tak, aby poskytl hodnoty odpovídající výsledkům vzorků plazmy na laboratorním analyzátoru (YSI 2300 STAT Plus).
- Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S by neměl být používán k diagnostikování diabetu.
- Rychlé změny teploty mohou způsobit nepřesné výsledky testů v naměřených hodnotách. Pokud přesouváte glukometr z chladného prostředí do teplého nebo z teplého do chladného, nechejte glukometr 30 minut přizpůsobit pokojové teplotě.
- Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je určen pro diagnostické použití *in vitro*.
- Glukometr neupustěte.
- Nerozpoujte jej, neopravujte ani jej nijak nepřestavujte bez konzultace. Citlivé části mohou být poškozeny a záruka se tak stane neplatnou.
- Hematokrit, jehož hodnota je příliš vysoká (nad 65 %) nebo příliš nízká (pod 20 %) může způsobit nesprávné výsledky testů.
- Zacházejte se všemi činidly (reagenty) opatrně s vědomím, že mohou přenášet infekci.
- Použité testovací proužky, lancety a glukometr mohou být ve vaší oblasti považovány za biologicky nebezpečný odpad. Ujistěte se, že dodržujete místní předpisy pro správnou likvidaci použitých proužků, lancet a glukometru.



Bezpečnostní upozornění pro testovací proužky

- Uchovávejte nádoby s testovacími proužky na suchém místě při pokojové teplotě mezi 2–30°C (36–86°F).
- Vyhněte se přímému slunečnímu záření, teplu a nadměrné vlhkosti.
- Vždy uzavírejte uzávěr nádoby ihned po vyjmutí testovacího proužku z nádoby. Pokud zůstala nádobka s testovacími proužky otevřena po delší dobu, testovací proužky se stanou nepoužitelnými.

- Testovací proužky použijte ihned po vyjmutí z nádobky.
- Použijte všechny testovací proužky během 4 měsíců od jejich prvního otevření.
- Uchovávejte testovací proužky pouze v jejich originální nádobce a nepřesouvejte je do nové lahvičky nebo jakékoliv jiné nádoby.
- Nedotýkejte se testovacích proužků mokřýma rukama.
- Nepoužívejte testovací proužky po datu expirace uvedeném na nádobce.
- Testovací proužky neohýbejte, nestříhejte ani jinak nepoškozujte.
- Nezasouvejte vícekrát jeden testovací proužek do portu. Může tak dojít k nesprávnému provozu.



Skladování

- Skladujte glukometr GlucoDr.S při pokojové teplotě mezi 0–40°C (32–104°F).
- Skladujte glukometr GlucoDr.S v místech s relativní vlhkostí mezi 15–85 %.
- Udržujte glukometr GlucoDr.S v hygienickém prostředí.
- Udržujte glukometr mimo přímé sluneční záření po delší dobu.
- Udržujte port pro testovací proužky bez nečistot, krve nebo vody.
- Glukometr ani testovací proužky neskladujte v autě, koupelně nebo v lednici (jsou citlivé na teplotu i vlhkost).
- Udržujte glukometr, nádobku na testovací proužky, odběrové pero a lancety mimo dosah dětí.
- Povrch glukometru očistěte vlhkým (nikoli mokřým) hadříkem nebo ubrouskem s isopropyl alkoholem nebo jemným přípravkem na mytí nádobí smíchaným s vodou. Glukometr neponořujte do vody ani jiné tekutiny.



INFORMACE

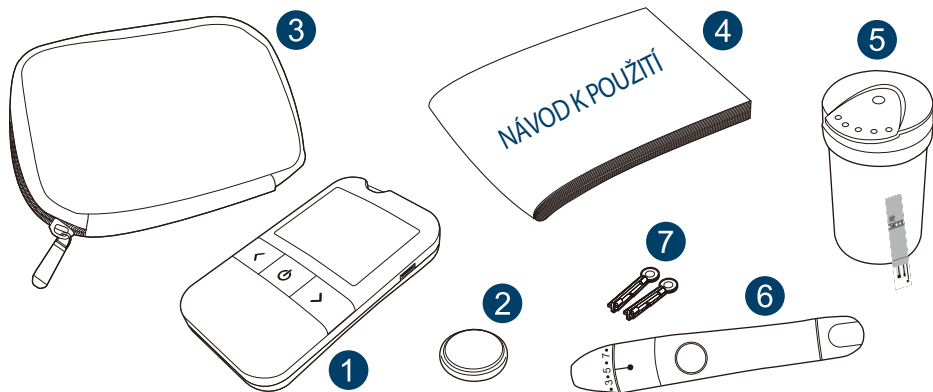
Přečtěte si příbalové informace testovacích proužků a glukometru, abyste zjistili produktovou specifikaci a omezení.



INFORMACE

Pokud glukometr nefunguje správně a dodrželi jste pokyny ke skladování a manipulaci podle tohoto návodu k použití, kontaktujte místního distributora.

• Začínáme	Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S™ 01 Glukometr GlucoDr.S™ 02 LCD displej glukometru GlucoDr.S™ 04 Testovací proužky GlucoDr.S™ 05
• Před testováním	Kontrola systému pomocí kontrolního roztoku GlucoDr.S™ 06 Příprava odběrového pera 11
• Provedení testu hladiny glukózy v krvi pomocí GlucoDr.S™	14
• Používání funkce Paměť	Vstup do REŽIMU ZÁZNAMU UDÁLOSTI 19 Porozumění výsledům testů 21 Vývolání předešlých výsledků testů 23
• Nastavení glukometru GlucoDr.S™	26
• Péče o glukometr GlucoDr.S™	Vložení baterie 31
• Přenos dat	LinkDr. 2.0 33
• Dodatečné informace	Průvodce zprávami na displeji 34 Průvodce řešením potíží 40 Specifikace 41 Výkonnostní charakteristiky 42 Vysvětlení symbolů 45



Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S zahrnuje následující položky:

- 1 Glukometr GlucoDr.S™
- 2 Baterie
- 3 Pouzdro
- 4 Návod k použití

Na vyžádání, systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S může zahrnovat následující položky:

- 5 Testovací proužky GlucoDr.S™
- 6 Odběrové pero
- 7 Lancety

Všechny zahrnuté položky jsou uvedeny na hlavní krabičce.

Zkontrolujte položky poté, co otevřete balení Systému monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S. Pokud jakákoli položka ve vaší sadě chybí, kontaktujte místního distributora.

1 LCD displej

- Objevují se zde výsledky testů, ikony, symboly a stručné zprávy.

2 Tlačítko </>

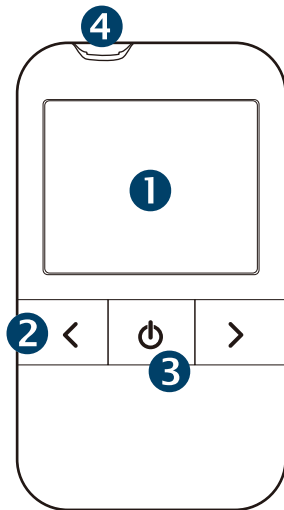
- Vyvolání uloženého výsledku testu v REŽIMU PAMĚTI.
- Výběr události v REŽIMU ZÁZNAMU UDÁLOSTI.
- Změna data, času a nastavení v REŽIMU NASTAVENÍ.

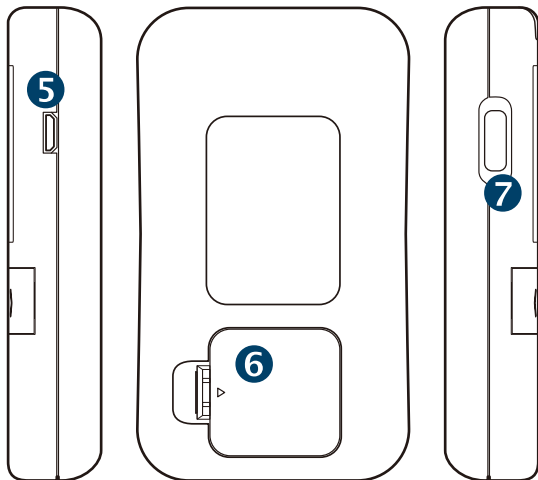
3 Spouštěcí tlačítko

- Zapíná/vypíná glukometr
- Vstup do REŽIMU NASTAVENÍ pomocí stisknutí spouštěcího tlačítka po dobu delší než 3 sekundy.
- Smazání všech uložených výsledků testů v REŽIMU PRŮMĚR.
- Smazání jednotlivých výsledků testů v REŽIMU PAMĚTI.

4 Port pro testovací proužek

- Vložte testovací proužek GlucoDr.S pro provedení testu.
- Glukometr se poté zapne a bude blikat IKONA KAPKY KRVĚ.





- 5 Micro USB Port**
- Přeneste své výsledky testů z glukometru do počítače.
- 6 Kryt baterie**
- 7 Tlačítko pro vysunutí testovacího proužku**

- 1 VÝDRŽ BATERIE
- 2 REŽIM NASTAVENÍ
- 3 REŽIM PRŮMĚR
- 4 REŽIM PAMĚTI
- 5 ČÍSLO PAMĚTI

Glukometr zobrazuje aktuální objednávkové číslo paměti v REŽIMU PAMĚTI.

- 6 IKONA PROUŽKU

Když IKONA PROUŽKU bliká, zasuněte testovací proužek do glukometru.

- 7 IKONA KAPKY KRVE

Když IKONA KAPKY KRVE bliká, naneste vzorek krve.

- 8 IKONA TEPLoty

Pokud není glukometr používán v doporučeném teplotním rozmezí, objeví se „Er1“ a IKONA TEPLoty.

- 9 AKTUÁLNÍ ČAS a ČAS TESTU v REŽIMU PAMĚTI

- 10 AKTUÁLNÍ DATUM a DATUM TESTU v REŽIMU PAMĚTI

- 11 JEDNOTKA MĚŘENÍ

- 12 IKONA UDÁLOSTI

Výběr ikony události, která souvisí s výsledkem testu, pomůže k efektivnějšímu řízení hladiny glukózy.

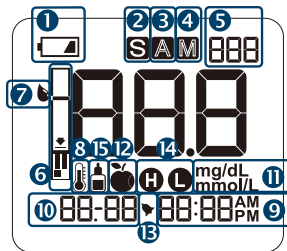
- 13 ALARM

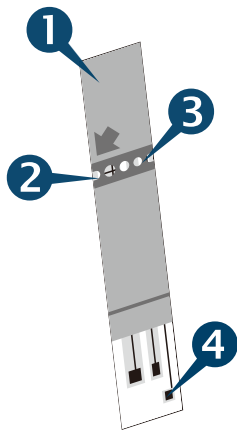
Můžete nastavit čtyři různé alarmy. Každý alarm zvoní po dobu 10 sekund.

- 14 IKONA VSTRAHY HYPERGLYKMIE A HYPOGLYKMIE

- 15 IKONA KONTROLNÍHO ROZTOKU

Glukometr automaticky rozpozná rozdíl mezi kontrolním roztokem a krví.





① Místo pro uchycení

- Uchopte tuto část a zasuňte testovací proužek.

② Žlutý boční okraj

- Zde naneste vzorek krve, krev je automaticky absorbována.

③ Potvrzující okénko (Reakční komůrka)

- Zkontrolujte, zda se do potvrzujícího okénka dostal dostatek krve.

④ Zlaté elektrody

- Zasuňte tuto část do testovacího portu glukometru.

Test pomocí kontrolního roztoku slouží pro kontrolu výkonu vašeho glukometru a testovacích proužků. Kontrolní roztok GlucoDr.S obsahuje změřené množství glukózy, která reaguje s testovacími proužky GlucoDr.S.

Test pomocí kontrolního roztoku potvrzuje, že váš glukometr a testovací proužky fungují správně. Srovnajte své výsledky testu pomocí kontrolního roztoku s rozmezím uvedeným na štítku nádobky testovacích proužků. Je velice důležité, abyste tento jednoduchý test prováděli pravidelně a ujistili se, že získáváte přesné výsledky testů.



INFORMACE

Kontrolujte svůj systém pomocí kontrolního roztoku GlucoDr.S v těchto situacích:

- Když chcete zkontrolovat výkon glukometru a testovacího proužku.
- Když necháte víčko nádobky s testovacími proužky otevřené po delší dobu.
- Když otevřete novou nádobku s testovacími proužky.
- Když si myslíte, že výsledky testů nejsou přesné.
- Když upustíte glukometr.
- Když máte podezření, že váš glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- Když vaše výsledky testu glukózy v krvi nejsou konzistentní.



UPOZORNĚNÍ

- Pro test používejte pouze kontrolní roztok GlucoDr.S.
- Zkontrolujte datum expirace vytištěné na lahvičce s kontrolním roztokem. Nepoužívejte, pokud datum expirace uplynulo. Kontrolní roztok zlikvidujte po uplynutí data expirace, které je uvedeno na lahvičce, nebo tři měsíce od prvního otevření podle toho, co nastane dříve. Když poprvé otevřete lahvičku kontrolního roztoku, připočtete tři měsíce dopředu a datum předpokládané likvidace si napište na štítek lahvičky kontrolního roztoku.
- Kontrolní roztok, glukometr a testovací proužky by před použitím měly být uloženy v místě s pokojovou teplotou.



UPOZORNĚNÍ

- Nepijte kontrolní roztok.
- Pevně zavřete víčko lahvičky kontrolního roztoku a po provedení testu jej skladujte při pokojové teplotě.

**1**

Zkontrolujte datum expirace uvedené na nádobce s testovacími proužky

Nepoužívejte testovací proužky po datu expirace.

**2**

Zasuňte testovací proužek

Zasuňte testovací proužek do testovacího portu glukometru tak, aby potištěná strana směřovala vzhůru. Jemně jej zatlačte, dokud to nepůjde dál. Glukometr se automaticky zapne a zapípá. Poté se objeví IKONA KAPKY KRVE.



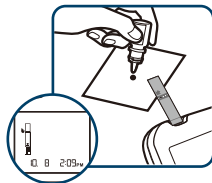
UPOZORNĚNÍ

- Pokud se neobjeví IKONA KAPKY KRVE, testovací proužek vyjměte a znovu jej zasuňte.
- Pokud se stále neobjevuje IKONA KAPKY KRVE, kontaktujte místního distributora.



UPOZORNĚNÍ

Netlačte testovací proužek do glukometru silou. Může to způsobit poruchu.



3

Naneste kontrolní roztok

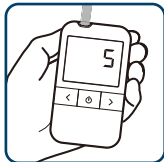
Lahvičku kontrolního roztoku dobře protřepejte. Připravte si kapku kontrolního roztoku na čisté podložce. Pomalu nechejte boční okraj žlutého okénka testovacího proužku dotknout se kapky kontrolního roztoku. Jakmile se potvrzovací okénko zcela vyplní, glukometr začne odpočítávat.



TIP

Pro zajištění přesných výsledků testů:

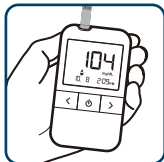
- Jemně protřepejte kontrolní roztok (lahvičku) před každým testem, abyste se ujistili, že je dobře promíchaný.
- Zmáčkněte lahvičku a první kapku před provedením testu nepoužijte.



4

Výsledek testu se objeví za 5 sekund

Glukometr zobrazí odpočítávání od „5“ do „1“. Poté se objeví výsledek.



! UPOZORNĚNÍ

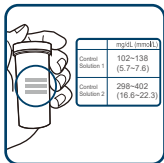


IKONA KONTROLNÍHO ROZTOKU

Zkontrolujte, zda se objeví IKONA KONTROLNÍHO ROZTOKU „“. Pokud se nezobrazí IKONA KONTROLNÍHO ROZTOKU „“, opakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud se stále neobjevuje IKONA „“, kontaktujte místního distributora.

! UPOZORNĚNÍ

Rozmezí pro kontrolní roztok uvedené na lahvičce testovacích proužků je určeno pouze pro kontrolní roztok GlucoDr.S. Používá se pro kontrolu výkonu glukometru a testovacích proužků. NEJEDNÁ SE o doporučené rozmezí vaší hladiny glukózy v krvi.



5

Porovnejte výsledky testu pomocí kontrolního roztoku

Porovnejte výsledek testu pomocí kontrolního roztoku s rozmezím pro kontrolní roztok, které je uvedeno na nádobce testovacích proužků. Výsledek testu by měl spadat do tohoto rozmezí. Každá nádobka s testovacími proužky může mít jiné rozmezí pro kontrolní roztok. Pokud výsledek testu nespadá do tohoto rozmezí, glukometr a testovací proužky nemusejí fungovat správně. Opakujte test pomocí kontrolního roztoku. Více informací naleznete v Návodu k použití testovacích proužků GlucoDr.S.

**INFORMACE**

Výsledek testu mimo rozmezí může být způsoben jednou z následujících příčin:

- Exspirovaný nebo kontaminovaný kontrolní roztok.
- Exspirované nebo poškozené testovací proužky.
- Použití kontrolního roztoku nebo testovacích proužků po datu jejich doporučené likvidace.
- Chyba při provádění testu.
- Nedostatečné protřepání kontrolního roztoku.
- Glukometr, testovací proužky nebo kontrolní roztok jsou skladovány v příliš teplém či chladném prostředí.
- Porucha glukometru.

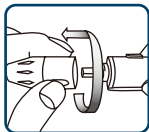
**UPOZORNĚNÍ**

Pokud výsledky testů pomocí kontrolního roztoku stále spadají mimo rozmezí uvedené na nádobce s testovacími proužky, je možné, že Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S nefunguje správně.

- V takovém případě nepoužívejte tento systém k měření své hladiny glukózy v krvi.
- Kontaktujte místního distributora.

**INFORMACE**

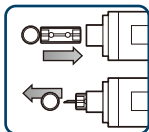
Všechny výsledky testů pomocí kontrolního roztoku jsou zaznamenány s IKONOU KONTROLNÍHO ROZTOKU „“, aby byly odlišeny od skutečných testů hladiny glukózy v krvi v paměti glukometru. Zaznamenané testy pomocí kontrolního roztoku nebudou započítány do vašich průměrných výsledků testů.



1

Odšroubujte vršek

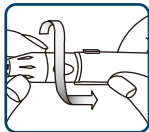
Odšroubujte vršek odběrového pera otáčením proti směru hodinových ručiček.



2

Vložte lancetu do jejího držáku

Zasuňte lancetu pevně do jejího držáku tak, že to už dál nepůjde. Když je lanceta umístěna v odběrovém peru, odstraňte kruhovou čepičku lancety kroucením. Čepičku nevyhazujte; bude použita pro bezpečnou likvidaci lancety po jejím použití.



3

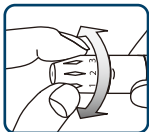
Nasadte vršek zpět

Našroubujte vršek odběrového pera po směru hodinových ručiček, dokud nezapadne.



UPOZORNĚNÍ

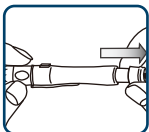
- Před provedením testu si důkladně umyjte ruce teplou vodou a mýdlem. Opláchněte je a důkladně osušte. Pot, nečistoty nebo voda, která zůstane na vašich rukách, může způsobit nesprávné výsledky testů.
- Před použitím odběrového pera nepoužívejte žádné krémy na ruce ani jiné mastné výrobky.



4

Nastavte hloubku vpichu

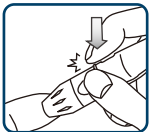
Kolečko pro nastavení hloubky vpichu je na špičce odběrového pera. Vyšší číslo znamená hlubší vpich. Pro tenkou kůži tedy otočte na nižší číslo.



5

Natáhněte odběrové pero

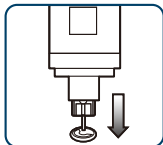
Zatáhněte za koncovou část odběrového pera, dokud nezaklapne, a poté ji uvolněte.



6

Provedte vpich do prstu

Opatrně umístěte odběrové pero na špičku svého prstu a stiskněte uvolňovací tlačítko.



7

Vyjmutí použité lancety

Položte ochrannou kruhovou čepičku na rovnou plochu. Zatímco je použítá lanceta stále v odběrovém peru, zatlačte zcela jehlu lancety do ochranné čepičky. Palcem zatlačte vpřed vysunovač lancety, abyste mohli použitou lancetu zlikvidovat ve správné nádobě na biologicky nebezpečný odpad.



DOPORUČENÉ DOSTUPNÉ LANCETY

Některé běžné sterilizované lancety jsou: BD-Ultra Fine, E-Z Ject, G-P Lite, Microlet, Monolet, Soft Touch, Ultra TLC, Unilet GP and Greenlan.

Poznámka: Lancety, které nejsou doporučené ve výše uvedeném seznamu nemusí správně fungovat s odběrovým perem kvůli svým rozměrům. Kontaktujte svého dodavatele, abyste se ujistili, že používáte správné lancety.



UPOZORNĚNÍ

- Abyste snížili riziko infekce, nikdy nesdílejte lancetu s jinou osobou.
- Lancety jsou pouze na jedno použití. Vždy používejte novou sterilní lancetu.
- Použité proužky, lancety a glukometr mohou být ve vaší oblasti považovány za biologicky nebezpečný odpad. Ujistěte se, že dodržujete doporučení svého zdravotníka nebo místní předpisy pro správnou likvidaci.



Odběrové pero vyrobeno společností

CE

Tianjin Hua Hong Technology Co.,Ltd.

A01, Plant B, No.278 Hangkong Road, Tianjin
Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park)
Tianjin China, 300308, China

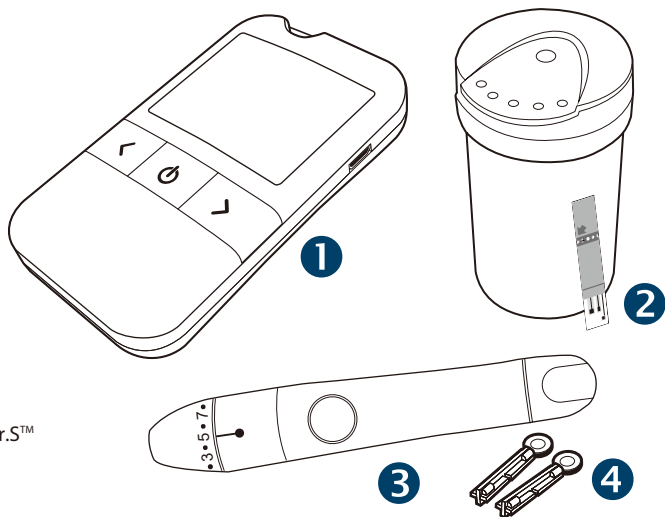


Lancety vyrobeny společností

CE₀₁₉₇

Tianjin Hua Hong Technology Co.,Ltd.

A01, Plant B, No.278 Hangkong Road, Tianjin
Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park)
Tianjin China, 300308, China



- ① Glukometr GlucoDr.S™
- ② Testovací proužky GlucoDr.S™
- ③ Odběrové pero
- ④ Lancety



1

Zkontrolujte datum expirace uvedené na nádobce s testovacími proužky

Nepoužívejte testovací proužky po datu expirace.



2

Zasuňte testovací proužek

Zasuňte testovací proužek do testovacího portu glukometru tak, aby potištěná strana směřovala vzhůru. Jemně jej zatlačte, dokud to nepůjde dál. Glukometr se automaticky zapne a zapípá.



UPOZORNĚNÍ

Netlačte testovací proužek do glukometru silou. Mohlo by to způsobit poruchu glukometru.



3

Získejte kapku krve

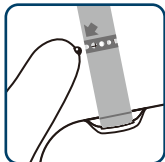
Získejte kapku krve ze špičky prstu pomocí odběrového pera (viz strana 11-13). Vzorek krve musí mít objem nejméně 0,5 mikrolitrů.



TIP



- Před provedením vpichu jemně promasírujte špičku prstu, abyste získali kulatou kapku krve.
- Prst nemačkejte kvůli získání kapky krve.
- Neznečistěte krevní vzorek.



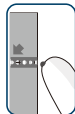
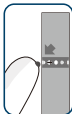
4

Naneste krevní vzorek

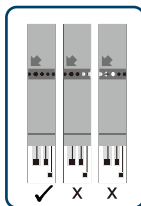
Naneste kulatou kapku krve na boční okraj žlutého okénka testovacího proužku. Poté bude kapka krve absorbována do úzkého kanálku. Přiložte a přidržte kapku krve na bočním okraji žlutého okénka testovacího proužku do doby, než krev zcela vyplní potvrzovací okénko a glukometr zapípá. Poté glukometr začne odpočítávat.



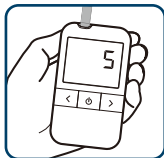
UPOZORNĚNÍ



- Krev byste měli nanést dle pokynů na levý okraj testovacího proužku.
- Nenanášejte krev na horní část testovacího proužku.

**UPOZORNĚNÍ**

- Pokud množství krve není dostatečné, zobrazí se chybová zpráva (Er8). Podívejte se na obrázek vlevo, na kterém uvidíte správnou aplikaci požadovaného množství krve, aby byl test proveden správně.
- I když glukometr zahájí odpočítávání, přestože potvrzovací okénko není zcela vyplněné, nenanášejte více krve na testovací proužek. Testovací proužek zlikvidujte a zopakujte test s novým testovacím proužkem.



5

Výsledek testu se objeví za 5 sekund

Jakmile glukometr dokončí odpočítávání od „5“ do „1“, výsledek testu se objeví na displeji glukometru. Pokud ihned vyjmete testovací proužek, do paměti glukometru se automaticky uloží pouze výsledek testu (bez zaznamenání události). Zaznamenání události u každého testu může pomoci k efektivnějšímu řízení diabetu. Pro vstup do REŽIMU ZÁZNAMU UDÁLOSTI můžete na glukometru stisknout tlačítko  před tím, než vyjmete testovací proužek z glukometru. (Více informací viz strana 19-20)



INFORMACE

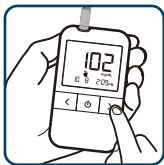
Pokud kapku krve nenanesete během 5 minut, glukometr se automaticky vypne. Jakmile se glukometr vypne, vyjmete testovací proužek a poté do glukometru vložte nový testovací proužek a znovu spusťte test.



TIP

Po provedení testu stiskněte v REŽIMU ZÁZNAMU UDÁLOSTI jakékoliv z tlačítek  před tím, než vyjmete testovací proužek z glukometru. Zaznamenání události vás povede k větší efektivitě řízení diabetu.

Uložené výsledky testů a událostí pomohou vám i vašemu lékaři sledovat změny ve vaší hladině glukózy v krvi, a to přispěje k efektivnímu řízení diabetu.

**1**

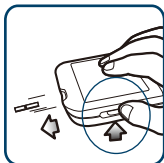
Po testu stiskněte tlačítko </>

Po testu stiskněte tlačítko </>. Jakmile se na glukometru objeví výsledek testu, stiskněte jakékoliv z tlačítek </> pro vstup do REŽIMU ZÁZNAMU UDÁLOSTI.

**2**

Vyberte IKONU UDÁLOSTI

Jsou zde dvě různé IKONY UDÁLOSTI: Po jídle a Před jídlem. Stiskněte tlačítko </> a vyberte ikonu, která odpovídá výsledku testu.

**3**

Vyjměte testovací proužek

Po výběru IKONY UDÁLOSTI vyjměte použitý testovací proužek. Použitý testovací proužek bude vysunut automaticky stisknutím vysunovacího tlačítka na levé straně glukometru. Po vysunutí testovacího proužku bude výsledek testu společně s IKONOU UDÁLOSTI automaticky uložen v paměti glukometru.

**UPOZORNĚNÍ**

Jakmile vyjmete testovací proužek z glukometru, nemůžete se již vrátit do REŽIMU ZÁZNAMU UDÁLOSTI. Testovací proužek nevyjímejte z glukometru, dokud nedokončíte výběr IKONY UDÁLOSTI.

**IKONA PO JÍDLE**

Vyberte tuto ikonu, když provádíte test po jídle (po příjmu potravy).

**IKONA PŘED JÍDLEM**

Vyberte tuto ikonu, když provádíte test před jídlem.

Glukometr GlucoDr.S zobrazí výsledek testu mezi 1,1–33,3 mmol/l (20–600 mg/dl). Pokud je výsledek vašeho testu nižší než 1,1 mmol/l (20 mg/dl), na displeji glukometru se zobrazí „Lo“. Pokud je výsledek vašeho testu vyšší než 33,3 mmol/l (600 mg/dl), na displeji glukometru se zobrazí „HI“.



UPOZORNĚNÍ

10. 8 2:09 PM

10. 8 2:09 PM

- Pokud se místo výsledku testu objeví „HI“ nebo „Lo“, okamžitě znovu otestujte hladinu glukózy v krvi pomocí nového testovacího proužku. Pokud se zobrazí stejná zpráva, zkontrolujte systém pomocí kontrolního roztoku GlucoDr.S. Pokud váš glukometr a testovací proužek fungují správně, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Předpokládané hodnoty¹

Kritéria pro diagnostiku non-diabetu (vyloučení diabetu)

Plazmatická glukóza nalačno (FPG) 3,9–5,6 mmol/l (70–100 mg/dl)

Dvě hodiny po jídle plazmatická glukóza <7,8 mmol/l (140 mg/dl)

Kritéria pro diagnostiku diabetu

Plazmatická glukóza nalačno (FPG) >7,0 mmol/l (126 mg/dl)

Dvě hodiny po jídle plazmatická glukóza >11,1 mmol/l (200 mg/dl)

Kategorie zvýšeného rizika diabetu (prediabetes)

Plazmatická glukóza nalačno (FPG) 5,6–6,9 mmol/l (100–125 mg/dl)

Dvě hodiny po jídle plazmatická glukóza 7,8–11,0 mmol/l (140–199 mg/dl)

Zdroj:

1. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (2013) Diabetes Care, Díl 36, Příloha 1, str. S1-S100.



UPOZORNĚNÍ

3.9
mmol/L
10. 8 2:09 PM

Pokud je výsledek vašeho testu nižší než 3,9 mmol/l (70 mg/dl) nebo než hranice výstrahy hypoglykémie, na displeji glukometru se zobrazí "L".

7.8
mmol/L
10. 8 2:09 PM

Pokud je váš výsledek vyšší než 7,8 mmol/l (140 mg/dl) nebo než hranice výstrahy hyperglykémie, na displeji glukometru se zobrazí "H".



INFORMACE

Glukometr je přednastaven na nízkou hranici 3,9 mmol/l (70 mg/dl) a vysokou hranici 7,8 mmol/l (140 mg/dl). Pokud potřebujete změnit přednastavené hranice, přejděte na REŽIM NASTAVENÍ (str. 29).

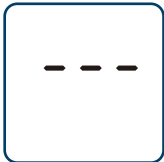
Glukometr GlucoDr.S má kapacitu paměti pro uložení až 500 nejnovějších výsledků testu s datem, časem a událostí. Poskytuje také průměry výsledků testů hladiny glukózy v krvi za určité časové období (možnosti: průměr za 7d, 14d, 30d, 60d nebo 90d). Výsledky testů uložených v paměti můžete zkontrolovat podle následujících kroků.



1

Stiskněte tlačítko </>

Pro vstup do REŽIMU PAMĚTI stiskněte tlačítko </>, když je glukometr zapnutý.

**INFORMACE**

Pokud není k dispozici žádný výsledek testu, glukometr nic nezobrazí a tlačítko </> nebude fungovat.


 A digital display of a glucose meter showing the number "5.5" in large digits, with "mmol/L" below it. Above the "5.5" is a small icon of a glucose meter and the text "7d".

2

Uvedte hodnotu pro výpočet průměru

V REŽIMU NASTAVENÍ můžete vybrat počet dní pro výpočet průměru (7d, 14d, 30d, 60d nebo 90d). „7d“ zobrazené na levé straně znamená, že hodnota 5,5 je vypočítaný průměr za posledních 7 dní. Glukometr je přednastaven na průměr za 7 dní (7d).



INFORMACE

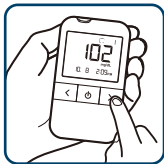
Když se počítá celkový průměr výsledků testů, nejsou brány v úvahu jednotlivé záznamy událostí a nejsou zahrnuty „Lo“ a „HI“.



TIP


 A digital display showing the text "CLR" in large, blocky characters.

Po zobrazení průměrné hodnoty můžete vymazat všechny výsledky testů uložené v paměti glukometru. Stiskněte a podržte spouštěcí tlačítko po dobu 5 sekund do doby, než zabliká „CLR“ a objeví se „---“.



3

Vyvolání výsledků testů

Jedním stisknutím a uvolněním tlačítka $\rightarrow$ se na displeji glukometru objeví nejnovější výsledek testu. Pokaždé, když stisknete a uvolníte tlačítko $\rightarrow$, glukometr zobrazí další výsledek až do 500 výsledků testů.

**TIP**

Abyste mohli prohlížet výsledky testů rychleji, v REŽIMU PAMĚTI stiskněte a podržte tlačítko $\rightarrow$.

**TIP****DEL**

Pro vymazání jednotlivých výsledků testů v REŽIMU PAMĚTI stiskněte a podržte spouštěcí tlačítko po dobu 5 sekund, dokud nezabliká „dEL“ a neobjeví se „---“.



4

Opuštění REŽIMU PAMĚTI

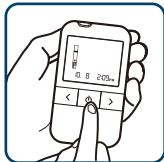
Abyste opustili REŽIM PAMĚTI, jednou stiskněte a uvolněte spouštěcí tlačítko.

Glukometr GlucoDr.S je dodáván s přednastaveným datem (1.1), formátem data (dd.mm), časem (12:00 AM), formátem času (12h), alarmem (0), průměrem za dny (7d), hranicí výstrahy hypoglykémie [$<3,9$ mmol/l (70 mg/dl)], hranicí výstrahy hyperglykémie [$>7,8$ mmol/l (140 mg/dl)], jednotkou měření (mg/dl) a nastavením pípní (zapnuto). Pokud však potřebujete změnit nastavení glukometru nebo vyměnit baterii, musíte vstoupit do REŽIMU NASTAVENÍ a resetovat je. Je důležité nastavit správný čas a datum. Správný čas a datum každého výsledku testu glukózy v krvi vám i vašemu zdravotníkovi pomůže sledovat změny hladiny glukózy v krvi.



INFORMACE

Po výměně baterie byste měli aktualizovat nastavení času a data.



1

Stiskněte a podržte spouštěcí tlačítko po dobu 3 sekund

Když je glukometr zapnutý, stiskněte a držte spouštěcí tlačítko do doby, než se na glukometru objeví „SET“. Pro vstup do REŽIMU NASTAVENÍ uvolněte spouštěcí tlačítko. Bliká rok.



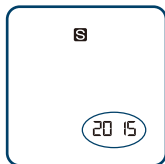
INFORMACE

Kdykoliv chcete opustit REŽIM NASTAVENÍ, stiskněte a podržte spouštěcí tlačítko po dobu 3 sekund. Nastavení, která jste již provedli, budou uložena.

2

Nastavení roku

Stisknutím a uvolněním tlačítka $\langle / \rangle$ nastavíte požadovaný rok, který se zobrazí na displeji glukometru. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde k nastavení měsíce.



**TIP**

Stiskněte a uvolněte spouštěcí tlačítko, abyste přešli k dalším krokům nastavení v REŽIMU NASTAVENÍ. Stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$ pro úpravu daného čísla v REŽIMU NASTAVENÍ. Pro rychlejší pohyb stiskněte a držte tlačítko $\langle / \rangle$.

S

9. 2

3**Nastavení měsíce**

Měsíc bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadovanému měsíci. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení dne.

S

9. 2

4**Nastavení dne**

Den bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadovanému dni. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení formátu data.

S

9. 2

5**Nastavení formátu data**

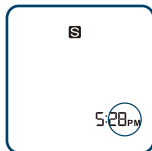
Datum bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadovanému formátu data. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení hodin.



6

Nastavení hodin

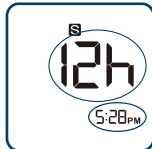
Hodina bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadované hodině. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení minut.



7

Nastavení minut

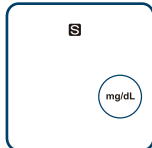
Minuta bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadované minutě. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení formátu času.



8

Nastavení formátu času

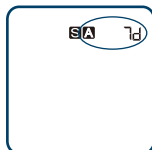
„12h“ nebo „24h“ bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadovanému formátu času. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení jednotky měření.



9

Nastavení jednotky měření

Jednotka měření (mg/dl nebo mmol/l) bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadované jednotce měření. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení doby pro výpočet průměru.



10

Nastavení doby pro výpočet průměru

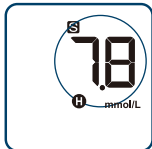
Doba pro výpočet průměru bliká. Opakovaně stiskněte a uvolněte tlačítko $\langle / \rangle$, než se dostanete k požadované době (7, 14, 30, 60 nebo 90). Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení hranice pro výstrahu hypoglykémie.



11

Nastavení hranice pro výstrahu hypoglykémie

„3,9 mmol/l (70 mg/dl)“ bliká. Stiskněte tlačítko $\langle / \rangle$ pro výběr hypoglykemické (nižší) hladiny glukózy v krvi. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení hranice pro výstrahu hyperglykémie.



12

Nastavení hranice pro výstrahu hyperglykémie

„7,8 mmol/l (140 mg/dl)“ bliká. Stiskněte tlačítko $\langle / \rangle$ pro výběr hyperglykemické (vyšší) hladiny glukózy v krvi. Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení pípání.



UPOZORNĚNÍ

- Hranice pro výstrahu hypoglykémie nemůže být vyšší než hranice pro výstrahu hyperglykémie.
- Hranice pro výstrahu hyperglykémie nemůže být nižší než hranice pro výstrahu hypoglykémie.



UPOZORNĚNÍ

Tato funkce nenahrazuje instruktáž o hyperglykémii a hypoglykémii od vašeho lékaře.



13

Nastavení pípání

Když bliká „On“ nebo „OFF“, stiskněte tlačítko $\langle / \rangle$ a nastavte pípání na „On“ (zapnuto) nebo „OFF“ (vypnuto). Pokud jste nastavili „On“, stiskněte a uvolněte spouštěcí tlačítko a glukometr tak přejde v nastavení dále k Nastavení alarmu. Pokud jste nastavili „OFF“, nemusíte nastavovat alarm a glukometr opustí REŽIM NASTAVENÍ



14

Nastavení alarmu (až 4 různé alarmy za den)

Čísla alarmů blikají. Opakovaně stiskněte a uvolňujte tlačítko $\langle / \rangle$ do té doby, než se dostanete k požadovanému číslu alarmu (0 až 4). Pokud stisknete a uvolníte spouštěcí tlačítko, glukometr přejde v nastavení dále k Nastavení času alarmu. Pokud nastavíte „0“, glukometr opustí REŽIM NASTAVENÍ.



15

Nastavení času alarmu

Hodina času alarmu bliká. Opakovaně stiskněte a uvolňujte tlačítko $\langle / \rangle$ pro nastavení času alarmu stejným způsobem, jako při Nastavení času ((6)-(7)).

16

Uložení nastavených informací

Stiskněte a uvolněte spouštěcí tlačítko a poté se glukometr vypne. Informace o nastavení, které jste zadali, budou uloženy.



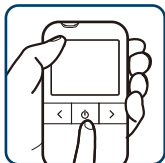
TIP

Mohou být uloženy celkem čtyři různé alarmy. Můžete pokračovat v nastavování alarmů hned po nastavení prvního. Stiskněte a uvolněte spouštěcí tlačítko poté, co dokončíte nastavení času prvního alarmu. Poté se objeví „2“ a můžete stejným způsobem nastavit další čas alarmu.

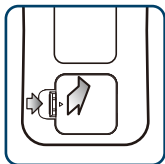
Baterie (CR2032) vám poskytne dostatek energie k provedení přibližně 1000 testů. Když úroveň energie poklesne, glukometr vás upozorní zobrazením zprávy (). V tomto případě můžete provést ještě několik testů, ale je třeba baterii co nejdříve vyměnit za novou. Pokud se na displeji glukometru objeví „bAt“, glukometr nebude fungovat. Baterie musí být okamžitě vyměněna.

**UPOZORNĚNÍ**

Před výměnou baterie vždy glukometr vypněte. Výměna baterie během doby, kdy je glukometr zapnutý, může vést k poruše glukometru.

**1****Vypněte glukometr**

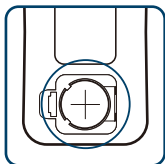
Stiskněte spouštěcí tlačítko, abyste glukometr vypnuli.



2

Odstraňte kryt baterie

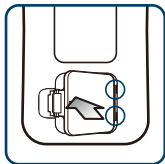
Odstraňte kryt baterie na zadní části glukometru tak, že zatlačíte na jazyček ve směru šipky a zatáhnete za kryt směrem vzhůru.



3

Vyměňte baterii

Vyjměte starou baterii a vložte novou se znaménkem „+“ směrem vzhůru.



4

Zavřete kryt baterie

Vraťte kryt baterie na místo a zacvakněte jej.

Jak používat LinkDr. 2.0

GlucoDr.S je navržen tak, aby se mohl propojit s PC pomocí Micro USB kabelu a mohl tak do PC přenést výsledky testů. Prostřednictvím softwaru pro řízení diabetu LinkDr. 2.0 si můžete prohlédnout výsledky svých testů a vytisknout zprávu. Pro více informací o LinkDr. 2.0 kontaktujte svého distributora.

The image shows a stylized icon of the letters "USB" in a digital, blocky font, enclosed within a rounded square border.

- ① Navštivte www.allmedicus.com a stáhněte LinkDr. 2.0. Nainstalujte LinkDr. 2.0 na svém počítači.
- ② Spustěte LinkDr. 2.0.
- ③ Spojte glukometr s počítačem pomocí kabelu Micro USB.
Když je glukometr spojen s počítačem, na displeji se objeví „USB“.
- ④ Vyberte rozmezí dat a klikněte na „Yes“.
Data z glukometru budou přenesena do počítače.
- ⑤ Po dokončení stahování uvidíte souhrnnou zprávu a glukometr se vypne.



INFORMACE

Požadavky na LinkDr. 2.0

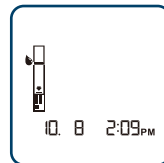
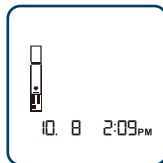
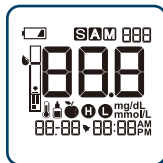
- CPU: Pentium4 2.4GHz nebo vyšší
- Paměť: 256 MB nebo vyšší
- HDD: 500 MB nebo vyšší
- OS: Windows XP nebo vyšší



UPOZORNĚNÍ

Než bude stahování dokončeno, neodpojujte glukometr od počítače a glukometr nevypínejte.

Zpráva



Co to znamená

Kontrola systému. Tato obrazovka se objeví vždy, když stisknete spouštěcí tlačítko a zapnete glukometr.

Systém je připraven na vložení testovacího proužku.

Glukometr je připraven na kapku krve nebo kontrolního roztoku.

Glukometr zobrazí odpočítávání od 5 do 1, zatímco počítá výsledek testu hladiny glukózy v krvi.

Co dělat

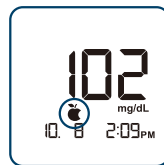
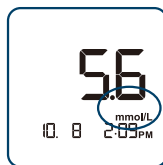
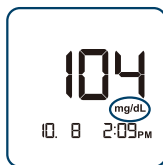
Při každém zapnutí glukometru byste měli zkontrolovat, zda váš glukometr přesně odpovídá příkladu. Nepoužívejte glukometr, pokud kontrolní obrazovka displeje přesně neodpovídá uvedenému příkladu. Kontaktujte svého místního distributora.

Vložte testovací proužek do testovacího portu glukometru.

Naneste vzorek krve na testovací proužek. (Viz strany 14-18 pro více informací o tom, jak testovat hladinu glukózy v krvi)

S glukometrem není třeba nic dělat.

Zpráva



Co to znamená

Výsledek testu
hladiny glukózy
v krvi v mg/dl.

Výsledek testu
hladiny glukózy
v krvi v mmol/l.

Systém je připraven
zaznamenat IKONU
UDÁLOSTI, která
odpovídá výsledku
vašeho testu.

Výsledek testu
hladiny glukózy
v krvi je vyšší než
33,3 mmol/l (600
mg/dl)

Co dělat

S glukometrem
není třeba nic dělat.

S glukometrem
není třeba nic dělat.

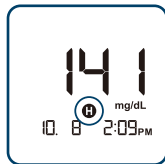
Vyberte IKONU
UDÁLOSTI pomocí
tlačítka </> dříve,
než vyjmete použitý
testovací proužek.

Opakujte test pomocí
nového testovacího
proužku a/nebo
zkontrolujte systém
pomocí kontrolního
roztoku GlucoDr.S.
Pokud je výsledek opět
označen „HI“ i přesto, že
systém funguje správně,
okamžitě kontaktujte
svého lékaře.



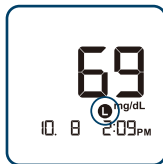
Výsledek testu hladiny glukózy v krvi je nižší než 1,1 mmol/l (20 mg/dl).

Opakujte test pomocí nového testovacího proužku a/nebo zkontrolujte systém pomocí kontrolního roztoku GlucoDr.S. Pokud je výsledek opět označen „Lo“ i přesto, že systém funguje správně, okamžitě kontaktujte svého lékaře.



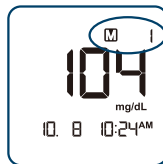
Výsledek testu hladiny glukózy v krvi je vyšší než hranice pro výstrahu hyperglykémie.

S glukometrem není třeba nic dělat.



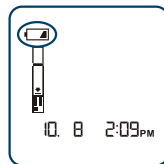
Výsledek testu hladiny glukózy v krvi je nižší než hranice pro výstrahu hypoglykémie.

S glukometrem není třeba nic dělat.



Výsledek testu hladiny glukózy v krvi je uložen do paměti.

S glukometrem není třeba nic dělat.

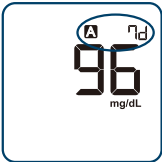


Baterie je téměř vybitá, ale stále můžete provést několik testů.

Vypněte glukometr a co nejdříve vyměňte baterii.

Zpráva

bAt


96
mg/dL

USb

Co to znamená

Úroveň zbývající energie baterie je příliš nízká pro poskytnutí přesných výsledků testů.

Průměr výsledků testů hladiny glukózy v krvi za 7 dnů.

Glukometr je spojen s počítačem pomocí Micro USB kabelu.

Žádný výsledek testu v paměti.

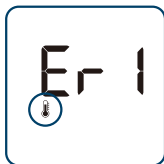
Co dělat

Vypněte glukometr a okamžitě vyměňte baterii.

S glukometrem není třeba nic dělat.

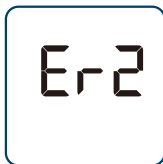
Přesuňte data z glukometru do počítače. (strana 33)

S glukometrem není třeba nic dělat.



Glukometr je použit mimo správné teplotní rozmezí.

Nechte glukometr v místě s teplotou mezi 10–40 °C po dobu alespoň 30 minut před tím, než provedete test znovu.



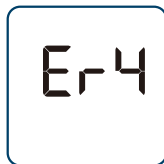
Do testovacího portu byl vložen již použitý testovací proužek.

Proveďte test znovu s novým testovacím proužkem.



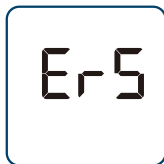
Testovací proužek byl vyjmut během provádění testu.

Proveďte test znovu s novým testovacím proužkem. Testovací proužek nevyjímajte, dokud se na displeji glukometru neobjeví výsledek.



Vzorek krve nebo kontrolní roztok nebyly správně naneseny, nebo se během testu vyskytl elektrický šum.

Proveďte test znovu s novým testovacím proužkem.



Glukometr má problém s vnitřním elektrickým okruhem.

Kontaktujte místního distributora.

Zpráva

Er6

Er7

Er8

Er9

Co to znamená

Glukometr se nemůže spojit s proužkem.

Glukometr se nemůže spojit s proužkem.

Do testovacího proužku se nedostalo dostatečné množství krve nebo kontrolního roztoku, nebo bylo nanесeno až poté, co test začal.

Krev je nanесena na nesprávné straně testovacího proužku.

Co dělat

Kontaktujte místního distributora.

Kontaktujte místního distributora.

Proveďte test znovu s novým testovacím proužkem.

Naneste krev na správné straně nového testovacího proužku.

Řešení potíží

Příčina

Co dělat

1. Glukometr se po vložení testovacího proužku nezapne.

Vybitá baterie.

Vyměňte baterii.

Baterie není vložena správně, nebo nebyla vložena vůbec.

Zkontrolujte, zda byla baterie správně vložena s „+“ směřujícím vzhůru. (Viz strany 31-32)

Testovací proužek je vložен opačně nebo není zcela zasunut.

Vložte správně testovací proužek potištěnou stranou směrem vzhůru.

Glukometr nemusí fungovat správně.

Kontaktujte místního distributora.

2. Glukometr nezačne pracovat po nanesení vzorku krve.

Nedostatečný vzorek krve.

Proveďte test znovu s novým testovacím proužkem.

Testovací proužek může být poškozen.

Proveďte test znovu s novým testovacím proužkem.

Vzorek krve byl nanesen poté, co se glukometr automaticky vypnul (5 minut po poslední interakci).

Proveďte test znovu s novým testovacím proužkem.

Glukometr nemusí fungovat správně.

Kontaktujte místního distributora.

Název produktu	Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S™
Název modelu	AGM-513S
Zkušební metoda	Elektrochemická metoda
Typ vzorku	Čerstvá kapilární nebo venózní plná krev
Objem vzorku	0,5 µl
Rozmezí měření	1,1–33,3 mmol/l (20–600 mg/dl)
Čas měření	5 sekund
Kalibrace	Plasma-ekvivalentní
Typ baterie	Jedna 3voltová lithiová baterie (CR2032)
Životnost baterie	Přibližně 1000 testů
Jednotka měření	mg/dl nebo mmol/l
Provozní rozmezí	Teplota: 10–40°C (50–104°F) Relativní vlhkost: 15–85 % Nadmořská výška: do 3048 m Hematokrit: 20–65 %
Rozměry	50 x 87,3 x 17,5 (mm)
Hmotnost	Přibližně 47,2 g (včetně baterie)
Displej	40 x 32 (mm) LCD
Kapacita paměti	500 výsledků testů (s datem, časem a událostí)
Správa dat	Micro USB
Automatické vypnutí	5 minut po poslední interakci

Výkon 3 šarží testovacích proužků GlucoDr.S byl hodnocen v klinických testech.

Přesnost:

Přesnost Systému monitorování hladiny glukózy GlucoDr.S byla posuzována srovnáním výsledků testů hladiny glukózy v krvi získaných od 100 diabetických pacientů s výsledky obdrženy pomocí YSI Model 2300 STAT Plus Glucose Analyzer.

Pro koncentraci glukózy <100 mg/dl (<5,55 mmol/l)

Šarže	V rozmezí ± 5 mg/dl (V rozmezí $\pm 0,28$ mmol/l)	V rozmezí ± 10 mg/dl (V rozmezí $\pm 0,56$ mmol/l)	V rozmezí ± 15 mg/dl (V rozmezí $\pm 0,83$ mmol/l)
1. Šarže	49/64 (76.6%)	64/64 (100%)	64/64 (100%)
2. Šarže	48/64 (75%)	64/64 (100%)	64/64 (100%)
3. Šarže	49/64 (76.6%)	63/64 (98.4%)	64/64 (100%)
Celkem (3 šarže)	146/192 (76%)	191/192 (99.5%)	192/192 (100%)

Pro koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dl ($\geq 5,55$ mmol/l)

Šarže	V rozmezí ± 5 %	V rozmezí ± 10 %	V rozmezí ± 15 %
1. Šarže	103/136 (75.7%)	133/136 (97.8%)	136/136 (100%)
2. Šarže	92/136 (67.6%)	131/136 (96.3%)	136/136 (100%)
3. Šarže	95/136 (69.9%)	132/136 (97.1%)	136/136 (100%)
Celkem (3 šarže)	290/408 (71.1%)	396/408 (97.1%)	408/408 (100%)

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy mezi 1,39 mmol/l (25 mg/dl) a 28,4 mmol/l (512 mg/dl)

<i>V rozmezí $\pm 0,83$ mmol/l nebo ± 15 % (V rozmezí ± 15 mg/dl nebo ± 15 %)</i>
600/600 (100%)

Přesnost měření:

Opakovatelnost měření (použití plné venózní krve):			Relativní směrodatná odchylka (použití kontrolního roztoku):		
Hranice	STD	CV	Hranice	STD	CV
35,3 mg/dL	2,1 mg/dL	5 9%	38 mg/dL	1,4 mg/dL	3,7%
72,9 mg/dL	2,5 mg/dL	3 5%	119 mg/dL	2,6 mg/dL	2,2%
113 mg/dL	4,2 mg/dL	3 7%	353 mg/dL	7,4 mg/dL	2,1%
191 mg/dL	9,3 mg/dL	4 9%	514 mg/dL	13,3 mg/dL	2,6%
300 mg/dL	13,7 mg/dL	4 6%			

Hodnocení výkonu (uživatelé):

Studie hodnotící hodnoty glukózy z vzorků kapilární krve odebrané ze špičky prstu 146 osobami (ne profesionály) ukázala následující výsledky:

100 % v rozmezí $\pm 0,83$ mmol/l (± 15 mg/dl) lékařských laboratorních hodnot při koncentracích glukózy pod 5,55 mmol/l (100 mg/dl) a 100 % v rozmezí ± 15 % lékařských laboratorních hodnot při koncentracích glukózy 5,55 mmol/l (100 mg/dl) nebo vyšších.

Interferující látky:

Níže uvedená tabulka ukazuje seznam testovaných elektro-oxidovatelných složek krve, které představují potenciální interference.

Interference kromě PAM, kyseliny močové a xylózy byly testovány na vyšší než jejich terapeutické koncentrace a jejich vliv na výsledky testu GlucoDr.S byly nižší než ± 10 mg/dl při koncentracích glukózy pod 100 mg/dl a méně než ± 10 % při koncentracích glukózy nad 100 mg/dl.

Číslo	Interference	Terapeutická koncentrace (mg/dl)	Koncentrace při testu (mg/dl)	Číslo	Interference	Terapeutická koncentrace (mg/dl)	Koncentrace při testu (mg/dl)
1	Paracetamol	3,0	25,0	13	Ibuprofen	7,0	50,0
2	Kyselina askorbová	2,0	6,0	14	Icodextrin	460,0	468,0
3	Bilirubin (C, UC)*	1,2	25,0	15	L-DOPA	0,2	2,0
4	Cholesterol	201,1	505,0	16	Maltóza	100,0	1000,0
5	Kreatin	1,3	10,0	17	Methyl-DOPA	0,7	1,5
6	Dopamin	0,03	0,2	18	PAM	80,0	10,0
7	EDTA	10,0	200,0	19	Kyselina salicylová	30,0	80,0
8	Galaktóza	5,0	16,0	20	Tolazamid	0,03	16,0
9	Kyselina gentisová	0,6	10,0	21	Tolbutamid	10,8	100,0
10	Glutathion	32,3	93,0	22	Triglyceridy	329,5	3333,0
11	Hemoglobin	200,0	20000	23	Kyselina močová	8,0	8,0
12	Heparin(140u/mg)	0,7	7,1	24	Xylóza	20,0	11,0

*konjugovaný, nekonjugovaný

V závislosti na koncentraci mohou látky uvedené níže ovlivňovat výsledky testů.

Xylóza > 0,73 mmol/l (11,0 mg/dl)

PAM > 0,60 mmol/l (10,0 mg/dl)

Kyselina močová > 0,48 mmol/l (8,0 mg/dl)



UPOZORNĚNÍ



Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/ES Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*



Pro diagnostické použití *in vitro*



Nevyhazujte do komunálního odpadu



Viz návod k použití



Výrobce



Skladujte v těchto podmínkách



Stejnoseměrný proud

