



Testovací proužky GlucoDr.S™

DŮLEŽITÉ: Před použitím testovacích proužků si přečtěte následující informace a návod k použití glukometru GlucoDr.S. V případě jakýchkoli otázek kontaktujte místního distributora.

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 plně 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.

Skladování a manipulace

- Uchovávejte nádobky s testovacími proužky na suchém místě při pokojové teplotě mezi 2-30 °C.
- Vyhýnejte se přímému slunečnímu záření, teplu a nadměrné vlhkosti.
- Po vyjmutí testovacího proužku vždy ihned uzavřete uzávěr nádobky. Pokud nádobku s testovacími proužky necháte otevřenou po delší dobu, testovací proužky se stanou nepoužitelnými.
- Testovací proužek použijte ihned po jeho vyjmutí z nádobky.
- Všechny testovací proužky spotřebujte do 4 měsíců od prvního otevření.
- Testovací proužky skladujte pouze v jejich původní nádobce a nevkládějte je do nové lahvičky nebo jiné nádoby.
- Nedotýkejte se testovacího proužku mokřím rukama.
- Nepoužívejte testovací proužek po uplynutí data expirace, které je uvedené na nádobce.
- Testovací proužky neohýbejte, nestříhejte ani nepoškozujte.
- Nevkládejte stejný testovací proužek do testovacího portu vícekrát. Může to způsobit nesprávné fungování.

Varování:

Udržujte nádobku s testovacími proužky mimo dosah dětí.
Nádobka obsahuje vysoušecí složky, které mohou být při vdechnutí nebo spolknutí škodlivé a mohou způsobit podráždění kůže nebo očí.

Bezpečnostní opatření

- Samostatné monitorování (self-monitoring) hladiny glukózy v krvi pomocí těchto testovacích proužků nemůže nahradit lékařské vyšetření a léčbu. Tento produkt může pacientovi pouze pomoci konzultovat s lékařem více informací.
- Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je určen pro mimotělní testy (diagnostické použití *in vitro*).
- Testovací proužky GlucoDr.S jsou určeny pro použití pouze s glukometrem GlucoDr.S (Model: AGM-513S vyrobený společností All Medicus Co., Ltd.).
- Použití testovacích proužků, lancetů a glukometru mohou být ve vaší oblasti považovány za biologicky nebezpečný odpad. Ujistěte se, že dodržujete místní předpisy pro správnou likvidaci použitých proužků, lancetů a glukometru.

Materiál dodaný:

- Testovací proužky GlucoDr.S™

Potřebný materiál, který není součástí dodávky:

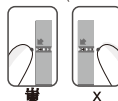
- Glukometr GlucoDr.S™ a návod k použití
- Odběrové pero a lancety

Postup testu:

- Podrobnější informace naleznete v návodu k použití glukometru GlucoDr.S.
- Zkontrolujte datum expirace testovacích proužků.
- 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.

Měření hladiny glukózy

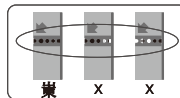
- Vyjměte testovací proužek z nádobky.
- Poté ihned nádobku uzavřete. Zasuňte testovací proužek do testovacího portu glukometru tak, aby potištěná strana směřovala vzhůru. Jemně jej zatlačte, dokud to nepůjde dál. Glukometr se automaticky zapne a zapípá. Objeví se IKONA KAPKY KRVÉ.
- Pomocí odběrového pera připravte kapku krve.
- Přiložte a přidržte kapku krve na bočním okraji žlutého okénka testovacího proužku do doby, než krev zcela vyplní potvrzovací okénko (reakční komůrku) a glukometr zapípá. Poté glukometr začne odpočítávat.



DŮLEŽITÉ:

- Krev byste měli nanést dle pokynů na levý okraj testovacího proužku.
- Testovací proužek krev automaticky nasaje do reakční komůrky a glukometr začne odpočítávat.
- Nenanašujte krev na horní část testovacího proužku.

Odporující množství krve



- 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, nenanašujte více krve na testovací proužek. Testovací proužek zlikvidujte a zopakujte test s novým testovacím proužkem.

Princip testu

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi GlucoDr.S je založen na měření elektrických proudů způsobených reakcí glukózy s činidly na zlaté elektrody testovacího proužku. Vzorek krve je nasán 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 přeměňují se na ekvivalentní koncentraci glukózy pomocí algoritmu naprogramovaného v glukometru GlucoDr.S.

Rozmezí měření

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“. 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, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Předpokládané hodnoty¹

Kritéria pro diagnostiku non-diabetu (vyvrácení 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, Svazek 36, Příloha 1–S100 1, str. S

DŮLEŽITÉ:

Vaše hladina glukózy pod 3,3 mmol/l (60 mg/dl) nebo nad 13,3 mmol/l (240 mg/dl) může znamenat potenciálně vážný zdravotní stav. Pokud je výsledek vaší glykémie nižší než 3,3 mmol/l (60 mg/dl) nebo nad 13,3 mmol/l (240 mg/dl), doporučujeme, abyste se okamžitě poradili se zdravotníkem.

Kontrola kvality

Když zkontrolovat systém pomocí kontrolního roztoku GlucoDr.S:

- 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 testu nejsou přesné.
- Když upustíte glukometr.
- Když máte podezření, že váš glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- Když vaše výsledky testu krevní glukózy nejsou konzistentní.

Výsledky testu pomocí kontrolního roztoku by měly spadat do předpokládaného rozmezí uvedeného na nádobce s testovacími proužky. Pokud výsledky testu pomocí kontrolního roztoku spadají mimo toto rozmezí, opakujte test. Pokud výsledek testu stále není přijatelný, kontaktujte svého místního distributora.

Výsledek testu mimo rozmezí může být způsoben jednou (nebo více) z následujících příčin:

- expirovaný nebo kontaminovaný kontrolní roztok,
- expirovaný nebo poškozený testovací proužek,
- použití kontrolního roztoku nebo testovacích proužků po datu jejich doporučené likvidace,
- chyba při provádění testu,
- nedostatečné proťepání kontrolního roztoku,
- glukometr, testovací proužky nebo kontrolní roztok jsou skladovány v příliš teplém či chladném prostředí,
- porucha glukometru.

Přečtěte se návod k použití pro více informací o tom, jak provést test pomocí kontrolního roztoku.

Zdravotníci

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

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

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

OMEZENÍ

Sérum nebo plazma ovlivní měření.

Používejte glukometr mezi 10 – 40 °C (50 – 104 °F) a při 15 – 85 % relativní vlhkosti.

Testovací proužky GlucoDr.S mohou být ovlivněny hodnotou hematokritu pod 20 % nebo nad 65 %. Testovací proužky GlucoDr.S mohou být ovlivněny nadmořskou výškou nad 3048 m.

Interferující látky:

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

Interference kromě PAM, kyseliny močové a xylozy 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	Horní limit terapeutické koncentrace (mg/dl)	Koncentrace při testu (mg/dl)	Číslo	Interference	Horní limit terapeutické 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	2000.0	23	Kyselina močová	8.0	8.0
12	Heparin (140u/mg)	0.7	7.1	24	Xyloza	20.0	11.0

*konjugovaný, nekonjugovaný

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

Xyloza	> 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)

Chemické složení (jeden proužek)

Glukózo-dehydrogenáza (FAD)	7 µg
Ferrikyanid draselný	26 µg
Stabilizátor	0.5 µg

Výkonnostní charakteristiky

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

Přesnost:

Přesnost Systému pro monitorování hladiny glukózy GlucoDr.S byla posuzována srovnáním výsledků testů hladiny glukózy v krvi získaných od 100 diabetických pacientů s výsledky obdržení 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 ± 0,28 mmol/l)	V rozmezí ± 10 mg/dl (V rozmezí ± 0,56 mmol/l)	V rozmezí ± 15 mg/dl (V rozmezí ± 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 (≥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)

V rozmezí ± 0,83 mmol/l nebo ±15 % (V rozmezí ± 15 mg/dl nebo ± 15 %)
600/600 (100%)

Přesnost měření:

Opakovatelnost měření (použití plně venózní krve):			Okamžitá přesnost měření (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 (užívatele):

Studie hodnotící hodnoty glukózy z vzorků kapilární krve odebrané ze špičky prstu 146 osobami (ne profesionály) ukázala následující výsledky: 100 % v rozmezí ± 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.

Vysvětlení symbolů



Datum expirace



Přečtěte si příbalový list



Číslo šarže



Skladujte v těchto podmínkách



UPOZORNĚNÍ



Nepoužívejte opakovaně



0123

Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/ES

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*



Pro diagnostické použití *in vitro*



Zástupce pro EU

TM Promed Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert,
Germany, Tel.: +49 6894 - 58 10 20



All Medicus Co., Ltd.
#102-1107, #102, #103, #106, 140,
Beomil-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do
REPUBLIC OF KOREA 14057

Dovozce do EU

AIMPORT CZ spol. s r.o.
Přemysla 28, 110 00 Praha
Česká republika
www.aimport.cz
info@aimport.cz

Distributor pro ČR:

AIMPORT CZ spol. s r.o.
Přemysla 28, 110 00 Praha,
Česká republika
www.aimport.cz
info@aimport.cz

B302ID200

05/2023