SD GlucoNavii NFC

MĚŘICÍ PROUŽKY – NÁVOD K POUŽITÍ

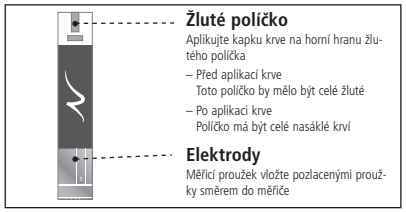
Poznámka:

1. Před použitím měřících proužků SD GlucoNavii NFC si prosím přečtěte následující informace.
2. Měřící proužky SD GlucoNavii NFC lze používat pouze s SD GlucoNavii NFC měřičem krevní glukózy.
3. Další informace o postupu při měření krevní glukózy si přečtěte v návodu k obsluze měřiče krevní glukózy SD GlucoNavii.

ÚVOD

Pravidelné měření vám pomůže zlepšit kontrolu vašeho zdravotního stavu (diabetu).

Lékařské studie dokazují, že s pomocí vašeho lékaře, může vaše krevní glukóza dosáhnout téměř normální hladiny, což může zabránit nebo zpomalit vznik zdravotních komplikací, souvisejících s diabetem.



Použití

Přístroj je vhodný pro domácí měření krevní glukózy.

Tento přístroj je určen pro měření krevní glukózy z čerstvé plné krve, získané z kapilár konečků prstů, dlaně, předloktí nebo paže.

SD GlucoNavii NFC měřící proužky jsou určeny pro neinvazivní měření (in vitro). Používejte pouze s měřičem krevní glukózy SD GlucoNavii NFC.

Popis a princip měření

SD GlucoNavii NFC měřící proužky jsou vybaveny elektrodou, která měří hladinu krevní glukózy.

Smísením glukózy ve vzorku krve s reagencií na měřícím proužku vznikne malé množství elektrického proudu. Množství vytvořeného elektrického proudu závisí na množství glukózy v krvi. Podle množství elektrického proudu je pak měřičem vypočítáno, kolik glukózy je v krvi obsaženo. Výsledek měření krevní glukózy je zobrazen na displeji měřiče.

Dotykem kapky krve konce měřícího proužku se do reakční komůrky (žluté políčko s reakční látkou) automaticky nasaje krev pomocí kapilárních sil. Po naplnění reakční komůrky krví začne měřič měřit hladinu glukózy v krvi. Toto je jednoduchý a praktický systém, vhodný pro každodenní kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Složení reagencie: účinné látky (na 100 proužků)

Glukózooxidáza (NFC) 39.2 jednotek Ferikyanid draselný 1.9 mg

POKYNY PRO POUŽITÍ MĚŘICÍCH PROUŽKŮ

1. Pro měření používejte pouze čerstvou plnou krev z kapilár prstu, nebo alternativních míst vpichu (dlaň, předloktí, paže).
2. Měřící proužek nepoužívejte k jiným účelům, než je uvedeno v návodu k použití.
3. Měřící proužky jsou určeny pouze na jedno použití, nepoužívejte jeden proužek vícekrát.
4. SD GlucoNavii NFC měřící proužky používejte pouze s SD GlucoNavii NFC měřičem.
5. Použitý měřící proužek a lancetu zlikvidujte dle místních hygienických předpisů.
6. Vložte měřící proužek správným směrem do příslušné zdířky na měřiči (měřící proužek vkládejte do zdířky částí se zlatými proužky, ve směru vyznačené šipky).
7. Měřící proužky jsou velmi citlivé na vlhkost. Balení – nádobku uzavřete ihned po vyjmutí proužku. Měřící proužky uchovávejte v originálním a uzavřeném obalu.
8. Proužek vyjměte z balení pouze pro bezprostřední použití. Proužek použijte do 3 minut od vyjmutí z balení.
9. Proužky nepoužívejte, pokud mají prošlou dobu použití (déle než 3 měsíce po otevření obalu). Proužky s prošlou dobou použití zlikvidujte.
10. Nevkládejte proužky do měřiče násilím. Mohlo by dojít k poškození.
11. Vzorek – kapka krve musí být o obsahu minimálně 0,9 µl. Pokud bude vzorek krve menší, výsledek měření nebude přesný. Opakujte měření s novým proužkem.
12. Krev neaplikujte na žádné jiné místo na proužku než na žluté políčko.
13. Nedotýkejte se žlutého políčka na měřícím proužku (mimo aplikace kapky krve).
14. Kontrolní proužek není určen k měření krevní glukózy.
15. Měřící ani kontrolní proužek neohýbejte, nestříhejte ani jinak neupravujte.

Důležité informace o alternativních místech vpichu (AMV)

Ostatní místa vpichu než konečky prstů mohou mít méně nervových zakončení a tím pádem může být vpich méně bolestivý.

Postup získání vzorku krve z AMV se liší od postupu získání krve z prstu.

Výsledky měření glukózy ze vzorku krve z AMV se mohou výrazně lišit z důvodu rychlé změny hladiny glukózy po jídle, dávce inzulínu nebo cvičení.

Proto se nejprve o získávání vzorků krve z AMV poraďte s vaším diabetologem.

Výsledky měření glukózy ze vzorku krve z AMV se mohou výrazně lišit a to u všech měřících systémů.

Rychle se měnící výsledky se vyskytují zpravidla po jídle. Dávka inzulínu a fyzická aktivita se zobrazí na vzorku krve z prstu rychleji než na vzorku krve z AMV.

Alternativní místa vpichu vezměte v úvahu v případě:

- Měření před jídlem
- Když jste na lačno
- Dvě hodiny po jídle
- Dvě hodiny po dávce inzulínu
- Dvě hodiny po fyzické aktivitě

Vzorek krve odeberte z prstu v případě:

- Během dvou hodin po jídle
- Během dvou hodin po dávce inzulínu
- Během dvou hodin po fyzické aktivitě
- Pokud jste již někdy měli hypoglykémii, míváte nízkou hladinu glukózy v krvi nebo trpíte hypoglykemickým šokem (bezvědomí)
- Během období nemoci, nebo pokud jste ve stresu

Zeptejte se vašeho diabetologa na doporučené způsoby měření.

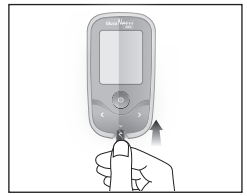
Obzvláště pokud pracujete se stroji nebo řídíte automobil.

Pokud se při odběru vzorku krve na AMV objeví modřiny, odebírejte vzorek krve raději z konečku prstu.

Pokud i opakovaný výsledek měření ze vzorku krve z alternativního místa vpichu neodpovídá tomu, jak se cítíte, proveďte měření ze vzorku krve z konečku prstu.

POSTUP MĚŘENÍ KREVNÍ GLUKÓZY

Měření krevní glukózy



1. Vyjměte nový Měřící proužek z balení. Balení opět řádně uzavřete.
2. Vložte měřící proužek pozlacenou částí proužku do zdířky měřiče, ve směru šipky. Měřič se automaticky zapne.
3. Získejte vzorek krve pomocí odběrového pera s lancetou.
4. Prst s kapkou krve přiložte k hraně proužku. Hranu měřícího proužku přidržte kolmo ke kapce krve na prstu, až se žluté okénko na proužku zcela nasákne krví. Proužek automaticky nasaje krev na políčko.
5. Na displeji se odpočítává doba měření od 5 do 1 sekundy, poté se zobrazí výsledek měření.

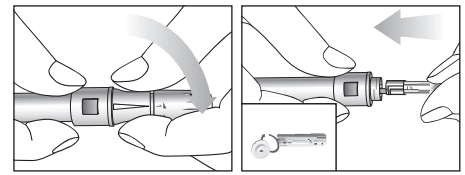


6. Odstraňte a zlikvidujte použitý proužek



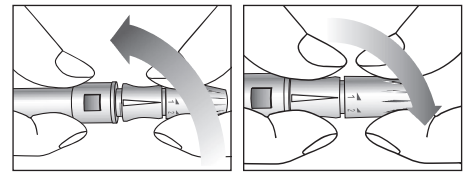
Získání vzorku krve pro měření

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem. Pečlivě osušte. Zahřátí prstu zvýší průtok krve v prstech.
2. Otočením krytu otevřete odběrově pero (autolancetu) a vložte do něho lancetu (jehlu), teprve po vložení jehly (lancety do odběrového pera (autolancety) odstraňte ochrannou čepičku lancety.

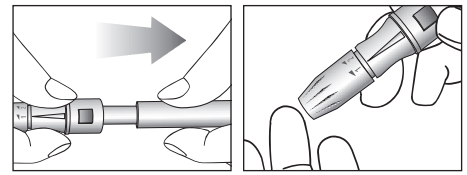


3. Kryt odběrového pera zpět připevněte.

Otočením přední části pera se stupnicí nastavte hloubku vpichu dle potřeby od stupně 1 (nejmenší) do 5 (nejhlubší).



4. Odběrové pero opřete pevně proti prstu a stlačte tlačítko, které vystřelí lancetu s jehličkou.

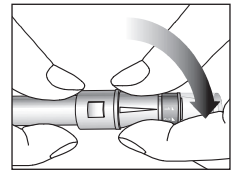


5. Abyste zamezili vzniku infekce, použitou lancetu zlikvidujte v souladu s místními hygienickými předpisy.

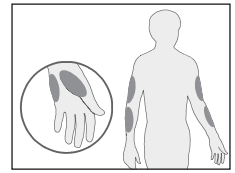
- Lancety (jehly) jsou určeny pouze pro jedno použití (z hygienických důvodů)
- Zacházejte s odběrovým perem opatrně, nemiřte jím do oka nebo na jazyk. Také neprovádějte vpich na místě, kde máte zranění, nebo infekci.
- Uchovávejte odběrové pero a lancety mimo dosah dětí.

Alternativní místa vpichu

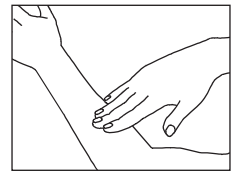
1. Nasaďte průhledný kryt pro AMV na autolancetu. Potom vložte do autolancety lancetu a autolancetu nastavte (natáhněte).



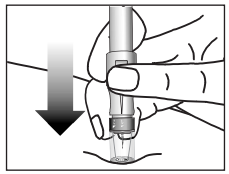
2. Zvolte měkké místo se svalstvem (ne kost nebo chrupavku) na dlani, předloktí nebo na paži. Místo alternativního vpichu nesmí být do žíly, mateřského znaménka, v místě s ochlupením nebo kde je pod kůží kost.



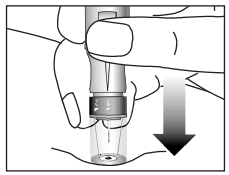
3. Vybrané místo vpichu stlačte a třete na cca 10 sekund až se místo zahřeje.



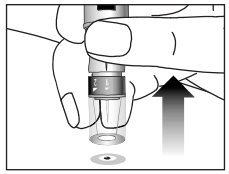
4. Umyjte místo vpichu teplou vodou a mýdlem. Opláchněte a řádně osušte. Při čištění místa alkoholem se ujistěte, že je místo před vpichem zcela suché.
5. Připravenou autolancetu přitlačte pevně na zvolené místo vpichu na dobu 5–10 sekund.



6. Stiskněte tlačítko autolancety a bude proveden vpich do kůže. Autolancetu držte pevně na místě vpichu, až se objeví kapka krve.



7. Pokud je kapka krve dostatečně velká, autolancetu odstraňte.



- Pokud vzorek obsahuje čirou tekutinu, použijte k měření další kapku krve.
- Pokud získání kapky krve a nasátí krve na proužek trvá déle než 20 vteřin, měření opakujte.

VYSVĚTLENÍ VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ

Normální hladina krevní glukózy

- Hladina krevní glukózy na lačno u zdravého u dospělého člověka je mezi 4,1–5,8 mmol/l. Dvě hodiny po jídle je normální hladina méně než 140 mg/dl (7,8 mmol/l).
- Správnou hladinu vaší krevní glukózy konzultujte se svým lékařem.

Rozsah naměřených výsledků

SD GlucoNavii NFC měřič je schopen měřit výsledky v rozmezí od 10 do 600 mg/dl (0,6 až 33,3 mmol/L).

1. Hlášení „HI", znamená, že vaše hladina krevní glukózy by mohla být vyšší než 600 mg/dl (33,3 mmol/L). Můžete mít vysokou hladinu cukru v krvi.
2. Hlášení „LO", znamená, že vaše hladina krevní glukózy by mohla být nižší než 10 mg/dl (0,6 mmol/L). Můžete mít nízkou hladinu cukru v krvi.

Neočekávané výsledky

Vysoká nebo nízká hladina krevní glukózy může poukazovat na vážný zdravotní stav. V případě nepředpokládaného výsledku, měření ihned zopakujte s novým proužkem. Pokud je další výsledek stále příliš vysoký nebo nízký, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, postupujte dle doporučení vašeho lékaře, nebo ho co nejdříve kontaktujte.

Kontrola při zobrazení neočekávaného nebo neobvyklého výsledku měření

Pokud je výsledek měření příliš vysoký nebo nízký, nesouvislý, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, zkontrolujte prosím následující:

1. Zopakujte měření s novým proužkem.
2. Proveďte kontrolní měření s kontrolním roztokem.
3. Pokud není výsledek kontrolního měření s roztokem v přijatelném rozmezí, ověřte si, zda postupujete správně při měření a měření zopakujte s novým proužkem. Pokud je i tento výsledek stále příliš vysoký nebo nízký, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, kontaktujte co nejdříve vašeho lékaře. Postupujte dle doporučení vašeho lékaře, neměňte si sami léčebnou terapii.

Následující body také mohou být příčinou neobvyklého výsledku, proto si ověřte:

Byla doba mezi získáním vzorku krve a měřením delší než 20 sekund? (odpařování vzorku krve může ovlivnit měření a výsledky mohou být vyšší než správná hodnota)

1. Byla krev aplikována na proužek během tří minut po vyjmutí proužku z balení?
2. Byl vzorek krve dostatečně velký?
3. Bylo balení s proužky pevně uzavřeno?
4. Nemají používané proužky prošlou dobu použití?
5. Nejsou proužky skladovány při extrémních teplotách, např. v příliš velkém horku nebo mrazu?
6. Nejsou proužky skladovány v prostorách s příliš vysokou vlhkostí, např. v kuchyni nebo v koupelně?
7. Při získávání vzorku krve z AMV – nebyla krev zředěná čirou tekutinou?
8. Při získávání vzorku krve z AMV – netřely jste místo AMV příliš silně?

KONTROLNÍ MĚŘENÍ POMOCÍ KONTROLNÍHO ROZTOKU

Měření s kontrolním roztokem

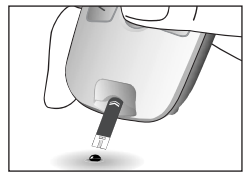
Kontrolní měření pomocí kontrolního roztoku vás ujistí o správném postupu při měření a o správné funkčnosti vašeho měřiče. Ujistěte se, že používáte správný kontrolní roztok. Pro SD GlucoNavii měřicí proužky použijte pouze SD kontrolní roztok.

Kdybyste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku?

1. Pokud jste nechali víčko balení měřicích proužků otevřené.
2. Pokud používáte váš měřič poprvé.
3. Po otevření nového balení měřicích proužků.
4. Pokud vám měřič upadne.
5. Pokud naměřený výsledek neodpovídá stavu, jak se cítíte.
6. Pokud jste provedli opakované měření a výsledky jsou opět příliš vysoké nebo příliš nízké, než jste předpokládali.
7. Pokud si chcete ověřit, že měřič nebo měřicí proužek měří správně.

- Kontrolní roztok spotřebujte do 3 měsíců po otevření, potom roztok zlikvidujte. Zaznamenejte si proto datum, kdy jste roztok otevřeli.
- Kontrolní roztok by měl být uchovávány v prostředí 18–30 °C (64–86 °F)

Kontrola pomocí kontrolního roztoku



1. Stiskněte levé tlačítko na dobu 3 sekund, aby se vám zobrazil symbol kontrolního roztoku na displeji.
2. Lahvičku s roztokem protřepejte a první kapku znehodnoťte. Jemně stiskněte lahvičku až získáte kapku roztoku. Kapku přiložte na okraj proužku, aby se roztok nasákl na měřicí proužek. Když je roztok aplikován na proužek, měřič začne počítat od 5 do 1 sekundy. Pevně opět uzavřete víčko roztoku.
3. Výsledek kontrolního měření se zobrazí za 5 sekund.

Čtení výsledku při kontrole pomocí kontrolního roztoku

- Pokud je výsledek kontrolního měření v přijatelném rozmezí, můžete si být jisti, že váš měřič a měřicí proužky fungují správně.
- Pokud není výsledek testu v přijatelném rozmezí, je možné, že váš měřicí systém není v pořádku.

Zkontrolujte následující:

1. Zkontrolovali jste dobu použití kontr. roztoku a měřicích proužků?
2. Nenechali jste otevřené víčko balení proužků nebo kontrolního roztoku?
3. Postupovali jste správně během testu?
4. Použili jste správný kontrolní roztok?

Opakujte kontrolu pomocí kontrolního roztoku. Pokud výsledek není přesto přijatelný, kontaktujte vašeho prodejce měřicích systémů
SD GlucoNavii NFC nebo zákaznický servis CELIMED s. r. o.

POUŽITÍ A USKLADNĚNÍ

1. Uchovávejte proužky při pokojové teplotě mezi 2 °C až 32 °C (36 °F až 90 °F). Nevystavujte proužky mrazu ani neskladujte v chladničce. Rozmražené reagencie mohou být příčinou zkreslení naměřených hodnot krevní glukózy.
2. Udržujte měřič v čistotě, dbejte, aby se zdířky měřicího proužku nezanesly prachem
3. Proužky jsou citlivé na vlhkost, skladujte je v suchu a chladnu, nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
4. Balení – nádobku uzavřete ihned po vyjmutí proužku. Měřicí proužky uchovávejte v originálním, uzavřeném obalu. V opačném případě by se mohly proužky znehodnotit.
5. Obal měřicích proužků udržuje běžnou vlhkost, neskladujte proto proužky v jiném než originálním obalu.
6. Kontrolní roztok skladujte při teplotách 8 °C až 30 °C (64 °F až 90 °F).

OMEZENÍ / PODMÍNKY

SD-Codefree měřicí proužky vám zajistí spolehlivé výsledky za následujících podmínek:

1. Tento měřič byl testován v nadmořské výšce od úrovně moře do 3 520 metrů nad mořem.
2. Extrémní vlhkost vzduchu vyšší než 70 % mohou ovlivnit výsledky.
3. Extrémní hodnoty hematokritu mohou ovlivnit výsledky měření. Hladina hematokritu vyšší než 60 % může způsobit nepřesné – nízké výsledky. Pokud vám není známa vaše hladina hematokritu, zeptejte se vašeho lékaře.
4. Interferující látky: zvýšené hladiny následujících látek mohou ovlivnit výsledky měření – kyselina askorbová a kyselina močová, acetaminofen, celkový bilirubin a triglyceridy.
5. Konzervanty: Při použití vzorku z venózní krve mohou být použity antikoagulanty EDTA, heparin lithium nebo heparin sodium. Nepoužívejte jiné konzervanty.
6. Peritoriální dialýza: Icodextrin neovlivňuje výsledky SD ClucoNavii NFC.
7. Nedělejte při měření nebo těsně po měření xylózový absorbční test. Xylóza by mohla ovlivnit výsledky měření.
8. Měřicí proužky nereagují na jiné cukry, které mohou být obsaženy v krvi, než na D-glukózu.

Látka	Limit
Kyselina askorbová	> 4 mg/dL
Kyselina močová	> 9 mg/dl
Acetaminofen	> 6 mg/dl
Celkový bilirubin	> 40 mg/dl
Triglyceridy	> 1800 mg/dl

CHARAKTERISTIKA MĚŘENÍ

- Byla vyhodnocena jak domácí tak i klinická měření pomocí měřicích proužků SD GlucoNavii NFC.

Přesnost (porovnávací metoda)

Přesnost SD GlucoNavii NFCměřicího systému byla stanovena porovnáním výsledků měření krevní glukózy s výsledky naměřenými laboratorním analyzátorem glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčním přístrojem). Byly porovnávány výsledky 120 pacientů.

Slope 1,021
Y-intercept -1,063
Korelační koeficient (R) 0,992
Počet vzorku (N) 240
Testovací rozmezí (mg/dl) 24–525

< 75mg/dl (4,2 mmol/l)		
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)
13/15 (87 %)	15/15 (100 %)	15/15 (100 %)

≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/l)			
V rozmezí +/- 5 %	V rozmezí +/- 10 %	V rozmezí +/- 15 %	V rozmezí +/- 20 %
137/225 (61 %)	204/225 (91 %)	219/225 (97 %)	225/225 (100 %)

INFORMACE PRO ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

1. Přístroj měří v rozsahu od 10–600 mg/dl (0,6–33,3 mmol/l).
2. Při použití měřiče postupujte dle interních hygienických předpisů.
3. K měření je třeba vzorek čerstvé plné krve.
4. Dejte pozor na vzduchové bubliny, pokud používáte pipety.

REFERENCE A BIBLIOGRAFIE

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recomendation Guidelines 2003, Diabetes care, vydání 26, příloha 1, strana 22.
2. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD. Diabetes Technology and Therapeutics, Perofmance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, říjen 2003, vydání 5, c. 5:749-768.

Odvolání:

Přestože byla učiněna všechna opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, výrobce a distributor nemají možnost kontrolovat jeho používání a výsledek měření může být ovlivněn různými faktory prostředí a/nebo pochybením uživatele. Osoba, která je diagnostikována by měla výsledek měření konzultovat s lékařem.

Upozornění:

Výrobce a distributor tohoto produktu nezodpovídají za ztráty, závazky, nároky, náklady nebo poškození přímo nebo nepřímo vyplývající nebo jinak související s nesprávnou diagnózou, ať již kladnou nebo zápornou, při použití tohoto produktu.

Datum poslední revize: 02.2013

CE 0123 REF

Dovoz/distribuce/servis v ČR:
CELIMED s. r. o., Sociální péče 3487/5a , 400 11 Ústí nad Labem
Info linka: + 420 475 211 113, objednávky: + 420 475 212 038
servis – opravy: + 420 475 208 180
e-mail: info@celimed.cz, www.celimed.cz, www.sd-check.cz

CELIMED
Vše pro zdraví

EC REP **Zástupce pro Evropskou unii – autorizovaný zástupce**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66 386 St. Ingbert, Germany
Tel.: + 496 894 581 020, fax: + 496 894 581 021

SD BIOSENSOR, INC.

Výrobce: BIOSENSOR, INC.
Sídlo: C-4th & 5th, 16 Deogyeonh-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813 KOREA www.sdbiosensor.com
Výroba: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun Chungcheongbuk-do 363-951, KOREA