

Testovací proužek pro měření hladiny glukózy v krvi

GIUNEO H

DŮLEŽITÉ

Před použitím testovacího proužku GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi si prosím přečtete tyto informace a návod k použití.

Použití

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H je určen k samotestování mimo tělo (pouze diagnostické použití in vitro) laickými uživateli včetně diabetiků a slouží jako pomůcka ke sledování účinnosti léčby diabetu. Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H by neměl být používán k diagnostice diabetu. Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H se používá ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy v čerstvých kapilárních vzorcích plné krve odebraných z konečků prstů, dlaně ruky, hřbetu ruky, předloktí a horní části paže.

POZNÁMKA

Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi může být také nazýván testovacím proužkem, což znamená, že oba výrazy mají stejný význam.

- Skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–32 oC (36–90 oF). Skladujte mimo dosah přímého slunečního záření a nezmrazujte.
- Skladujte pouze v originální nádobce. Nepoužívejte různé nádoby ani nemíchejte různé testovací proužky.
- Po použití vždy okamžitě uzavřete uzávěr nádoby.
- Poznamenejte si datum likvidace. Toto datum je 6 měsíců od data prvního otevření nádoby k testovacími proužky. Po datu likvidace testovací proužky a nádobku zlikvidujte.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na nádobce, protože mohou mít za následek nepřesné výsledky.
- Testovací proužek neohýbejte, nestříhejte ani neupravujte.
- Nedotýkejte se testovacího proužku mokřýma rukama. Chraňte před prachem, jídlem a vodou.
- Dbejte na to, abyste zabránili kontaminaci barevného kódovacího štítku prachem, potravinami nebo vodou, mohlo by to vést k nepřesným výsledkům.

VAROVÁNÍ

- Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H by měl být používán k diagnostice in vitro a neměl by být používán k diagnóze diabetu.
- Před použitím systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H si přečtete návod k použití. Nedostatečné měření hladiny glukózy v krvi a nepřesné výsledky měření mohou vést k nežádoucím dopadům, jako je progresse onemocnění v důsledku opožděné léčby.
- Pokud chcete získat přesné a konzistentní výsledky, používejte testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi pouze s glukometrem GluNEO H.
- Hladina glukózy v krvi může být ovlivněna jídlem, fyzickou aktivitou a/nebo stresem.
- Pokud se u vás objeví příznaky, které neodpovídají výsledkům vašeho měření hladiny glukózy v krvi, poraďte se se svým lékařem.
- Neignorujte příznaky ani neměňte léčebný plán bez konzultace s lékařem.
- Některé složky proužku obsahují nebezpečné látky, proto pokud se proužek dostane do kontaktu s pokožkou, okamžitě ji omyjte vodou.

Glukóza v krvi se oxiduje na kyselinu glukonovou katalýzou glukózodehydrogenázy (GDH-FAD) v enzymatické vrstvě testovacího proužku a FAD, aktivní místo GDH-FAD, přijímá elektrony a redukuje se na FADH2. V tomto procesu, prostřednictvím oxidačně-redukční (redoxní) reakce mezi mediátorem přenosu elektronů a FADH2, se FADH2 oxiduje na FAD a mediátor přenosu elektronů se redukuje. Mediátor přenosu elektronů v redukovaném stavu je oxidován na povrchu elektrody, kde je přes glukometr přivedeno napětí, čímž vzniká elektrický proud. Protože výsledný proud je úměrný koncentraci glukózy, glukometr měří proud za účelem určení koncentrace glukózy v krvi.

Složení činidla

Každý testovací proužek obsahuje:	
Glukózodehydrogenáza (FAD-GDH):	----- 2,7 jednotky
mediátor (hexaammineruthenium trichlorid):	----- 0,014 mg

Bezpečnostní opatření pro použití

- Testovací proužky GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi poskytují přesné výsledky, pokud jsou dodržena následující omezení:
- Pro přesné měření by měla být použita čerstvá kapilární plná krev.
 - Nepoužívejte u novorozenců.
 - V případě těžké dehydratace s nadměrným zvracením, průjemem nebo močením byste neměli přístroj používat, protože výsledky měření hladiny glukózy v krvi by mohly být nepřesné.
 - Nepoužívejte testovací proužky opakovaně. Jsou pouze pro jednorázové použití.
 - Ihned po použití zlikvidujte. Použitá testovací proužky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
 - Není určeno k vnitřnímu užití.
 - Nesprávný výsledek měření hladiny glukózy v krvi může být získán prostřednictvím testovacího proužku po uplynutí doby jeho použitelnosti. Před měřením hladiny glukózy v krvi zkontrolujte datum expirace a prošlé testovací proužky zlikvidujte.
 - Testovací proužky lze používat v nadmořské výšce až 10 000 stop (3 048 m) bez negativních vlivů na výsledky testů.
 - S glukometrem GluNEO H používejte pouze testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi.

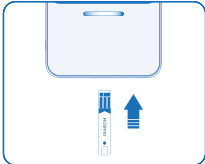
Postup testu

- **Získání vzorku krve**
Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi je navržen pro použití s čerstvou kapilární plnou krví. Glukometr GluNEO H vám umožňuje odebrat vzorek krve pro testování glukózy z různých částí těla. Kapku krve můžete odebrat buď z konečku prstu, nebo z alternativního místa.

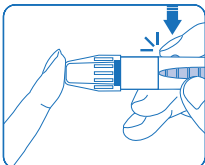
- **Pokud chcete změřit hladinu glukózy v krvi, postupujte takto:**



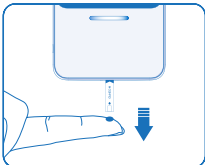
KROK 1: Příprava před měřením
Umyjte si ruce a místo odběru testu teplou mýdlovou vodou. Důkladně je osušte. K čištění můžete také použít ubrousek s alkoholem. Před testováním se ujistěte, že místo je zcela suché.
Upozornění: Nečistoty, olej, pleťové mléko nebo pot mohou ovlivnit výsledek testu.
Dodávané materiály: Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi
Požadované, ale nedodávané materiály: glukometr GluNEO H, návod k použití, odběrové pero a lancety.



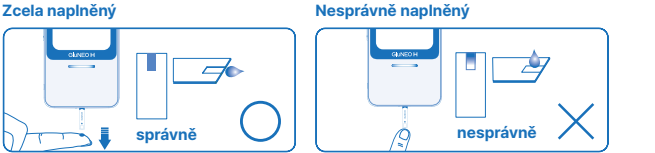
KROK 2: Vložení testovacího proužku
Vyměte testovací proužek z nádoby a řádně zavřete uzávěr. Vložte testovací proužek do otvoru v glukometru ve směru navigační šipky. Ikona testovacího proužku s kapkou krve bude blikat v horní části obrazovky po zobrazení kódového čísla.



KROK 3: Příprava na odběr krve
Prepare a lancing device. Insert a lancet into the lancing device. This lancing device holds, positions, and controls the depth of lancet penetration into the skin. Please refer to the Instructions For Use of the meter for more information.
Caution: Do not share the reusable lancing device with others.



STETP4 : Measurement of blood glucose
Připravte odběrové pero. Vložte lancetu do odběrového pera. Toto odběrové pero přidržuje, polohuje a kontroluje hloubku vpichu lancety do kůže. Více informací naleznete v návodu k použití glukometru.
Upozornění: Nesdílejte opakovaně použitelné odběrové pero s jinými osobami.



KROK 5: Kontrola výsledku
Glukometr automaticky uloží vaše výsledky do paměti, abyste je mohli kdykoliv vyvolat. Zatlačením vysouvacího tlačítka směrem dopředu vysunete testovací proužek ven.
Upozornění: Použitý testovací proužek a lancetu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Testování na alternativních místech

- Mezi alternativní místa, kde můžete testovat, patří hřbet ruky, dlaň, horní část paže a předloktí.
- Za určitých podmínek se výsledky měření hladiny glukózy v krvi získané ze vzorků odebraných z alternativních míst mohou výrazně lišit od vzorků odebraných z konečků prstů.
- Podmínky, za kterých se tyto rozdíly pravděpodobněji projeví, jsou rychlé změny hladiny glukózy v krvi, například po jídle, dávce inzulínu nebo fyzické aktivitě.
- Pokud se hladina glukózy v krvi rychle mění, vzorky z konečků prstů vykazují tyto změny rychleji než vzorky z alternativních míst.
- Pokud hladina glukózy v krvi klesá, testování prostřednictvím vzorku z konečku prstu může odhalit hypoglykemickou (nízkou) hladinu glukózy v krvi rychleji než test prostřednictvím odebraných vzorků krve z alternativních míst.
- Vzorky z alternativních míst odběru používejte pouze k testování před jídlem, podáním inzulínu nebo fyzickou námahou nebo později než dvě hodiny po těchto činnostech.
- V případě testování provedeném do dvou hodin po jídle, dávce inzulínu, fyzické aktivitě nebo kdykoliv máte pocit, že se vaše hladina glukózy může rychle měnit, měli byste provádět testování prostřednictvím vzorku krve odebraným z konečku prstu, protože v tomto případě vykazuje vyšší přesnost než jiné metody.
- Testování z konečků prstu byste měli provádět také vždy, když máte obavy z hypoglykemie (inzulinové reakce), zejména pokud trpíte hypoglykemickým nevědomím (nepřítomnost příznaků, které by naznačovaly inzulinovou reakci), protože testování z předloktí nemusí hypoglykémii odhalit.
- Výsledky testů z alternativních míst by nikdy neměly být používány ke kalibraci systémů kontinuálního monitorování glukózy.
- Výsledky z alternativních vzorků by se nikdy neměly používat při výpočtu dávky inzulínu.

Výsledky testů

- Výsledky se na glukometru zobrazují v milimolech na litr (mmol/l). Glukometr zobrazuje výsledky v rozsahu 0,6–33,3 mmol/l (10–600 mg/dl). Pokud je výsledek testu nižší než 0,6 mmol/l (10 mg/dl), na displeji glukometru se zobrazí „LO“. To naznačuje extrémně nízkou hladinu glukózy v krvi (hypoglykémii). Pokud je výsledek testu vyšší než 33,3 mmol/l (600 mg/dl), na displeji glukometru se zobrazí „HI“. To naznačuje extrémně vysokou hladinu glukózy v krvi (hyperglykémii). Pokud je výsledek měření hladiny glukózy v krvi neobvykle nízký nebo vysoký, zopakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud jsou výsledky stále nekonzistentní, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Normální rozsah hladin glukózy v krvi

- Poraďte se se svým lékařem, abyste určili nejvhodnější rozsah očekávaných hodnot glukózy v krvi ve vašem případě. Očekávané hodnoty hladiny glukózy v krvi pro normální osoby bez diabetu jsou uvedeny níže.
- Nalačno a před jídlem: méně než 5,6 mmol/l (100 mg/dl).
 - 2 hodiny po jídle: méně než 7,8 mmol/l (140mg/dl)
- (Reference: Americká diabetologická asociace, STANDARDY LÉKAŘSKÉ PÉČE U DIABETU – 2022, léčba diabetu, sv. 45, dodatek 1)

Kontrolní roztok GluNEO H by měl být používán pouze s glukometrem a testovacím proužkem GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi.

Provedením kontrolního testu zjistíte, zda glukometr a testovací proužky fungují správně. Měli byste provést kontrolní test v následujících případech: – otevřete novou krabičku s testovacími proužky.

- existují pochybnosti o tom, zda glukometr nebo testovací proužky fungují správně.
- výsledky testu hladiny glukózy v krvi neodpovídají vašim příznakům.
- myslíte si, že výsledky nejsou přesné.
- glukometr vám upadl.

znamenat, že systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H nefunguje správně. NEPOUŽÍVEJTE systém k testování krve, dokud nezískáte výsledek testu s kontrolním roztokem, který se nachází ve správném rozsahu. Pokud problémy přetrvávají, ihned kontaktujte svého místního zástupce.

- | | | | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------------|--------------|------------------------|--------------|
| Acetaminofen | 1,11 mmol/l | Kyselina gentisová | 0,10 mmol/l | Methylidopa | 0,11 mmol/l |
| Askorbát (kyselina askorbová) | 0,33 mmol/l | Glutathion | 0,26 mmol/l | Pralidoxim jodid (PAM) | 0,56 mmol/l |
| Billirubin (nekonjugovaný) | 2,22 mmol/l | Hemoglobín | 55,5 mmol/l | Salicylát | 3,33 mmol/l |
| Cholesterol | 27,78 mmol/l | Heparín | 300 IU/dl | Tolbutamid | 4,00 mmol/l |
| Kreatinín | 0,83 mmol/l | Ibuprofen | 2,78 mmol/l | Tolazamid | 0,50 mmol/l |
| Dopamin | 0,01 mmol/l | Ikodextrín | 60,78 mmol/l | Triglyceridy | 83,33 mmol/l |
| EDTA | 0,01 mmol/l | Levodopa | 0,04 mmol/l | Uráť (kyselina močová) | 1,31 mmol/l |
| Galaktóza | 3,33 mmol/l | Maltóza | 26,67 mmol/l | Xylóza | 0,33 mmol/l |

Měřicí rozsah systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H je 0.6 až 33.3 mmol/l.

Opakovatelnost: výsledky vzorků žilní krve							Mezilehlá přesnost: výsledky pro kontrolní roztok				
Průměrná hodnota	[mmol/l]	2.23	5.41	7.84	13.14	19.59	Průměrná hodnota	[mmol/l]	2.18	7.03	20.02
	[mg/dl]	40.2	97.4	141.3	236.8	353.0		[mg/dl]	39.2	126.6	360.7
Směrodatná odchylka	[mmol/l]	0.11	0.16	-	-	-	Směrodatná odchylka	[mmol/l]	0.12	-	-
	[mg/dl]	2.0	2.8	-	-	-		[mg/dl]	2.2	-	-
Variční koeficient [%]		-	-	2.5	2.4	2.6	Variční koeficient [%]		-	2.8	2.7

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy < 5,55 mmol/l (100mg/dl)		Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		Výsledky přesnosti systému pro koncentrace glukózy mezi 1,22 mmol/l (22,0 mg/dl) a 29,91 mmol/l (539,0 mg/dl)	
V rozsahu ±0,28 mmol/l (v rozsahu ±5 mg/dl)	128 / 186 (68,8%)	V rozsahu ±5 %	261 / 414 (63,0%)	V rozsahu ±0,83 mmol/l nebo ±15 % (v rozsahu ±15 mg/dl nebo ±15 %)	600 / 600 (100,0%)
V rozsahu ±0,56 mmol/l (v rozsahu ±10 mg/dl)	181 / 186 (97,3%)	V rozsahu ±10 %	395 / 414 (95,4%)		
V rozsahu ±0,83 mmol/l (v rozsahu ±15 mg/dl)	186 / 186 (100,0%)	V rozsahu ±15 %	414 / 414 (100,0%)		

- Pokud si přejete znovu objednat testovací proužky, podívejte se prosím na následující katalogové číslo.

Katalogové č. (ref. č.)	OG-SH01-GHS	OG-SH01-GHS-3
Uspořádání	50 testovacích proužků (50T × 1 nádobka)	100 testovacích proužků (50T × 2 nádobky)

Význam symbolů naleznete v níže uvedené tabulce.

	Viz návod k použití		Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum spotřeby (datum expirace)		Teplotní omezení
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation		Nepoužívejte opakovaně
			Datum výroby
	Upozornění		Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Země výroby
	Číslo modelu		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Kód šarže		Pro samotestování
	Katalogové číslo		