

Glucosure AutoCode

Test trake za određivanje
glukoze u krvi

VAŽNO

Pre upotrebe Glucosure AutoCode test traka pročitajte ovo uputstvo i uputstvo za korišćenje Glucosure AutoCode aparata. Za sva pitanja i pomoć u vezi korišćenja, kontaktirajte PRIZMINE predstavnike.

Namena

Glucosure AutoCode test trake za određivanje glukoze u krvi su predviđene za upotrebu sa Glucosure AutoCode aparatom za određivanje glukoze u krvi, koji kvantitativno meri glukozu u kapi kapilarne krvi dobijene iz jagodice prsta, dlana ili podlaktice. Glucosure AutoCode aparat za određivanje glukoze u krvi je plazma kalibrisan radi lakšeg poređenja sa rezultatima iz laboratorije. Namenjen je za samo-testiranje osoba sa dijabetesom, kao i od strane zdravstvenih profesionalaca. Nije namenjen dijagnostifikovanju dijabetesa i primeni kod novorođenčadi.

Uvod

Glucosure AutoCode test trake za određivanje glukoze u krvi koriste enzime radi merenja glukoze u krvi. Kada kap krvi dodirne vrh test trake prenosi se do zone reakcije. Enzimi reaguju sa glukozom u krvi i proizvode električnu struju. Uređaj meri dobijenu struju i pokazuje rezultat u roku od 6 sekundi.




Hemijski sastav

Svaki cm² test trake sadrži:

- Glukoza oksidaza 2.3%
- Provodnik elektrona 25%
- Nereaktivni sastojci 72.7%

Uputstvo i mere preostrožnosti

Glucosure AutoCode test trake za određivanje glukoze u krvi služe samo za **IVD** IN VITRO dijagnostiku (samo za spoljnu upotrebu).




- Nemojte koristiti test trake koje su prošle njihovog  datuma isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti trake koje su vlažne ili oštećene.
-  nemojte ponovo koristiti istu traku.
- Ukoliko su rezultati ispod 50 mg/dl (2,8 mmol/l) ili iznad 250 mg/dl (13,9 mmol/l), uradite test kontrolnim rastvorom da biste se уверili da aparat ispravno funkcioniše, a zatim ponovite testiranje iz jagodice prsta. Ukoliko je rezultat još uvek veoma nizak ili visok, odmah se obratite lekaru.
- Ukoliko imate simptome koji nisu u skladu sa rezultatima merenja, a eliminisali ste uobičajene greške u postupku koje su opisane u uputstvu za rukovanje, odmah se obratite lekaru.
- Nikada ne pravite značajne izmene u načinu lečenja dijabetesa i nikada ne ignorišite simptome bez konsultacija sa svojim lekarom.
- Aparat i trake su konstruisane za upotrebu u temperaturnom opsegu  od 10°C do 40°C (50°F do 104°F).
- Netačni rezultati se mogu javiti kod veoma hipotenzivnih

osoba ili pacijenata u šoku. Veoma niski rezultati se mogu javiti kod osoba u hiperglikemičnom-hiperosmolarnom stanju, sa ili bez ketoze.

- Nemojte testirati kritično obolele pacijente.
- Netačni rezultati se mogu javiti kod osoba koje su dehidrirale.

Čuvanje i rukovanje


Uvek dobro zatvorite pokopac bočice posle uzimanja test trake. Time čuvate traku od uticaja vlage i direktnih sunčevih zraka.

- Test trake čuvajte na temperaturama  od 4°C do 30°C (39°F do 86°F)
- Ne izlažite test trake direktnom sunčevom svetlu .
- Kada se čuvaju na odgovarajući način, neovorene test trake su upotrebive do  datuma isteka roka trajanja koji je odštampan na bočici.
- Važnost je DO ISTEKA navedenog meseca.
- Trake upotrebite u roku od 6 meseci od dana prvog otvaranja bočice.
- Ne rukujte test trakama vlažnim ili prljavim rukama.

Uzimanje uzorka i priprema

Može se koristiti samo sveža krv uzeta iz jagodice prsta. Mogu se koristiti heparin ili natrijum EDTA test tube. Plazmu ili serum ne treba koristiti. Merenje se mora obaviti u roku od 15 minuta pošto je uzorak krvi uzet. Fluoridna zaštitna sredstva se moraju izbeći.

Merenje

 Pročitajte odjelak „Merenje“ iz uputstva za upotrebu aparata.

Alternativna mesta za uzimanje uzorka krvi

Uzorak krvi možete uzeti i iz dlana ili podlaktice (alternativno mesto testiranja - AST). Ovi rezultati se mogu razlikovati od rezultata dobijenih iz jagodice prsta. AST metodu treba primenjivati SAMO u sledećim slučajevima:

- pre jela ili minimum 2 sata posle jela,
- 2 sata ili više posle uzimanja insulina,
- 2 sata ili više posle vezbanja.

AST metodu NE KORISTITI u sledećim slučajevima:

- ako imate hipoglikemičnu nesvesnost (niste sposobni da znate kada imate nizak nivo glukoze u krvi),
- manje od 2 sata posle obroka, vezbanja ili uzimanja lekova,
- ukoliko ćete rukovati mašinama ili voziti,
- ako ste bolesni,
- ukoliko smatrate da imate nizak nivo glukoze u krvi,
- ako AST rezultati ne odgovaraju Vašem realnom zdravstvenom stanju,
- ako se testirate na hiperglikemiju,
- ako Vaši uobičajeni rezultati često osciluju,
- ako ste trudni.

Konsultujte se sa Vašim lekarom koji će odlučiti da li je AST metoda odgovarajuća za Vas.


Očekivane vrednosti

Konsultujte se sa Vašim lekarom radi određivanja ciljanog raspona vrednosti glukoze u krvi.

Kontrola kvaliteta

Uradite kontrolu kvaliteta pomoću kontrolnih rastvora nivoa 1 i 2 u sledećim slučajevima:

- kada se dobijeni rezultati ne slažu sa Vašim realnim zdravstvenim stanjem,
 - najmanje jedanput sedmično da biste proverili da li aparat i test trake međusobno dobro funkcionišu,
 - kada su test trake bile čuvane izvan temperaturnog opsega i opsega vlažnosti preporučenih za njihovo čuvanje,
 - kada prvi put koristite Glucosure AutoCode aparat,
 - svaki put kada otvorite novu kutiju test traka,
 - da bi ste vezbali tehniku merenja,
 - ako ispuštite aparat na pod.
- Koristite samo Contrex™ Plus III kontrolni rastvor. Trebalo bi da dobijete test rezultate čije se vrednosti nalaze u okviru opsega odštampanih na kutiji test traka. Ukoliko su rezultati van opsega, ponovite test. Rezultati mogu biti van opsega u sledećim slučajevima:
- greška u testiranju kontrolnim rastvorom,
 - kontrolni rastvor je kontaminiran ili mu je istekao rok upotrebe,
 - test traka je oštećena,
 - aparat je neispravan.

 Ako su test rezultati i dalje van potrebnog opsega, kontaktirajte PRIZMINOG predstavnika.

Rešavanje problema

1. Proverite da li je istekao rok trajanja.
2. Proverite da li je kap krvi potpuno popunila zonu reakcije. Ukoliko nema dovoljno krvi na zoni reakcije, na ekranu će se pojaviti poruka "Err4". NEMOJTE dodavati još jednu kap krvi.

Bacite tu test traku i ponovite merenje sa novom test trakom.

3. Proverite ispravnost aparata pomoću testa sa kontrolnim rastvorom.
4. Pogledajte odjelak "Rešavanje problema" u uputstvu za upotrebu aparata.



Važno - Ukoliko niste u mogućnosti da otklonite problem, obratite se ovlašćenom prodavcu.

Ograničenja

1. NE KORISTITE uzorke seruma ili plazme.
2. NE KORISTITE za testiranje kod novorođenčadi.
3. NE KORISTITE vensku ili arterijsku krv za merenje.
4. Nadmorska visina do 3150 metara (10335 stopa) neće uticati na rezultate merenja.
5. Raspon hematokrita: 35-50%.
6. Nivo methyl dope iznad 3mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 1-7,5 mg/dl)
7. Nivo tolazamida iznad 13.3mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 23 mg/dl)
8. Nivo askorbiniske kiseline iznad 2.63 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 0.4-2 mg/dl)
9. Nivo acetaminofena iznad 6.25 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 1-3 mg/dl)
10. Nivo mokraćne kiseline iznad 11 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (fiziološka koncentracija: 2.5-8 mg/dl).
11. Nivo holesterola iznad 210mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (fiziološka koncentracija: 114-201 mg/dl).

Analiza performansi

Studija je rađena na uzorcima kapilarne krvi. Provera rezultata dobijenih na GlucoSure AutoCode sistemu je izvršena pomoću aparata YSI 2300 Glucoze Analyser. Dobijeni su sledeći podaci o linearnoj regresiji:

Studija tačnosti - prema ISO 15197:2003	
Broj uzoraka	600
Opseg	39 do 579 mg/dl 1.9 do 32.1 mmol/L

Tačnost za koncentraciju glukoze u krvi ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol)		
Unutar $\pm 5\%$	Unutar $\pm 10\%$	Unutar $\pm 15\%$
271/420 (65.0%)	397/420 (95.0%)	419/420 (99.8%)

Tačnost za koncentraciju glukoze u krvi < 100 mg/dL (5.5 mmol)		
Unutar ± 5 mg/dL ± 0.28 mmol/L	Unutar ± 10 mg/dL ± 0.56 mmol/L	Unutar ± 15 mg/dL ± 0.83 mmol/L
125/180 (69.0%)	174/180 (97.0%)	180/180 (100%)

Ukupno unutar ± 15 mg/dL & $\pm 15\%$
599/600 ili 99.8%

Preciznost

Za ovu studiju je korišćeno jedno pakovanje GlucoSure AutoCode test traka. Venska krv se nalazila u heparinskim tubama u 5 koncentracija. Merenja su vršena jedan dan rezultirajući u 300 poena za svaku koncentraciju, kao što je prikazano u donjoj tabeli:

Studija ponovljivosti - prema ISO 15197:2015					
Broj uzoraka	300	300	300	300	300
Srednja vrednost mg/dL	50	70	135	220	330
mmol/L	2.8	3.9	7.5	12.2	18.3
S. D. mg/dL	3.0	3.2	3.6	6.3	10.6
mmol/L	0.2	0.2	0.2	0.4	0.6
C. V. %	--	--	2.7	2.8	3.2

3 lota GlucoSure Autocode test traka su korišćene za intermedijarnu studiju preciznosti. 3 nivoa kontrolnog materijala bilo je pripremljeno za test glukoze i 300 tačaka podataka je dobijeno za svaki nivo, kao što je prikazano na sledećoj tabeli:

Intermedijarna studija preciznosti - prema ISO 15197:2015			
Broj očitavanja	300	300	300
Srednja vrednost mg/dL	40	120	330
mmol/L	2.2	6.7	18.3
S. D. mg/dL	2.9	17	47
mmol/L	0.2	0.9	2.6
C. V. %	N/A	2.8	2.9

Studija performansi

Studija evaluacije vrednosti glukoze iz jagodice prsta kapilarnih uzoraka krvi dobijenih od 100 osoba pokazala je sledeće rezultate:

100% u okviru ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) od YSI referentne vrednosti kod koncentracije glukoze < 100 mg/dL (5.56 mmol/L) i 100% u okviru $\pm 15\%$ od YSI referentne vrednosti kod koncentracije glukoze ≥ 100 mg/dL (5.56 mmol/L).

Sledljivost

Sistem je kalibrisan korišćenjem referentnih vrednosti plazme deternisane na YSI analizatoru. YSI analizator je kalibrisan korišćenjem serije standarda sledljivost do NIST SRM917C.

Referenca

1. Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose M onitor ing Sites. Diabetes Care 28(3):708-709, 2005

Simboli

	(EXP) Datum isteka roka trajanja (iskoristiti do zadnjeg dana navedenog meseca)
	(LOT) Oznaka partije
	Temperaturna ograničenja
	Pogledajte uputstvo za rukovanje
	Uređaj za In vitro dijagnostiku
	Pažnja / Upozorenje, pogledaj prateću dokumentaciju
	Šifra proizvođača
	Držati dalje od sunčeve svetlosti/direktnog osvetljenja
	Ne koristiti ponovo
	Proizvođač
	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku zajednicu
	Ovaj proizvod je uskladen sa EC direktivama i nosi CE znak. 0197 ukazuje na broj notifikirajućeg tela uključenog u modul kvaliteta proizvodnje

Proizvođač:
ApexBio

Apex Biotechnology Corporation No. 7,
Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan R.O.C.

Generalni zastupnik za Srbiju



34000 Kragujevac, Kumanovska 8

Telefon: (034) 330 200

(0800) 200 000 (besplatan poziv)

Faks: (034) 336 147

www.prizma.rs

e-mail: prizma@prizma.rs

Predstavništva:

11000 Beograd

Pop Lukina 12, (011) 32 86 555

Požeška 80, (011) 655 08 87

Takovska 18, (011) 655 08 88

Terazije 35, (011) 655 08 89

21000 Novi Sad

Šafarikova 9, (021) 66 10 718

24000 Subotica

Matka Vukovića 5, (024) 522 920

18000 Niš

Vožda Karadorđa 10, (018) 255 770

36000 Kraljevo

Cara Lazara 46, (036) 334 500

78000 Banja Luka

Braće Mažar i majke Marije br. 18

(051) 212 437

71000 Sarajevo

Terezija bb, Skenderija, (033) 558 430

85330 Kotor

Dobrota bb, (033) 330 835

0197

Wellkang Tech Consulting, Suite B
29 Harley Street, LONDON, W1G 9QR,
England, United Kingdom
Tel: +44 (20) 32876300
Fax: +44 (20) 76811874
e-mail: AuthRep@CE-marking.eu