

Multiparametrový monitorovací systém (reader + proužky na stanovení glukózy v kapilární krvi).

Provedení: proužky k stanovení glukózy systémem
BeneCheck
Kat. číslo: BKP-B-S001-E02

Vyrábí: BeneCheck
Shinshu Road 5F/240
242, Shin Juang City, Taipei, Taiwan


Distribuuje: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Přečtěte si, prosím, důkladně tento příbalový leták k diagnostickým proužkům BeneCheck PLUS i k multiparametrovému monitorovacímu systému.

ÚVOD

Vysoká hladina glukózy může vyvolat komplikace spojené s diabetem, jako je slepota, selhání ledvin a poruchy kardiovaskulárního systému. Kontrola diabetu a srovnávací studie potvrdily, že sebetestování glukózy je nezbytná součást léčebného plánu lidí s diabetem, a že úzká návaznost kontroly může snížit komplikace až o 60%. Diagnostické proužky BeneCheck Glucose Plus jsou určeny k měření na přístroji BeneCheck PLUS k zjištění hladiny glukózy v kapilární krvi. Jakmile se do otvoru v proužku vsáknou přiložená kapka krve, proužek ji vtáhne do reagenční komůrky. Doba měření je velmi krátká, kolem 10 vteřin a potřebné množství krve je velmi malé. Proužek na stanovení glukózy BeneCheck PLUS měří hodnoty glukózy v rozmezí od 1,1 mmol/l do 33,3 mmol/l.

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací proužek na stanovení glukózy BeneCheck PLUS slouží k měření hladiny glukózy na přístroji BeneCheck PLUS v domácím prostředí nebo na odborných detašovaných pracovištích. Jedná se o monitorování hladin glukózy v systému tzv. (diagnostiky in vitro).

PRINCIP TESTU

Systém proužků na stanovení glukózy BeneCheck Glucose Test Strip Plus používá elektrochemickou technologii v podobě biosenzorů. Vzorek krve po vpichu do prstu putuje kapilární činností proužkem k jeho reagenční zóně. Jakmile je dosaženo konstantního objemu, vzorek krve automaticky reaguje s reagensiemi elektrod. Přístroj BeneCheck PLUS měří ustavení fixního potenciálu mezi elektrodami. Hodnota elektrického potenciálu je přepočtena na koncentraci glukózy.

Chemické složení proužku:

Glucosooxidáza: > 5U (*Aspergillus Niger*)

Ostatní složky (pufr, katalyzátor, smáčedla, stabilizátory): < 2 mg

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Pro užití systému proužek BeneCheck PLUS a měřicího zařízení BeneCheck PLUS se doporučuje použít pouze krev odebranou z prstu.
- Celý systém pro stanovení glukózy uchovávejte mimo dosah dětí.
- Jakékoliv změny v léčbě, konzultujte se svým lékařem, zda neovlivňují výsledek vyšetření.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento systém slouží pouze k použití jako kategorie diagnostikum in vitro.
 - Jiné typy testovacích proužků na glukózu než BeneCheck PLUS nelze použít v přístroji BeneCheck PLUS, z důvodu možnosti naměření chybných výsledků.
 - General Life Biotechnology Co., Ltd nemůže nést zodpovědnost za jiné, než svoje proužky.
- VAROVÁNÍ PŘED MOŽNÝM BIOLOGICKÝM RIZIKEM**
- Zdravotnický personál jakož i další uživatelé multifunkčního systému jsou vystaveni možnému riziku přenosu virových onemocnění z krve zvláště při čištění přístroje.
 - Před měřením vždy zkontrolujte, zda je přístroj nastaven na měření v jednotkách, které potřebujete. Jednotky měření jsou buď mmol/l nebo mg/dl.

Poznámka: V ČR se používají pouze mmol/l.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Chraňte před přímým slunečním svitem a vysokou teplotou
- Vyjměte testovací proužek z tuby těsně před použitím.
- Proužek použijte správně dle návodu po otevření tuby.
- Proužky neohýbejte, nerozřezávejte nebo nenalomte.
- Proužky odebírejte čistýma rukama, dotýkejte se proužků jemně a zasunujte je opatrně do přístroje.

Nepoužívejte prošlé proužky ani jiné součásti testu. Použití proužků s prošlou lhůtou, může dávat nesprávné výsledky.

POSTUP KÓDOVÁNÍ TESTOVACÍHO PROUŽKU NA GLUKÓZU

Před použitím nového balení testovacích proužků BeneCheck Glucose Plus musí být přístroj BeneCheck PLUS zakódován následujícími po sobě jdoucími kroky:

- zasuňte do přístroje kódovací proužek uložený v černém pouzdře na dně krabice s označením „GLUC“. Na obrazovce přístroje se objeví po pípnutí kód pro glukózu.
- Zkontrolujte, zda číslo na obrazovce např. 0804 je stejné, jako číslo na tubě s proužky pro glukózu. Pokud by bylo jiné, tak v každé tubě s proužky je uložen jeden bílý kódovací proužek, který použijete pro tubu s proužky na stanovení glukózy. Zkontrolujte, zda se na obrazovce objeví symbol „GLUC“.

POSTUP ODBĚRU KRVE

Pro testovací proužky BeneCheck PLUS je vyžadována čerstvá kapilární krev k zajištění správných výsledků v kteroukoliv dobu, kdy je testována hladina glukózy. Postupujte prosím při odběru vzorku krve doporučeným postupem:

1. Omyjte místo odběru teplou vodou a mýdlem a potom důkladně osušte.
2. Pokud použijete tampón namočený v alkoholu, vyčkejte, až místo vpichu řádně oschne.
3. Proveďte vpich a nechte vytékat krev. Po setření první kapky má být okolí lehce promasírováno nebo jemně stlačeno, aby byl získán dostatek krve.

Nemačkejte místo vpichu příliš silně.

Dostatečné velké kapky krve může být dosaženo za pomoci správného seřízení odběrového zařízení, aby tlak v místě vpichu umožnil odebrat nejméně 1 μ l krve.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Různá místa vpichu mohou poskytovat rozdílné výsledky. Je proto třeba odebírat krev z konečků prstů.

JAK TEST PROVĚST

1. Vyjměte testovací proužek z tuby a tubu ihned uzavřete víčkem.
2. Vložte proužek důkladně do přístroje a přístroj se automaticky nastartuje.
3. Ověřte, zda kódová čísla na přístroji i na tubě s proužky jsou stejná.
4. Ověřte si, že na obrazovce přístroje je symbol měření glukózy „GLUC“. Pokud tomu tak není, proveďte kódování znovu.
5. K vpichu použijte lancetu uloženou v odběrovém peru nastavenou tak, abyste získali dostatečně velkou kapku krve. Další informace si o odběrovém peru přečtěte v příbalovém letáku k přístroji jak odebrat krev z prstu.
6. Jakmile se objeví na obrazovce přístroje symbol kapky krve, přiložte kapku vytékající krve k nasávacímu otvoru v proužku. Vzorek se nasákne do reakční komůrky proužku. Jakmile je proužek naplněn, začne se odpočítávat čas 5 - 10 vteřin po pípnutí přístroje.
7. Po skončení odpočítávání času, odečtete výsledek, který se uloží do paměti.
8. Vyjměte proužek z přístroje a ten se automaticky vypne během 3 minut, bez jakékoliv další operace.

Upozornění: Vždy zkontrolujte, že kódové číslo vytištěné na tubě s proužky je to samé, jako na obrazovce přístroje se symbolem „GLUC“.

VYJÁDŘENÍ NAMĚŘENÝCH VÝSLEDKŮ

K vyjádření výsledků je možné si vybrat ze dvou možností: mg/dl a mmol/l.

Přístroj měří v rozmezí hodnot od 20 mg/dl do 600 mg/dl (od 1,1 mmol/l do 33,3 mmol/l)

Hodnoty naměřené v krvi lidí bez diabetu jsou uvedeny níže:

1. Obecně lze konstatovat, že hladina u dospělých lidí netrpících diabetem je od 70 do 105 mg/dl (od 3,9 do 4,8 mmol/l) na lačno.
2. Normální hladina glukózy 2 hodiny po jídle by měla být menší než 160 a 120 mg/dl resp. (8,9 a 6,7 mmol/l).
3. Hodnota mezi 2-4 hodinou odpoledne by neměla přesáhnout 70 mg/dl (3,9 mmol/l)
4. K zjištění správných hodnot glukózy konzultujte Vašeho lékaře nebo zdravotnický profesionální personál.

HODNOTY OBZVLÁŠTĚ NÍZKÉ NEBO VYSOKÉ - MOŽNÉ PŘÍČINY

Pokud je Váš výsledek nižší než 20 mg/dl (1,1 mmol/l) objeví se na obrazovce symboly „Lo“, „Hi“. Toto označení znamená příliš nízkou hodnotu glukózy v krvi (hypoglykémii) nebo příliš vysokou hodnotu glukózy v krvi (hyperglykémii). V tom případě opakujte test a postupujte v souladu s návodem, v následujících krocích jestliže naměříte hodnoty označené „Lo“ nebo „Hi“.

1. Zkontrolujte, zda Váš pracovní postup byl správný.
2. Proveďte kontrolu kontrolním roztokem.

ČÍSELNĚ NEVYJÁDŘENÉ NEBO PROBLEMATICKÉ VÝSLEDKY

Příliš nízké nebo příliš vysoké naměřené hodnoty ukazují na potenciální vážné problémy. Pokud odečtený výsledek je obzvláště nízký nebo vysoký a Vy se cítíte dobře, opakujte měření znovu s novým proužkem. Pokud Vámi odečtený výsledek není v souladu s Vašimi pocity nebo naměřená hodnota je menší než 70 mg/dl (3,9 mmol/l) nebo vyšší než 180 mg/dl (10,0 mmol/l) měli byste kontaktovat Vašeho specialistu a následovat jeho pokyny k léčbě. Pokud jsou i nadále výsledky neobvyklé nebo nekonzistentní, proveďte následující kontrolu:

1. Přesvědčte se, zda testovací proužky nejsou prošlé.
2. Ujistěte se, že měřicí přístroj byl správně kódován v souladu s testovacími proužky. (souhlasí kódové číslo na přístroji a na tubě s proužky).
3. Zkontrolujte kvalitu proužků použitím kontrolního roztoku glukózy.
4. Přesvědčte se, zda vzorek krve zaplnil celou kulatou komůrku proužku.
5. Podle návodu ještě zkontrolujte, zda jste postupovali v souladu s ním.

KONTROLA KVALITY

Zajištění správné funkce přístroje a testovacích proužků kontrolním roztokem je založeno na regulérní bázi. Kontrolní roztok slouží k ověření kvality celého systému zahrnujícího měřicí přístroj, testovací proužek a dovednost operátora. Systém pracuje odpovídajícím způsobem, pokud výsledek testu spadne do rozmezí uvedeného na etiketě tuby s proužky. Pro zjištění detailů o testovacím roztoku si přečtěte příbalový leták ke kontrolnímu roztoku.

Kontrolní test by měl být proveden:

- Pokud začínáte poprvé používat Váš měřicí přístroj nebo pokud otvíráte novou tubu s testovacími proužky.
- Pokud máte podezření, že proužky nebo přístroj nefungují tak, jak mají.
- Pokud výsledky neodpovídají tomu, jak se cítíte nebo pokud si myslíte, že výsledky nejsou správné.
- Pokud přístroj spadne nebo o něco narazí.

Výsledek kontrolního testu by měl padnout do normálního rozmezí uvedeného na tubě s proužky.

Pokud je naměřený výsledek mimo rozmezí, opakujte test, prosím, s novým proužkem. Příčiny výsledků, které se ocitly mimo rozmezí, mohou být následující:

- Nesprávné nastavení jednotek měření (mmol/l nebo mg/dl). Pozn. ČR se používají pouze mmol/l.
- Špatně promíchaná lahvička s kontrolním roztokem.
- Chyba v neotřetí špičky kapací lahvičky kontrolního roztoku.
- Nesprávně provedený test.
- Kontaminovaný nebo prošlý kontrolní roztok.
- Nesoulad mezi kódem proužku a kódem v měřicím přístroji.
- Porucha funkce přístroje nebo testovacího proužku.
- Systém přístroj, proužek a kontrola byly používány mimo uvedené teplotní rozmezí. (v přílišném horku nebo chladnu).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Kontrolní rozmezí může být změněné u různých šarží testovacích proužků. Je proto vždy zkontrolovat rozmezí kontroly uvedené pro glukózu na tubě testovacími proužky.

Varování: Nepoužívejte multi-monitorovací systém, pokud výsledky testů kontrolního roztoku nejsou správné. Váš systém není funkční, kontaktujte servisní službu inlab medical s.r.o.

MOŽNÁ OMEZENÍ FUNKCE SYSTÉMU

K získání správných výsledků krevní glukózy použitím systému BeneCheck PLUS přístroj a proužek je třeba počítat s následujícími omezeními:

1. Používat pouze jako diagnostikum in vitro. Neužívat vnitřně. Nevystavujte proužky vysoké vlhkosti nebo slunečnímu světlu. Proužky neukládejte do mrazicího boxu.
2. Proužky na stanovení glukózy jsou určeny pouze na jedno použití. Neopakujte s nimi proto vyšetření.
3. Proužky berte pouze čistýma suchýma rukama.
4. Nepoužívejte proužky ve chvíli, kdy telefonujete, zamezíte interferenci s elektronickým signálem.
5. Efekt příliš vysokého proužku: Pokud velikost proužku nepřesáhne 10 stop, neprojeví se to na výsledku.
6. Intravenózní injekce, jako např. imunoglobulinové preparáty a roztoky k peritoneální dialýze obsahující cukerné složky, které mohou být příčinou vysoké hladiny glukózy.
7. **Hematokrit (Hct)** v rozmezí 30 -55% neovlivní výsledek. Hct menší než 30% může být příčinou vysoké hladiny glukózy. Hct nad 50% může snížit výsledky glukózy pod referenční rozmezí (= pod dolní hranici normálních hodnot).
8. **Variabilita:** Monitorovací systém glukózy (BGM) je velmi citlivá technologie. Bylo zaznamenáno, že až 50% výsledků může mít variabilitu až 20% (viz dokument FDA).
9. Nepoužívejte tento systém k testování novorozenců.
10. Testovací proužky reagují pouze s glukózou a nereagují s jinými cukry, které se mohou vyskytovat v krvi.
11. Použijte pouze čerstvou kapilární krev z prstu.

Přídavné informace pro zdravotnické profesionály

- Pokud je použita k testování odebraná žilní krev, je potřeba, aby byla odebrána do zkumavky obsahující heparin a krev byla použita k testování do 30 minut po odběru. Výsledky mohou být až o 7% nižší než u kapilární krve.
- Interference: Acetaminofen, kyselina močová, kyselina askorbová, dopamin, kyselina gentisová, ibuprofen, metyldOPA, salicyláty, tetracyklin, tolazamid, tolbutamid (nemá signifikantní vliv na výsledek, pokud se nachází ve fyziologické či terapeutické hladině).
- Pacienti, kteří jsou na terapii kyslíkem, mohou vykazovat falešně nízké výsledky.
- Za situací, kdy dochází k poklesu průtoku periferní krve, mohly by to být, ale nemusí, některé stavy spojené s dehydratací jako je šok, nebo hyperosmolární stavy

(s ketózou nebo bez ketózy), hypertenze může dojít k naměření falešně nízkých hodnot.

- Proužky na stanovení glukózy BeneCheck PLUS jsou kalibrovány na plasmu. Plasma nebo sérum se nedoporučuje používat k testování pacienta, protože mohou dávat falešně vysoké hodnoty glukózy.
- Testovací proužky na stanovení glukózy BeneCheck PLUS nebyly validovány.
 - pro vzorky novorozenecké krve.
- Lipemické vzorky: hladiny cholesterolu nad 400 mg/dl (10,35 mmol/l) a triacylglyceroly nad 3000 mg/dl (34,88 mmol/l) neovlivní výsledky glukózy.
- Silně lipemické vzorky pacientů nebyly testovány a nedoporučuje se takové vzorky používat pro testovací proužky na glukózu BeneCheck PLUS.
- U nemocných v kritických stavech by neměla být krev měřena glukometrem.

VÝKONNOST SYSTÉMU - VALIDACE

1. Správnost:

Správnost byla testována kapilární krví na přístroji BeneCheck PLUS a porovnána s přístrojem Roche Cohas Mira Plus, který je navázán na standard NIST. Výsledky regresní analýzy jsou následující:

Slope: 0,9605
y-intercept: +10,74 mg/dl nebo 0,597 mmol/l (posun na ose y)
Korelační koeficient: (R) 0,9842
2. Přesnost:

Byla měřena série laboratorní série vzorků s venózní krví. Průměr naměřených hodnot glukózy:

Koncentrace (mg/dl)	37	86	138	199	358	488
SD (mg/dl)	2,50	3,00	4,80	6,40	12,5	16,9
CV (%)	6,60	3,50	3,40	3,20	3,50	3,50

ODKAZY

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng J Med 1993; 329:997-986.
2. Krall, L.P., and Beaser, R.S. Joslin Diabets Manual, Philadelphia: Lea and febiger (1989), p.138.
3. FDA Guidance, Version 02/14/96, Review Criteria Assessment of Portable Blood Glucose Monitoring In Vitro Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology.