

Examedin® Testy paskowe. Instrukcja używania

FAST

TESTY PASKOWE EXAMEDIN® FAST OSTRZEŻENIA

UWAGA: użytkownik nie powinien podejmować żadnych decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem; pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko wtedy, jeżeli odbył właściwe przeszkolenie.

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro, wykonywanej w ramach samokontroli.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Użytkownicy i wykwalifikowany personel medyczny, badający za pomocą systemu Examedin® Fast bądź Examedin® Fast Pro wielu pacjentów, powinni ze szczególną ostrożnością traktować wszystkie elementy, które mogą mieć kontakt z krwią, aby zapobiec chorobom przenoszonym drogą krwi.
- Przed użyciem testu paskowego należy zapoznać się z niniejszą ulotką oraz z instrukcją używania glukometru.
- Testy paskowe Examedin® Fast działają wyłącznie z glukometrami Examedin® Fast oraz Examedin® Fast Pro. Stosowanie z innymi glukometrami prowadzi do uzyskania nieprawidłowych wyników oraz do utraty gwarancji na system.
- Nie należy bagatelizować wyników pomiarów, które znacząco różnią się od dotychczasowych, należy skonsultować je z prowadzącym lekarzem specjalistą.

DZIAŁANIE I SKŁAD

Testy paskowe Examedin® Fast działają wykorzystując nowoczesną technologię biosensoryczną, opierającą się na reakcjach elektrochemicznych zachodzących między krwią, a enzymem zawartym na pasku. Reakcja ta przejawia się odpowiednią zmianą natężenia prądu. Zmiana natężenia jest wprost proporcjonalna do zawartości glukozy w badanej próbce krwi.

Każdy test paskowy zawiera następujące składniki chemiczne:

- dehydrogenaza glukozowa - 2 jednostki
- mediator - 100 µg

Każda folka z testami paskowymi zawiera substancję pochłaniającą wilgoć.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać testy paskowe w suchym miejscu, w temperaturze 2-30°C (36-86°F). Przechowywać z dala od źródeł ciepła i nie wystawiać na działanie światła słonecznego. Przechowywanie w temperaturze i wilgotności poza wymaganymi zakresami może skutkować niewłaściwymi wynikami pomiarów.
- Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
- Używać testów paskowych w temperaturze 10-40°C (50-104°F).
- Używać testów paskowych przy wilgotności 10-90%.
- Nie przechowywać glukometru, testów paskowych ani płynów kontrolnych w pobliżu wybielaczy ani środków czyszczących zawierających wybielacze.
- Dokładnie zamknąć folkę zaraz po wyjęciu testu paskowego do badania.
- Przechowywać testy paskowe w oryginalnej folcie.
- Zużyć test paskowy natychmiast po wyjęciu go z folki.
- Nie używać testów paskowych, których termin ważności lub przydatności upłynął (data ważności została umieszczona na folcie, natomiast datę przydatności należy zapisać wraz z datą pierwszego otwarcia).
- Zapisać na folcie datę pierwszego otwarcia oraz datę przydatności (6 miesięcy od pierwszego otwarcia). Po upływie 6 miesięcy niewykorzystane testy paskowe zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używać testów paskowych jeśli są złamane, zgięte lub uszkodzone w inny sposób. Nie używać ponownie raz wykorzystanego paska.
- Przechowywać testy poza zasięgiem dzieci. Nie połykać testów.

WYKONYWANIE POMIARU

Testy paskowe Examedin® Fast użyte z glukometrami Examedin® Fast bądź Examedin® Fast Pro pozwalają na samodzielne wykonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi w warunkach domowych lub przez wykwalifikowany personel medyczny. Do badania wykorzystuje się świeżą próbkę krwi pełnej kapilarnej z opuszki palca lub z Alternatywnych Miejsc Nakłucia (AST, ang. Alternate Site Testing). System nie jest przeznaczony do diagnozowania cukrzycy lub do badania przesiewowego cukrzycy.

Element konieczny do badania, zawarty w opakowaniu: testy paskowe Examedin® Fast.

Elementy konieczne do badania, dostępne jako oddzielny produkt: glukometr Examedin® Fast bądź Examedin Fast® Pro, nakłuwacz oraz sterylny lancet.

Pełna instrukcja pobierania próbki krwi znajduje się w instrukcji używania glukometru.

- Przygotować nakłuwacz.
- Sprawdzić datę ważności oraz datę przydatności do użycia (6 miesięcy od pierwszego otwarcia). Nie używać testów paskowych, których termin przydatności lub ważności upłynął.
- Wybrać miejsce nakłucia. Umyć ręce i miejsce nakłucia ciepłą wodą z mydłem, a następnie dokładnie wysuszyć.
- Włożyć test paskowy do portu glukometru w kierunku pokazanym przez strzałki. Glukometr uruchomi się automatycznie. Sprawdzić dwukrotnie, czy kod z glukometru odpowiada numerowi kodu wydrukowanemu na folcie z paskiem testowym.
- Nakłuć wybrane miejsce i poczekać aż uformuje się okrągła kropla krwi.
- Przyłożyć końcówkę testu paskowego do uformowanej kropki krwi. Krew zostanie automatycznie zassana przez pole testowe. Nie nakładać krwi na pasek.
- Glukometr odliczy od 5 do 1, a następnie wynik pojawi się na wyświetlaczu.

ALTERNATYWNE MIEJSCA NAKŁUCIA

UWAGA: Istnieją ograniczenia w pobieraniu próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia. Przed wykonaniem pomiaru z tych miejsc należy zapoznać się z instrukcją używania glukometru Examedin® Fast bądź Examedin® Fast Pro lub skonsultować się z lekarzem specjalistą. Próbki AST oznaczają próbki pobrane z innych miejsc niż opuszka palca. Testy paskowe Examedin® Fast dopuszczają badanie próbek z tych miejsc w następujących przypadkach:

- Na czczo lub przynajmniej 2 godziny po ostatnim posiłku.
- Dwie godziny lub więcej od ostatniego przyjęcia insuliny.
- Dwie godziny lub więcej od wysiłku fizycznego.

Nie pobierać próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia, gdy:

- Samopoczucie pacjenta wskazuje na niski poziom glukozy.
- Pacjent cierpi na nieświadomą hipoglikemię.
- Pacjent bada się na hipoglikemię.
- Wyniki próbki z Alternatywnego Miejsca Nakłucia nie zgadzają się z samopoczuciem pacjenta.
- Gdy standardowe wyniki w ciągu dnia mają duże wahania.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Wyniki są wyświetlane na glukometrze Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro w miligramach glukozy na decylitr krwi (mg/dL) bądź w milimolach na litr krwi (mmol/L). Glukometr wyświetla wyniki pomiędzy 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L). Jeśli wynik testu jest poniżej 20 mg/dL (1.1 mmol/L), na wyświetlaczu pojawi się napis "LO". Jeśli wynik testu wynosi powyżej 600 mg/dL (33.3 mmol/L), na wyświetlaczu pojawi się napis "HI". W obu wypadkach należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Wyniki poziomu glukozy we krwi różnią się u poszczególnych osób w zależności od diety, dawki przyjmowanych leków, zdrowia, poziomu stresu lub wysiłku fizycznego.

Lekarze sugerują chorym na cukrzycę utrzymywanie poziomu cukru jak najbardziej zbliżonego do normalnego poziomu u osób dorosłych, nieciężarnych. W przypadku poszczególnych osób mogą być zalecane mniej lub bardziej rygorystyczne zakresy. W celu ustalenia takich zakresów należy skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Prawidłowe zakresy poziomu glukozy we krwi dla większości dorosłych, nieciężarnych osób:

Czas	Standardowe stężenie glukozy w osoczu u osób bez cukrzycy
Na czczo	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 godziny po posiłku	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Źródło: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1), s. 16.

Wątpliwe lub niezgodne wyniki: Należy powtórzyć pomiar zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji używania glukometru Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro. Jeśli pomiar poda taki sam wynik, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

SPRAWDZANIE SYSTEMU ZA POMOCĄ PŁYNU KONTROLNEGO

Do sprawdzenia systemu Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro nadają się wyłącznie płyny kontrolne Examedin® Fast. W przypadku podejrzenia, że glukometr lub testy paskowe działają niepoprawnie, należy wykonać test na płynie kontrolnym. Płyn kontrolny Examedin® Fast zawiera określoną ilość glukozy, która wchodzi w reakcję z testami paskowymi. Wynik uzyskany podczas pomiaru na płynie kontrolnym należy porównać z zakresem nadrukowanym na etykiecie folki aktualnie używanych testów paskowych Examedin® Fast. Szczegółowe informacje na temat pomiaru na płynie kontrolnym znajdują się w instrukcji używania glukometru.

UWAGA: Wartości referencyjne dla płynów kontrolnych na różnych folkach z testami paskowymi mogą się różnić. Należy się upewnić, że odczytywany jest zakres z właściwej folki.

OGRANICZENIA

- System Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro, na który składa się glukometr, testy paskowe, nakłuwacz i płyn kontrolny, został zaprojektowany jako zestaw, a jego prawidłowe działanie zostało przetestowane i potwierdzone. System nie będzie działał z komponentami pochodzącymi z innych systemów do oznaczania stężenia glukozy we krwi.
- System został zaprojektowany do podawania dokładnych wyników dla próbek z krwi włośniczkowej w zakresie od 20 do 600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L).
- Nie należy pobierać próbek krwi od noworodków.
- Próbki krwi mogą być pobierane przez pracowników służby zdrowia do próbek zawierających EDTA i heparynę. Nie należy stosować antykoagulantów lub konserwantów, innych niż EDTA i heparyna.
- W przypadku pacjentów z dużym niedociśnieniem, będących we wstrząsie lub w innych ciężkich stanach

klinicznych, wyniki mogą być niedokładne. W przypadku osób w stanie hiperglikemiczno-hiperosmolarnym (z ketozą lub bez), mogą wystąpić niedokładne, niskie wyniki.

- Bardzo wysoki (powyżej 60%) i bardzo niski (poniżej 20%) poziom hematokrytu może zaburzać wyniki.
- Skonsultuj się z lekarzem specjalistą, aby przebadać swój poziom hematokrytu.
- Wysoki poziom witaminy C i innych substancji redukujących, może zaburzać wyniki pomiaru.
- Ksyloza: nie należy wykonywać pomiarów stężenia glukozy we krwi podczas lub zaraz po spożyciu ksylozy. Ksyloza zawarta we krwi może mieć wpływ na zawyżenie wyników.
- Metabolity: normalne stężenia we krwi substancji takich jak dopamina, L-DOPA, kwas moczowy, kwas askorbinowy i acetaminofen (paracetamol) nie wpływają znacząco na wyniki testu glukozy we krwi.
- Obecność galaktozy, maltozy lub fruktozy we krwi nie ma znaczącego wpływu na wyniki pomiarów stężenia glukozy we krwi.
- Tłuszcze (triglicerydy do 3400 mg/dL (188.9 mmol/L) lub cholesterol do 510 mg/dL (28.3 mmol/L)) nie powinny mieć wpływu na wyniki pomiaru.
- Praca systemu Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro została przetestowana pod względem dokładności pomiarów wykonanych na różnych wysokościach bezwzględnych, do 3048 metrów n.p.m.
- U osób z odwodnieniem wyniki mogą być zaniżone.
- Nie zaleca się przeprowadzania badań za pomocą systemu Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro u pacjentów poddanych tlenoterapii.
- Icodextrin nie interferuje z testami paskowymi Examedin® Fast.
- Należy zachować ostrożność przy usuwaniu odpadów zawierających próbki krwi i przestrzegać lokalnych procedur utylizacji. Należy zawsze traktować tego rodzaju próbki jako materiał zakaźny.

DOKŁADNOŚĆ

Eksperci w dziedzinie diabetologii sugerują, że wyniki pomiarów za pomocą systemów do oznaczania stężenia glukozy we krwi powinny mieścić się w zakresie ±15 mg/dl (0.83 mmol/l) w stosunku do metody referencyjnej przy stężeniu glukozy niższym niż 100 mg/dl (5.55 mmol/l) oraz w zakresie ±15% w stosunku do metody referencyjnej, gdy stężenie glukozy wynosi 100 mg/dl (5.55 mmol/l) lub więcej. Poniższe tabele przedstawiają dokładność systemu Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro.

Wyniki zostały porównane z wynikami z urzędzenia referencyjnego; opierają się na badaniach przeprowadzonych wśród 100 pacjentów, podczas których otrzymano 600 wyników.

W zakresie ±5 mg/dL (w zakresie ±0,28 mmol/L)	W zakresie ±10 mg/dL (w zakresie ±0.56 mol/L)	W zakresie ±15 mg/dL (w zakresie ±0.83 mmol/L)
118/186 (63.4 %)	177/186 (95.2 %)	186/186 (100 %)

Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥100 mg/dL (5.55 mmol/L)

W zakresie ±5 %	W zakresie ±10 %	W zakresie ±15 %
235/414 (56.8 %)	364/414 (87.9 %)	404/414 (97.6 %)

Wyniki dokładności systemu dla stężeń glukozy pomiędzy 26 md/dL (1.44 mmol/L), a 591 mg/dL (32.8 mmol/L).

W granicach ±15 mg/dL lub ±15 % (W granicach ±0,83 mmol/L lub ±15 %)
590/600 (98.3 %)

Powtarzalność (w ciągu dnia): Precyzja pomiaru dla próbek krwi żyłnej.

poziom stężenia krwi	N	39 mg/dL	84 mg/dL	147 mg/dL	204 mg/dL	355 mg/dL
średnia ogólna	300	41	82	144	210	350
wariancja sumaryczna	300	4.2	6.9	14.0	16.6	47.2
odchylenie standardowe	300	2.0	2.6	3.7	4.1	6.9
95 % CI		(1.97, 2.03)	(2.54, 2.66)	(3.60, 3.80)	(4.00, 4.20)	(6.75, 7.05)
współczynnik zmienności (%)	300	4.9	3.2	2.6	2.0	2.0

Powtarzalność (dzień do dnia): Precyzja wyników dla płynów kontrolnych.

poziom stężenia płynu kontrolnego	N	48 mg/dL	111 mg/dL	316 mg/dL
średnia ogólna	600	46	106	320
wariancja sumaryczna	600	3.6	9.8	63.1
odchylenie standardowe	600	1.9	3.1	7.9
95 % CI	600	(1.88, 1.92)	(3.06, 3.14)	(7.83, 7.97)
współczynnik zmienności (%)	600	4.1	2.9	2.5

Ważne:

- Przed użyciem glukometru i testów paskowych Examedin® Fast należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami używania zawartymi w opakowaniach.
- Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie samokontroli przy pomocy systemu do monitorowania stężenia glukozy we krwi Examedin® Fast/Examedin® Fast Pro.
- Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące użytkowania wyrobów, skontaktuj się z Importerem.

ZNACZENIE SYMBOLI

	Zapoznać się z instrukcją używania		Termin ważności
	Produkt ten spełnia wymagania dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro		Wyrób do diagnostyki in vitro
	Numer serii		Data produkcji
	Dopuszczalny zakres temperatur		Wytwórca
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel
	Do użytku jednorazowego		Do samokontroli

Importer:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

e-mail: examedin@aflofarm.pl
Infolinia: 800 514 515
www.examedin.com

OSANG Healthcare Co., Ltd.

132 Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
14040 Korea

Obelis S.A.

Bd. General Wahis 53,
1030 Bruksela, Belgia