

ETALON Teszt

tesztcsík használati útmutató

IVD

CE 1011



A tesztcsík kivétele után a tubust azonnal zárja vissza!

Fulladásveszély. Apró alkatrészek.

3 évnél fiatalabb gyermekektől elzárva tartandó.

Általános útmutató

A vércukorszint önellenőrzése nagyobb biztonságot és nyugalmat nyújt az Ön számára a mindennapokban, rendszeres ellenőrzése segít Önnek abban, hogy jobban karbantartsa cukorbetegségét. Amennyiben rendszeresen feljegyzi a mérési eredményeket a diabétesz naplójában, az orvosa könnyebben tudja ellenőrizni vércukra alakulását. Az önellenőrzés azonban nem helyettesítheti a folyamatos orvosi ellenőrzést!

Javasolt használat

Az **ETALON Teszt** tesztcsík friss kapilláris vérből kvantitatív vércukormérésre szolgál. Kizárólag a **Dcont ETALON** vércukormérő készülékkel használható!

A tesztcsíkokat diabéteszes betegek alkalmazhatják saját vércukorszintjük megállapítására, valamint egészségügyi személyzet is professzionális vércukortesztelésre.

Az **ETALON Teszt** a 98/79/EC direktíva alapján In Vitro Diagnosztikai eszköz. Önellenőrzésre alkalmas.

A csomag tartalma

Tesztcsíkokat tartalmazó tubus, 10 vagy 50 db tesztcsík, használati útmutató.

A tesztcsíkok tárolása és kezelése

- A mérést csak 4°C és 45°C közötti hőmérsékleten végezze!
- A mérést 10% és 90% közötti relatív páratartalom mellett végezze! Ne tárolja a tesztcsíkokat magas páratartalmú helységekből, mint például fürdőszoba vagy konyha.
- **A tesztcsíkokat mindig az eredeti tubusban tárolja, gondosan visszazárt kupakkal. A tesztcsík kivétele után azonnal zárja vissza a tubust!**

- Ne fagyassza le a tesztcsíkokat és ne tartsa hűtőszekrényben. Tárolja őket 4°C és 30°C között!
- Soha ne tegye ki a tesztcsíkokat hőszugárzás hatásának (pl.: közvetlen napfénynek) vagy páranak, nedves közegnek! A megadott hőmérséklet tartományon kívül tárolt vagy páranak kitétt tesztcsíkok megsérülhetnek. Ez pontatlan mérési eredményt okozhat!
- Ne használja fel a tesztcsíkokat a csomagoláson megadott lejárati időn túl, vagy ha a lejárati idő pontosan nem meghatározható! Ilyen esetben a tesztcsíkokat semmisítse meg!
- A tesztcsíkokat csak egyszer használja fel! Ha egyszer vérért vagy kontroll oldat került a tesztcsíkra, az még egyszer nem használható!
- Ne gyűrje, vágja vagy módosítsa a tesztcsíkokat!
- Ne használjon sérült tesztcsíkokat a méréshez!
- A tubusból való kivétel után a tesztcsíkokat azonnal használja fel!
- A készülékbe való bedugás előtt ne tegyen mintát (vér, kontroll oldat) a tesztcsíkra!
- A fel nem használt tesztcsík és a csomagolása háztartási hulladékba helyezhető, mivel igen kis mértékben tartalmaz hatóanyagokat, ezért az EU irányelvei szerint nem képez veszélyes hulladékot.
- A felhasznált tesztcsík vérral szennyezett, ezért körültekintően semmisítse meg!

Felkészülés a vércukormérésre

1. A vércukorméréshez szüksége van a tesztcsíkra, a vércukormérő készülékre, ujjbegyszűrőre steril túvel, a diabétesz naplójára az eredmény rögzítéséhez és a használati utasításokra.
2. Az **ETALON Teszt** tesztcsík univerzális kóddal rendelkezik. A készüléken kódbeállításra nincs szükség.
3. Készítse elő az ujjbegyszűrőt! Ügyeljen rá, hogy mindig új, steril tűt használjon.
4. Mosson kezet szappanos meleg vízzel! Öblítse le, és törölje teljesen szárazra!

A vércukorszint mérése

1. Helyezzen be egy használatlan tesztcsíkokat a készülékbe a nyílakkal jelzett irányban. A tubust gondosan zárja vissza. A készülék automatikusan bekapcsol.
2. Az ujjbegyszűrővel nyerjen egy csepp vért!



Amíg nem jelenik meg a villogó vércsepp a készülék kijelzőjén, ne érintse a vércseppet a tesztcsíkhöz!

3. Érintse a vércseppet a tesztcsík elülső, sárga részéhez. Ne cseppentsen a tesztcsík tetejére! A mérés animáció és egy rövid csipogó hang jelzi a mérés elindulását, ekkor elegendő vér jutott a csíkra.



Ha felhelyezte a vércseppet, azonban a mérés animáció nem jelent meg, 5 másodpercen belül még több vért helyezhet fel a tesztcsíkra. A tesztcsík kapillárisa felszívja a működéshez szükséges mennyiségű vért.

4. Az eredmény 4 másodperc után automatikusan megjelenik a kijelzőn.
5. A vércukormérés megismétléséhez másik ujjbegyből vett vérmintát használjon!



A felhasznált tesztcsík és az ujjszűrő lándzsa vérral szennyezett. A véres eszközök fertőzési kockázatot jelenthetnek, ennek megfelelően járjon el megsemmisítésükkel!

Az eredmény értelmezése

Normálérték (éhgymorra)

A normál éhomi vércukorérték diabéteszben nem érintett felnőttek esetében 3,9 - 5,6 mmol/l között változhat és két órával étkezés után mérve sem haladhatja meg 7,8 mmol/l értéket. [1]

Cukorbeteg személyek, illetve terhes kismamák számára: az Ön elfogadható célérték tartományát az Önt kezelő személyek Önnel együtt határozzák meg. Amennyiben az Ön értékei a tartományhoz képest túl alacsonyak vagy valószínűtlenül magasak, azonnal lépjen érintkezésbe orvosával! Az alacsony és a magas vércukorszintjét úgy kell kezelnie, ahogyan azt az orvosa javasolta!

Ha az Ön vérkeringése nem jó, lehetséges, hogy nem szabad magának mérnie a vércukorszintjét. Erről kérdezze meg orvosát!

Szokatlan mérési eredmények

Ha a mérőkészüléken a „Lo” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 0,6 mmol/l (10 mg/dl) alatt van. Ha a mérőkészüléken a „Hi” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 33,3 mmol/l (600 mg/dl) fölött van.

Ha a mért vércukorérték nem felel meg annak, ahogy érzi magát, végezze el a következő lépéseket

1. Ismétlje meg a mérést egy új tesztcsíkkal!
2. Végezzen el egy ellenőrző tesztet az Accu-Chek Instant Control (gyártó: Roche) oldattal!

3. A probléma megoldása érdekében tekintse át a hibaforrásokat tartalmazó következő listát!

- Ellenőrizze a tesztcsíkok lejárati idejét!
 - Ügyeljen arra, hogy a tesztcsíkok tubusának kupakja mindig szorosan le legyen zárva!
 - Gondolja át, hogy a tesztcsík nem volt-e túl hosszú ideig a tubuson kívül!
 - Ellenőrizze, hogy a tesztcsíkokat hűvös, száraz helyen tárolta-e!
 - Ellenőrizze, hogy helyesen követte-e a tesztelés lépéseit!
 - Betartotta-e a mérőműszer megfelelő karbantartására és kezelésére vonatkozó utasításokat? A mérési eljárásra és a kódolási eljárásra vonatkozó részletes tájékoztatást a készülék használati utasításában olvashatja el!
4. Ha úgy érzi, hogy a kapott vércukor érték túl alacsony, túl magas vagy valószínűtlen, forduljon a kezelésével foglalkozó egészségügyi szakemberhez!

A rendszer ellenőrzése – mérés kontroll oldattal

A vércukormérő rendszer ellenőrzésére használja az Accu-Chek Instant Control oldatot. A kontroll oldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, így amikor vér helyett ezt használja a méréshez ellenőrizni tudja a vércukormérő és a tesztcsík helyes működését.

Az ellenőrző mérést ugyanúgy kell elvégezni, mintha a vércukorszintjét mérné meg, de a vércsepp helyett kontroll oldatot helyezzen a tesztcsík elülső, sárga részéhez! Az eredmény megfelelő, ha az a tesztcsík tubuscímkéjén jelzett elfogadási határok közé esik.

Ha az eredmény eltér a megadott elfogadási határoktól, akkor további információért olvassa el a készülék használati utasítását is.

A kontroll oldat beszerezhető az ügyfélszolgálatunkon keresztül, vagy azokon a helyeken, ahol a tesztcsík és a készülék is beszerezhető.

Zavaró tényezők, korlátozások és lehetséges hibaforrások

1. A tesztcsík friss kapilláris teljes vér használatára kalibrált.
2. Ne mérjen ugyanabból a vércseppből kétszer!
3. Ha megismétli a mérést a korábbi szűrőhelyről kipréselt újabb vércsepp használatával, a korábbiól eltérő vércukor értéket tapasztalhat!



- A minta hematokrit szintje 10 % és 65 % közötti legyen! Ha nem ismeri a hematokrit értékét, kérdezze meg kezelőorvosát.
- 1800 mg/dl-t (20,3 mmol/l) meghaladó triglicerid koncentráció (lipémiás minták) hamisan magas vércukorértéket eredményez.
- Ne használja a rendszert, ha intravénás aszkorbinsav terápián vesz részt.
- Csökkent perifériás keringés esetén nem tanácsos kapilláris vért venni az adott mintavételi helyről, mivel az eredmény esetleg nem tükrözi a valós élettani vércukorszintet. Ez többek között a következő helyzetekben jelentkezhet: súlyos dehidráció, mely diabéteszes ketoacidózis vagy hiperglikémiás, hiperozmoláris nem ketotikus kóma miatt jött létre, illetve hipotenzio, sokk, NYHA IV. osztályú kardiális dekompenzáció, vagy perifériás artériás okkluzív érbetegség.
- A rendszert 3094 m tengerszint feletti magasságig tesztelték.
- Ne használja a rendszert, ha xilóz abszorpciót teszten vesz részt.

Útmutató orvosok és egészségügyi dolgozók számára Alkalmazhatóság

A tesztcsík használható vércukormérésre, például diabéteszes betegeknél, diabétesz gyanúja esetén, sürgősségi betegellátásban, és a diabéteszesek önellenőrzésére. A mérés friss kapilláris vérből végezhető el.

Mintavétel és annak előkészítése az egészségügyi személyzet által

- A mérés során az esetleges humán anyaggal szennyezett objektumok kezelésére vonatkozó eljárásokat kell követni! Kövesse laboratóriuma vagy intézménye higiéniai és biztonsági előírásait!
- A vércukormérés elvégzéséhez egy csepp kapilláris vérre van szükség. Újszülötől származó vér csak akkor alkalmazható, ha azt az egészségügyi szak személyzet veszi le!
- A rendszert újszülött (kapilláris, köldökzsínórból származó) véreltesztelték. A 2,8 mmol/l (50 mg/dl) érték alatti újszülött vércukorértékek interpretációjakor különös óvatossággal kell eljárnia! Kérjük, kövesse intézménye azon utasításait, melyek a kritikus újszülött vércukorértékek mérése utáni teendőket rögzítik. A galaktózémia tüneteit mutató újszülötteknél mért eredményeket meg kell erősíteni laboreredményekkel is!

- Pipetta használatakor kerülje a légbuborék-képződést! Ha a vércukorteszt eredménye nem a beteg klinikai tüneteinek megfelelő, vagy ha az szokatlanul alacsony vagy magas, végezzen el egy ellenőrző mérést. Ha a teszt azt mutatja, hogy a készülék megfelelően működik, ismétlje meg a vércukormérést. Ha az új eredmény még mindig szokatlanul tűnik, kövesse intézménye idevágó utasításait.

A rendszer teljesítményértékelési paraméterei

A **Dcont ETALON** rendszer megfelel az MSZ EN ISO 15197:2015 szabvány követelményeinek (In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszer. Cukorbetegség kezelésében a vércukor ellenőrző, önvizsgáló rendszer követelménye).

A vércukorérték meghatározható teljes vérben vagy plazmában is. Az **ETALON Teszt** reagens csík által kimutatott eredmény megegyezik a plazma vércukor koncentrációjával az IFCC (Nemzetközi Klinikai Kémiai és Laboratóriumi Szövetség) ajánlása szerint [2].

A vércukormérő rendszert különböző koncentrációjú vénás és kapilláris vérral kalibráltuk. A referencia értékeket hexokináz módszerrel segítségével határoztuk meg, amely módszer visszavezethető NIST referenciára.

Pontosság (módszerek összehasonlítása)

Egy tipikus kórházi körülmények között végzett összehasonlítások a következő eredményt kaptuk:
 $y \text{ [mmol/l]} = 0.9901x - 0.0908 \text{ mmol/l}$

A rendszer pontosság az MSZ EN ISO 15197:2015 szerint

A 600 mintából 600 (100%) megfelel az elfogadható pontosság kritériumának.

< 5,55 mmol/l tartományban:

Ref. ± 0,28 mmol/l	Ref. ± 0,56 mmol/l	Ref. ± 0,83 mmol/l
165/186 (88,7%)	186/186 (100%)	186/186 (100%)

≥ 5,55 mmol/l tartományban:

Ref. ± 5%	Ref. ± 10%	Ref. ± 15%
317/414 (76,6%)	414/414 (100%)	414/414 (100%)

Teljes tartományban:

Ref. ± 0,83 mmol/l vagy ± 15%
600/600 (100%)

Ismételhetőség

Az ismételhetőségi tesztek eredményeit kontroll oldattal (időbeli ismétlődésség) és vérral (sorozaton belüli) a táblázatok mutatják:

Kontroll oldat	1	2	3
Mintaszám (db)	300	300	300
Átlag (mmol/l)	2,48	6,82	16,29
SD (mmol/l)	0,11	0,15	0,34
CV (%)	4,35	2,24	2,10

Vér	1	2	3	4	5
Mintaszám (db)	300	300	300	300	300
Átlag (mmol/l)	2,56	5,60	8,06	11,77	17,89
SD (mmol/l)	0,14	0,15	0,17	0,23	0,32
CV (%)	5,50	2,62	2,06	1,94	1,78

A Dcont ETALON vércukormérő működési paraméterei ETALON Teszt tesztcsíkkal

Kimutatási határérték (a legalacsonyabb kijelzett érték): 0,6 mmol/l a tesztcsík esetében.

A rendszer méréstartománya: 0,6 - 33,3 mmol/l

Minta mérete: 0,6 µl.

Mérési idő: 4 másodperc.

A mérés elve

A tesztcsíkon található enzim, a FAD-glükóz-dehidrogenáz (GDH) a vérminta glükóz tartalmát glukonolaktonná alakítja át. Ez ártalmatlan elektromos áramot hoz létre, amelyet a készülék megmér és vércukorszintként kiértékel.

Összetétel (minimális értékek a gyártás idején)

Mediátor:	6,6 %
FAD-GDH enzim:	21,3 %
Puffer:	22,6 %
Stabilizátor:	2,3 %
Nem reaktív összetevők:	47,2 %

Forrásmunkák, irodalomjegyzék

[1] A diabetes mellitus kórisméztése, a cukorbetegség kezelése és gondozása a felnőttkorban.

A Magyar Diabetes Társaság szakmai irányelve, 2014. DIABETOLOGIA HUNGARICA XXII. évfolyam 1. Supplementum

[2] Clin Chem 51, 2005 : 1573 – 1576

Kiszerezés

REF ETN-9902-1 50 db tesztcsík/tubus

REF ETN-9901-1 10 db tesztcsík/tubus

Egyéb rendszer elemek

- Accu-Chek Instant Solution oldat a **Dcont ETALON** rendszer ellenőrzésére.

Jelmagyarázat

- IVD** In vitro diagnosztikai használatra
- CODE** A tesztcsík beállítandó kódja
- Felhasználható/ Lejárati idő
- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- CE 1011** Kijelölt szervezet azonosító száma (EMKI)
- Közvetlen fénytől és hőszugárzástól védve tárolja!
- Olvassa el a mellékelt használati útmutatót!
- Felhasználói figyelmeztetés!
- Biológiai kockázat
- LOT** Gyártási szám
- Tárolási páratartalom
- Egyszer használatos
- REF** Katalógus szám
- Tárolási hőmérséklet
- Gyártó
- Csomagolt darabszám

77 Elektronika Kft.
HUNGARY

1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Zöldszám: 06-80-27-77-77
Tel.: 06-1 206-1480
Fax: 06-1 206-1481
E-mail: ugyfelszolgalat@e77.hu
www.e77.hu www.dcont.hu