CLEVER CHECK

Ver. 1.0 2024/09
312-4125200-XXX

TD-4116/TD-4125/TD-4227

Benzi de Testare a Glicemiei

⚠Avertismente și Precauții

►Pentru diagnostic *in vitro* (numai pentru utilizare în afara corpului).
►Doar pentru o singură utilizare.
►Profesioniștii din domeniul sănătății și alți utilizatori care testează mai mulți pacienți cu acest sistem trebuie să manipuleze cu atenție tot ceea ce vine în contact cu sângele uman pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase, inclusiv cu obiectele igienizate.
►Vă rugăm să citiți această fișă și Manualul de utilizare al glucometrului înainte de a utiliza această bandă de testare. Utilizați doar benzile de testare a glicemiei **TD-4125** cu sistemul de monitorizare a glicemiei **TD-4116/TD-4125/TD-4227** pentru a obține rezultate precise și pentru a beneficia de garanția producătorului.
►Pentru pacienții cu circulație periferică deficitară sau cu tensiune arterială anormal de scăzută, nu se recomandă recoltarea sângelui capilar din locurile de prelevare aprobate, deoarece rezultatele ar putea să nu reflecte cu exactitate nivelul fiziologic al glicemiei. Se poate aplica în următoarele circumstanțe: deshidratare severă ca urmare a cetoacidozei diabetice sau din cauza hiperglicemiei de stres, comă hiperosmolară non-cetotică, șoc, insuficiență cardiacă decompensată (clasa IV **NYHA**) sau boală occlusivă arterială periferică.
►Țineți benzile de testare și lancetele departe de copiii mici. În caz de înghițire, consultați imediat un medic pentru recomandări.
►Benzile de testare folosite sunt potențial periculoase din punct de vedere biologic. Vă rugăm să le eliminați cu atenție în conformitate cu reglementările locale.
►Dacă rezultatele testului dvs. sunt semnificativ diferite de ceea la ce vă așteptați sau la niveluri neobișnuit de ridicate sau scăzute, vă rugăm să repetați testul cu o nouă bandă de testare sau să contactați medicul dvs.
► Acest sistem nu servește drept remediu pentru niciun simptom sau afecțiune. Datele măsurate sunt doar pentru referință. Pentru interpretarea rezultatelor consultați-vă întotdeauna cu medicul dvs.
►Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
►Pentru rezumatul siguranței și al performanței, vă rugăm să consultați site-ul EUDAMED.

Scopul Prevăzut

Această bandă de testare este destinată utilizării în afara corpului (utilizare pentru diagnostic *in vitro*) pentru măsurarea cantitativă a glicemiei din sângele proaspăt capilar integral. Se utilizează pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului de către profesioniștii din domeniul sănătății.
În cadrul testării în proximitatea pacientului pot fi utilizate, de asemenea, benzile de testare pentru măsurătorile din sângele total venos, arterial, neonatal. Autotestarea este limitată la testarea din sângele integral capilar proaspăt. Măsurarea glucozei este indicată pentru monitorizarea diabetului zaharat.

Principiul Testului

Benzile de testare extrag o probă de sânge prin acțiune capilară și utilizează metoda electrochimică pentru a genera un curent electric din reacția dintre glucoză și enzime. Glucometrul detectează și transformă acest curent în date vizibile.

Restricții

► Utilizați doar heparină pentru anti-coagularea sângelui capilar proaspăt integral.
►Hematocrit: Nivelul hematocritului este limitat între 20% și 60%. Vă rugăm să vă adresați la medic dacă nu cunoașteți nivelul hematocritului dvs.
►Efecte de altitudine: Altitudinile de până la 11,500ft (3.500m) nu afectează rezultatele testului.
►Efecte lipemice: Trigliceridele din sânge de până la 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) nu afectează semnificativ rezultatele, dar pot afecta rezultatele la niveluri mai ridicate.
►Xiloză: Nu testați glicemia în timpul sau imediat după un test de absorbție a xilozei. Xiloza din sânge poate da rezultate fals crescute.
►Metaboliți: Dopamina, L-Dopa, metildopa, acidul uric, acidul ascorbic și paracetamolul în concentrație normală în sânge nu afectează semnificativ rezultatele testelor de glicemie.
► Nu există interferențe semnificative în prezența galactozei, maltozei sau fructozei observate în testele de glicemie.
Rezumatul substanțelor și concentrațiile care depășesc limitele pot genera rezultate crescute:

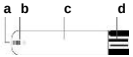
Substanță	Concentrație limită (mg/dL)	Intervalul de concentrație terapeutic/fiziologic (sau limita superioară) (mg/dL)
Acetaminofen (Paracetamol)	> 6,25	5,2
Acid ascorbic	> 5	1.75
Iodură de pralidoximă	> 5	~ 10 (IV Doză 500 mg/h)
Acid uric	> 10	3.5 - 7.2

Depozitare și Manipulare

⚠ Consultați data de expirare de pe ambalajul benzilor de testare. Nu utilizați benzile de testare dacă acestea au expirat.
►Benzile de testare expiră peste 6 luni de la prima deschidere pentru benzile ambalate în flacon. Scrieți data primei deschideri pe flaconul cu benzi atunci când îl deschideți pentru prima dată.
►Consultați data expirării de pe flaconul cu benzile de testare după prima deschidere pentru benzile ambalate în flacon.
►Păstrați benzile de testare la temperatura cuprinsă între 4°C-40°C (39,2°F-104°F) pentru benzile ambalate în flacon și la umiditatea relativă între 10%-85%.
►Păstrați benzile de testare doar în flaconul original. Nu le mutați într-un flacon nou sau în orice alt recipient.
►Utilizați fiecare bandă de testare imediat după ce ați scos-o din flacon sau din pachețelul individual de folie. Închideți flaconul imediat după extragerea unei benzi. Păstrați flaconul cu benzi închis în permanență.
► Păstrați benzile de testare departe de lumina directă a soarelui. Nu depozitați benzile de testare în condiții de umiditate ridicată.
►Nu atingeți benzile de testare cu mâinile ude.
►Nu îndoiți, nu tăiați sau nu modificați benzile de testare.

Efectuarea unui Test de Sânge

Vă rugăm să consultați ambalajul exterior pentru componentele ambalate și să citiți Manualul de utilizare al glucometrului pentru instrucțiuni detaliate de operare.
1. Spălați-vă pe mâini și apoi ștergeți-le.
2. Pregătiți dispozitivul de puncție.
3. Introduceți banda de testare în glucometru.
4. Apăsați partea pentru puncție.
5. Luați și aplicați proba de sânge.
6. Îndepărtați banda de testare și lanceta utilizată.



a. Gaură absorbantă
b. Fereastră de confirmare
c. Mânerul benzii de testare
d. Bare de contact

Citirea Rezultatelor

Monitorizarea glicemiei joacă un rol important în controlul diabetului. Un studiu pe termen lung a arătat că menținerea nivelului de glucoză din sânge aproape de normal poate reduce riscul de complicații ale diabetului*[1]. Rezultatele furnizate de acest sistem vă pot ajuta pe dvs. și pe medicul dvs. să monitorizați și să vă ajustați planul de tratament pentru a obține un control mai bun al diabetului dvs.

Valori de referință

Momentul zilei	Intervalul normal de glucoză plasmatică pentru persoanele fără diabet (mg/dL sau mmol/L)
Pe stomacul gol[2] și înainte de masă	Mai puțin de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ore după masă	Mai puțin de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

*[1]: Asociația Americană pentru Diabet. Clasificarea și diagnosticarea diabetului: Standarde de Îngrijire Medicală pentru Diabet-2023. Îngrijiri pentru Diabet 2023;46(Supliment_1): S19–S40 https://doi.org/10.2337/dc23-S002
[2]: Stomacul gol este definit ca lipsa aportului caloric timp de cel puțin 8 ore.

Componente Chimice

• Glucoză dehidrogenază (*E. coli*) 10%
• Navetă de electroni 50%
• Protector enzimatic 8%
• Ingrediente nereactive 32%

Caracteristici de Performanță

Purtați întotdeauna mănuși și urmați politica și procedurile de control a riscurilor biologice ale unității dvs. atunci când efectuați teste care implică probe de sânge de la pacienți.
Utilizați numai probe de sânge proaspăt integral. Benzile de testare sunt adecvate pentru utilizare în timpul sarcinii.
• Cantitatea probei: 0.7 μL
• Timp de reacție: 7 secunde
• Intervalul de măsurare al sistemului: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
• Intervalul Hematocritului: 20%-60%

Performanța Clinică

Acest sistem este în conformitate cu cerințele criteriilor de acceptare ISO 15197:2013 și EN ISO 15197:2015. 95% din toate diferențele dintre valorile glucozei (valorile glucozei **TD-4116/TD-4125/TD-4227** minus valorile de referință YSI-2300) trebuie să se încadreze în limitele ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) pentru concentrația glucozei < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) și în limitele ±15% pentru concentrația glucozei ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precizie

Graficul se bazează pe un studiu efectuat la 160 de pacienți (fiecare pacient a fost testat de șase ori și au fost obținute 960 de rezultate ale testelor) pentru a vedea cât de bine a funcționat **TD-4116/TD-4125/TD-4227** comparativ cu rezultatele metodei de referință YSI-2300.

Tabelul 1 Rezultate de acuratețe pentru concentrația de glucoză < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) (Capilar)

În limitele ±5 mg/dL (În limitele ±0.28 mmol/L)	În limitele ±10 mg/dL (În limitele ±0.55 mmol/L	În limitele ±15 mg/dL* (În limitele ±0.83 mmol/L)
62.7% (158/252)	94.8% (239/252)	99.6% (251/252)

Tabelul 2 Rezultate de acuratețe pentru concentrația de glucoză ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) (Capilar)

În limitele ±5%	În limitele ±10%	În limitele ±15%*
51.4% (364/708)	85.2% (603/708)	96.2% (681/708)

Tabelul 3 Rezultate de acuratețe pentru concentrația de glucoză între 27.9 mg/dL (1.55 mmol/L) și 550.0 mg/dL (30.56 mmol/L) (Capilar)

În limitele ±15 mg/dL sau ±15% (În limitele ±0.83 mmol/L sau ±15%)
97.1% (932/960)

Performanța utilizatorului

Un studiu de evaluare a valorilor glucozei din probele de sânge obținute de la 154 de persoane testate capilar pe vârful degetului și de la 160 de persoane testate în locuri alternative, palmă, antebraț și brațul superior, pentru a vedea cât de bine funcționează **TD-4116/TD-4125/TD-4227** comparativ cu rezultatele metodei de referință YSI-2300.
100% cu testele de pe vârful degetului, 100% cu testele de pe palmă, antebraț și 97,6% cu testul de pe brațul superior în limitele ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) din valorile de laborator medicale la concentrații de glucoză sub 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
97,5% cu testul de pe vârful degetului, 99,0% cu testul de pe palmă, 97,1% cu testul de pe antebraț și 95,1% cu testul de pe brațul superior în limitele ±15% din valorile de laborator medical la concentrații de glucoză egale sau mai mari de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) cu testul de pe vârful degetului.

Precizie

Coeficientul de variație (%) este mai mic de 5% atât în precizia intermediară, cât și în precizia de repetabilitate.

Criterii de acceptare

Toate nivelurile ≥ 100 mg/dL (5,55mmol/L) ale rezultatelor testelor de concentrație a glucozei trebuie să se încadreze în 5% din coeficientul de variație (CV), iar pentru concentrațiile de glucoză < 100 mg/dL (5,55mmol/L) în 5 mg/dL (0,28mmol/L) din abaterea standard (AS).

Precizia Repetabilității (în cadrul ciclului)

TD-4116	Concentrație (mg/dL or mmol/L)				
Medie	42.8 mg/dL (2.38 mmol/L)	102.0 mg/dL (5.67 mmol/L)	142.0 mg/dL (7.89 mmol/L)	215.4 mg/dL (11.97 mmol/L)	328.4 mg/dL (18.24 mmol/L)
AS	1.49 mg/dL (0.08 mmol/L)	2.99 mg/dL (0.17 mmol/L)	4.27 mg/dL (0.24 mmol/L)	6.36 mg/dL (0.35 mmol/L)	10.08 mg/dL (0.56 mmol/L)
CV (%)	---	2.93	3.01	2.95	3.07

TD-4125	Concentrație (mg/dL or mmol/L)				
Medie	47.7 mg/dL (2.65 mmol/L)	104.0 mg/dL (5.78 mmol/L)	129.3 mg/dL (7.18 mmol/L)	243.4 mg/dL (13.5 mmol/L)	359.4 mg/dL (19.99 mmol/L)
AS	1.96 mg/dL (0.11 mmol/L)	3.11 mg/dL (0.18 mmol/L)	3.99 mg/dL (0.22 mmol/L)	7.10 mg/dL (0.39 mmol/L)	10.36 mg/dL (0.58 mmol/L)
CV (%)	---	2.99	3.09	3.03	2.88

TD-4227	Concentrație (mg/dL or mmol/L)				
Medie	38.9 mg/dL (2.16 mmol/L)	79.4 mg/d (4.41 mmol/L)	118.8 mg/dL (6.60 mmol/L)	204.7 mg/dL (11.37 mmol/L)	301.9 mg/dL (16.77 mmol/L)
AS	1.57 mg/dL (0.09 mmol/L)	2.25 mg/dL (0.13 mmol/L)	3.12 mg/dL (0.17 mmol/L)	6.82 mg/dL (0.38 mmol/L)	8.34 mg/dL (0.46 mmol/L)
CV (%)	---	2.83	2.63	3.33	2.76

Precizie intermediară (de zi cu zi)

TD-4116	Concentrație (mg/dL or mmol/L)		
Medie	39.6 mg/dL (2.20 mmol/L)	113.8 mg/dL (6.32 mmol/L)	303.4 mg/dL (16.86 mmol/L)
AS	1.61 mg/dL (0.09 mmol/L)	3.44 mg/dL (0.19 mmol/L)	9.87 mg/dL (0.55 mmol/L)
CV (%)	---	3.02	3.25

TD-4125	Concentrație (mg/dL or mmol/L)		
Medie	47.6 mg/dL (2.64 mmol/L)	131.2 mg/dL (7.29 mmol/L)	323.4 mg/dL (17.97 mmol/L)
AS	1.94 mg/dL (0.11 mmol/L)	3.89 mg/dL (0.22 mmol/L)	9.18 mg/dL (0.51 mmol/L)
CV (%)	---	2.97	2.84

TD-4227	Concentrație (mg/dL or mmol/L)		
Medie	39.6 mg/dL (2.20 mmol/L)	129.6 mg/dL (7.20 mmol/L)	312.1 mg/dL (17.34 mmol/L)
AS	1.66 mg/dL (0.09 mmol/L)	3.42 mg/dL (0.19 mmol/L)	7.88 mg/dL (0.44 mmol/L)
CV (%)	---	2.64	2.53

Trasabilitate

Sistemul (glucometrul și benzile de testare) este calibrat cu sânge venos conținând diferite concentrații de glucoză ca calibrator. Valorile de referință sunt obținute utilizând metoda YSI-2300 Plus calibrată prin metoda electrochimică. În acest lanț de trasabilitate, rezultatele obținute cu aceste sisteme pot fi, de asemenea, trasate până la calibratorul YSI.

Informații despre Simboluri

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Data limită de utilizare	LOT	Codul lotului		Producător
CE	Marcă CE		Atenție	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Limita de temperatură		Limitarea umidității		A nu se reutiliza
EC REP	Reprezentant Autorizat în Comunitatea Europeană	REF	Număr de catalog	IVD	Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare			#	Număr model

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10
48163 Münster, Germania

TaiDoc TechnologyCorporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist.,
24888 Orașul New Taipei, Taiwan
www.taidoc.com

CE 0123 IVD #

Pentru autotestare
Pentru testare în proximitatea pacientului.

Digitally signed by Podoleanu Nicolai
Date: 2024.12.23 11:38:44 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova