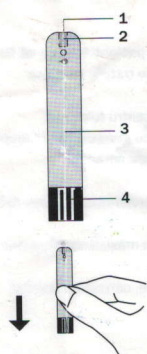


- ▶ Păstrați benzile de testare numai în flaconul original. Nu le puneți într-un flacon nou sau în alt ambalaj.
- ▶ Nu atingeți benzile de testare cu mâinile ude.
- ▶ Folosiți fiecare bandă de testare imediat după scoaterea din flacon. După scoaterea benzii de testare, acoperiți imediat flaconul cu capacul.
- ▶ Păstrați sticla întotdeauna închisă cu capac.
- ▶ Nu îndoiți, tăiați sau deformați banda pentru a evita rezultate inexacte.

Descrierea benzilor de testare

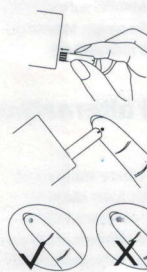


- 1. Orificiul absorbant**
Se aplică o picătură de sânge, care va fi absorbită în mod automat.
- 2. Fereaștră de confirmare**
În acest loc, găsiți confirmarea faptului că s-a aplicat o cantitate suficientă de sânge în orificiul absorbant de pe banda de testare.
- 3. Mănerul benzii de testare**
De această parte este ținută banda de testare când este introdusă în slotul de contact a dispozitivului.
- 4. Benzile de contact**
Anume acest capăt al benzii de testare trebuie introdus în dispozitiv. Este necesar să o introduceți în slot cu o forță suficientă până când se oprește.

ATENȚIE
Partea frontală a benzii de testare trebuie să fie îndreptată în sus atunci când este introdusă în dispozitivul de măsurare. Rezultatele testului pot fi eronate dacă banda de testare nu este introdusă în dispozitiv până când se oprește.

Testarea nivelului de glucoză din sânge

Spălați-vă și uscați-vă mâinile înainte de efectuarea testului.



PASUL 1
Introduceți banda de testare cu capătul benzii de contact în slotul de test până când se oprește. După introducerea benzii de testare, dispozitivul va efectua operații de auto-testare.

PASUL 2
Obțineți o probă de sânge pentru analiză folosind o bandă de testare. Pentru a obține rezultate precise, sunt necesare cel puțin 0,7 microlitri de sânge. Aplicați o picătură de sânge în orificiul absorbant al benzii de testare. Sângele trebuie să umple complet fereaștră de confirmare, după care dispozitivul va începe numărarea inversă.

PASUL 3
Peste 7 secunde, rezultatele apar pe ecranul dispozitivului, care arată nivelul de glucoză din sânge. Ultimul rezultat al analizei este stocat automat în memoria dispozitivului. Pentru a opri dispozitivul, scoateți banda de testare. Aruncați banda de testare utilizată.

92
mg/dL

Vă rugăm să consultați ghidul utilizatorului pentru mai multe informații.

Lațeta folosită și benzile de testare sunt potențial infectate. Vă rugăm să le eliminați corespunzător în conformitate cu reglementările locale.

Citirea rezultatului

După măsurarea glicemiei, indicatorii vor fi citiți pe ecranul dispozitivului în rezultate echivalente care sunt afișate fie în miligrame de glucoză pe decilitr de sânge (mg/dL) sau în milimoli de glucoză pe litru de sânge (mmol/L). Intervalul de măsurare este de 10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)

Valori inițiale

Tempul zilei	Nivel normal de glucoză pentru persoanele care nu suferă de diabet zaharat, mg/dL
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)

Sursa: Asociația Americană de Diabet. Standarde de îngrijire medicală în diabet-2016; 39 (sup. 1 Îngrijirea Diabetului);

În cazul unei concentrații insuficiente de glucoză în sânge de la 3,9 până la 6,1 mmol/L sau de la 70 la 110 mg/dL, consultați-vă medicul. Acesta Vă Va ajuta la determinarea intervalului de rezultate preconizate.

Rezultate incerte sau contradictorii

Dacă rezultatul obținut este neobișnuit de scăzut sau ridicat sau dacă starea dvs. de sănătate nu corespunde rezultatului:

- Asigurați-vă că picătura de sânge a umplut complet fereaștră de confirmare a benzii de testare.
- Asigurați-vă că benzile de testare nu au expirat.
- Efectuați o măsurătoare de control utilizând o soluție de control.

ATENȚIE: Un nivel ridicat sau scăzut al glicemiei poate indica o boală potențial gravă. Dacă aveți în mod constant valori neobișnuit de mari sau scăzute ale glicemiei, consultați-vă medicul.

Utilizând soluția de control TaiDoc, este verificată precizia dispozitivului. Dispozitivul este în stare să efectueze testarea cu soluții de control de trei niveluri (glucoză mică, medie și înaltă). Când utilizați o soluție de control, dacă rezultatul verificării coincide cu rezultatele obținute mai devreme, dispozitivul funcționează corect și efectuați corect testarea. Intervalul rezultatelor măsurării acceptabile este indicat pe eticheta flaconului cu benzi de testare.

Important: Intervalul rezultatelor măsurătorilor poate varia, în funcție de fiecare flacon nou de benzi de testare. Consultați întotdeauna intervalul rezultatelor de măsurare acceptabile indicate pe eticheta flaconului cu benzi de testare.

Compoziție chimică

Oxidază de glucoză (<i>A. niger</i>)	10%
Mediator de electroni	50%
Enzime de protecție	8%
Alte ingrediente	32%

Informații suplimentare pentru lucrătorii medicali

Purtați întotdeauna mănuși și respectați regulile de control și instrucțiunile procedurale pentru protecție împotriva pericolelor biologice la efectuarea unui test de sânge. Utilizați numai probe de sânge proaspăt. Specialiștii pot folosi benzi de testare pentru a testa sângele capilar.

Proba de sânge: 0,7 µL

Temp de reacție: 7 secunde

Interval de măsurare: 10 până la 600 mg/dL și de la 0,6 până la 33,3 mmol/L

Hematocrit (interval): 20% până la 60%

Precizia

Endocrinologii se bazează pe faptul că dispozitivele pentru măsurarea zahărului din sânge, în comparație cu un analizor staționar în laborator, prezintă un nivel de glucoză de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) atunci când nivelul de glucoză este mai mic de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) și $\pm 15\%$ atunci când nivelul de glucoză este de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sau mai mare.

TD-4227

Tabelul de mai jos arată cât de des TD-4227 îndeplinește această sarcină. Schema se bazează pe un studiu efectuat la 160 pacienți (fiecare pacient a fost testat de șase ori, astfel că 960 de rezultate au fost acumulate) pentru a vedea în ce măsură este mai bun TD-4227 în comparație cu analizorul de laborator YSI-2300.

Conform rezultatelor glucozei < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), procentul (numărul) rezultatelor TD-4227a fost în limita a ± 15 mg (0,83 mmol/L) /dL din metoda inițială.	100% (252/252)
Conform rezultatelor glucozei ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L), procentul (numărul) rezultatelor TD-4227a fost în limita a $\pm 15\%$ din metoda inițială.	97,5% (690/708)

* Criterii de acceptabilitate în ISO 15197:2013 și EN ISO 15197:2015 a tuturor diferențelor în nivelul glucozei (de exemplu, valorile YSI-2300 minus valorile glucozei din TD-4227) trebuie să fie de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) / dL (4,2 mmol/L) și cu $\pm 15\%$ pentru concentrația de glucoză ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Notă: Atunci când rezultatele benzilor de testare TD-4227 sunt comparate cu valorile inițiale, diferența de valori sub 100 mg/dL (5,55 mmol/L) este exprimată în mg/dL (mmol/L), iar cea de peste 100 mg/dL (5,55 mmol/L) în procente.

TD-4116

Tabelul de mai jos arată cât de des TD-4116 îndeplinește această sarcină. Schema se bazează pe un studiu efectuat la 160 pacienți (fiecare pacient a fost testat de șase ori, astfel că 960 de rezultate au fost acumulate) pentru a vedea în ce măsură este mai bun TD-4116 în comparație cu analizorul de laborator YSI-2300.

Conform rezultatelor glucozei < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), procentul (numărul) rezultatelor TD-4116 a fost în limita a ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) din metoda inițială.	99,6% (251/252)
Conform rezultatelor glucozei ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L), procentul (numărul) rezultatelor TD-4116 a fost în limita a $\pm 15\%$ din metoda inițială.	96,2% (681/708)

* Criterii de acceptabilitate în ISO 15197:2013 și EN ISO 15197:2015 a tuturor diferențelor în nivelul glucozei (de exemplu, valorile YSI-2300 minus valorile glucozei din TD-4116) trebuie să fie de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) / dL (4,2 mmol/L) și cu $\pm 15\%$ pentru concentrația de glucoză ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Notă: Atunci când rezultatele benzilor de testare TD-4116 sunt comparate cu valorile inițiale, diferența de valori sub 100 mg/dL (5,55 mmol/L) este exprimată în mg/dL (mmol/L), iar cea de peste 100 mg/dL (5,55 mmol/L) în procente.

Precizia

Rezultatul CV (%) este mai mic de 5%, atât în precizia intermediară, cât și în repetabilitatea preciziei.

Simboluri

Simbol	Ce înseamnă	Simbol	Ce înseamnă	Simbol	Ce înseamnă
	Doar pentru diagnosticarea <i>In vitro</i>		Codul lotului		Producător
	Citiți instrucțiunile		Autorizat în Uniunea Europeană		Număr de catalog
	Limitarea temperaturii		Limitarea umidității		A nu refolosi
	Data expirării		Conformitate RoHS		Marcaj CE
	Atenție, consultați documentația de însoțire				

Reprezentant autorizat în UE
MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Importator în România:
BIOLIFE SYSTEMS SRL
Str. Ion Său 7 c.1
Cristian, jud. Brașov, 507055
www.clevercheck.ro
mail: info@clevercheck.ro

Importator în Republica Moldova:
POLISANO PRIM SRL
Chisinau, str. N. Testemitanu 3/18,
MD-2025, Republic of Moldova
tel: 022.285.799; hotline 800.77.0.77
email: office@polisanoprimary.md
DM000186318/DM000186317

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

