Strip teste pentru măsurarea nivelului de glicemie în sânge

ver 1.0 2022/02
312-0000000-201

Utilizați numai cu modelele TD-4227 și TD-4116

Avertizare pentru pacienți

- Pentru diagnosticul *in vitro* (numai pentru uz extern).
- Pentru auto-monitorizare.
- Lucrătorii medicali și alte persoane care utilizează acest sistem pe mai mulți pacienți trebuie să fie conștienți de faptul că obiectele care intră în contact cu sângele uman trebuie tratate ca surse potențiale de transmitere a infecțiilor virale, chiar și după curățare.
- Înainte de a utiliza benzile de testare, citiți inctrucțiile și ghidul utilizatorului pentru folosirea glucometrului. Utilizați benzile de testare Clever Check **TD-4227 și TD-4116** cu glucometrele Clever Check **TD-4227 și TD-4116** pentru a obține rezultate exacte și pentru obținerea garanției producătorului .
- Pacienți cu tensiune arterială joasă, în stare de șoc sau cu hiperglicemie hiperosmotică (cu sau fără cetoză) pot obține rezultate greșite.
- Pacienții cu diabet zaharat sever nu trebuie să utilizeze un glucometru pentru măsurarea glicemiei. Adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Păstrați benzile de testare și lanțetele departe de copii mici. În caz de înghițire, consultați imediat medicul.

Aplicare

Benzile de testare Clever Check **TD-4227 și TD-4116** sunt destinate pentru a fi utilizate împreună cu glucometrele Clever Check **TD-4227 și TD-4116** pentru auto-măsurarea concentrațiilor de glucoză din sânge în instituțiile medicale și acasă. Măsurările zilnice ale glicemiei din sângele integral, cu ajutorul Clever Check **TD-4227 și TD-4116**, Vă oferă Dvs. și medicului Dumneavoastră informații suficiente cu privire la eficiența tratamentului și influența acestuia asupra nivelul de glucoză din sânge. Măsurările regulate ale glucozei ajută de asemenea la monitorizarea evoluției bolii. Efectuați măsurări ale glicemiei la recomandarea unui specialist calificat.

Despre efectuarea testului în câteva locuri alternative (ATNU)

Benzile de testare Clever Check **TD-4227 și TD-4116** sunt destinate pentru a fi utilizate împreună cu Clever Check, **TD-4227 și TD-4116** pentru auto-măsurarea concentrațiilor de glucoză din sânge în instituțiile medicale și acasă. Măsurările zilnice ale glicemiei din sângele integral, cu ajutorul Clever Check, **TD-4227 și TD-4116**, Vă oferă Dvs. și medicului Dumneavoastră informații suficiente cu privire la eficiența tratamentului și influența acestuia asupra nivelul de glucoză din sânge. Măsurările regulate ale glucozei ajută de asemenea la monitorizarea evoluției bolii. Efectuați măsurări ale glicemiei la recomandarea unui specialist calificat.

IMPORTANT: Există anumite restricții pentru efectuarea ATNU. Înainte de efectuarea unui ATNU citiți instrucțiile din ghidul de utilizare a sistemului de monitorizare a glicemiei, **TD-4227 și TD-4116** și consultați-vă cu medicul Dumneavoastră.

Efectuarea testului în câteva locuri alternative are loc atunci când proba de sânge pentru măsurarea glucozei este recoltată din alte zone ale corpului decât degetul. Benzile de testare, **TD-4227 și TD-4116** permit efectuarea testului în câteva locuri alternative, în afară de deget. Vă recomandăm cu insistență să efectuați ATNU-ul NUMAI în următoarele cazuri:

În timpul meselor, înainte de mese sau pe stomacul gol (mai mult de 2 ore după ultima masă).
Mai mult de două ore după administrarea insulinei.
Mai mult de două ore după activitatea fizică.

Nu efectuați ATNU-ul dacă:

Credeți că nivelul glicemiei Dvs. este scăzut .
Aveți hipoglicemie.
Rezultatele ATNU sunt incompatibile cu modul în care vă simțiți.
Testați hiperglicemia.
Rezultatele glucozei adesea fluctuează.

Pentru a obține o probă de sânge din locuri alternative, ștergeți locul punciei pentru aproximativ 20 de secunde înainte de a urma procedurile pentru "Testarea glucozei din sânge".

Restricție

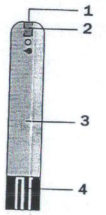
Hematocrit: Valorile hematocritului sub 20% și peste 60% pot da rezultate false. Dacă nu cunoașteți valorile hematocritului, consultați-vă medicul.

Utilizarea pe nou-născuți: ***Pentru a determina nivelul glucozei din sânge la nou-născuți, nu se utilizează benzi de testare.***

Metaboliți: Substanțele revitalizante, cum ar fi acidul uric, acidul ascorbic sau acetaminofenul,

- 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

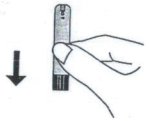


1. Orificiul absorbant
Se aplică o picătură de sânge, care va fi absorbită în mod automat.

2. Fereastră 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. Mânerul 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 benzilor 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 fereastra de confirmare, după care dispozitivul va începe numărătoarea 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.

Vă rugăm să consultați ghidul utilizatorului pentru mai multe informații.

Lanțeta 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 decilitru 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

Timpul 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:

Componente chimice

Oxidază de glucoză (*A. niger*)	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 instrucțiile 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
Timp 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 ± 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 ± 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 ± 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 ± 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 ± 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 repetabilitate.

Simboluri

Simbol	Ce inseamnă	Simbol	Ce inseamnă	Simbol	Ce inseamnă
IVD	Doar pentru diagnosticarea *In vitro*	LOT	Codul lotului		Producător
	Citiți instrucțiunile	EC REP	Autorizat în Uniunea Europeană	REF	Număr de catalog

Digitally signed by Zaharean Cataranu
Date: 2023.07.03 15:41:53 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova