

Strip teste pentru măsurarea nivelului de glicemie în sânge

Utilizați numai cu modelele TD-4227 și TD-4116

Avertizare pentru pacienți

- Pentru diagnosticul *in vitro* (numai pentru uz extern).
- Pentru auto-monitorizare.
- Lucrați în medii medicale 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 curățate ca surse potențiale de transmitere a infecțiilor virale, chiar și după curățare.
- Înainte de a utiliza benzile de testare, citiți instrucțiunile 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.
- Pacienții cu tensiune arterială joasă, în stare de șoc sau cu hipoglicemie 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 copiii mici. În caz de înghirire, consultați imediat medicul.

Aplicare

Benziile 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 Dumeavoastră informații suficiente cu privire la eficiența tratamentului și influența acestuia asupra nivelului 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)

Benziile 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 Dumeavoastră informații suficiente cu privire la eficiența tratamentului și influența acestuia asupra nivelului 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 instrucțiunile din ghidul de utilizare a sistemului de monitorizare a glicemiei, TD-4227 și TD-4116 și consultați-vă cu medicul Dumeavoastră.

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. Benziile de testare, TD-4227 și TD-4116, permit efectuarea testului în câteva locuri alternative, în afara 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.

U efectuați ATNU-ul dacă:

Credeați că nivelul glicemiei Dvs. este scăzut.

Aveți hipoglicemie.

Rezultatele ATNU sunt incompatibile cu modul în care vă simțiți.

Testați hiperglicemia.

Rezultatele glucozei adesea fluctuează.

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

I restricție

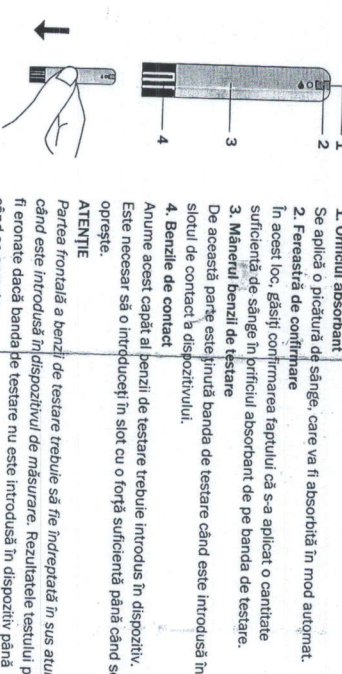
Hematoцит: Valoriile hematocritului sub 20% și peste 60% pot da rezultate false. Dacă nu cunoașteți valorile hematocritului, consultați-vă medicul.

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

Metaboliti: Substanțele revitalizezante, cum ar fi acidul uric, acidul ascorbic sau acetaminofenul, pot interfera cu rezultatele testelor.

- 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 capacul.
- Nu îndoați, tăiați sau deformați banda pentru a evita rezultate incorecte.

Descrierea benzilor de testare



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 operațiunea de auto-testare.

PASUL 2
Obțineți o probă de sânge pentru analiza folosind o bandă de testare. Pentru a obține rezultate precise, sunt necesare cel puțin 0,7 micro litri de sânge. Aplicați o picătură de sânge în oficiul absorbant al benzii de testare. Sângiile trebuie să sune complet fereastra 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. Alinați 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 deciliter 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 din Diabet. Standarde de îngrijire medicală în diabet-2016. 39 (sup. 1. Ingrijirea 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 este stabilă, consultați-vă medicul.

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 instrucțiunile procedurale pentru protecție împotriva pericolilor biologice la efectuarea unui test de sânge. Utilizați numai probe de testare probate. 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

Hematoцит (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

Taboul 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-4227 a 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-4227 a 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: Alunci 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

Taboul 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: Alunci 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
MD	Doar pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>	LOT	Codul lotului		Produsător
	Citiți instrucțiunile	EC	Autoizolat în Uniunea Europeană	REF	Număr de catalog