

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 doar cu dispozitivele care 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 instituții medicale și acasă. Măsurările zilnice ale glicemiei din sângele integral, cu ajutorul Clever Check TD-4227 și TD-4116, vă oferă Drs. și medicul dumneavoastră 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.

Aplicare

- Benzi 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 instituții medicale și acasă. Măsurările zilnice ale glicemiei din sângele integral, cu ajutorul Clever Check TD-4227 și TD-4116, vă oferă Drs. și medicul dumneavoastră 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)

Benzi 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 instituții medicale și acasă. Măsurările zilnice ale glicemiei din sângele integral, cu ajutorul Clever Check TD-4227 și TD-4116, vă oferă Drs. și medicul dumneavoastră 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.

Restricții

- Hematoctrit: Valori 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 benzile de testare.
- Medicament: Substanțele reactivitate, cum ar fi acidul uric, acidul ascorbic sau acetaminofenul, după medicația L-dopa și teobromina, conținute în sânge în concentrații terapeutic normale, pot da rezultate false.
- Influența lipidelor: Nivelul trigliceridelor de până la 3000 mg/dL nu afectează în mod semnificativ rezultatele. Cu toate acestea, o concentrație mai mare de trigliceride poate afecta rezultatele testului.
- Nu utilizați acid iodacetic sau fluorură în calitate de conservanți pentru probe de sânge.
- Utilizați numai sânge capilar proaspăt. Nu utilizați aer sau plasma.
- Influența hălmimii: Utilizarea benzilor de testare la o altitudine de până la 3275 metri nu afectează rezultatele analizelor.

Păstrare și prelucrare

- IMPORTANT: Nu utilizați benzile de testare în cazul în care au expirat.
- Scrieți pe fiecare dată expirării benzilor de testare după ce a fost deschisă.
- Păstrați flaconul cu benzi de testare într-un loc rece și uscat la o temperatură cuprinsă între 4°C și 40°C și 10% până la 85% umiditate relativă.
- Evitați acțiunea directă a soarelui și umiditatea asupra benzilor de testare.

- 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 efica într-o condiție de umiditate.
- Nu îndoiți, tăiați sau deformați banda pentru a evita rezultate înșelătoare.

Descrierea dispozitivului

1. Oficial absorbant

- Se aplică o picătură de sânge, care va fi absorbită în mod automat.
- Fareastră de confirmare
- În acest loc, glicemii confirmarea faptului că s-a aplicat o cantitate suficientă de sânge în câmpul absorbant de pe banda de testare.
- Măsurarea benzii de testare
- De acasă până la 15 secunde
- De acasă până la 15 secunde
- De acasă până la 15 secunde
- De acasă până la 15 secunde

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.

PASUL 1

Introduceți banda de testare cu capătul benzilor de contact în adâncul de test până când se oprește. După introducerea benzii de testare, dispozitivul va efectua operați 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 micro litri de sânge. Aplicați o picătură de sânge în câmpul absorbant al benzii de testare. Sângele trebuie să umple complet fereastra de confirmare, după care dispozitivul va începe numărarea înversă.

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.

Lămpa bobină și benzile de testare sunt potențial infectate. Vă rugăm să le eliminați corespunzător în conformitate cu regulamentele locale.

Citirea rezultatului

După măsurarea glicemiei, indicatorii vor fi citiți pe ecranul dispozitivului în rezultate echivalente care sunt afișate 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

Temporale	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 (Iup. 1)

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 pictura de sânge a umplut complet fereastra 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 neobișnuite de mari sau scăzute ale glicemiei, consultați-vă medicul.

Utilizând soluția de control Talbot, 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 verificat 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 măsurărilor poate varia, în funcție de fiecare flacon nou de benzi de testare. Consultați întotdeauna intervalul rezultatelor măsurărilor de măsurare acceptabile indicate pe eticheta flaconului cu benzi de testare.

Componente chimice

- Oxidăz de glucoză (A. niger) 10%
- Mediator de electroni 50%
- Enzime de protecție 8%
- Alte ingrediente 32%

Informații suplimentare pentru lucrătorii medicali

Punți înlocuibile mici și respectivă regulile de control și instrucțiunile procedurale pentru protecția împotriva pericolului biologic și efectuarea unui test de sânge. Utilizați numai probe de sânge proaspăt. Specialiștii pot folosi benzi de testare pentru a testa sângele capilar.

Probe de sânge: 7-10 μL

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

Hematoctrit (Interval): 20 până la 60%

Precizia

Endocrinologii se bazează pe faptul că dispozitivele pentru măsurarea zahărului din sânge, în comparație cu un analizator 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

Tabloul de mai jos arată cât de des TD-4227 îndeplinește această sarcină. Schema se bazează pe un studiu efectuat la 150 pacienți (fiecăre 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 analizatorul de laborator YSI-2300.

Conform rezultatelor glucozei < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), procentul (număr) rezultatelor TD-4227a fost în limita ± 15 mg (0,83 mmol/L) /dL din metoda inițială.	100% (252/252)
Conform rezultatelor glucozei ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L), procentul (număr) rezultatelor TD-4227a fost în limita ± 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 concentrațiile 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

Tabloul de mai jos arată cât de des TD-4116 îndeplinește această sarcină. Schema se bazează pe un studiu efectuat la 150 pacienți (fiecăre 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 analizatorul de laborator YSI-2300.

Conform rezultatelor glucozei < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), procentul (număr) rezultatelor TD-4116a fost în limita ± 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 (număr) rezultatelor TD-4116a fost în limita ± 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 concentrațiile 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
IVD	Doar pentru diagnosticarea in vitro	Produsător	
CE	Citiți instrucțiunile	Autorizat în Uniunea Europeană	
↑	Limitarea temperaturii	A nu refolosi	
↓	Data expirării	Marcă CE	
LOT	Codul lotului	Limitarea umidității	
⚠	Atenție, consultați documentația de însoțire	Număr de catalog	

Talbot Technology Corporation
81-7F, No 127, Wangjing East Road, 24688
Wangjing East, New Taipei City, Taiwan
www.talbot.com

CE 0123

ISO 9001

ISO 13485

ISO 14001