# Strip teste pentru măsurarea nivelului de glicemie în sânge

ver 1.0 2022/02
312-0000000-201

Utilizaţi numai cu modelele TD-4227 şi TD-4116

## Avertizare pentru pacienţi

- Pentru diagnosticul *in vitro* (numai pentru uz extern).
- Pentru auto-monitorizare.
- Lucrătorii medicali şi alte persoane care utilizează acest sistem pe mai mulţi pacienţi trebuie să fie conştienţi de faptul că obiectele care intră în contact cu sângele uman trebuie tratate ca surse potenţiale de transmitere a infecţiilor virale, chiar şi după curăţare.
- Înainte de a utiliza benzile de testare, citiţi inctrucţiile şi ghidul utilizatorului pentru folosirea glucometrului. Utilizaţi benzile de testare Clever Check **TD-4227 şi TD-4116** cu glucometrele Clever Check **TD-4227 şi TD-4116** pentru a obţine rezultate exacte şi pentru obţinerea garanţiei producătorului .
- Pacienţi cu tensiune arterială joasă, în stare de şoc sau cu hiperglicemie hiperosmotică (cu sau fără cetoză) pot obţine rezultate greşite.
- Pacienţii cu diabet zaharat sever nu trebuie să utilizeze un glucometru pentru măsurarea glicemiei. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
- Păstraţi benzile de testare şi lanţetele departe de copii mici. În caz de înghiţire, consultaţi imediat medicul.

## Aplicare

Benzile de testare Clever Check **TD-4227 şi TD-4116** sunt destinate pentru a fi utilizate împreună cu glucometrele Clever Check **TD-4227 şi TD-4116** pentru auto-măsurarea concentraţiilor de glucoză din sânge în instituţiile medicale şi acasă. Măsurările zilnice ale glicemiei din sângele integral, cu ajutorul Clever Check **TD-4227 şi TD-4116**, Vă oferă Dvs. şi medicului Dumneavoastră informaţii suficiente cu privire la eficienţa tratamentului şi influenţa acestuia asupra nivelul de glucoză din sânge. Măsurările regulate ale glucozei ajută de asemenea la monitorizarea evoluţiei bolii. Efectuaţi măsurări ale glicemiei la recomandarea unui specialist calificat.

## Despre efectuarea testului în câteva locuri alternative (ATNU)

Benzile de testare Clever Check **TD-4227 şi TD-4116** sunt destinate pentru a fi utilizate împreună cu Clever Check, **TD-4227 şi TD-4116** pentru auto-măsurarea concentraţiilor de glucoză din sânge în instituţiile medicale şi acasă. Măsurările zilnice ale glicemiei din sângele integral, cu ajutorul Clever Check, **TD-4227 şi TD-4116**, Vă oferă Dvs. şi medicului Dumneavoastră informaţii suficiente cu privire la eficienţa tratamentului şi influenţa acestuia asupra nivelul de glucoză din sânge. Măsurările regulate ale glucozei ajută de asemenea la monitorizarea evoluţiei bolii. Efectuaţi măsurări ale glicemiei la recomandarea unui specialist calificat.

**IMPORTANT:** Există anumite restricţii pentru efectuarea ATNU. Înainte de efectuarea unui ATNU citiţi instrucţiile din ghidul de utilizare a sistemului de monitorizare a glicemiei, **TD-4227 şi TD-4116** şi consultaţi-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 şi TD-4116** permit efectuarea testului în câteva locuri alternative, în afară de deget. Vă recomandăm cu insistenţă să efectuaţi 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 efectuaţi ATNU-ul dacă:

Credeţi că nivelul glicemiei Dvs. este scăzut .
Aveţi hipoglicemie.
Rezultatele ATNU sunt incompatibile cu modul în care vă simţiţi.
Testaţi hiperglicemia.
Rezultatele glucozei adesea fluctuează.

Pentru a obţine o probă de sânge din locuri alternative, ştergeţi locul punciţiei pentru aproximativ 20 de secunde înainte de a urma procedurile pentru "Testarea glucozei din sânge".

## Restricţie

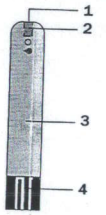
Hematocrit: Valorile hematocritului sub 20% şi peste 60% pot da rezultate false. Dacă nu cunoaşteţi valorile hematocritului, consultaţi-vă medicul.

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

Metaboliţi: Substanţele revitalizante, cum ar fi acidul uric, acidul ascorbic sau acetaminofenul,

- Păstraţi benzile de testare numai în flaconul original. Nu le puneţi într-un flacon nou sau în alt ambalaj.
- Nu atingeţi benzile de testare cu mâinile ude.
- Folosiţi fiecare bandă de testare imediat după scoaterea din flacon. După scoaterea benzii de testare, acoperiţi imediat flaconul cu capacul.
- Păstraţi sticla întotdeauna închisă cu capac.
- Nu îndoiţi, tăiaţi sau deformaţi banda pentru a evita rezultate inexacte.

## Descrierea benzilor de testare

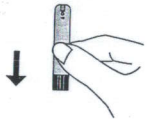



**1. Orificiul absorbant**
Se aplică o picătură de sânge, care va fi absorbită în mod automat.

**2. Fereastră de confirmare**
În acest loc, găsiţi 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 ţinută banda de testare când este introdusă în slotul de contact a dispozitivului.

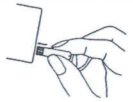
**4. Benzile de contact**
Anume acest capăt al benzii de testare trebuie introdus în dispozitiv. Este necesar să o introduceţi în slot cu o forţă suficientă până când se opreşte.



**ATENŢIE**
*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 opreşte.

## Testarea nivelului de glucoză din sânge

***Spălaţi-vă şi uscaţi-vă mâinile înainte de efectuarea testului.***



**PASUL 1**
Introduceţi banda de testare cu capătul benzilor de contact în slotul de test până când se opreşte. După introducerea benzii de testare, dispozitivul va efectua operaţii de auto-testare.

**PASUL 2**
Obţineţi o probă de sânge pentru analiză folosind o bandă de testare. Pentru a obţine rezultate precise, sunt necesare cel puţin 0,7 microlitri de sânge. Aplicaţi 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, scoateţi banda de testare. Aruncaţi banda de testare utilizată.

Vă rugăm să consultaţi ghidul utilizatorului pentru mai multe informaţii.

Lanţeta folosită şi benzile de testare sunt potenţial infectate. Vă rugăm să le eliminaţi corespunzător în conformitate cu reglementările locale.

## Citirea rezultatului

După măsurarea glicemiei, indicatorii vor fi citiţi pe ecranul dispozitivului în rezultate echivalente care sunt afişate 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 iniţiale

| | |
|---|---|
| Timpul zilei | Nivel normal de glucoză pentru persoanele care nu suferă de diabet zaharat, mg/dL |
| Înainte de masă | Mai puţin de 100 mg/dL (5,6 mmol/L) |
| 2 ore după masă | Mai puţin de 140 mg/dL (7,8 mmol/L) |

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

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

### Rezultate incerte sau contradictorii

Dacă rezultatul obţinut este neobişnuit 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 protecţie | 8% |
| Alte ingrediente | 32% |

## Informaţii suplimentare pentru lucrătorii medicali

Purtaţi întotdeauna mănuşi şi respectaţi regulile de control şi instrucţiile procedurale pentru protecţie împotriva pericolelor biologice la efectuarea unui test de sânge. Utilizaţi numai probe de sânge proaspăt. Specialiştii pot folosi benzi de testare pentru a testa sângele capilar.

**Proba de sânge:** 0,7 µL
**Timp de reacţie:** 7 secunde
**Interval de măsurare:** 10 până la 600 mg/dL şi 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 comparaţie cu un analizor staţionar 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 îndeplineşte această sarcină. Schema se bazează pe un studiu efectuat la 160 pacienţi (fiecare pacient a fost testat de şase ori, astfel că 960 de rezultate au fost acumulate) pentru a vedea în ce măsură este mai bun TD-4227 în comparaţie 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 iniţială. | 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 iniţială. | 97,5% (690/708) |

* Criterii de acceptabilitate în ISO 15197:2013 şi EN ISO 15197:2015 a tuturor diferenţelor 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) şi cu ± 15% pentru concentraţia de glucoză ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

**Notă:** Atunci când rezultatele benzilor de testare TD-4227 sunt comparate cu valorile iniţiale, diferenţa 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 îndeplineşte această sarcină. Schema se bazează pe un studiu efectuat la 160 pacienţi (fiecare pacient a fost testat de şase ori, astfel că 960 de rezultate au fost acumulate) pentru a vedea în ce măsură este mai bun TD-4116 în comparaţie 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 iniţială. | 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 iniţială. | 96,2% (681/708) |

* Criterii de acceptabilitate în ISO 15197:2013 şi EN ISO 15197:2015 a tuturor diferenţelor 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) şi cu ± 15% pentru concentraţia de glucoză 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

**Notă:** Atunci când rezultatele benzilor de testare TD-4116 sunt comparate cu valorile iniţiale, diferenţa 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 şi în repetabilitatea preciziei.

## Simboluri

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

Digitally signed by Zagareanu Tatiana
Date: 2023.08.24 17:51:08 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova