

IDEÁL|Teszt

használati útmutató



A tesztsík kivétele után a tubust azonnal zárja vissza!

Fulladásveszély. Apró alkatrészek. 3 évnél fiatalabb gyermekektől elzárva tartandó.

Általános útmutató

A vércukorszint önellenőrzése nagyobb biztonságot és nyugalmat nyújt az Ön számára a mindennapokban, rendszeres ellenőrzése segít Önnek abban, hogy jobban karbantartsa cukorbetegségét. Amennyiben rendszeresen feljegyzi a mérési eredményeket a diabétesz naplójában, az orvosa könnyebben tudja ellenőrizni vércukra alakulását. Az önellenőrzés azonban nem helyettesítheti a folyamatos orvosi ellenőrzést!

Javasolt használat

Az **IDEÁL Teszt** tesztsík friss kapilláris vérből kvantitatív vércukormérésre szolgál. Kizárólag a **Dcont® IDEÁL, Dcont® TREND, Dcont® HUNOR, Dcont® MAGOR, Dcont® NEMERE** és **Dcont® MONDA** vércukormérő készülékekkel használható!

A tesztsíkokat diabéteszes betegek alkalmazhatják saját vércukorszintjük megállapítására, valamint egészségügyi személyzet is professzionális vércukortesztelésre.

Az **IDEÁL Teszt** a 98/79/EC direktíva alapján In Vitro Diagnosztikai eszköz. Önellenőrzésre alkalmas.

A csomag tartalma

Teztsíkokat tartalmazó tubus, 5 vagy 50 db tesztsík, használati útmutató.

A tesztsíkok tárolása és kezelése

- A mérést csak 8°C és 44°C közötti hőmérsékleten végezze!
- A mérést 10% és 90% közötti relatív páratartalom mellett végezze! Ne tárolja a tesztsíkokat magas páratartalmú helyiségekben, mint például fürdőszoba vagy konyha.
- **A tesztsíkokat mindig az eredeti tubusban tárolja, gondosan visszazárt kupakkal. A tesztsík kivétele után azonnal zárja vissza a tubust!**

- Ne fagyassza le a tesztsíkokat és ne tartsa hűtőszekrényben. Tárolja őket 2°C és 32°C között!
- Soha ne tegye ki a tesztsíkokat hőszugárzás hatásának (pl.: közvetlen napfénynek) vagy páranak, nedves közegnek! A megadott hőmérséklet tartományon kívül tárolt vagy páranak kitett tesztsíkok megsérülhetnek. Ez pontatlan mérési eredményt okozhat!
- Ne használja fel a tesztsíkokat a csomagoláson megadott lejárati időn túl, vagy ha a lejárati idő pontosan nem meghatározható! Ilyen esetben a tesztsíkokat semmisítse meg!
- A tesztsíkokat csak egyszer használja fel! Ha egyszer vér vagy kontroll oldat került a tesztsíkra, az még egyszer nem használható!
- Ne gyúrja, vágja vagy módosítsa a tesztsíkokat!
- Ne használjon sérült tesztsíkokat a méréshez!
- A tubusból való kivétel után a tesztsíkokat azonnal használja fel!
- A készülékbe való bedugás előtt ne tegyen mintát (vér, kontroll oldat) a tesztsíkra!
- A fel nem használt tesztsík és a csomagolása háztartási hulladékba helyezhető, mivel igen kis mértékben tartalmaz hatóanyagokat, ezért az EU irányelvei szerint nem képez veszélyes hulladékot.
- A felhasznált tesztsík vérral szennyezett, ezért körültekintően semmisítse meg!

Felkészülés a vércukormérésre

1. A vércukorméréshez szüksége van a tesztsíkra, a vércukormérő készülékre, ujjbegyszűrőre steril túvel, a diabétesz naplójára az eredmény rögzítéséhez és a használati utasításokra.
2. Az **IDEÁL Teszt** tesztsík univerzális kóddal rendelkezik. A készüléken kódbeállításra nincs szükség.
3. Készítse elő az ujjbegyszűrőt! Ügyeljen rá, hogy mindig új, steril tűt használjon.
4. Mosson kezet szappanos meleg vízzel! Öblítse le, és törölje teljesen szárazra!

A vércukorszint mérése

1. Helyezzen be egy használatlan tesztsíkokat a készülékbe a nyílakkal jelzett irányban. A tubust gondosan zárja vissza. A készülék automatikusan bekapcsol.
2. Az ujjbegyszűrővel nyerjen egy csepp vért!



Amíg nem jelenik meg a villogó vércsepp a készülék kijelzőjén, ne érintse a vércseppet a tesztsíkokhoz!

3. Érintse a vércseppet a tesztsík elülső, sárga részéhez. Ne cseppentsen a tesztsík tetejére! A villogó óra szimbólum és egy rövid csipogó hang jelzi a mérés elindulását, ekkor elegendő vér jutott a csíkra.



Ha felhelyezte a vércseppet, azonban a villogó óra nem jelent meg, 5 másodpercen belül még több vért helyezhet fel a tesztsíkra. A tesztsík kapillárisa felszívja a működéshez szükséges mennyiségű vért.

4. Az eredmény 5 másodperc után automatikusan megjelenik a kijelzőn.
5. A vércukormérés megismétléséhez másik ujjbegyből vett vérmintát használjon!



A felhasznált tesztsík és az ujjszűrő lándzsa vérral szennyezett. A véres eszközök fertőzési kockázatot jelenthetnek, ennek megfelelően járjon el megsemmisítésükkor!

Az eredmény értelmezése

Normálérték (éhgymorra)

A normál éhomi vércukorérték diabéteszben nem érintett felnőttek esetében 3,9 - 5,6 mmol/l között változhat és két órával étkezés után mérve sem haladhatja meg 7,8 mmol/l értéket. [1]

Cukorbeteg személyek, illetve terhes kismamák számára: az Ön elfogadható célérték tartományát az Önt kezelő személyek Önnel együtt határozzák meg. Amennyiben az Ön értékei a tartományhoz képest túl alacsonyak vagy valószínűtlenül magasak, azonnal lépjen érintkezésbe orvosával! Az alacsony és a magas vércukorszintjét úgy kell kezelnie, ahogyan azt az orvosa javasolta!

Ha az Ön vérkeringése nem jó, lehetséges, hogy nem szabad magának mérnie a vércukorszintjét. Erről kérdezze meg orvosát!

Szokatlan mérési eredmények

Ha a mérőkészüléken a „Lo” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 0,6 mmol/l (10 mg/dl) alatt van. Ha a mérőkészüléken a „Hi” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 33,3 mmol/l (600 mg/dl) fölött van.

Ha a mért vércukorérték nem felel meg annak, ahogy érzi magát, végezze el a következő lépéseket

1. Ismétlje meg a mérést egy új tesztsíkkal!
2. Végezzen el egy ellenőrző tesztet az Accu-Chek Performa Control (gyártó: Roche) oldattal!

3. A probléma megoldása érdekében tekintse át a hibaforrásokat tartalmazó következő listát!
 - Ellenőrizze a tesztsíkok lejárati idejét!
 - Ügyeljen arra, hogy a tesztsíkok tubusának kupakja mindig szorosan le legyen zárva!
 - Gondolja át, hogy a tesztsík nem volt-e túl hosszú ideig a tubuson kívül!
 - Ellenőrizze, hogy a tesztsíkokat hűvös, száraz helyen tárolta-e!
 - Ellenőrizze, hogy helyesen követte-e a tesztelés lépéseit!
 - Betartotta-e a mérőműszer megfelelő karbantartására és kezelésére vonatkozó utasításokat? A mérési eljárásra és a kódolási eljárásra vonatkozó részletes tájékoztatást a készülék használati utasításában olvashatja el!
4. Ha úgy érzi, hogy a kapott vércukor érték túl alacsony, túl magas vagy valószínűtlen, forduljon a kezelésével foglalkozó egészségügyi szakemberhez!

A rendszer ellenőrzése – mérés kontroll oldattal

A vércukormérő rendszer ellenőrzésére használja az Accu-Chek Performa Control oldatot. A kontroll oldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, így amikor vér helyett ezt használja a méréshez ellenőrizni tudja a vércukormérő és a tesztsík helyes működését.

Az ellenőrző mérést ugyanúgy kell elvégezni, mintha a vércukorszintjét mérné meg, de a vércsepp helyett kontroll oldatot helyezzen a tesztsík elülső, sárga részéhez! Az eredmény megfelelő, ha az a tesztsík tubuscímekjén jelzett elfogadási határok közé esik.

Ha az eredmény eltér a megadott elfogadási határoktól, akkor további információkért olvassa el a készülék használati utasítását is.

A kontroll oldat beszerezhető az ügyfélszolgálatunkon keresztül, vagy azokon a helyeken, ahol a tesztsík és a készülék is beszerezhető.

Zavaró tényezők, korlátozások és lehetséges hibaforrások

1. A tesztsík friss kapilláris teljes vér használatára kalibrált.
2. Ne mérjen ugyanabból a vércseppből kétszer!
3. Ha megismétli a mérést a korábbi szűrőhelyről kipréselt újabb vércsepp használatával, a korábbtól eltérő vércukor értéket tapasztalhat!
4. Extrém magas maltóz koncentráció (> 270 mg/dl/7,89 mmol/l) hamisan magas vércukorértéket eredményez.

- A minta hematokrit szintje 10 % és 65 % közötti legyen! Ha nem ismeri a hematokrit értékét, kérdezze meg kezelőorvosát.
- A galaktóz 20 mg/dl-t (1,11 mmol/l) meghaladó koncentrációja hamisan magas vércukorértéket eredményez.
- 1600 mg/dl-t (18,1 mmol/l) meghaladó triglicerid koncentráció (lipémiás minták) hamisan magas vércukorértéket eredményez.
- Intravénás aszkorbinsav adagolása esetén, ha a mintában a koncentráció meghaladja az 5 mg/dl-t (0,28 mmol/l), a mért vércukor érték hamisan magas lesz.
- 100 mg/dl-t (1,8 mmol/l) meghaladó ceftriaxon koncentráció hamisan alacsony vércukorértéket eredményez.
- Csökkent perifériás keringés esetén nem tanácsos kapilláris vért venni az adott mintavételi helyről, mivel az eredmény esetleg nem tükrözi a valós élettani vércukorszintet. Ez többek között a következő helyzetekben jelentkezhet: súlyos dehidráció, mely diabéteszes ketoacidózis vagy hiperglikémiás, hiperoszmoláris nem ketotikus kóma miatt jött létre, illetve hipotenzio, sokk, NYHA IV. osztályú kardiális dekompenzáció, vagy perifériás artériás okkluzív érbetegség.
- A rendszert 3094 m tengerszint feletti magasságig tesztelték.

Útmutató orvosok és egészségügyi dolgozók számára

Alkalmazhatóság

A tesztcsík használható vércukormérésre, például diabéteszes betegeknél, diabétesz gyanúja esetén, sürgősségi betegellátásban, és a diabéteszesek önellenőrzésére. A mérés friss kapilláris vérből végezhető el.

Mintavétel és annak előkészítése az egészségügyi személyzet által

- A mérés során az esetleges humán anyaggal szennyezett objektumok kezelésére vonatkozó eljárásokat kell követni! Kövesse laboratóriuma vagy intézménye higiéniai és biztonsági előírásait!
- A vércukormérés elvégzéséhez egy csepp kapilláris vérre van szükség. Újszülötől származó vér csak akkor alkalmazható, ha azt az egészségügyi szak személyzet veszi le!

- A rendszert újszülött (kapilláris, köldökzsinórból származó) vérel tesztelték. A 2,8 mmol/l (50 mg/dl) érték alatti újszülött vércukorértékek interpretációjakor különös óvatossággal kell eljárnia! Kérjük, kövesse intézménye azon utasításait, melyek a kritikus újszülött vércukorértékek mérése utáni teendőket rögzítik. A galaktózia tüneteit mutató újszülötteknél mért eredményeket meg kell erősíteni laboreredményekkel is!
- Pipetta használatokor kerülje a légbuborék-képződést! Ha a vércukorteszt eredménye nem a beteg klinikai tüneteinek megfelelő, vagy ha az szokatlanul alacsony vagy magas, végezzen el egy ellenőrző mérést. Ha a teszt azt mutatja, hogy a készülék megfelelően működik, ismétlje meg a vércukormérést. Ha az új eredmény még mindig szokatlanul tűnik, kövesse intézménye idevágó utasításait.

A rendszer teljesítményértékelési paraméterei

A **Dcont® IDEÁL**, **Dcont® TREND**, **Dcont® HUNOR**, **Dcont® MAGOR**, **Dcont® NEMERE** és **Dcont® MONDA** rendszerek megfelelnek az MSZ EN ISO 15197:2015 szabvány követelményeinek (In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vércukor ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei).

A vércukorérték meghatározható teljes vérben vagy plazmában is. Az **IDEÁL Teszt** reagens csík által kimutatott eredmény megegyezik a plazma vércukor koncentrációjával az IFCC (Nemzetközi Klinikai Kémiai és Laboratóriumi Szövetség) ajánlása szerint [2].

A vércukormérő rendszereket különböző koncentrációjú vénás és kapilláris vérral kalibráltuk. A referencia értékeket hexokináz módszerrel segítségével határoztuk meg, amely módszer visszavezethető NIST referenciára.

Pontosság (módszerek összehasonlítása)

Egy tipikus kórházi körülmények között végzett összehasonlításkor a következő eredményt kaptuk:
 $y[\text{mmol/l}] = 0,981x + 0,023 \text{ mmol/l}$

A rendszer pontosság az MSZ EN ISO 15197:2015 szerint

A 600 mintából 600 (100%) megfelel az elfogadható pontosság kritériumának.

<5,55 mmol/l tartományban:

Ref. ± 0,28 mmol/l	Ref. ± 0,56 mmol/l	Ref. ± 0,83 mmol/l
176/198 (88,9%)	198/198 (100%)	198/198 (100%)

≥ 5,55 mmol/l tartományban:

Ref. ± 5%	Ref. ± 10%	Ref. ± 15%
308/402 (76,6%)	402/402 (100%)	402/402 (100%)

Teljes tartományban:

Ref. ± 0,83 mmol/l vagy ± 15%
600/600 (100%)

Ismételhetőség

Az ismételtetőségi tesztek eredményeit kontroll oldattal (időbeli ismételtetőségi) és vérral (sorozaton belüli) a táblázatok mutatják:

Kontroll oldat	1	2	3
Mintaszám [db]	300	300	300
Átlag [mmol/l]	2,44	6,13	16,92
SD [mmol/l]	0,08	0,13	0,28
CV [%]	3,46	2,05	1,64

Vér	1	2	3	4	5
Mintaszám [db]	300	300	300	300	300
Átlag [mmol/l]	2,57	5,36	7,33	12,53	19,34
SD [mmol/l]	0,07	0,16	0,17	0,27	0,43
CV [%]	2,77	3,02	2,26	2,14	2,25

A Dcont® IDEÁL, Dcont® TREND, Dcont® HUNOR, Dcont® MAGOR, Dcont® NEMERE és Dcont® MONDA vércukormérők működési paraméterei IDEÁL Teszt tesztcsíkkal

Kimutatási határérték (a legalacsonyabb kijelzett érték): 0,6 mmol/l a tesztcsík esetében.

A rendszer méréstartománya: 0,6 - 33,3 mmol/l

Minta mérete: 0,6 µl.

Mérési idő: 5 másodperc.

A mérés elve

A tesztcsíkon található enzim, a kinoprotein-glükóz-dehidrogenáz (Mut. Q-GDH), koenzim (PQQ) jelenlétében a vérminta glükóz tartalmát glukonolaktonná alakítja át. Ez ártalmatlan elektromos áramot hoz létre, amelyet a készülék megmér és vércukorszintként kiértékel.

Összetétel (minimális értékek a gyártás idején)

Mediátor:	6,72 %
Kinoprotein glükóz-dehidrogenáz **:	15,27 %
Pirrolokinolin-kinon (PQQ):	0,14 %
Puffer:	34,66 %
Stabilizátor:	0,54 %
Nem reaktív összetevők:	42,66 %

** A. calcoaceticusból származó E. coli által termelt enzim.

Forrásmunkák, irodalomjegyzék

- [1] A diabétes mellitus kóriszméze, a cukorbetegség kezelése és gondozása a felnőttkorban.
 A Magyar Diabétes Társaság szakmai irányelve, 2014. DIABETOLOGIA HUNGARICA XXII. évfolyam 1. Supplementum
 [2] Clin Chem 51, 2005 : 1573 – 1576

Kiszerezés

REF ITB-9901-1 50 db tesztcsík/tubus

REF ITB-9904-1 5 db tesztcsík/tubus

Egyéb rendszer elemek

- Accu-Chek Performa Control Solution oldat a **Dcont® IDEÁL**, **Dcont® TREND**, **Dcont® HUNOR**, **Dcont® MAGOR**, **Dcont® NEMERE** és **Dcont® MONDA** rendszerek ellenőrzésére.

Jelmagyarázat

- In vitro diagnosztikai használatra
- A tesztcsík beállítandó kódja
- Felhasználható/ Lejáratí idő
- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- Kijelölt szervezet azonosító száma
- Közvetlen fénytől és hőszugárzástól védve tárolja!
- Olvassa el a mellékelt használati útmutatót!
- Felhasználói figyelmeztetés!
- Biológiai kockázat
- Gyártási szám
- Tárolási páratartalom
- Egyszer használatos
- Katalógus szám
- Tárolási hőmérséklet
- Gyártó



77 Elektronika Kft.

HUNGARY
 1116 Budapest, Fehérvári út 98.
 Zöldszám: 06-80-27-77-77
 Tel.: 06-1 206-1480
 Fax: 06-1 206-1481
 E-mail: ugyfelszolgalat@e77.hu
www.e77.hu www.dcont.hu