

Návod na EasyTouch® testovací proužky

(proužky na měření cholesterolu, glukózy, kyseliny močové)

DŮLEŽITÉ:

Přečtěte si pozorně tento návod před prvním použitím testovacích proužků EasyTouch®.

Účel použití

EasyTouch® proužky jsou vyrobeny pro in vitro použití, pouze s přístrojem EasyTouch®.

Systém EasyTouch® je určen pro domácí použití nebo zdravotnický personál k měření hladiny cukru (proužky pro měření glukózy), měření cholesterolu (proužky pro měření cholesterolu), měření kyseliny močové (proužky pro měření kyseliny močové), a to ze vzorku čerstvé kapilární (plně) krve z prstu.

Měření je založeno na stanovení aktuálních změn způsobených reakcí glukózy/cholesterolu/ kyseliny močové s čínidlem na elektrodě proužku. Když se vzorek krve dotkne cílové plochy na proužku, je automaticky nasán do reakční zóny na proužku. Výsledek měření se na přístroji objeví za následující dobu: glukóza-10 vteřin, cholesterol-150 vteřin, kyselina močová-20 vteřin.

Měřicí rozsah

Glukóza	1,1 – 33,3 mmol/L
Cholesterol	2,6 – 10,4 mmol/L
Kyselina močová	179 – 1190 µmol/L

Čínidlo

Glukóza	Oxidace glukózy	≥ 1,2 IU
	Ne-reaktivní přísady	≥ 0,3 mg
Cholesterol	Oxidace cholesterolu	≥ 3 IU
	Ne-reaktivní přísady	≥ 2,1 mg
Kyselina močová	Uricase	≥ 0,1 mg
	Ne-reaktivní přísady	≥ 0,05 mg

Skladování a použití

Proužky skladujte v pokojové teplotě od 4°C do 30°C. Nedávejte do chladničky! Nenechávejte proužky na přímém slunci. Proužky nesmí zmraznout ani být v horkém prostředí.

Proužky nepoužívejte po uplynutí expirace. Po otevření krabičky spotřebujte proužky do 3 měsíců u proužků na měření glukózy a do 2 měsíců u proužků na měření cholesterolu a kyseliny močové.

Krabičku mějte vždy důkladně zavěšenou, po vyjmutí proužku ji ihned zavěste. Proužky ponechávejte vždy v originální plastové krabičce, nikdy je nepřendávejte. Při vyjmutí proužku mějte ruce vždy čisté a suché (ruce nesmí být mokré a špinavé).

Nevytahujte proužek z přístroje před dokončením měření, nepoužívejte v blízkosti TV, mikrovlnné trouby, mobilu.

Důležité upozornění

Proužky nikdy neohýbejte, nestříhejte, nemačkejte. Testovací proužky jsou určeny na jednorázové použití. Po použití je zlikvidujte dle platných místních předpisů. Proužky nepoužívejte déle než 3 (glukometrické proužky) resp. 2 měsíce (proužky na měření cholesterolu a kyseliny močové) od otevření krabičky. Kód na přístroji musí souhlasit s kódem na krabičce. Pokud nejsou výsledky konzistentní s očekávanými, opakujte měření přesně dle návodu. Opakuje-li se chyba, kontaktujte servis.

Nikdy si neupravujte léky dle naměřených výsledků, vždy nejdříve konzultujte s Vaším lékařem. Neponechávejte proužky v blízkosti dětí či nesvěřlivých osob. Hrozí nebezpečí vdechnutí nebo požití.

Návod na použití

Zkrácená verze (podrobný návod naleznete v návodu u přístroje EasyTouch®, kapitola 3. Měření).

K měření je potřeba: přístroj EasyTouch®, kódovací čip, testovací proužek, autolanceta (pero).

1) Před prvním použitím zkalibrujte přístroj příloženým kódovacím čipem.

2) Umyjte a osušte si ruce a připravte si autolancetu.

3) Vložte proužek do přístroje kontaktními čipy směrem dolů a k sobě. Zkontrolujte shodnost kódu.

4) Na displeji se zobrazí kontrolní číslo a poté blízkající kapka. Přístroj je připraven měřit. Autolancetou (perem)

provedte vpich do Vaše prstu a naneste vzorek krve na reakční místo.

POZOR- při měření cholesterolu je potřeba větší vzorek krve.

5) Proužek si sám natáhne vzorek krve. Přístroj zapípá, měří. Po uplynutí určité doby (cholesterol- 150 vteřin, glukóza- 10 vteřin, kyselina močová- 20 vteřin) se na displeji zobrazí výsledek, který se automaticky uloží do paměti přístroje.

6) Proužek vytahněte z přístroje a zlikvidujte dle platných předpisů.

Kontrola měření pomocí kontrolních roztoků

(viz návod u přístroje EasyTouch®, kap. 4. 4 Kontrolní měření pomocí kontrolních roztoků).

Pokud jsou výsledky výrazně odlišné od předcházejících nebo očekávaných, můžete provést kalibraci žlutým kalibračním čipem. Pokud i po této kalibraci jsou výsledky výrazně jiné, můžete provést kontrolu pomocí kontrolních roztoků.

Kontrolní roztoky nejsou běžnou součástí přístroje, je nutno je doobjednat. Expirace kontrolního roztoku u glukózy je 3 měsíce, u cholesterolu a kyseliny močové je expirace 2 měsíce. Měření pomocí kontrolních roztoků je obdobné jako u vzorku krve, jen s tím rozdílem, že místo krve naneseš na proužek kontrolní roztok. Poté, co se na displeji přístroje zobrazí výsledek, porovnejte tento výsledek s rozsahem uvedeným na krabičce proužku „Control“. Pokud je výsledek mimo uvedený rozsah a dodrželi jste všechny zásady a správný postup, obraťte se na servis.

Rozsah očekávaný (normálních) hodnot

Glukóza	3,9 – 5,8 mmol/L
Cholesterol	< 5,2 mmol/L
Kyselina močová-muži	179 – 428 µmol/L
Kyselina močová-ženy	119 – 357 µmol/L

Výsledky však mohou být mírně odlišné, nemusí se přesně shodovat s touto tabulkou.

Omezení

EasyTouch® proužky jsou zkonstruované pouze pro přístroj EasyTouch® a pouze pro vzorky z čerstvé kapilární plně krve. Proto nepoužívejte plasmu nebo sérum, žilní nebo arteriální krev. Dodržujte teplotu a vlhkost prostředí při měření (14-40°C, < 85% vlhkost), jinak mohou být výsledky nepřesné. Měření provádějte do nadmořské výšky cca 2400 m n. m.

Nepoužívejte fluorid sodný nebo jód jako desinfekci kůže před vpichem.

Lidé s úrovní hematokrytu mimo 30-55% mohou dosahovat nepřesných výsledků.

EasyTouch® proužky nejsou vhodné pro měření novorozenců.

Lidé s krví obsahující abnormálně více než 5mg/dL kyseliny askorbové, více jak 1190 mmol/L kyseliny močové, Acetaminofen > 15 mg/dL, L-dopa > 1,25 mg/dL, Dopamine > 3 mg/dL, Methyl-dopa > 5 mg/dL, Gibendamide > 10 mg/dL, Creatin > 20 mg/dL a Billirubin > 20 mg/dL mohou dosahovat nepřesných výsledků.

Velmi lipaemici (silně obézní) lidé s vysokým cholesterolem (500 mg/dL) a trygliceridy (3000 mg/dL) mohou dosahovat nepřesných výsledků.

Lidé silně dehydratovaní, s velmi nízkým tlakem, v šoku, extrémně nemocní nebo lidé po kyslíkové terapii mohou dosahovat nepřesných výsledků.

Charakteristiky

Proužky jsou laboratorně (na speciálních analyzátořech) i klinicky testovány.

Použité systémy:

Glukóza	Analyzátor YSI 2300 STAT Plus
Cholesterol	Analyzátor Hitachi 7050
Kyselina močová	Analyzátor COBAS MIRA

Laboratorní přesnost

Typ	Glukóza	Cholesterol	Kyselina močová
Rozsah	31-460 mg/dL	100-400 mg/dL	3-10,7 mg/dL
Počet vzorků	200	100	177
Sklon	0,964	1,0159	0,975
Průsek (mg/dL)	8,944	7,2555	0,0118
R 2, korel. koeficient	0,9856	0,9707	0,8866

Výsledky přesnosti (%) u glukózy

<75 mg/dL, N=26	Do ± 5 mg/dL	Do ± 10 mg/dL	Do ± 15 mg/dL
15/26 (57 %)	26/26 (100 %)	26/26 (100 %)	
≥75 mg/dL, N=174	Do ± 5 mg/dL	Do ± 10 mg/dL	Do ± 15 mg/dL
60/174 (34,5 %)	144/174 (82,8 %)	171/174 (98,3 %)	174/174 (100 %)

Přesnost, N=100

Glukóza	Přůměr (mg/dL)	S.D. (mg/dL)	CV (%)	Cholesterol	Přůměr (mg/dL)	S.D. (mg/dL)	CV (%)	Kyselina močová	Přůměr (mg/dL)	S.D. (mg/dL)	CV (%)
46,3	3,8	-	115	6,12	5,1	4,6	0,22	4,8			
96,6	4,5	4,7	191	4,36	2,3	8,2	0,39	4,7			
140,8	7,0	5,0	267	14,66	5,5	12,4	0,56	4,4			
231,1	7,4	3,2	363	11,34	3,1	14,4	0,55	3,6			
336,1	12,0	3,6	-	-	-	18,4	0,63	3,4			

Značení – symboly na krabici

	Nepoužívejte opakovaně (na jedno použití)		Konzultujte návod
	In-vitro diagnostikum		Limit teplot
	Číslo výrobní série		Výrobní číslo
	Používejte		Reprezentant pro EU
	Výrobce		Control
	Nevystavujte slunečnímu záření		Uchovávejte v suchu

CE 0197

Glukóza Rev. K3 02/12	P/N 12020008
Cholesterol Rev. G3 03/12	P/N 12020025
Kys. močová Rev. H2 06/12	P/N 12020009

Výrobce	Biopik Technology, Inc. No. 188, Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, Taiwan 35057
Zástupce pro EU	MT Promet Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert/ Hassel, Germany
Distribuce v ČR	ZSZ s. r. o. Na Volánové 19, Praha 6 160 00 Tel: 220 720 006, 222 711 240 web: www.zsz.cz; e-mail: obchod@zsz.cz, info@zsz.cz

Rev A1 07/16
P/N 12020626