

Obsah

Informace

Důležitá informace: Nejprve si přečtete toto!	4
Specifikace	7
Vložení nebo výměna baterií	10
Péče o váš systém	12
Krevní glukometr CareSens PRO	17
Displej krevní glukometru CareSens PRO	18

Příprava

Nastavení vašeho systému	20
Úprava data a času	20
Zapnutí nebo vypnutí zvuku	23
Zapnutí indikátoru data expirace proužku	24
Nastavení indikátoru hypoglykémie (HYPO)	25
Kontrola systému	27
Testování kontrolního roztoku	28
Porovnání výsledků testu s kontrolním roztokem	31

Testování

Použití odběrového zařízení	32
Příprava odběrového pera	33
Příprava glukometru a testovacího proužku	35
Aplikace vzorku krve	35
Vyřazení použitých lancet	39
Testování na alternativních místech	40
Zprávy HI a Lo	43
Cílová rozmezí krevní glukózy	44
Přenos výsledků testů	45

Doplňkové funkce

Paměť měřiče	46
Zobrazení průměrů uložených v paměti	46
Zobrazení výsledků testů uložených v paměti	49
Nastavení funkce alarmu	50
Nastavení alarmu po jídle (alarm PP2)	50
Nastavení časových alarmů (alarm 1–3)	52

Údržba

Pochopení chybových zpráv	54
Obecné odstraňování problémů	56
Charakteristika výkonu	57
Přesnost systému a přesnost měření	57
Ovlivňující veličiny	59
Hodnocení uživatelského výkonu	61
Informace o záruce	62

Důležitá informace: Nejprve si přečtěte toto!

Aby byla zajištěna optimální bezpečnost a využití výhod, před použitím systému si přečtěte celý obsah návodu.

Zamýšlené použití:

Systém monitorování krevní glukózy CareSens PRO se používá ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy v kapilární plné krvi. Jedná se o pomůcku pro efektivní monitorování léčby diabetu doma nebo v klinickém prostředí. Je možné použít také čerstvou žilní, novorozeneckou a arteriální plnou krev odebranou zdravotnickými pracovníky. Systém monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO by se měl používat pouze pro samotestování mimo tělo (*pouze pro diagnostické použití in vitro*). Systém monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO by se neměl používat k diagnostice diabetu. Testovací místa zahrnují tradiční testování na konečcích prstů spolu s testováním na alternativních místech na předloktí a dlani. Vzorky novorozenecké kapilární krve lze odebírat z paty, nikoliv ze vzorků novorozenecké pupečnickové krve.

Význam použitých symbolů:



Značka CE



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství /
Evropské unii



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Pozor



Biologická rizika



Nepoužívejte opakovaně



Nahlédněte do návodu k použití.



WEEE (odpad elektrických a elektronických
zařízení)



Teplotní limit



Výrobce



Dovozce



Kód šarže



Sériové číslo



Datum spotřeby

- Glukóza v krevních vzorcích reaguje s chemickou látkou v testovacím proužku a vytváří malý elektrický proud. Glukometr CareSens PRO detekuje tento elektrický proud a měří množství glukózy ve vzorku krve.
- Glukometr CareSens PRO je navržen tak, aby minimalizoval chyby související s kódem při monitorování pomocí funkce bez kódování.
- Glukometr CareSens PRO by se měl používat pouze s testovacími proužky na krevní glukózu CareSens PRO.
- Abnormálně vysoký nebo nízký počet červených krvinek (hladina hematokritu nad 65 % nebo pod 15 %) může vést k nepřesným výsledkům.
- Pokud je výsledek vašeho testu hladiny glukózy v krvi nižší než 3,3 mmol/L nebo vyšší než 13,3mmol/L, ihned se poraďte s lékařem.
- U silně hypotenzních jedinců nebo u pacientů v šoku se mohou objevit nepřesné výsledky glykémie. U jedinců s hyperglykemicko-hyperosmolárním stavem s ketózou nebo bez ketózy se mohou objevit nepřesné výsledky nízké hladiny glukózy v krvi. Kriticky nemocní pacienti by neměli být testováni pomocí glukometrů.
- Nepoužívejte během testu absorpce xylózy nebo do 24 hodin od provedení testu, protože to může způsobit nepřesné výsledky.

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte prosím svého autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS nebo navštivte stránky www.i-sens.com, kde najdete další informace.

Specifikace

Specifikace produktu

Rozsah měření	0,6–33,3 mmol/L
Velikost vzorku	Minimálně 0,4 µL
Doba testování	5 sekund
Typ vzorku	• Čerstvá kapilární plná krev • Čerstvá žilní, novorozenecká a arteriální plná krev (pouze pro zdravotníky)
Kalibrace	Ekvivalent plazmy
Testovací metoda	Elektrochemická
Životnost baterie	3.000 testů
Napájení	Dvě lithiové baterie 3,0 V (jednorázové, typ CR2032)
Paměť	1.000 výsledků testů
Velikost	106 x 58 x 17 mm
Hmotnost	71,8 g (s bateriemi)

Provozní rozsahy

Teplota	5–45 °C
Relativní vlhkost	10–90 %
Hematokrit	15–65 %

Skladovací a přepravní podmínky

Teplota	Glukometr (s baterií)	0–50 °C
	Testovací proužek	1–30 °C
	Kontrolní roztok	8–30 °C
Relativní vlhkost	Testovací proužek	10–90 %

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO obsahuje následující položky:

- Krevní glukometr CareSens PRO
- Návod k použití
- Baterie

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO může obsahovat následující položky:

- Testovací proužky na krevní glukózu CareSens PRO
- Lancety
- Odběrové zařízení
- Deník
- Přenosné pouzdro

- Po otevření balení systému monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO zkontrolujte všechny součásti. Přesný obsah je uveden na hlavní krabici.
- Kabel softwaru pro správu dat lze objednat samostatně. Obrátte se na autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.

Vložení nebo výměna baterií

Glukometr CareSens PRO používá dvě lithiové baterie 3,0 V. Před použitím glukometru zkontrolujte přihrádku na baterie. Pokud je prázdná, vložte baterie.

Když se během používání glukometru na displeji objeví symbol **+ -**, co nejdříve vyměňte baterie. Pokud se baterie vybijí, výsledky testu se nemusí uložit.

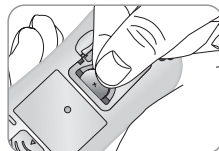
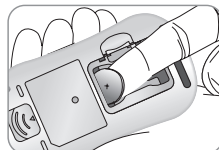
Krok 1

Ujistěte se, že měřič je vypnutý. Zatlačením na kryt ve směru šipky otevřete přihrádku na baterie.



Krok 2

Vyměňte použité baterie jednu po druhé. Zasuňte ukazováček pod baterii a zvedněte ji a vytáhněte, jak je znázorněno na obrázku. Vložte dvě nové baterie stranou + směřující nahoru a ujistěte se, že jsou vloženy pevně.



Krok 3

Umístěte kryt na přihrádku na baterie.
Zatlačte na kryt, až uslyšíte zacvaknutí
západky na místo.



Poznámka

Vyjmutí baterií z glukometru neovlivní vaše uložené výsledky.
Možná však budete muset resetovat nastavení glukometru.
Viz strana 20.

Péče o váš systém

K otření vnějšíku glukometru použijte měkký hadřík nebo ubrousek. V případě potřeby namočte měkký hadřík nebo ubrousek do malého množství alkoholu.

Nepoužívejte organická rozpouštědla jako benzen či aceton nebo domácí či průmyslové čisticí prostředky, které mohou způsobit nezvratné poškození měřicího přístroje.

Pozor:

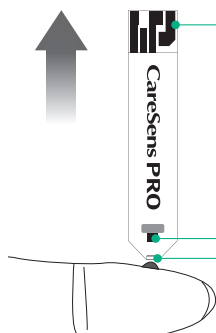
- Nevystavujte přístroj po delší dobu přímému slunečnímu záření, teplu ani nadměrné vlhkosti. Testovací systém se doporučuje skladovat a používat ve vnitřních prostorách.
- Zajistěte, aby do zdířky pro testovací proužek na měřicím přístroji nevnikly nečistoty, prach, krev ani voda.
- Dbejte na opatrnost, abyste měřič neupustili, a nevystavujte jej silným nárazům.
- Nepokoušejte se glukometr žádným způsobem opravovat ani upravovat.
- Zabraňte vniknutí kapaliny nebo vlhkosti do lahvičky s testovacími proužky. Mohlo by to ovlivnit testovací proužky a způsobit nepřesné výsledky testů.
- Na testovací proužek neaplikujte jiné vzorky než kapilární, venózní, arteriální, neonatální plnou krev nebo kontrolní roztok.
- Silné elektromagnetické záření může narušit správnou funkci tohoto zařízení. Udržujte zařízení mimo zdroje silného elektromagnetického záření, zejména při měření glukózy v krvi.
- Uchovávejte všechny součásti měřiče v přepravním pouzdře, abyste zabránili ztrátě a aby se glukometr udržel čistý.
- Glukometr skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 0–50 °C.

Likvidace glukometru

Pokud chcete glukometr vyhodit, měli byste dodržovat stávající zásady a postupy své země nebo regionu. Informace o správné likvidaci vám poskytne místní městský úřad nebo správní orgán. Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte svého autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS nebo navštivte stránky www.i-sens.com.

Testovací proužky na krevní glukózu CareSens PRO

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO měří hladinu glukózy v krvi rychle a přesně. Automaticky absorbuje malý vzorek krve aplikovaný na úzký okraj proužku.



Kontaktní proužky

Jemně zatlačte testovací proužek tak, aby jeho kontaktní proužky směřovaly nahoru, do portu testovacího proužku glukometru.

Potvrzovací okénko

Zde zkontrolujte, zda byl aplikován dostatečný vzorek krve.

Okraj pro aplikaci krevního vzorku

Zde použijte vzorek krve pro testování.

Varování!

- Testovací proužek CareSens PRO by se měl používat s čerstvými vzorky kapilární plné krve nebo s čerstvými vzorky žilní, neonatální a arteriální plné krve, pokud byly odebrány zdravotnickými pracovníky. Kromě krevních vzorků mohou mít na výsledky testů vliv také vzorky séra nebo plazmy.
- Vzorky čerstvé plné venózní a arteriální krve obsahující antikoagulanty EDTA a heparin jsou přijatelné. Jodacetát nebo fluorid/oxalát by se neměly používat.
- Vzorky novorozenecké kapilární krve lze odebírat z paty, nikoliv ze vzorků novorozenecké pupečnickové krve.
- Nepoužívejte testovací proužky opakovaně.
- Nepoužívejte testovací proužky po datu expirace nebo likvidace.
- Testovací proužky v nových, neotevřených lahvičkách a testovací proužky v lahvičkách, které byly otevřeny, lze používat až do data expirace vytištěného na krabici testovacích proužků a na štítku lahvičky, a to za předpokladu, že jsou používány a skladovány v souladu se způsoby jejich skladování a manipulace.
- Testovací proužky skladujte na chladném a suchém místě při teplotě mezi 1–30 °C a 10–90 % relativní vlhkosti.
- Testovací proužky chraňte před přímým slunečním zářením nebo teplem a také před mrazem.
- Testovací proužky skladujte pouze v jejich originální lahvičce.
- Po vytažení testovacího proužku za účelem testování lahvičku dobře uzavřete a proužek ihned použijte.

- Zabraňte vniknutí kapaliny nebo vlhkosti do lahvičky s testovacími proužky. Mohlo by to ovlivnit testovací proužky a způsobit nepřesné výsledky testů.
- Na testovací proužek neaplikujte jiné vzorky než kapilární, venózní, arteriální, neonatální plnou krev nebo kontrolní roztok.
- S testovacími proužky manipulujte čistýma a suchýma rukama.
- Testovací proužky žádným způsobem neohýbejte, nestříhejte ani neupravujte.
- Podrobné informace ke skladování a používání najdete v příbalovém letáku k testovacím proužkům CareSens PRO.

Pozor

- Glukometr a testovací potřeby uchovávejte mimo dosah malých dětí.
- Vysoušecí látky v uzávěru lahvičky mohou být při vdechnutí nebo požití škodlivé a mohou způsobit podráždění kůže nebo očí.

Krevní glukometr CareSens PRO

Datový port

Slouží k přenosu dat z měřiče do počítače pomocí kabelu.

Displej

Zobrazuje výsledky a zprávy.

Tlačítko ◀, ▶

Zapíná glukometr, vybírá nebo mění informace.

S Tlačítko

Zapíná a vypíná měřič, potvrzuje výběr nabídky a mění informace.

Port testovacího proužku

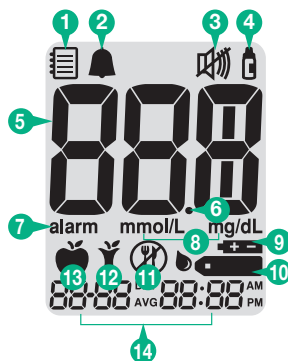
Sem vložte testovací proužek.

Vyhazovač testovacích proužků
Posunutím dolů zlikviduje použité proužky.

Poznámka

- Kabel softwaru pro správu dat lze objednat samostatně. Obratě se na autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.
- Jednotka měření je pevná a uživatel ji nemůže změnit.

Displej krevní glukometru CareSens PRO



1 Symbol paměti	se zobrazí během vyvolání výsledků testů uložených v paměti.
2 Alarm PP2	se objeví tehdy, když je nastaven alarm po jídle.
3 Symbol ztlumení	se zobrazí pouze v případě, že je zvuk nastaven na OFF.
4 Značka kontrolního roztoku	indikuje, že glukometr je v testovacím režimu kontrolního roztoku. Zobrazuje se při ukládání nebo zobrazení výsledků testu kontrolního roztoku.
5 Výsledky testů	panel zobrazující výsledky testu
6 Desetinná čárka	se zobrazí tehdy, když je jednotka pro měření glukózy v krvi nastavena na mmol/L
7 alarm	se zobrazí tehdy, když je nastaven časový budík

8	mmol/L, mg/dL	jednotka pro glykémii
9	Symbol baterie	indikuje, že baterie měřiče je vybitá a je třeba ji vyměnit.
10	Symbol aplikace krve	indikuje, že glukometr je připraven k aplikaci kapky krve nebo kontrolního roztoku.
11	Značka testování nalačno	slouží k testování po půstu po dobu nejméně 8 hodin.
12	Značka testování po jídle	slouží pro testy prováděné po jídle.
13	Značka testování před jídlem	slouží pro testy prováděné před jídlem.
14	Měsíc / den / hodina / minuta	zobrazuje datum a čas.



Poznámka

Při každém zapnutí glukometru se doporučuje zkontrolovat, zda obrazovka na displeji odpovídá obrázku výše. Pokud obrazovka displeje přesně neodpovídá obrázku, glukometr nepoužívejte, protože glukometr může ukazovat nesprávné výsledky.

Nastavení vašeho systému

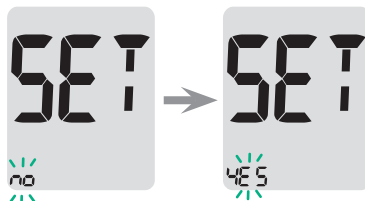
Stisknutím a podržením tlačítka **S** po dobu 3 sekund přejděte do režimu SET. Po dokončení všech nastavení stiskněte a podržte tlačítko **S** po dobu 3 sekund. Glukometr se vypne.

Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ změníte hodnoty. Stisknutím a podržením tlačítka ◀ nebo ▶ zrychlíte procházení.

Krok 1 Přepnutí do režimu SET

Stisknutím a podržením tlačítka **S** po dobu 3 sekund přejděte do režimu SET. Jakmile všechny segmenty probliknou na obrazovce, zobrazí se „SET“.

Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ vyberte „YES“ a stisknutím tlačítka **S** přejděte k dalšímu kroku.



Úprava data a času

Krok 2 Nastavení roku

Stiskněte nastavovací tlačítko ◀ nebo ▶, až se zobrazí správný rok. Když se zobrazí aktuální rok, stisknutím tlačítka **S** potvrďte výběr a přejděte k dalšímu kroku.



Krok 3 Nastavení měsíce

Na obrazovce bude blikat číslo udávající měsíc. Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, až se zobrazí správný měsíc. Stisknutím tlačítka **S** potvrďte výběr a přejděte k dalšímu kroku.



Krok 4 Nastavení data

Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, až se na obrazovce zobrazí správné datum. Stisknutím tlačítka **S** potvrďte datum a přejděte k dalšímu kroku.



Krok 5 Nastavení formátu času

Měřič lze nastavit na formát hodin AM/PM 12 hodin nebo 24 hodin.

Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ vyberte formát. Symbol AM•PM se ve 24hodinovém formátu nezobrazuje. Po výběru formátu přejděte stisknutím tlačítka **S** k dalšímu kroku.



Krok 6 Nastavení hodiny

Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, až se zobrazí správná hodina.

Po nastavení hodiny přejděte stisknutím tlačítka **S** na další krok.



Krok 7 Nastavení minuty

Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, až se zobrazí správná minuta.

Po nastavení minuty přejděte stisknutím tlačítka **S** na další krok.



Zapnutí nebo vypnutí zvuku

Krok 8

Po stisknutí tlačítka ◀ nebo ▶ se na obrazovce zobrazí „On“ nebo „Off“. Stisknutím tlačítka **S** potvrďte výběr.

Pokud je zvuk nastaven na On, v následujících situacích měřič pípne:

- Když stisknete tlačítko pro zapnutí měřiče,
- Když do glukometru vložíte testovací proužek.
- Když je vzorek krve absorbován do testovacího proužku a začne test,
- Když se zobrazí výsledek testu,
- Když stisknete a podržíte tlačítko ◀ pro nastavení alarmu po jídle (PP2),
- Když je čas na předem nastavený test glukózy v krvi.



Pokud je zvuk nastaven na OFF, žádná ze zvukových funkcí nebude fungovat.

Po nastavení zvuku stisknutím tlačítka **S** přejděte k dalšímu kroku.

Poznámka

Symbol  se zobrazí pouze v případě, že je zvuk nastaven na OFF.

Zapnutí indikátoru data expirace proužku

Krok 9

Toto nastavení umožňuje zapnout nebo vypnout indikátor data expirace proužku. Toto nastavení pouze zapíná nebo vypíná funkci. Na stránce 26 najdete informace o nastavení data expirace proužku.

Když se na obrazovce objeví „EP“, stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶. Na obrazovce se zobrazí „On“ nebo „OFF“. Stisknutím tlačítka **S** potvrďte nastavení.

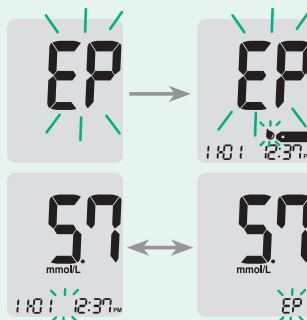
Pokud nechcete nastavit indikátor, stiskněte ve chvíli, kdy je na obrazovce zobrazeno „OFF“, tlačítko **S**.



Poznámka

Pokud uplyne přednastavené datum expirace, glukometr zobrazí po vložení testovacího proužku a při zobrazení výsledku testu ihned po testu indikaci „EP“.

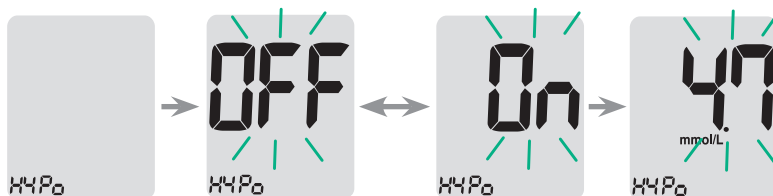
Pokud je datum vypršení platnosti nastaveno na říjen 2025, glukometr zobrazí „EP“ na začátku listopadu 2025.



Nastavení indikátoru hypoglykémie (HYPo).

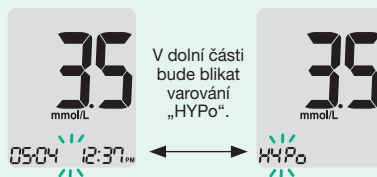
Krok 10

Toto nastavení umožňuje zapnout nebo vypnout indikátor hypoglykémie (možná nízká hladina cukru v krvi) a vybrat požadovanou úroveň indikátoru. Kdykoli bude výsledek vašeho testu nižší než zvolená úroveň, budete upozorněni. Po stisknutí tlačítka ◀ nebo ▶ se na obrazovce zobrazí „On“ nebo „Off“. Když se zobrazí „On“, stisknutím tlačítka **S** přejděte k zadání. Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, až se zobrazí požadovaná hladina hypoglykémie mezi 0,6–5,0 mmol/L. Stisknutím tlačítka **S** potvrďte úroveň hypoglykémie a vraťte se ke kroku 2. Viz strana 20.



Poznámka

Pokud je výsledek testu nižší než přednastavená úroveň hypoglykémie, glukometr zobrazí následující indikaci.



Pozor

Požádejte svého lékaře, aby vám pomohl rozhodnout, jaká je vaše hladina hypoglykémie, než ji nastavíte.

Nastavení indikátoru data vypršení platnosti proužku

Krok 1 Přepnutí na nastavení data expirace

Současným stisknutím a podržením tlačítek ◀ a ▶ po dobu 3 sekund přejděte na nastavení data expirace. Poté, co na obrazovce probliknou všechny segmenty, zobrazí se „EP“.

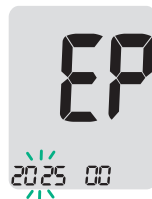
Poznámka

Datum expirace proužku je vytištěno na krabíčce testovacích proužků nebo na štítku lahvičky.

Krok 2 Nastavení roku

V levém dolním rohu obrazovky bude blikat číslo udávající rok. Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, až se zobrazí správný rok.

Stisknutím tlačítka **S** potvrďte rok a nastavte měsíc.



Krok 3 Nastavení měsíce

V dolní části obrazovky bude blikat číslo udávající měsíc. Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, až se zobrazí správný měsíc. Stisknutím a podržením tlačítka **S** po dobu 3 sekund potvrdíte měsíc a vypnete měřič.



Kontrola systému



Glukometr a testovací proužky můžete zkontrolovat pomocí kontrolního roztoku CareSens PRO (kontrola L a/nebo H).

Kontrolní roztok CareSens PRO obsahuje známé množství glukózy a používá se ke kontrole správné funkce glukometru a testovacích proužků.

Ampulky s testovacími proužky CareSens PRO mají na štítku vytištěny rozsahy kontrolního roztoku CareSens PRO. Porovnejte výsledek zobrazený na glukometru s rozsahem kontrolního roztoku vytištěným na lahvičce s testovacími proužky.

Před použitím nového glukometru nebo nové lahvičky s testovacími proužky můžete provést test kontrolním roztokem podle postupu na stranách 28–30.

Poznámka

- Používejte pouze kontrolní roztoky CareSens PRO.
- Zkontrolujte datum expirace vytištěné na lahvičce. Když poprvé otevřete lahvičku s kontrolním roztokem CareSens PRO, poznamenejte si do vyhrazeného prostoru na štítku datum likvidace (datum otevření plus tři (3) měsíce).
- Před testováním se ujistěte, že váš glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok mají pokojovou teplotu. Testy s kontrolním roztokem je třeba provádět při pokojové teplotě (20–25 °C).
- Před použitím kontrolního roztoku lahvičku protřepejte, zlikvidujte prvních pár kapek a oťřete špičku do sucha.
- Lahvičku s kontrolním roztokem pevně uzavřete a skladujte při teplotě 8–30 °C.

Test kontrolního roztoku můžete provést:

- Když si chcete vyzkoušet testovací postup s použitím kontrolního roztoku místo krve,
- Při prvním použití glukometru,
- Kdykoli otevřete novou lahvičku nebo novou krabičku testovacích proužků,
- Pokud glukometr nebo testovací proužky nefungují správně,
- Pokud se vaše příznaky neshodují s výsledky testu glukózy v krvi a máte pocit, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně,
- Pokud glukometr spadne nebo se poškodí.

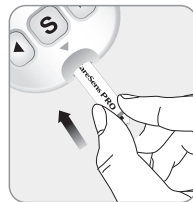
Testování kontrolního roztoku

Krok 1 Vložení testovacího proužku

Vložte testovací proužek do portu glukometru pro testovací proužek tak, aby kontakty směřovaly nahoru.

Jemně zatlačte testovací proužek do portu, až glukometr zapípá. Dávejte pozor, abyste proužek při zasouvání neohnuli.

Zobrazí se symbol  .



Krok 2 Aktivace režimu testování kontrolního roztoku

Stisknutím a podržením tlačítka ► po dobu 3 sekund aktivujete režim testování kontrolního roztoku. Tím také označíte výsledek testu kontrolního roztoku. Chcete-li zrušit příznak kontrolního roztoku, stiskněte a podržte tlačítko ◄ na další 3 sekundy.



Krok 3 Nanesení kontrolního roztoku na testovací proužek

Před každým testem lahvičku protřepejte. Odstraňte uzávěr a zmáčkněte lahvičku, abyste odstranili první kapku. Poté špičku otřete čistým hadříkem nebo ubrouskem. Naneste kapku kontrolního roztoku na čistý nesavý povrch. Doporučuje se vymáčknout kapku na horní část uzávěru, jak je znázorněno. Poté, co se na displeji objeví symbol ►, nanášejte roztok na úzký okraj testovacího proužku, až glukometr zapípá. Ujistěte se, že se potvrzovací okénko je zcela vyplněno.



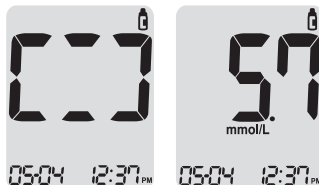
Poznámka

Pokud do 2 minut od zobrazení symbolu ► na obrazovce není aplikován vzorek kontrolního roztoku, glukometr se může vypnout. Pokud se glukometr vypne, vyjměte proužek, znovu jej vložte a začněte od kroku 1.

Krok 4 Čekání na výsledek

Segmenty displeje se budou otáčet ve směru hodinových ručiček. Poté, co glukometr odpočítá od 5 do 1, se objeví výsledek testu.

Výsledek testu se značkou kontrolního roztoku se uloží do paměti, ale není zahrnut do průměrů.



Krok 5 Porovnání výsledku

Porovnejte výsledek zobrazený na glukometru s rozsahem vytištěným na lahvičce s testovacími proužky. Výsledek by měl spadat do tohoto rozsahu.



⚠️ Pozor

Rozsah vytištěný na lahvičce s testovacími proužky platí pouze pro kontrolní roztok. Nemá nic společného s vaší hladinou glukózy v krvi.

🔍 Poznámka

Kontrolní roztok CareSens PRO lze zakoupit samostatně. Obrátte se na autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.

Porovnání výsledků testu s kontrolním roztokem

Výsledek testu každého kontrolního roztoku by měl být v rozmezí uvedeném na štítku lahvičky s testovacími proužky. Pokud je výsledek testu mimo rozsah, test s kontrolním roztokem opakujte. Výsledky mimo rozsah se mohou objevit v následujících situacích:

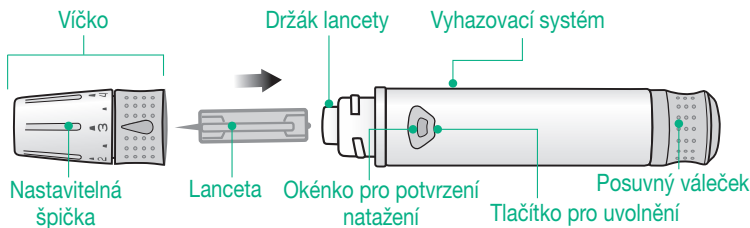
Situace	Co máte udělat
• Když lahvička s kontrolním roztokem nebyla dobře protřepána, • Když byly glukometr, testovací proužek nebo kontrolní roztok vystaveny vysokým nebo nízkým teplotám, • Když první kapka kontrolního roztoku nebyla zlikvidována nebo špička lahvičky nebyla ořezána, • Když měřič nefunguje správně.	Opakujte test kontrolního roztoku podle poznámky na straně 27.
• Když kontrolní roztok dosáhne data použitelnosti vytištěného na lahvičce, • Když je kontrolní roztok po datu vyřazení, • Když je kontrolní roztok kontaminován.	Použitý kontrolní roztok zlikvidujte a opakujte test s použitím nové lahvičky kontrolního roztoku.

Pokud budou výsledky nadále spadat mimo rozsah, je možné, že testovací proužek a glukometr nefungují správně. Nepoužívejte svůj systém a kontaktujte obchodního zástupce i-SENS.

Použití odběrového zařízení

K odběru vzorku krve budete potřebovat odběrové pero.

Můžete použít odběrové pero, které je součástí systému monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO, nebo jakékoli jiné lékařsky schválené odběrové pero.



- Odběrové pero je určeno pouze pro jednoho uživatele a nemělo by být s nikým sdíleno.
- K očištění odběrového pera použijte měkký hadřík nebo ubrousek. V případě potřeby můžete použít malé množství alkoholu na měkkém hadříku nebo ubrousku.

Pozor

Abyste se vyhnuli infekci při odběru vzorku, nepoužívejte lancetu více než jednou. Kromě toho:

- Nepoužívejte lancetu, kterou používali jiní.
- Vždy používejte novou sterilní lancetu.
- Odběrové pero udržujte čisté.

Poznámka

Opakované vpichy na stejném místě vzorku mohou způsobit bolest nebo kožní mozoly (silná tvrdá kůže). Při každém testování vyberte jiné místo.

Příprava odběrového pera

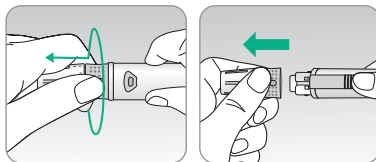
Krok 1

Omyjte si ruce a místo odběru mýdlem a teplou vodou. Důkladně si je opláchněte a osušte.



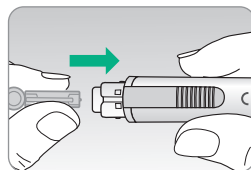
Krok 2

Odšroubujte a sejměte hrot odběrového pera.



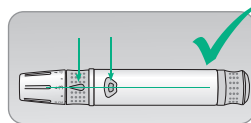
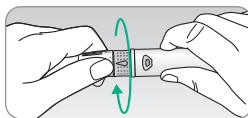
Krok 3

Pevně zasuněte novou lancetu do držáku lancety. Držte lancetu pevně. Jemným otočením stáhněte ochranný kotouč. Kotouč uschovejte, abyste lancetu po použití mohli znovu zavíčkovat. Vyměňte hrot odběrového pera.



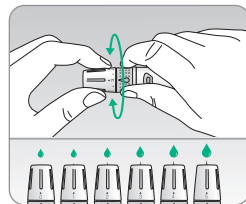
Krok 4

Otáčejte nastavitelnou špičkou, dokud nebude zarovnána s okénkem pro potvrzení natažení. Pak uvolněte tlačítko, jak je znázorněno na obrázku.



Krok 5

Odběrové pero má šest nastavení hloubky vpichu (0 pro mělký vpich, 5 pro hlubší vpich). Upravte hloubku otáčením horní části nastavitelné špičky, dokud nebude požadované číslo zarovnáno se šipkou.



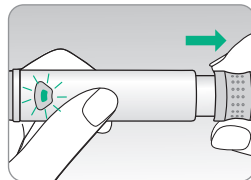
Poznámka

0 = mělký vpich pro měkčí pokožku

5 = hlubší vpich pro silnou nebo zrohovatělou kůži

Krok 6

Chcete-li odběrové pero natáhnout, držte tělo odběrového pera v jedné ruce a druhou rukou zatáhněte za posuvný váleček. Když ucítíte cvaknutí a okénko pro potvrzení natažení zčervená, zařízení je nataženo.



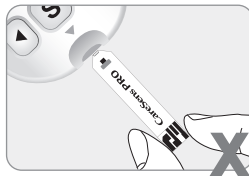
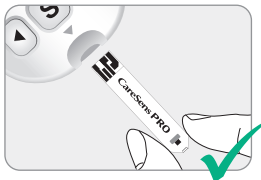
Poznámka

Hloubka kůže pro získání vzorků krve se bude u různých lidí na různých místech odběru lišit. Nastavitelná špička odběrového pera umožňuje nejlepší hloubku průniku kůží, aby se zajistilo získání adekvátní velikosti vzorku.

Příprava glukometru a testovacího proužku

Krok 7

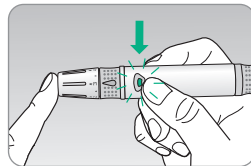
Vložte testovací proužek – s kontakty směřujícími nahoru – do otvoru pro testovací proužek na měřicím přístroji. Jemně zasouvejte proužek do měřicího přístroje, dokud se neozve pípnutí. Testovací proužek neohýbejte. Na obrazovce se objeví symbol .



Aplikace vzorku krve

Krok 8

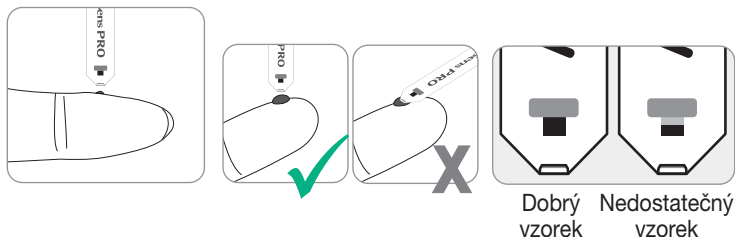
Odeberte vzorek krve pomocí odběrového pera. Umístěte zařízení na polštářek prstu. Nejlepší místa vpichu jsou na prostředníčku nebo prsteníčku. Stiskněte uvolňovací tlačítko. Sejměte zařízení z prstu. Počkejte několik sekund, než se vytvoří kapka krve. Pro měření hladiny glukózy v krvi pomocí testovacího proužku CareSens PRO potřebujete minimální objem 0,4 mikrolitru (skutečná velikost 0,4 μL : ) .



Krok 9

Jakmile se na obrazovce objeví symbol , aplikujte vzorek krve na úzký konec testovacího proužku, až glukometr zapípá. Pokud se potvrzovací okénko nevyplní včas z důvodu abnormální viskozity (tloušťky a lepivosti) nebo nedostatečného objemu, může se zobrazit zpráva Er4.

Doporučuje se umístit testovací proužek svisle do místa odběru krve, jak je znázorněno níže.



Pozor

Nedovolte, aby se do glukometru dostaly cizí látky, například špína, krev nebo voda. Mohlo by to způsobit poškození nebo selhání glukometru. Abyste předešli možnému poškození glukometru, postupujte podle níže uvedených varovných pokynů.

- Nenanášejte vzorek krve přímo do portu testovacího proužku.
- Neaplikujte vzorek krve na testovací proužek, když držíte glukometr tak, že hrot testovacího proužku směřuje nahoru. Vzorek krve by mohl stékat po povrchu testovacího proužku a vniknout do portu testovacího proužku.
- Neskladujte glukometr na nehygienických ani kontaminovaných místech.

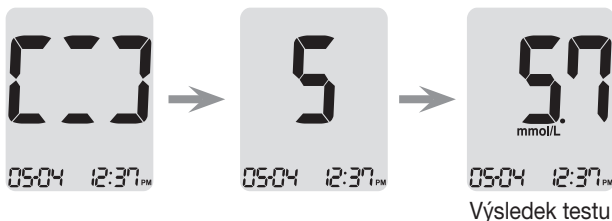
Poznámka

Pokud do 2 minut po zobrazení symbolu  na obrazovce není aplikován vzorek krve, glukometr se může vypnout. Pokud se glukometr vypne, vyjměte proužek a znovu jej vložte a začněte od kroku 7.

Krok 10

V tomto okamžiku se budou segmenty displeje otáčet ve směru hodinových ručiček, zatímco krev proudí dovnitř.

Výsledek testu se objeví poté, co glukometr odpočítá od 5 do 1. Výsledek se automaticky uloží do paměti měřiče. Pokud po zobrazení výsledku testu vyjmete testovací proužek, glukometr se po 3 sekundách automaticky vypne. Použité testovací proužky bezpečně vyhodte do jednorázových nádob.



Krok 11

Když je proužek stále v glukometru, můžete k výsledku testu hladiny glukózy v krvi připojit značku, která označuje konkrétní situace. Když se hned po testu zobrazí výsledek, stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ vyberte značku před jídlem (🍏), značku po jídle (🍷) nebo značku nalačno (⌚). Když testovací proužek vyjmete, zatímco požadovaná značka bliká, výsledek testu se uloží se značkou.

Pokud nechcete k výsledku testu přidat žádné značky, po zobrazení výsledku testu proužek odeberte.



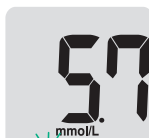
05:04 12:37 PM

Žádná značka



05:04 12:37 PM

Značka před
jídlem



05:04 12:37 PM

Značka po
jídle



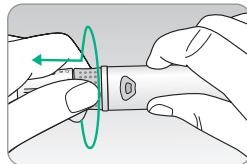
05:04 12:37 PM

Značka na
lačno

Vyřazení použitých lancet

Krok 1

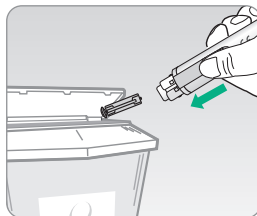
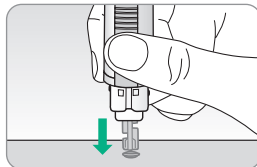
Odšroubujte konec odběrového zařízení.



Krok 2

Vložte lancetu do uloženého ochranného kotouče.

Zatlačte palcem vyhazovač lancety dopředu, a použitou lancetu zlikvidujte do vhodné nádoby na biologicky nebezpečný materiál.



Pozor

Lanceta je pouze na jedno použití. Lancetu nikdy nesdílejte ani znovu nepoužívejte. Lancety vždy řádně zlikvidujte.

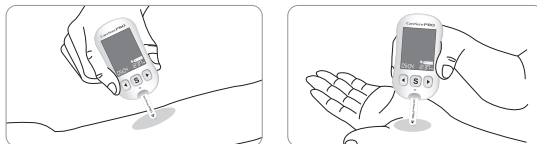
Testování na alternativních místech

Před použitím alternativních testovacích míst se prosím poraďte se svým lékařem.

Co je AST (Alternate Site Testing)?

Vzorek krve obvykle odebíráme z konečku prstu. Vzhledem k tomu, že v konečku prstu je mnoho nervových zakončení, může to být docela bolestivé. Při provádění glukózového testu můžete využitím různých částí těla, například předloktí a dlaní, snížit bolest během testování. Tato metoda testování s různými částmi těla se nazývá AST. Metoda AST může snížit bolest během testování, ale nemusí být pro každého snadná a během testování je třeba dodržovat následující opatření.

Alternativní místa pro testování



Odběr krve na alternativním místě (předloktí a dlaň)

Vyberte čisté, měkké a masité místo pro odběr vzorku bez viditelných žilek a chlupů a mimo oblast kosti. Místo odběru jemně masírujte, abyste podpořili krevní oběh a minimalizovali rozdíly ve výsledcích mezi odběrem z konečku prstu a odběrem z jiného místa. Odběrové pero pevně přitlačte a přidržte na místě. Počkejte, až povrch kůže pod odběrovým perem změní barvu. Poté stiskněte uvolňovací tlačítko a nadále vyvíjejte tlak. Odběrové pero držte u pokožky, až dosáhnete dostatečné aktuální velikosti vzorku (alespoň 0,4 μ L: ●) odebrané krve. Opatrně zvedněte odběrové pero z pokožky.

Co byste měli vědět při používání metody AST

Před testováním na alternativních místech (předloktí a dlaně) si prosím přečtěte následující informace.

Kapilární plná krev z konečků prstů odráží změny v hladinách glukózy rychleji než na jiných místech. Výsledky testu z konečků prstů a metodou AST se mohou lišit v důsledku faktorů, jako je životní styl a požití jídlo, které ovlivňují hladiny glukózy.

Poznámka

Přijatelné situace pro metodu AST

Když jsou hladiny glukózy v krvi stabilní

- Období na lačno
- Před jídlem
- Před spaním

Situace vyžadující test špičkou prstu

Když jsou vaše hladiny glukózy v krvi nestabilní

- Během dvou (2) hodin po jídle nebo cvičení
- Když jste nemocní nebo když se vám zdá, že hladina glukózy je o dost nižší než testovaná hodnota
- Když není dobře rozpoznána hypoglykémie
- Když má inzulin největší účinek
- Během dvou (2) hodin po injekci inzulínu

Bezpečnostní opatření metody AST

- Před použitím alternativních testovacích míst se prosím poraďte se svým lékařem.
- Neignorujte příznaky hyperglykémie ani hypoglykémie.
- Pokud výsledky testu neodpovídají vašemu názoru, proveďte test znovu pomocí testu z konečku prstu. Pokud výsledek z konečků prstů stále neodpovídá tomu, jak se cítíte, poraďte se se svým lékařem.
- Při změně metody léčby nespolehejte na výsledky metody AST.
- Množství glukózy v alternativních místech se liší od člověka k člověku.

Poznámka

- Výsledky z alternativních míst a vzorků z prstů se mohou navzájem lišit, protože existuje časová prodleva, než hladiny glukózy dosáhnou stejné hodnoty. Pokud trpíte hypoglykemií nebo máte hypoglykemický šok nebo jeho příznaky, použijte k testování koneček prstu.
- Pokud kapka vzorku krve stéká nebo se šíří v důsledku kontaktu s chlupy nebo linkou na dlani, vzorek nepoužívejte. Zkuste provést vpich znovu na hladším místě.

Zprávy HI a Lo

Zpráva HI

Glukometr zobrazuje výsledky glykémie mezi 0,6–33,3 mmol/L.

Zpráva „HI“ se objeví tehdy, když je hladina glukózy v krvi vyšší než 33,3 mmol/L. Označuje závažnou hyperglykémii (mnohem vyšší než normální hladiny glukózy).

Pokud se po opětovném testování znovu zobrazí „HI“, okamžitě kontaktujte svého lékaře.



Zpráva Lo

Zpráva „Lo“ se objeví tehdy, když je výsledek testu glukózy v krvi nižší než 0,6 mmol/L.

Označuje těžkou hypoglykémii (velmi nízké hladiny glukózy).

Pokud se po opětovném testování znovu zobrazí „Lo“, okamžitě kontaktujte svého lékaře.



Poznámka

Pokud se takové zprávy zobrazují, i když nemáte hyperglykémii nebo hypoglykémii, kontaktujte prosím svého autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.

Cílová rozmezí krevní glukózy

Připomenutí	Vaše cílové rozsahy od vašeho zdravotníka
Denní doba	
Před snídaní	
Před obědem nebo večeří	
1 hodinu po jídle	
2 hodiny po jídle	
Mezi 2:00 a 4:00 ráno	

Očekávané hodnoty

Normální hladina glukózy v krvi u dospělého člověka bez diabetu je nižší než 5,5 mmol/L před jídlem a nalačno* a nižší než 7,8 mmol/L dvě hodiny po jídle.

* Stav na lačno se definuje jako nulový příjem kalorií během posledních osmi hodin.

Reference

American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), January 2021, vol. 44 (Supplement 1): S15-S33.

Přenos výsledků testů

Výsledky testů uložené v glukometru CareSens PRO lze přenést z glukometru do počítače pomocí softwaru SmartLog a kabelu. Po připojení k počítači pomocí datového kabelu se na obrazovce glukometru zobrazí „Pc“. Další informace vám poskytne váš autorizovaný obchodní zástupce i-SENS nebo navštivte stránky www.i-sens.com.



Paměť měřiče

Glukometr CareSens PRO může uložit až 1 000 výsledků měření s časem a datem. Pokud je paměť plná, nejstarší výsledek testu se vymaže a výsledek nejnovějšího testu se uloží.

Glukometr vypočítává a zobrazuje průměry celkových výsledků testů, výsledků testů před jídlem (🍏), testů po jídle (🍽️) a výsledků testů nalačno (🚫) za posledních 1, 7, 14, 30 a 90 dní.

Zobrazení průměrů uložených v paměti

Krok 1

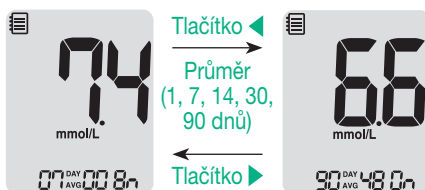
Stisknutím libovolného tlačítka zapnete měřič. V dolní části obrazovky se zobrazí aktuální datum a čas, za nímž následuje 1 denní průměrná hodnota a počet výsledků testů uložených v aktuálním dni.



Počet testů za
aktuální den

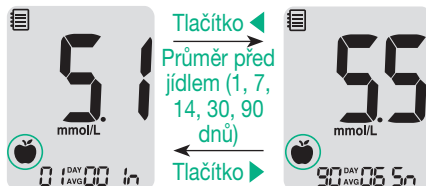
Krok 2 Zobrazení průměrů

Stisknutím tlačítka ◀ zobrazíte průměrné hodnoty za 7, 14, 30 a 90 dní a počet testů provedených za poslední testovací období.



Krok 3 Zobrazení průměrů před jídlem

Opakovaným stisknutím tlačítka ◀ zobrazíte průměrné hodnoty za 1, 7, 14, 30 a 90 dní a počet testů provedených před jídlem se symbolem 🍏 za poslední testovací období.



Krok 4 Zobrazení průměrů po jídle

Stisknutím tlačítka ◀ zobrazíte průměrné hodnoty za 1, 7, 14, 30 a 90 dní a počet testů provedených po jídle se symbolem 🍽 za poslední testovací období.



Krok 5 Zobrazení průměrů nalačno

Stisknutím tlačítka ◀ zobrazíte průměrné hodnoty za 1, 7, 14, 30 a 90 dní a počet testů provedených na lačno se symbolem ⚖ za poslední testovací období.



Krok 6 Zobrazení průměrů nalačno

Pomocí tlačítka ► můžete procházet předchozí průměry.
Stisknutím tlačítka **S** měřidlo vypnete.

Poznámka

Výsledky testů kontrolního roztoku uložené se symbolem  nejsou zahrnuty do průměrů.

Zobrazení výsledků testů uložených v paměti

Krok 1

Stisknutím libovolného tlačítka zapnete měřič. Aktuální datum a čas se zobrazí ve spodní části obrazovky. Za ním následuje 1denní průměrná hodnota a počet výsledků testů uložených v aktuálním dni.



Počet testů za
aktuální den

Krok 2

Pomocí tlačítka ► můžete procházet výsledky testů, počínaje nejnovějšími a konče nejstaršími.

Stisknutím ◀ tlačítka se vrátíte k dříve zobrazeným výsledkům.

Po kontrole uložených výsledků testů stisknutím tlačítka S vypnete glukometr.



Poznámka

Výsledky testu s kontrolním roztokem uložené se symbolem  se při kontrole uložených výsledků testů zobrazí se symbolem .

Nastavení funkce alarmu

V glukometru CareSens PRO lze nastavit čtyři typy alarmů: jeden alarm po jídle (alarm PP2) a tři alarmy s nastaveným časem (alarm 1–3). Alarm PP2 se aktivuje 2 hodiny po nastavení alarmu. Alarmy zvoní 15 sekund a lze je ztišit stisknutím libovolného tlačítka nebo vložením testovacího proužku.

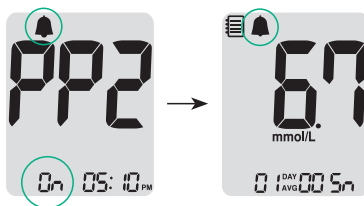
Nastavení alarmu po jídle (alarm PP2)

Krok 1 Zapnutí alarmu PP2

Bez vložení testovacího proužku stiskněte a podržte tlačítko ◀ po dobu 3 sekund, abyste nastavili alarm po jídle.

Zobrazí se „PP2“, symbol zvonku (🔔) a „On“.

Obrazovka se poté automaticky přepne do režimu vyvolání paměti. V tuto chvíli se na obrazovce zobrazí symbol zvonku (🔔), který označuje, že byl nastaven alarm PP2.



Poznámka

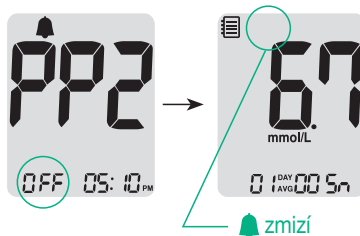
Pokud je nastavení času měřiče upraveno na více než dvě hodiny před nebo těsně po aktuálně aktivovaném čase alarmu PP2, alarm PP2 se automaticky vypne.

Krok 2 Vypnutí alarmu PP2

Chcete-li vypnout alarm PP2, stiskněte a podržte tlačítko ◀ po dobu 3 sekund.

Na obrazovce se objeví „PP2“, symbol zvonku (🔔) a „OFF“.

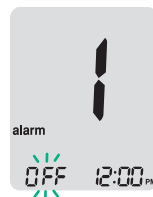
Poté se obrazovka automaticky přepne do režimu vyvolání paměti bez zobrazení symbolu zvonku (🔔).



Nastavení časových alarmů (alarm 1–3)

Krok 1

Bez vložení testovacího proužku stiskněte současně tlačítka ◀ a S po dobu 3 sekund, abyste přešli do nastavení časového alarmu. Zobrazí se „alarm 1“, zatímco na obrazovce bliká „OFF“.



Krok 2

Po stisknutí tlačítka ▶ se nastaví „alarm 1“ a na obrazovce se zobrazí „On“. Dalším stisknutím tlačítka ▶ zrušíte „alarm 1“. Na obrazovce bude blikat „OFF“.



Krok 3

Stisknutím tlačítka ◀, zatímco bliká „On“ nastavte čas pro „alarm 1“. Na obrazovce bude blikat číslo udávající hodinu. Stisknutím tlačítka ▶ nastavíte hodinu.



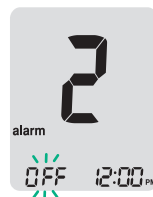
Krok 4

Po stisknutí tlačítka ◀ začne blikat číslo udávající minuty. Stisknutím tlačítka ▶ nastavíte minuty.



Krok 5

Stisknutím tlačítka **S** ukončete nastavení a přepněte do režimu „alarm 2“. Opakováním kroků 2 až 4 nastavte zbývající čas alarmů (alarm 2–3).



Krok 6

Stisknutím tlačítka **S** na 3 sekundy dokončete zadání a vypněte glukometr.

Pochopení chybových zpráv

	Byl vložen použitý testovací proužek. > <i>Zopakujte test s novým testovacím proužkem.</i>
	Vzorek krve nebo kontrolního roztoku byl aplikován dříve, než se objevil symbol . > <i>Zopakujte test s novým testovacím proužkem. Před aplikací vzorku krve nebo kontrolního roztoku počkejte, dokud se neobjeví symbol .</i>
	Teplota během testu byla nad nebo pod provozním rozsahem. > <i>Přesuňte se do oblasti, kde je teplota v provozním rozsahu (5–45 °C). Poté, co glukometr a testovací proužky dosáhnou teploty v provozním rozsahu, opakujte test.</i>
	Krevní vzorek má abnormálně vysokou viskozitu nebo nedostatečný objem. > <i>Zopakujte test s novým testovacím proužkem.</i>

	Toto chybové hlášení se může objevit tehdy, když je místo testovacího proužku použit nesprávný testovací proužek na test glykémie CareSens PRO. > <i>Opakujte test s testovacím proužkem CareSens PRO.</i>
	U měřicího přístroje se vyskytl problém. > <i>Měřicí přístroj nepoužívejte. obraťte se na autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.</i>
	Během testu došlo k elektronické chybě. > <i>Zopakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud se chybové hlášení zobrazuje i nadále, obraťte se na autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.</i>

Poznámka

Pokud chybové zprávy přetrvávají, kontaktujte svého autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.

Obecné odstraňování problémů

Problém	Řešení
Displej je i po vložení testovacího proužku prázdný.	• Zkontrolujte, zda je testovací proužek vložen tak, aby kontaktní proužky směřovaly nahoru. Zkontrolujte, zda je proužek zcela zasunutý do portu pro testovací proužek. • Zkontrolujte, zda jste použili správný testovací proužek. • Zkontrolujte, zda jsou baterie vloženy kladnou stranou (+) směrem nahoru. • Vyměňte baterie.
Test se nespustí ani po nanesení vzorku krve na proužek.	• Zkontrolujte, zda je potvrzovací okénko zcela vyplněno. • Zopakujte test s novým testovacím proužkem.
Výsledek testu neodpovídá tomu, jak se cítíte.	• Zopakujte test s novým testovacím proužkem. • Zkontrolujte datum použitelnosti nebo spotřeby testovacího proužku. • Proveďte test kontrolního roztoku.

Poznámka

Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte svého autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.

Charakteristika výkonu

Přesnost systému a přesnost měření

Výkonnost systému monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO byla hodnocena v laboratorních a klinických testech.

Přesnost: Přesnost systému monitorování hladiny glukózy v krvi CareSens PRO (model: GM01HAA) byl hodnocen porovnáním výsledků glykémie získaných pacienty s výsledky získanými pomocí laboratorního přístroje YSI Model 2300 Glucose Analyzer. U pacientů s diabetem v klinických centrech byly získány následující výsledky.

Sklon	0,9871
Průsečík s osou Y	0,528 mmol/L
Korelační koeficient (r)	0,9926
Počet subjektů	600
Rozsah testování	1,8-33,7 mmol/L

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy
< 5,55 mmol/L

V rozmezí ±0,28 mmol/L	V rozmezí ±0,56 mmol/L	V rozmezí ±0,83 mmol/L
89/150 (59,3 %)	140/150 (93,3 %)	150/150 (100 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy
≥ 5,55 mmol/L

V rozmezí ±5 %	V rozmezí ±10 %	V rozmezí ±15 %
180/450 (40,0 %)	352/450 (78,2 %)	442/450 (98,2 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentrace glukózy mezi 1,8 mmol/L a 33,7 mmol/L

V rozmezí $\pm 0,83$ mmol/L a v rozmezí ± 15 %
592/600 (98,7 %)

Přesnost: Studie přesnosti byly provedeny v laboratoři za použití systémů monitorování krevní glukózy CareSens PRO.

<i>Přesnost v rámci jednoho pokusu</i>		
Krevní průměr	2,3 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
	4,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
	6,9 mmol/L	CV = 3,2 %
	10,1 mmol/L	CV = 3,0 %
	17,6 mmol/L	CV = 2,2 %

<i>Přesnost mezi jednotlivými pokusy</i>		
Kontrolní průměr	1,8 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
	6,9 mmol/L	CV = 3,4 %
	19,4 mmol/L	CV = 3,7 %

Tato studie ukazuje, že může existovat odchylka až 3,7 %.

Ovlivňující veličiny

Objem sbalené buňky (hematokrit)

Vyhodnocení objemu sbalené buňky bylo provedeno v různých úrovních hematokritu. Rozsah úrovní hematokritu v rámci přijatelných kritérií je 15–65 %.

Interference

Přítomnost následujících látek v rozmezí daných koncentrací neovlivňuje měření glykémie. Vyšší koncentrace níže uvedených látek mohou způsobit nepřesné výsledky glykémie.

Číslo	Interferenční látka	Koncentrace
1	Acetaminofen (paracetamol)	1,32 mmol/l
2	Kyselina askorbová	0,17 mmol/l
3	D,L-arabinóza	1,20 mmol/l
4	Bilirubin (nekonjugovaný)	0,34 mmol/l
5	Cholesterol	12,93 mmol/l
6	Kreatinin	2,65 mmol/l
7	Dopamin	0,85 mmol/l
8	EDTA	6,16 mmol/l
9	Fruktóza	1,67 mmol/l
10	Galaktóza	3,33 mmol/l
11	Kyselina gentisová	3,24 mmol/l
12	Glukosamin	0,50 mmol/l
13	2-deoxyglukóza	0,50 mmol/l

Číslo	Interferenční látka	Koncentrace
14	Glutathion (červený)	0,55 mmol/l
15	Hemoglobin	0,31 mmol/l
16	Heparin (Na)	8 000 U/dL
17	Ibuprofen	1,94 mmol/l
18	Ikodextrin	1.094 mg/dL
19	L-Dopa (L-3,4-dihydroxyfenylalanin)	0,25 mmol/l
20	Sladový cukr	29,21 mmol/l
21	Maltotrióza	4,76 mmol/l
22	Maltotetraóza	1,80 mmol/l
23	Manóza	0,50 mmol/l
24	Methyl-DOPA	0,07 mmol/l
25	Pralidoxim jodid (PAM)	0,95 mmol/l
26	Salicylát sodný	5,07 mmol/l
27	Sacharóza	14,61 mmol/l
28	Tolbutamid	3,70 mmol/l
29	Tolazamid	3,21 mmol/l
30	Triglyceridy	33,87 mmol/l
31	Kyselina močová	1,19 mmol/l
32	Xylóza	0,65 mmol/l

Sloučeniny xylózy $\geq 0,65$ mmol/L při koncentracích glukózy 2,8–5,6 mmol/L mohou způsobit nadhodnocení výsledků glukózy v krvi.

Hodnocení uživatelského výkonu

Studie hodnotící hladiny glukózy ze vzorků kapilární krve z konečků prstů získaných od 100 laiků uvádí následující výsledky: 97,1 % v rámci $\pm 0,83$ mmol/L lékařských laboratorních hodnot při koncentracích glukózy nižších než 5,55 mmol/L a 99 % v rámci ± 15 % lékařských laboratorních hodnot při koncentracích glukózy 5,55 mmol/L nebo vyšších.

Informace o záruce

Záruka výrobce

Společnost i-SENS, Inc. zaručuje, že při běžném používání bude měřič CareSens PRO bez vad materiálu a zpracování po dobu dvou (2) let. Měřicí přístroj se musí provozovat normálním způsobem. Záruka se nevztahuje na nesprávné zacházení či neoprávněnou manipulaci, používání nebo opravy měřicího přístroje. Jakékoliv reklamace je třeba uplatnit v záruční době.

Společnost i-SENS dle svého uvážení zajistí opravu nebo výměnu vadného měřicího přístroje nebo jeho části, na kterou se vztahuje tato záruka. V rámci záručních zásad společnost i-SENS nevrací spotřebiteli kupní cenu.

Přiznání záručního servisu/opravy

Chcete-li získat záruční servis/opravu, musíte vadný měřicí přístroj nebo jeho část vrátit spolu s dokladem o nákupu nejbližšímu prodejci nebo zástupci zákaznického servisu společnosti i-SENS.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

POZNÁMKA

POZNÁMKA