

Testovací proužky CareSens™ PRO měření hladiny glukózy v krvi

PGUBA-0000XXX REV0 2023-12

DŮLEŽITÉ

Před použitím testovacích proužků CareSens PRO pro měření hladiny krevní glukózy si prosím přečtěte tyto pokyny a návod k použití měřicího přístroje.

URČENÝ ÚČEL

Testovací proužky CareSens PRO pro měření hladiny krevní glukózy jsou určeny k použití s kompatibilními měřicími přístroji ke kvantitativnímu stanovení glukózy v čerstvé plné kapilární krvi ze špičky prstu.

V klinickém a nemocničním prostředí lze plnou venózní, arteriální a novorozeneckou krev použít také k měření hladiny glukózy v krvi, pokud odběr provádí vyškolený zdravotník.

KOMPATIBILNÍ MĚŘICÍ PŘÍSTROJE

Měřicí přístroj CareSens PRO pro měření krevní glukózy

Přístroj CareSens Dual pro měření krevní glukózy a β -ketonu

PRINCIP TESTOVÁNÍ

Glukóza v krevních vzorcích reaguje s chemickou látkou v testovacím proužku a vytváří malý elektrický proud. Kompatibilní měřicí přístroje detekují elektrický proud, který odpovídá množství glukózy ve vzorku krve.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Lahvičku nebo sáček skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 1–30 °C a relativní vlhkosti 10–90 %. Nezmrazujte.
- Lahvičku nebo sáček testovacích proužků uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.
- Nepoužíte testovací proužky skladujte v původní lahvičce nebo sáčku, aby nedošlo k poškození či kontaminaci.
- Po vyjmutí testovacího proužku lahvičku ihned uzavírejte.
- Zabraňte tomu, aby se do lahvičky s testovacími proužky nebo do sáčku dostala jakákoli tekutina nebo vlhkost. Testovací proužky by to mohlo ovlivnit a způsobit nepřesnost výsledků testů.
- Na testovací proužek nenanášejte jiné vzorky než plnou kapilární, venózní, novorozeneckou nebo arteriální krev či kontrolní roztok.
- S testovacími proužky manipulujte čistými a suchými rukama.
- Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky nebo sáčku.
- Testovací proužky žádným způsobem neohýbejte, nestříhejte nebo neupravujte.
- Nevkládejte do měřicího přístroje použitý testovací proužek. Jemně jej zatlačte do portu pro testovací proužek na měřicím přístroji.
- Všechny testovací proužky spotřebujte do data expirace vytištěného na krabičce testovacích proužků a štítku lahvičky nebo na sáčku.
- Testovací proužky po expiraci neprodleně zlikvidujte. Používání prošlých testovacích proužků může vést k nepřesným výsledkům testů.
- Testovací proužky v nových, neotevřených lahvičkách a testovací proužky v otevřených lahvičkách nebo v nových, neotevřených sáčcích lze používat až do data expirace vytištěného na krabičce testovacích proužků a štítku lahvičky nebo sáčku, pokud jsou testovací proužky používány v souladu s příslušnými metodami skladování a zacházení s nimi.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Používejte pouze měřicí přístroje, které jsou kompatibilní s příslušnými testovacími proužky, jinak se může objevit chybové hlášení.
- Testovací proužky, lahvičku s testovacími proužky a krabičku s testovacími proužky uchovávejte mimo dosah dětí. Při požití testovacích proužků, sáčků či uzávěru lahvičky hrozí udušení. Pohlcovače vlhkosti ve víčku ampulky mohou být v případě vdechnutí nebo požití škodlivé a mohou způsobit podráždění kůže nebo očí.
- Testovací proužky jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
- V případě jakékoli závažné nežádoucí příhody s testovacím proužkem CareSens PRO pro měření krevní glukózy vše nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu.
- Pokud testovací proužky nesprávně absorbují krevní vzorky, obraťte se na autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Odběr krevního vzorku z konečku prstu

- Omyjte si ruce a místo odběru mýdlem a teplou vodou. Před odběrem krevního vzorku pomocí lancetového zařízení si je důkladně opláchněte a osušte.
- Vložte testovací proužek – s kontakty směřujícími nahoru – do zdířky. Testovací proužek opatrně zasuňte tak, aby se ozvalo zapínání měřicího přístroje.
- Zobrazí se symbol zavedení krevního proužku. Při testování kontrolním roztokem je třeba aktivovat režim testování kontrolního roztoku dlouhým stisknutím ► na měřicím přístroji (na 3 s). Pokud se testování kontrolního roztoku provádí bez příznaku kontrolního roztoku, může se objevit hlášení Er8, případně mohou být výsledky mimo rozsah vytištěný na lahvičce nebo krabičce testovacího proužku.
- K odběru vzorku krve použijte lancetové zařízení. Vzorek musí mít objem alespoň 0,5 μ l (skutečná velikost: ●), aby se zaplnilo potvrzovací okénko testovacího proužku.
- Vzorek krve naneste do vstupního otvoru testovacího proužku. Měřicí přístroj by měl zapípat. Pokud není potvrzovací okénko zcela zaplněno, může se objevit hlášení Er4.
- Na displeji měřicího přístroje proběhne odpočet od pěti do jedné. Zobrazí se výsledek testu, datum a čas, které se automaticky uloží do paměti. Použitý testovací proužek vyjměte z portu. Měřicí přístroj se po třech sekundách vypne.

VÝSLEDEK TESTU

Kompatibilní měřicí přístroje zobrazí výsledky v rozsahu 10 až 600 mg/dl. (0,6 až 33,3 mmol/l).

Normální výsledky krevní glukózy

Normální hladina glukózy v krvi u dospělých osob bez cukrovky je pod 100 mg/dl (5,5 mmol/l) před jídlem a nalačno* a méně než 140 mg/dl (7,8 mmol/l) dvě hodiny po jídle.¹

*Nalačno se definuje jako bez příjmu kalorií během posledních osmi hodin.

Výsledky velmi nízké hladiny krevní glukózy

Pokud je výsledek testu nižší než 10 mg/dl (0,6 mmol/l), na displeji se zobrazí **Lo**. To ukazuje na závažnou hypoglykémii (velmi nízkou hladinu glukózy v krvi).

Důkladně si umyjte a osušte ruce a následně test zopakujte s novým testovacím proužkem. Pokud se výsledek opakuje, neprodleně se obraťte na svého lékaře, který vám poradí a zajistí vhodnou léčbu.

Výsledky silně zvýšené hladiny krevní glukózy

Pokud je výsledek testu vyšší než 600 mg/dl (33,3 mmol/l), na displeji se zobrazí **HI**. To ukazuje na závažnou hyperglykémii (mnohem vyšší hladinu krevní glukózy, než je normální).

Důkladně si umyjte a osušte ruce a následně test zopakujte s novým testovacím proužkem. Pokud se výsledek opakuje, neprodleně se obraťte na svého lékaře, který vám poradí a zajistí vhodnou léčbu.

Neočekávané výsledky

Výrazně nízké nebo výrazně vysoké hodnoty krevní glukózy mohou indikovat potenciálně závažný zdravotní stav. Pokud jsou vaše výsledky nezvykle vysoké nebo nízké nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte, test zopakujte s novým testovacím proužkem. Pokud naměřená hodnota neodpovídá příznakům nebo je výsledek nižší než 60 mg/dl (3,3 mmol/l) nebo vyšší než 240 mg/dl (13,3 mmol/l), obraťte se na svého lékaře.

OMEZENÍ

- K nepřesným výsledkům může vést abnormálně vysoký nebo nízký počet červených krvinek (hladina hematokritu přes 65 % nebo pod 15 %).
- Závažná dehydratace (nadměrná ztráta vody) může také vést k nepřesným výsledkům. Pokud se domníváte, že trpíte závažnou dehydratací, neprodleně se poraďte se svým lékařem.
- Testovací proužky CareSens PRO pro měření krevní glukózy by měly být používány s čerstvými, bezprostředně odebranými vzorky plné kapilární krve a se vzorky kapilární plné krve odebrané novorozenci z patičky, případně se vzorky venózní a arteriální krve, které byly odebrány nejdéle před 30 minutami. Vzorky plné venózní, novorozenecké a arteriální krve by měli odebírat zdravotničtí pracovníci. Kromě krevních vzorků mohou mít na výsledky testů vliv také vzorky séra nebo plazmy.
- Vzorky plné venózní a arteriální krve obsahující antikoagulant EDTA a heparin jsou přijatelné. Ethylodacetát nebo fluorid/oxalát není povolené používat.
- Vzorky plné kapilární krve novorozenců, které obsahují antikoagulant EDTA a heparin, jsou přijatelné. Systém není určen k testování vzorků pupečnickové krve novorozenců.
- Nadměrná výška do 3 000 m nemá žádný vliv na účinnost testovacího proužku.
- Rušení:** Paracetamol, kyselina askorbová (vitamin C), kyselina močová a další redukující látky (pokud se vyskytují v normální krvi nebo v normálních terapeutických koncentracích) nemají významný vliv na výsledky. Abnormálně vysoké koncentrace v krvi však mohou vést k nepřesným, vysokým výsledkům.
- Nepoužívejte v průběhu ani v rozmezí 24 hodin od xylózového absorpčního testu. Výsledky by mohly být nepřesné.
- Použité testovací proužky bezpečně zlikvidujte v příslušných nádobách.

KONTROLA VÝKONU MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE A TESTOVACÍCH PROUŽKŮ

Kontrolní roztok glukózy CareSens PRO (kontrola L anebo H) obsahuje známé množství glukózy, které reaguje s testovacími proužky CareSens PRO pro měření krevní glukózy v kombinaci s kompatibilními měřicími přístroji. Tím se zajistí správné společné fungování a správnost testovacího postupu.

Kontrolu můžete provádět:

- Chcete si prověřit testovací postup s pomocí kontrolního roztoku namísto krve.
- Používáte měřicí přístroj poprvé.
- Otevíráte novou lahvičku nebo krabičku testovacích proužků.
- Máte příznaky, které neodpovídají výsledkům testů krevní glukózy.
- Domníváte se, že výsledky vašich testů nejsou přesné.
- Domníváte se, že váš měřicí přístroj a testovací proužky nefungují správně.
- Měřicí přístroj upustíte nebo poškodíte.

Pokud výsledek testu kontrolního roztoku nespadá do rozsahu vytištěného na lahvičce nebo krabičce s testovacími proužky, test zopakujte. Výsledky mimo rozsah mohou mít jednu nebo více z následujících příčin:

- Chyba při provádění testu.
- Prošlý nebo kontaminovaný kontrolní roztok.
- Prošlý nebo poškozený testovací proužek.
- Lahvička s kontrolním roztokem se řádně neprotřepala.
- Nezbavení se první kapky kontrolního roztoku.
- Neotření špičky lahvičky dočista.

Pokud jsou vykazované výsledky nadále mimo rozsah vytištěný na lahvičce nebo krabičce testovacího proužku, testovací proužek a kompatibilní měřicí přístroj nemusí pracovat správně. Pokud to tak je, systém nepoužívejte a obraťte se na autorizovaného obchodního zástupce společnosti i-SENS.

Testovací proužky CareSens™ PRO měření hladiny glukózy v krvi

CHEMICKÉ SLOŽENÍ

Každý testovací proužek CareSens PRO pro měření hladiny glukózy v krvi obsahuje následující reagenty:

- Glukózo-dehydrogenáza (FAD dependentní): 3,4 jednotky
- Chlorid hexaammineruthenia(III): 8,5 µg
- Acetát thioninu: 0,7 µg

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Funkční způsobilost testovacích proužků CareSens PRO pro měření krevní glukózy byla hodnocena v laboratorních a klinických testech. Údaje o funkční způsobilosti kompatibilních měřících přístrojů naleznete v příslušném návodu k použití.

Přesnost

Přesnost testovacích proužků CareSens PRO pro měření krevní glukózy s použitím analyzátoru glukózy YSI Model 2300 (laboratorní přístroj) jako srovnávací metody je popsána níže. Výsledky jsou kalibrovány s ohledem na koncentrace glukózy v plazmě. Následující výsledky byly získány u pacientů s cukrovkou v klinických centrech.

Sklon	0,9681
Průsečík s osou Y	-0,0322 mg/dl (0,0018 mmol/l)
Korelační koeficient (r)	0,9930
Počet vzorků	642
Rozsah testování	34,2–504,8 mg/dl (1,90–28,02 mmol/l)

Výsledky přesnosti pro koncentraci glukózy < 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Do ±5 mg/dl (Do ±0,28 mmol/l)	Do ±10 mg/dl (Do ±0,56 mmol/l)	Do ±15 mg/dl (Do ±0,83 mmol/l)
122/162 (75,3 %)	153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)

Výsledky přesnosti pro koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Do ± 5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
263/480 (54,8 %)	438/480 (91,3 %)	477/480 (99,4 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy mezi 34,2 mg/dl (1,90 mmol/l) a 504,8 mg/dl (28,02 mmol/l)

Do ±15 mg/dl (Do ±0,83 mmol/l) a do ±15 %
639/642 (99,5 %)

Studie přesnosti

Studie přesnosti byly provedeny v laboratoři s použitím testovacích proužků CareSens PRO pro měření krevní glukózy.

Přesnost v rámci jednoho pokusu		
Průměrná hodnota v krvi	42,9 mg/dl (2,4 mmol/l)	SD = 1,4 mg/dl (0,1 mmol/l)
	82,8 mg/dl (4,6 mmol/l)	SD = 2,9 mg/dl (0,2 mmol/l)
	132,6 mg/dl (7,4 mmol/l)	CV = 2,4 %
	210,3 mg/dl (11,7 mmol/l)	CV = 2,6 %
	327,1 mg/dl (18,2 mmol/l)	CV = 2,3 %
Přesnost mezi jednotlivými pokusy		
Průměrná hodnota v kontrole	44,8 mg/dl (2,5 mmol/l)	SD = 1,6 mg/dl (0,1 mmol/l)
	131,5 mg/dl (7,3 mmol/l)	CV = 1,4 %
	359,0 mg/dl (19,9 mmol/l)	CV = 3,5 %

Tato studie ukazuje, že odchylka může být až 3,5 %.

Ovlivňující veličiny

1) Hematokrit (PCV)

Hodnocení objemu PCV bylo provedeno v různých hladinách hematokritu. Rozsah hladin hematokritu v rámci kritérií přijatelnosti je 15–65 %.

2) Rušení

Ve vzorcích plné krve byl hodnocen vliv různých interferujících látek. Přítomnost následujících látek v daných koncentracích neovlivňuje měření krevní glukózy. Vyšší koncentrace níže uvedených látek mohou mít za následek nepřesné výsledky krevní glukózy.

Č.	Interferující látka	Koncentrace
1	Acetaminofen (paracetamol)	20 mg/dl (1,32 mmol/l)
2	Kyselina askorbová	3 mg/dl (0,17 mmol/l)
3	Bilirubin (konjugovaný)	50 mg/dl (0,59 mmol/l)
4	Bilirubin (nekonjugovaný)	40 mg/dl (0,68 mmol/l)
5	Cholesterol	500 mg/dl (12,93 mmol/l)
6	Kreatinin	30 mg/dl (2,65 mmol/l)
7	Dopamin	20 mg/dl (1,31 mmol/l)
8	EDTA	200 mg/dl (6,84 mmol/l)
9	Galaktóza	60 mg/dl (3,33 mmol/l)
10	Kyselina gentisová	100 mg/dl (6,49 mmol/l)
11	Glutathion (redukováný)	93 mg/dl (3,03 mmol/l)

Č.	Interferující látka	Koncentrace
12	Hemoglobin	500 mg/dl (0,31 mmol/l)
13	Heparin	8 000 U/dL
14	Ibuprofen	50 mg/dl (2,42 mmol/l)
15	Ikodextrin	1 094 mg/dl
16	L-Dopa	5 mg/dl (0,25 mmol/l)
17	Maltóza	2 500 mg/dl (29,21 mmol/l)
18	Methyldopa	1 000 mg/dl (47,34 mmol/l)
19	Pralidoxim jodid (PAM)	25 mg/dl (0,95 mmol/l)
20	Salicylát	60 mg/dl (4,34 mmol/l)
21	Tolbutamid	100 mg/dl (3,70 mmol/l)
22	Tolazamid	100 mg/dl (3,21 mmol/l)
23	Triglyceridy	3 000 mg/dl (33,87 mmol/l)
24	Kyselina močová	25 mg/dl (1,49 mmol/l)
25	Xylóza	8,22 mg/dl (0,55 mmol/l)

Sloučeniny xylózy ≥ 8,22 mg/dl. (0,55 mmol/l) při koncentraci glukózy 50–100 mg/dl (2,8–5,6 mmol/l) mohou způsobit nadhodnocení výsledků glykémie.

Hodnocení uživatelského výkonu

Studie hodnotící hodnoty glukózy ze vzorků kapilární krve z konečku prstu získaných 100 laiků přinesla následující výsledky:

Při koncentraci glukózy nižší než 100 mg/dl (5,55 mmol/l) se 100 % pacientů pohybovalo v rozmezí ±15 mg/dl (±0,83 mmol/l) oproti hodnotám z lékařské laboratoře a při koncentraci glukózy 100 mg/dl (5,55 mmol/l) se 98,8 % pacientů pohybovalo v rozmezí ±15 % oproti hodnotám z lékařské laboratoře.

Metrologická návaznost

Systém byl hodnocen s použitím analyzátoru glukózy YSI jako referenční metody a návaznosti na standardní referenční materiál NIST (SRM) 917d. Pomocí řetězce návaznosti mají výsledky získané pomocí testovacích proužků pro kontrolní roztoky návaznost i na standard NIST.

POPIS SYMBOLŮ

	Označení CE
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Nepoužívejte opakovaně
	Nahlédněte do návodu k použití.
	Teplotní omezení
	Výrobce
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Datum konce spotřeby
	Zařízení pro samotestování

REFERENCE

1. Americká diabetologická společnost (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), January 2021, vol. 44 (Supplement 1): S15–S33.

- Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována v jakékoli formě nebo jakýmkoli způsobem bez předchozího písemného souhlasu společnosti i-SENS.
- Přesnost informací v této příručce se garantuje v době tisku. Společnost i-SENS si však vyhrazuje právo provést jakékoli nezbytné změny kdykoli bez předchozího upozornění, a to v souladu se zásadou neustálého zlepšování.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) je veřejně přístupný prostřednictvím Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED). Aktuálně dostupný SSP vyhledejte přes zadaná vyhledávací kritéria, která jsou podrobně uvedena na následující webové stránce.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Německo

0123

© 2023 i-SENS, Inc. Všechna práva vyhrazena.