

ETALON Teszt

tesztcsík használati útmutató

IVD

CE 1011



A tesztcsík kivétele után a tubust azonnal zárja vissza! Ha a tesztcsík elfogyott, a tubust ne használja tovább! 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 abban, hogy jobban karbantarthassa cukorbetegségét. Amennyiben rendszeresen feljegyzi a mérési eredményeket a diabetesz naplójában vagy rendszeresen feltölti az eredményeket a térítésmentes Dcont® eNAPLÓba, az orvosa könnyebben tudja ellenőrizni vércukra alakulását. Az önellenőrzés azonban nem helyettesítheti a folyamatos orvosi ellenőrzést!

Javasolt használat

Az **ETALON Teszt** tesztcsík friss kapilláris vérből kvantitatív vércukormérésre szolgál. Kizárólag a

Dcont® ETALON, Dcont® NOVUM és Dcont® ETALON B vércukormérő készülékekkel használható!

A tesztcsíkokat diabéteszes betegek alkalmazhatják saját vércukorszintjük megállapítására, valamint egészségügyi személyzet is professzionális vércukortesztesésre.

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

A csomag tartalma

Tesztcsíkokat tartalmazó tubus, 50 db tesztcsík, használati útmutató.

A tesztcsíkok tárolása és kezelése

- A mérést csak 4°C és 45°C közötti hőmérsékleten végezze!
- A mérést 10% és 90% közötti relatív páratartalom
- mellett végezze! Ne tárolja a tesztcsíkokat magas páratartalmú helyiségekben, mint például fürdőszoba vagy konyha.
- **A tesztcsíkokat mindig az eredeti tubusban tárolja, gondosan visszazárt kupakkal.**
- **A tesztcsík kivétele után azonnal zárja vissza a tubust!**
- Ne fagyassa le a tesztcsíkot és ne tartsa hűtőszekrényben. Tárolja őket 4°C és 30°C között!
- Soha ne tegye ki a tesztcsíkot hőszugárzás hatásának (pl.: közvetlen napfénynek) vagy páranak, nedves közegnek! A megadott hőmérséklet tartományon kívül tárolt vagy páranak kitett tesztcsíkok megsérülhetnek. Ez pontatlan mérési eredményt okozhat!
- Ne használja fel a tesztcsíkot a csomagoláson megadott lejárati időn túl, vagy ha a lejárati idő pontosan nem meghatározható! Ilyen esetben a tesztcsíkokat semmisítse meg!
- A tesztcsíkot csak egyszer használja! Ha egyszer vér vagy kontroll oldat került a tesztcsíkra, az nem használható!
- Ne gyűrje, vágja vagy módosítsa a tesztcsíkot!
- Ne használjon sérült tesztcsíkot a méréshez!
- A tubusból való kivétel után a tesztcsíkot azonnal használja fel!
- A készülékbe való bedugás előtt ne tegyen mintát (vér, kontroll oldat) a tesztcsíkra!
- A fel nem használt tesztcsík és a csomagolása háztartási hulladékba helyezhető, mivel igen kis mértékben tartalmaz hatóanyagokat, ezért az EU irányelvei szerint nem képez veszélyes hulladékot.
- A felhasznált tesztcsík vérről szennyezett, ezért körültekintően semmisítse meg!

Felkészülés a vércukormérésre

1. A vércukorméréshez szüksége van a tesztcsíkra, a vércukormérő készülékre, ujjbegyszűrőre steril tűvel, a diabétesz naplójára az eredmény rögzítéséhez és a használati utasításokra.
2. Az **ETALON Teszt** tesztcsík 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 tesztcsíkot a készülékbe a nyílakkal jelzett irányban. A tubust gondosan zárja vissza. A készülék automatikusan bekapcsol.
2. Az ujjbegyszűrővel nyerjen egy csepp vért! Ne nyomkodja, erőltesse a vércseppet.



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

3. Érintse a vércseppet a tesztcsík elülső, sárga részéhez. Ne cseppentsen a tesztcsík tetejére! A mérés animáció és egy rövid csipogó hang jelzi a mérés elindulását, ekkor elegendő vér jutott a csikra.



Ha felhelyezte a vércseppet, azonban a mérés animáció nem jelent meg, 5 másodpercen belül még több vért helyezhet fel a tesztcsíkra. A tesztcsík kapillárisa felszívja a működéshez szükséges mennyiségű vért.

4. Az eredmény 4 másodperc után automatikusan megjelenik a kijelzőn.

5. A vércukormérés megismétléséhez másik ujjbegyből vett vérmintát használjon!



A felhasznált tesztcsík és az ujjszűrő lándzsa vérről 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 elfogadható célérték tartományát az Önt kezelő személyek Önrel 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. Ismételje meg másik ujján a mérést egy új tesztcsíkkal!
2. Végezzen el egy ellenőrző tesztet az **Accu-Chek Instant Control** (gyártó: Roche) oldattal!
3. A probléma megoldása érdekében tekintse át a hibaforrásokat tartalmazó következő listát!
 - Ellenőrizze a tesztcsíkok lejárati idejét!
 - Ügyeljen arra, hogy a tesztcsíkok tubusának kupakja mindig szorosan le legyen zárva!
 - Gondolja át, hogy a tesztcsík nem volt-e túl hosszú ideig a tubuson kívül!
 - Ellenőrizze, hogy a tesztcsíkot 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 vércukorérték 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 Instant Control** oldatot. A kontroll oldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, így amikor vér helyett ezt használja a méréshez ellenőrizni tudja a vércukormérő és a tesztcsík helyes működését.

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

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

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

Zavaró tényezők, korlátozások és lehetséges hibaforrások

1. A tesztcsík friss kapilláris teljes vér használatára kalibrált.
2. Ne mérjen ugyanabból a vércseppből kétszer!
3. Ha megismétli a mérést a korábbi szűrőshelyből kiperéselt újabb vércsepp használatával, a korábbtól eltérő vércukorértéket tapasztalhat!
4. A minta hematokrit szintje 10 % és 65 % közötti legyen! Ha nem ismeri a hematokrit értékét, kérdezze meg kezelőorvosát.
5. 1800 mg/dl-t (20,3 mmol/l) meghaladó triglicerid koncentráció (lipémiás minták) hamisan magas vércukorértéket eredményez.
6. Ne használja a rendszert, ha intravénás aszkorbinsav terápián vesz részt.
7. 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, hiperosmoláris nem ketotikus kóma, illetve hipotenzó, sokk, NYHA IV. osztályú kardiális dekompenzáció, vagy perifériás artériás okkluzív érbetegség.
8. A rendszert 3094 m tengerszint feletti magasságig tesztelték.
9. Ne használja a rendszert, ha xilóz abszorpciós teszten vesz részt.

Útmutató orvosok és egészségügyi dolgozók számára

Alkalmazhatóság

A tesztcsík használható vércukormérésre, például diabéteszes betegeknel, 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. Újszülöttről származó vér csak akkor alkalmazható, ha azt az egészségügyi szakszemélyzet veszi le!
- A rendszert újszülött (kapilláris, köldöksínóról származó) vérről 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 galaktózémia tüneteit mutató újszülötteknél mért eredményeket meg kell erősíteni laboreredményekkel is!
- Pipetta használatakor 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, ismételje meg a vércukormérést. Ha az új eredmény még mindig szokatlanul tűnik, kövesse intézménye idevágó utasításait!

A rendszer teljesítményértékelési paraméterei

A **Dcont® ETALON**, **Dcont® NOVUM** és **Dcont® ETALON B** rendszerek megfelelnek az MSZ EN ISO 15197:2015 szabvány követelményeinek (In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszer. Cukorbetegség kezelésében a vércukor ellenőrző, önvizsgáló rendszer követelménye).

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

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

Pontosság (módszerek összehasonlítása)

Egy tipikus kórházi körülmények között végzett összehasonlításkor a következő eredményt kaptuk:
 $y \text{ [mmol/l]} = 0.9901x - 0.0908 \text{ mmol/l}$

A rendszer pontossága 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
165/186 (88,7%)	186/186 (100%)	186/186(100%)

≥ 5,55 mmol/l tartományban:

Ref. ± 5%	Ref. ± 10%	Ref. ± 15%
317/414 (76,6%)	414/414 (100%)	414/414 (100%)

Teljes tartományban:

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

Ismételhetőség

Az ismételhetőségi tesztek eredményeit kontroll oldattal (időbeli ismétlődéesség) és vérről (sorozaton belüli) az alábbi táblázatok mutatják:

Kontroll oldat	1	2	3
Mintasám (db)	300	300	300
Átlag (mmol/l)	2,48	6,82	16,29
SD (mmol/l)	0,11	0,15	0,34
CV (%)	4,35	2,24	2,10

Vér	1	2	3	4	5
Mintasám (db)	300	300	300	300	300
Átlag (mmol/l)	2,56	5,60	8,06	11,77	17,89
SD (mmol/l)	0,14	0,15	0,17	0,23	0,32
CV (%)	5,50	2,62	2,06	1,94	1,78

A **Dcont® ETALON**, **Dcont® NOVUM** és **Dcont® ETALON B** vércukormérők működési paraméterei **ETALON 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: 4 másodperc.

A mérés elve

A tesztcsíkon található enzim, a FAD-glükóz-dehidrogenáz (GDH) a vérminta glükóz tartalmát glukonolaktonná alakítja át. Ez ártalmatlan elektromos áramot hoz létre, amelyet a készülék megméri és vércukorszintként kiértékel.

Összetétel (minimális értékek a gyártás idején)

Mediátor:	6,6%
FAD-GDH enzim:	21,3%
Puffer:	22,6%
Stabilizátor:	2,3%
Nem reaktív összetevők:	47,2%

Forrásmunkák, irodalomjegyzék

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

Kiszerezés

REF ETN-9902-1 50 db tesztcsík/tubus

Egyéb szerelemek

- Accu-Chek Instant Control** oldat a **Dcont®ETALON**, **Dcont® NOVUM** és **Dcont® ETALON B** rendszerek ellenőrzésére.

Jelmagyarázat

- IVD** In vitro diagnosztikai használatra
- CODE** A tesztcsík beállítandó kódja
- Felhasználható/ Lejárati idő
- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- CE 1011** Kijelölt szervezet azonosító száma
- Közvetlen fénytől és hőszugárzástól védve tárolja!
- Olvassa el a mellékelt használati útmutatót!
- Felhasználói figyelmeztetés!
- Biológiai kockázat
- LOT** Gyártási szám
- Tárolási páratartalom
- Egyszer használatos
- REF** Katalógus szám
- Tárolási hőmérséklet
- Gyártó
- Csomagolt darabszám



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