

⚠ VAŽNO

Pre upotrebe GlucoSure AutoCode test traka pročitajte ovo uputstvo i uputstvo za korišćenje GlucoSure AutoCode aparata.

Za sva pitanja i pomoć u vezi korišćenja, kontaktirajte PRIZMINE predstavnike.

Namena

GlucoSure AutoCode test trake za određivanje glukoze u krvi su predviđene za upotrebu sa GlucoSure AutoCode aparatom za određivanje glukoze u krvi, koji kvantitativno meri glukozu u kapi kapilarne krvi dobijene iz jagodice prsta. GlucoSure AutoCode aparat za određivanje glukoze u krvi je plazma kalibrisan radi lakšeg poređenja sa rezultatima iz laboratorije. Namenjen je za samotestiranje osoba sa dijabetesom, kao i od strane zdravstvenih profesionalaca. Nije namenjen dijagnostifikovanju dijabetesa i primeni kod novorođenčadi.

Uvod

GlucoSure AutoCode test trake za određivanje glukoze u krvi koriste enzime radi merenja glukoze u krvi. Kada kap krvi dodirne vrh test trake prenosi se do zone reakcije. Enzimi reaguju sa glukozom u krvi i proizvode električnu struju. Aparat meri dobijenu struju i pokazuje rezultat u roku od 6 sekundi.



Hemijski sastav

Svaki cm² test trake sadrži:




- | | |
|-------------------------------|-------|
| ● Glikoza oksidaza (A. niger) | 2,3% |
| ● Provodnik elektrona | 25% |
| ● Nereaktivni sastojci | 72,7% |

⚠ Upozorenja i mere predostrožnosti

GlucoSure AutoCode test trake za određivanje glukoze u krvi služe samo za **IVD** IN VITRO dijagnostiku (samo za spoljnu upotrebu).

- Nemojte koristiti test trake posle isteka njihovog roka trajanja. Proverite  datum isteka roka trajanja na bočici sa trakama.
- Nemojte koristiti trake koje su vlažne ili oštećene.
-  nemojte ponovo koristiti istu traku.
- Ukoliko su rezultati ispod 50 mg/dl (2,8 mmol/l) ili iznad 250 mg/dl (13,9 mmol/l), uradite test kontrolnim rastvorom da biste se uverili da aparat ispravno funkcioniše, a zatim ponovite testiranje iz jagodice prsta. Ukoliko je rezultat još uvek veoma nizak ili visok, odmah se obratite lekaru.
- Ukoliko imate simptome koji nisu u skladu sa rezultatima merenja, a eliminisali ste uobičajene greške u postupku koje su opisane u uputstvu za rukovanje, odmah se obratite lekaru.
- Nikada ne pravite značajne izmene u načinu lečenja dijabetesa i nikada ne ignorirate simptome bez konsultacija sa svojim lekarom.
- Aparat i trake su konstruisane za upotrebu u temperaturnom opsegu  od 10°C do 40°C (50°F do 104°F).
- Netačni rezultati se mogu javiti kod veoma hipotenzivnih osoba ili pacijenata u šoku. Veoma niski netačni rezultati se mogu javiti kod osoba u hiperglikemičnom-hiperosmolarnom stanju, sa ili bez ketoze.
- Nemojte testirati kritično obolele pacijente.
- Netačni rezultati se mogu javiti kod osoba koje su dehidrirale.

Čuvanje i rukovanje


- Uvek dobro zatvorite poklopac bočice posle uzimanja test trake. Time čuvate trake od uticaja vlage i direktnih sunčevih zraka.
- Test trake čuvajte na temperaturama  od 4°C do 30°C (39°F do 86°F). Ne zamrzavajte.
- Ne izlažite ih direktnom sunčevom svetlu .
- Kada se čuvaju na odgovarajući način, neotvorene test trake su upotrebne do  datuma isteka roka trajanja koji je odštampan na bočici.
- Važnost je DO ISTEKA navedenog meseca.
- Trake upotrebite u roku od 6 meseci od dana prvog otvaranja bočice.

- Ne rukujte test trakama vlažnim ili prljavim rukama.
- Iskorišćene trake su biološki opasan materijal i mogu preneti bolest putem krvi. Odložite ih u skladu sa lokalnim pozitivnim zakonskim propisima da ne bi došlo do povreda ili kontaminacije.

Uzimanje uzorka i priprema

Može se koristiti samo sveža krv uzeta iz jagodice prsta. Mogu se koristiti heparin ili natrijum EDTA test tube. Plazmu ili serum ne treba koristiti. Merenje se mora obaviti u roku od 15 minuta pošto je uzorak krvi uzet. Fluoridna zaštitna sredstva se moraju izbeći.

Merenje

 Pročitajte odeljak „Merenje“ iz uputstva za upotrebu aparata.

Očekivane vrednosti

Konsultujte se sa Vašim lekarom radi određivanja ciljanog raspona vrednosti glukoze u krvi.

Kontrola kvaliteta

Uradite kontrolu kvaliteta pomoću kontrolnih rastvora nivoa 1 i 2 u sledećim slučajevima:

- kada se dobijeni rezultati ne slažu sa Vašim realnim zdravstvenim stanjem,
- najmanje jedanput sedmično da biste proverili da li aparat i test trake dobro funkcionišu,
- kada su test trake bile čuvane izvan temperaturnog opsega i opsega vlažnosti preporučениh za njihovo čuvanje,
- kada prvi put koristite GlucoSure AutoCode aparat,
- svaki put kada otvorite novu kutiju test traka,
- da bi ste vežbali tehniku merenja,
- ako ispustite aparat.

Koristite samo Contrex™ Plus III kontrolni rastvor. Trebalo bi da dobijete test rezultate čije se vrednosti nalaze u okviru opsega odštampanih na bočici test traka. Ukoliko su rezultati van opsega, ponovite test. Rezultati mogu biti van opsega u sledećim slučajevima:

- greška u testiranju kontrolnim rastvorom,
- kontrolni rastvor je kontaminiran ili mu je istekao rok upotrebe,
- test traka je oštećena,
- aparat je neispravan.

⚠ Ako su test rezultati i dalje van potrebnog opsega, kontaktirajte PRIZMINOG predstavnika.

Rešavanje problema

1. Proverite da li je istekao rok trajanja traka.
2. Proverite da li je kap krvi potpuno popunila zonu reakcije. Ukoliko nema dovoljno krvi na zoni reakcije, na ekranu će se pojaviti poruka „Err4“. NEMOJTE dodavati još jednu kap krvi. Bacite tu test traku i ponovite merenje sa novom test trakom.
3. Proverite ispravnost aparata pomoću testa sa kontrolnim rastvorom.
4. Pogledajte odeljak „Rešavanje problema“ u uputstvu za upotrebu aparata.

⚠ **Važno** - Ukoliko niste u mogućnosti da otklonite problem, obratite se ovlašćenom prodavcu.

Ograničenja

1. NE KORISTITE uzorke seruma ili plazme.
2. NE KORISTITE za testiranje kod novorođenčadi.
3. NE KORISTITE vensku ili arterijsku krv za merenje.
4. Nadmorska visina do 3150 metara (10335 stopa) neće uticati na rezultate merenja.
5. Raspon hematokrita: 35-50%.
6. Nivo methyl dope iznad 3 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 1-7,5 mg/dl)

- Nivo tolazamida iznad 13,3 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 23 mg/dl)
- Nivo askorbinske kiseline iznad 2,63 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 0,4-2 mg/dl)
- Nivo acetaminofena iznad 6,25 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (terapijska koncentracija: 1-3 mg/dl)
- Nivo mokraćne kiseline iznad 11 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (fiziološka koncentracija: 2,5-8 mg/dl).
- Nivo holesterola iznad 210 mg/dl može uzrokovati netačan rezultat (fiziološka koncentracija: 114-201 mg/dl).

Analiza performansi

Tačnost

Uporedna studija između rezultata dobijenih na GlucoSure AutoCode aparatu i aparatu YSI 2300 Glukoze Analyser koja je rađena sa kapilarnom krvi dala je sledeće podatke linearne regresije:

Studija tačnosti – prema EN ISO 15197:2015	
Broj uzoraka	600
Opseg	35 do 579 mg/dl 1,9 do 32,2 mmol/L

Tačnost za koncentraciju glukoze u krvi <100 mg/dl (5,56 mmol)		
Unutar ±5 mg/dl ±0,28 mmol/L	Unutar ±10 mg/dl ±0,56 mmol/L	Unutar ±15 mg/dl ±0,83 mmol/L
125/180 (69,0%)	174/180 (97,0%)	180/180 (100%)

Tačnost za koncentraciju glukoze u krvi ≥100 mg/dl (5,56 mmol)		
Unutar ±5%	Unutar ±10%	Unutar ±15%
271/420 (65,0%)	397/420 (95,0%)	419/420 (99,8%)

Ukupno unutar ±15 mg/dl (0,83 mmol/L) & ±15%
599/600 ili 99,8%

Preciznost

Za ovu studiju je korišćena su tri pakovanja GlucoSure AutoCode test traka. Venska krv se nalazila u heparinskim tubama u 5 koncentracija. Merenja su vršena jedan dan i dobijeno je 300 vrednosti za svaku koncentraciju, kao što je prikazano u sledećoj tabeli:

Studija ponovljivosti – prema EN ISO 15197:2015					
Broj uzoraka	300	300	300	300	300
Srednja vrednost mg/dl mmol/L	50 2,8	70 3,9	135 7,5	220 12,2	330 18,3
S. D. mg/dl mmol/L	3,0 0,2	3,2 0,2	3,6 0,2	6,3 0,4	10,6 0,6
C. V. %	--	--	2,7	2,8	3,2

Tri lota Glucosure AutoCode test traka su korišćene za intermedijarnu studiju preciznosti. Tri nivoa kontrolnog materijala bilo je pripremljeno za test glukoze i 300 vrednosti je dobijeno za svaki nivo, kao što je prikazano na sledećoj tabeli:

Intermedijarna studija preciznosti – prema EN ISO 15197:2015			
Broj očitavanja	300	300	300
Srednja vrednost mg/dl mmol/L	40 2,2	120 6,7	330 18,3
S. D. mg/dl mmol/L	2,9 0,2	17 0,9	47 2,6
C. V. %	N/A	2,8	2,9

Korisnička studija performansi

Studija evaluacije vrednosti glukoze iz jagodice prsta kapilarnih uzoraka krvi dobijenih od 100 osoba pokazala je sledeće rezultate:

100% u okviru ±15 mg/dl (0,83 mmol/L) od YSI referentne vrednosti kod koncentracije glukoze < 100 mg/dl (5,56 mmol/L) i 100% u okviru ±15% od YSI referentne vrednosti kod koncentracije glukoze ≥ 100 mg/dl (5,56 mmol/L).

Simboli

- (EXP) Datum isteka roka trajanja (iskoristiti do zadnjeg dana navedenog meseca)
- Uređaj za In vitro dijagnostiku
- (LOT) Oznaka partije
- Pogledajte uputstvo za rukovanje
- 15°C - 30°C Temperaturna ograničenja
- Ne koristiti ponovo
- Proizvođač
- Ne izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti
- Čuvati na suvom
- Pažnja / Upozorenje, pogledaj prateću dokumentaciju
- Ovlašćeni zastupnik za Evropsku zajednicu
- Ovaj proizvod je usklađen sa EC direktivama i nosi CE znak. 0197 ukazuje na broj notifikirajućeg tela uključenog u modul kvaliteta proizvodnje

Sledljivost

Sistem je kalibrisan korišćenjem referentnih vrednosti plazme determinisane na YSI analizatoru. YSI analizator je kalibrisan korišćenjem serije standarda sledljivost do NIST SRM917C.

Referenca

1. Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose Monitor ing Sites. Diabetes Care 28(3):708-709, 2005



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32-2-732-59-54
Fax: +32-2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net



APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan
TEL: 886-3-5641952
E-mail: info@apexbio.com
Website: www.apexbio.com

Uvoznik / Ovlašćeni predstavnik proizvođača



PRIZMA Kragujevac doo
34000 Kragujevac, Kumanovska 8
Telefon: +381 (34) 330 200
(0800) 200 000 (besplatan poziv)
Faks: +381 (34) 336 147
E-mail: prizma@prizma.rs
Website: www.prizma.rs

Broj rešenja ALIMS Srbije: 515-02-03334-18-001

Prodavnice:

Kragujevac
Kumanovska 8, +381 (34) 330 200
Dr Zorana Đinđića 9, +381 (34) 353 967
Kralja Aleksandra I Karađorđevića 58, +381 (34) 356 890

Beograd
Pop Lukina 12, +381 (11) 32 86 555
Požeška 80, +381 (11) 655 08 87
Takovska 18, +381 (11) 655 08 88
Terazije 35, +381 (11) 655 08 89

Zemun
Gospodska 11, +381 (11) 316 01 62

Novi Sad
Šafarikova 9, +381 (21) 66 10 718

Subotica
Matka Vukovića 5, +381 (24) 522 920

Niš
Vožda Karađorđa 10, +381 (18) 255 770

Čačak
Kuželjeva 25, +381 (32) 515 02 01

Kraljevo
Cara Lazara 46, +381 (36) 334 500

Banja Luka
Braće Mažar i majke Marije br. 18, +387 (51) 212 437

Kotor
Dobrota bb, +382 (32) 330 835

Pogodno za samotestiranje



S70405

P/N 65070000070 Rev. 2/19