

# Medisign®

## Testovací proužky krevní glukózy

- **Vhodné pro sebetestování**
- **Důležité:** Před použitím testovacích proužků Medisign MS-2 si prosím přečtete tento příbalový leták a uživatelskou příručku Medisign MM1000. Nedodržení pokynů může způsobit nesprávné výsledky. V případě jakýchkoliv nejasností kontaktujte autorizovaného zástupce v ČR MEDITEST, s.r.o.

Manuál verze 1.2 10.10.2015

### Název produktu:

Medisign MS-2 - testovací proužky krevní glukózy

**Použití:** Testovací proužky Medisign MS-2 se používají spolu s glukometrem Medisign MM1000 k měření hladiny glukózy v krvi. Testovací proužky jsou určeny k měření čerstvé kapilární krve z konečků prstů, **dlaně** nebo předloktí pacientů s diabetem nebo odborným personálem. Testovací proužky Medisign MS-2 jsou určeny pouze pro testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro). Alternativní místa měření jsou doporučena použít pouze při ustálených hladinách krevní glukózy.

**Principy testování:** Testovací proužek je určen ke zjištění koncentrace glukózy ve vzorku krve pomocí měření elektrického proudu vznikajícího glukózooxidázou, který je převeden na numerickou hodnotu. Systém je kalibrován na krevní plazmu umožňující snadné srovnání výsledků s laboratorními metodami. Výsledky měření jsou při kalibraci na krevní plazmu přibližně o 11% vyšší než při kalibraci na plnou krev.

**Hlavní komponenty:** Každý MS-2 testovací proužek obsahuje:

- Glukózooxidáza (A. niger)..... 2,5 jednotky
- Redox ..... 32,3µg
- Stabilizátor ..... 50,5µg

**Skladovací podmínky a manipulace:** Testovací proužky Medisign MS-2 skladujte na chladném, suchém místě při teplotě 4 – 30 °C. Chrňte před slunečním světlem. Neuchovávejte v chladničce, testovací proužky nesmí zmraznout.

**Doba trvanlivosti:** Použijte do 24 měsíců od data výroby. Po otevření tuby testovací proužky spotřebujte do 3 měsíců. Doba trvanlivosti je vytištěna na krabici a tubě s testovacími proužky.

**Vzorek krve:** Čerstvá kapilární krev z cévy

### Proces měření:

Krok 1. Připravte s glukometr Medisign MM1000, testovací proužky MS-2, odbrové pero a lancetu.

Krok 2. Vyjměte testovací proužek z tuby. Tubu ihned pevně uzavřete.

Krok 3. Testovací proužek zasuňte do glukometru. Černá strana proužku je nahore, kanálek proužku je umístěn na vnější straně přístroje.

Krok 4. Pokud je testovací proužek vložen do glukometru správně, přístroj se zapne. Glukometr automaticky identifikuje kód testovacího proužku. V případě, že kód na displeji není stejný jako kód vytištěný na tubě s proužky, obraťte se na Vašeho prodejce.

Krok 5. Získejte vzorek krve vpíchnutím odbrového pera do konečku prstu (více v příručce glukometru).

Krok 6. Dotkněte se kapkou krve okraje testovacího proužku. Glukometr začne odpočítávat 5 vteřin a poté se zobrazí výsledek měření.

Krok 7. Vyjměte použitý automatický proužek, glukometr se automaticky vypne.

Krok 8. Zlikvidujte použitý testovací proužek dle platných hygienických předpisů o nakládání s odpady.

### Test kontrolním roztokem:

Kontrolní roztok by měl být použit v následujících případech:

- Když otevíráte novou tubu s testovacími proužky.
- Když máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- Pokud výsledek měření neodpovídá vašim pocitům nebo pokud máte pochybnosti o přesnosti výsledků.
- K testu by měl být použit pouze kontrolní roztok Medisign.

### Konverze jednotek měření:

1 mmol/L se rovná přibližně 18 mg/dL. Pokud chcete přepočítat mmol/L na mg/dL, vynásobte výsledek číslem 18.

Pokud chcete přepočítat mg/dL na mmol/L, vydělte výsledek číslem 18 (např. 5,5 mmol/L = 99mg/dL).

Jednotky měření ve Vašem přístroji jsou předem nastaveny na mmol/L a nelze je měnit.

Pokud máte nějaké dotazy ohledně jednotek měření, kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře.

**Rozsah očekávaných hodnot:** Hraniční hodnoty glykémie pro lidi bez diabetu:

- Před jídlem: < 5,6 mmol/L (100mg/dL)
- 2 hodiny po jídle: < 7,8mmol/L (140mg/dL)

V případě, že hodnoty přesahují stanovené limity, kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře.

Reference: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations (2013) Diabetes Care, Vol. 36, Supplement 1, p S1-S100

**Specifikace:** Rozsah testování: 1,1 – 33,3 mmol /L

Objem vzorku: 0,5 mikrolitru

Provozní teplota: 10 – 40°C

Provozní vlhkost: 10 – 90% RH

Přípustný rozsah hematokritu: **20 - 60%**

### Omezení:

- Hematokrit je procentuální vyjádření objemu erytrocytů (červených krvinek) v jednotce krve. Hladina hematokritu nižší než **20%** může být příčinou nesprávných vysokých výsledků měření.
- Hladina hematokritu vyšší než **60%** může být naopak příčinou nesprávných nízkých výsledků měření.
- Pokud nevíte svou hladinu hematokritu, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.
- Testovací proužky nejsou přizpůsobeny pro použití krve z tepny, ze žíly, u novorozenců, z krevního séra nebo plazmy.
- Pokud jsou výsledky mimo hraniční rozsah udaný ve specifikaci, měření již není přesné.
- Testovací proužky mohou být používány do nadmořské výšky 3,500m (11,480 feet).

### Provozní charakteristiky:

#### 1. Přesnost měření:

Přesnost glukometru Medisign MM1000 byla srovnána s biochemickým analyzátozem YSI2300. Hladina glukózy byla měřena ze vzorků krve od 108 subjektů současně. Byly získány následující výsledky:

1-1. Kritéria měření: ISO15197 Minimální požadovaná kritéria

- 95% jednotlivých měření musí odpovídat  $\pm 0,83$ mmol/L koncentrace glukózy <4,2mmol/L

- 95% jednotlivých měření musí odpovídat  $\pm 20%$  koncentrace glukózy  $\geq 4,2$ mmol/L

1-2. Výsledky: Počet vzorků: 216

Regressivní rovnice:  $y = 1.001x - 0.041$  (mmol/L)  $r$  (opr. koef.) = 0.975

• Přesnost měření při koncentraci glukózy <4,2mmol/L

v mezích $\pm 0,28$ mmol/L	v mezích $\pm 0,56$ mmol/L	v mezích $\pm 0,83$ mmol/L
17/40 (42.5%)	32/40 (80%)	40/40 (100%)

• Přesnost měření při koncentraci glukózy  $\geq 4,2$ mmol/L

v mezích $\pm 5%$	v mezích $\pm 10%$	v mezích $\pm 15%$	v mezích $\pm 20%$
81/176 (46%)	137/176 (77.8%)	164/176 (93.2%)	173/176 (98.3%)

#### 2. Uživatelské výsledky:

Přesnost glukometru Medisign MM1000 byla srovnána s biochemickým analyzátozem YSI2300. Srovnání bylo provedeno ze stejných vzorků laboratorními pracovníky a pacienty s diabetem.

2-1. Kritéria měření: ISO15197 Minimální požadovaná kritéria

- 95% jednotlivých měření musí odpovídat  $\pm 0,83$ mmol/L koncentrace glukózy <4,2mmol/L

- 95% jednotlivých měření musí odpovídat  $\pm 20%$  koncentrace glukózy  $\geq 4,2$ mmol/L

2-2. Výsledky (měření laboratorními pracovníky vs. YSI měření):

- Počet vzorků: 156

- Regressivní rovnice:  $y = 0.9694x + 0.2879$  (mmol/L)  $r$  (opr. koef.) = 0.9762

• Přesnost měření při koncentraci glukózy <4,2mmol/L

v mezích $\pm 0,28$ mmol/L	v mezích $\pm 0,56$ mmol/L	v mezích $\pm 0,83$ mmol/L
5/16 (31.3%)	12/16 (75%)	16/16 (100%)

• Přesnost měření při koncentraci glukózy  $\geq 4,2$ mmol/L

v mezích $\pm 5%$	v mezích $\pm 10%$	v mezích $\pm 15%$	v mezích $\pm 20%$
63/140 (45%)	109/140 (77.9%)	134/140 (95.7%)	140/140 (100%)

2-3. Výsledky (pacienti s diabetem vs. YSI měření):

- Počet vzorků: 156

- Regressivní rovnice:  $y = 0.966x + 0.2693$  (mmol/L)  $r$  (opr. koef.) = 0.9749

• Přesnost měření při koncentraci glukózy <4,2mmol/L

v mezích $\pm 0,28$ mmol/L	v mezích $\pm 0,56$ mmol/L	v mezích $\pm 0,83$ mmol/L
3/16 (18.8%)	9/16 (56.3%)	16/16 (100%)

• Přesnost měření při koncentraci glukózy  $\geq 4,2$ mmol/L

v mezích $\pm 5%$	v mezích $\pm 10%$	v mezích $\pm 15%$	v mezích $\pm 20%$
63/140 (45%)	118/140 (84.3%)	136/140 (97.1%)	137/140 (97.9%)

### 3. Odběry vzorku krve z jiných částí těla :

Přesnost glukometru Medisign MM1000 byla srovnána porovnáním jeho výsledků s výsledky biochemického analyzátoru YSI2300.

3-1 Kritéria měření : ISO15197 Minimální požadovaná kritéria

- 95% jednotlivých měření musí odpovídat  $\pm 0,83\text{mmol/L}$  koncentrace glukózy  $< 4,2\text{mmol/L}$
- 95% jednotlivých měření musí odpovídat  $\pm 20\%$  koncentrace glukózy  $\geq 4,2\text{mmol/L}$

3-2 Výsledky : Počet vzorků: 104

- Výsledky ze vzorku z dlaně vs. výsledky z YSI při koncentraci glukózy  $< 4,2\text{mmol/L}$
- Výsledky ze vzorku z dlaně vs. výsledky z YSI při koncentraci glukózy  $\geq 4,2\text{mmol/L}$
- Výsledky ze vzorku z předloktí vs. výsledky z YSI při koncentraci glukózy  $< 4,2\text{mmol/L}$
- Výsledky ze vzorku z předloktí vs. výsledky z YSI při koncentraci glukózy  $\geq 4,2\text{mmol/L}$

v mezích $\pm 0,28\text{mmol/L}$	v mezích $\pm 0,56\text{mmol/L}$	v mezích $\pm 0,83\text{mmol/L}$
7/12 (58.3%)	12/12 (100%)	12/12 (100%)

v mezích $\pm 5\%$	v mezích $\pm 10\%$	v mezích $\pm 15\%$	v mezích $\pm 20\%$
48/92 (52.2%)	81/92 (88%)	91/92 (98.9%)	92/92 (100%)

v mezích $\pm 0,28\text{mmol/L}$	v mezích $\pm 0,56\text{mmol/L}$	v mezích $\pm 0,83\text{mmol/L}$
8/12 (66.7%)	12/12 (100%)	12/12 (100%)

v mezích $\pm 5\%$	v mezích $\pm 10\%$	v mezích $\pm 15\%$	v mezích $\pm 20\%$
51/92 (55.4%)	83/92 (90.2%)	92/92 (100%)	92/92 (100%)

### Informace pro odběr vzorku z alternativních částí těla:

- Dříve než začnete využívat alternativní části těla pro odběr krve, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.
- Výsledky měření z alternativních částí těla může být oproti vzorkům z prstu jiné, zejména máte-li hodně kolísavou hladinu glukózy v krvi.
- Vzorky z alternativních částí těla odebírejte minimálně 2 hodiny po jídle, dávce inzulínu nebo po sportu
- Neprovádějte měření z alternativních částí těla, pokud jste těhotná, máte nestabilní hladinu glukózy v krvi nebo v případech hypoglykémie a hyperglykémie.
- Pokud výsledek měření ze vzorku z alternativní části těla neodpovídá Vašemu pocitu, neopakujte jej.
- Výsledky měření z alternativních částí těla nepoužívejte pro kalibrování kontinuálního monitorování glukózy.
- Výsledky měření z alternativních částí těla nepoužívejte pro stanovení dávek inzulínu.
- Nespoléhejte na výsledky měření z alternativních částí těla pokud:
  - myslíte si, že hladina glukózy v krvi je příliš nízká
  - neumíte rozpoznat příznaky hypoglykémie
  - výsledek měření je jiný, než Vaše pocity
  - po jídle
  - po cvičení / námaze
  - během nemoci, ve stresu

### UPOZORNĚNÍ:

- Tento produkt je určen pouze k sebetestování mimo tělo (diagnostické použití in vitro).
- Před použitím prosím zkontrolujte prosím dobu trvanlivosti.
- Tento produkt používejte pouze s glukometrem Medisign MM1000.
- Nedotýkejte se mokřými nebo špinavými rukami.
- Nezasunujte testovací proužek do glukometru moc velkou silou.
- Výsledky měření nepoužívejte pro stanovení diagnózy.
- Tento produkt je podporou léčby diabetu.
- Špatné použití může způsobit zdravotní problémy.
- Testovací proužek použijte ihned po vydání z tuby. Tubu s testovacími proužky mějte stále řádně zavřenou.
- Aniž byste kontaktovali Vašeho ošetřujícího lékaře, nemějte Vaši léčbu na základě jednoho měření.
- Neignorujte symptomy nízké nebo vysoké hladiny glukózy v krvi.
- Pokud se Vaše pocity neshodují s výsledkem měření z alternativní části těla, proveďte měření z prstu.
- Pokud se ani to neshoduje s Vašimi pocity, kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře.
- Testovací proužky skladujte mimo dosah dětí.
- Tento produkt je pro použití mimo tělo. Nepolykejte jej.

### Informace pro lékaře a ošetřující personál:


- Čerstvá kapilární krev může být sřímážděna v nádobkách ošetřených heparinem a použita do 10min od odebrání.
- Interference: Substance jako acetaminofen, salicyláty, kyselina močová, kyselina askorbová (vitamin C) a obdobné substance obsažené v běžných koncentracích v krvi výrazně nezkrusují výsledek měření. Vyšší koncentrace již mohou výrazně ovlivnit výsledek měření.
- Pacienti s kyslíkovou terapií mohou mít chybně nízké hodnoty měření.
- Hodnoty měření mohou být nízké a zavádějící pokud je pacient dehydrován, v hyperosmolárním stavu.
- Pacienti v kritickém stavu by neměli k měření používat glukometr.
- Lipemické vzorky: nebylo testováno a použití glukometru Medisign MM1000 není doporučeno.

### Čištění a desinfekce

Glukometr může být kontaminován krevními patogeny jako Hepatitis B, Hepatitis C nebo HIV. Proto pravidelně čistěte Váš přístroj, aby nedošlo ke kontaminaci. Návod k čištění glukometru najdete v jeho příručce.

### Literatura

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2 (ISBN1-56238-371-X). 1999
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A. (ISBN1-56238-451-1)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. NCCLS Document EP7-A (Vol.22, No.27)

 Pozor, nastavujte příložené dokumenty	 Výrobní řada	 Teplotní rozmezí	 Katalogové číslo	 Výrobce	 Date of Manufacture
 Datum expirace	 Vnější diagnostické použití (in vitro)	 Nahlédněte do manuálu	 Nepoužívejte znovu	 Authorized Representative in The European Community	 Keep away from sunlight
 Sufficient For	 Provedte ekologickou likvidaci (Neličte s běžným domovním odpadem)				

Distributor pro ČR: MEDITEST, s.r.o.

Svornosti 811/30, Praha 5, PSČ 150 00

Infolinka tel. 222 363 887

www.meditest.cz

### Závazek k uživateli:

Víme, že měření hladiny glukózy v krvi v domácím prostředí vám poskytl kontrolu nad vašim diabetem a pravidelné testování vás může uklidnit. Medisign MM1000 byl vyvinut tak, aby vám poskytl rychlé a přesné výsledky a zároveň bylo jeho použití jednoduché a pohodlné. Naším cílem je poskytovat kvalitní zdravotnické výrobky doplněné o zákaznické služby. S případnými dotazy nebo náměty se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo nás navštivte na internetových stránkách www.meditest.cz.



Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd.

No.35, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area,

300480 Tianjin China

Tel.: +86-22-2569-6839 Fax.: +86-22-2569-1103



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175 Fax.: +49-40-255726

