

Figyelmeztetés

- Kizárólag MÉRYkék vércukorszintmérővel használható!
- In vitro diagnosztikai használatra (kizárólag külsőleg használandó)!
- Kizárólag egyszeri használatra önellenzéshez!
- Egészségügyi szakemberek és mások, akik a vércukorszintmérőt több emberen használják, vegyék figyelembe, hogy minden terméket és eszközt, mely emberi vérről lép kapcsolatba úgy kell tekinteni, mely képes fertőzéses megbetegedések átvitelére még fertőtlenítés után is.
- Kérjük, tekintse át ezt a kezelési útmutatót és a MÉRYkék vércukorszintmérő kezelési útmutatóját is mielőtt MÉRYkék tesztcsíkot használna! A megbízható mérési eredmények és a gyártó teljes szolgáltatásának, támogatásának és garanciájának fenntartása érdekében kizárólag MÉRYkék vércukorszintmérővel használja a MÉRYkék tesztcsíkot!
- Jelentősen alacsony vérnyomású vagy sokkos állapotban lévő betegek esetében helytelen mérési eredmények tapasztalhatóak. Kritikus állapotú betegek tesztelése kézi vércukorszintmérővel nem ajánlott!
- Azon betegek esetében, akiknek károsodott a perifériás keringési rendszere az ismert helyekről vett vérminta nem feltétlenül tükrözi a valós fiziológiai vércukorszintet. A következő esetekben szükséges körültekintően eljárni: súlyos dehidratáció diabéteszes ketoacidózis vagy stressz hiperglikémia következtében, hiperozmoláris nem ketoacidotikus kóma, sokk, szívelgtelenség (NYHA IV. osztály) vagy perifériás artériás okkluzív betegség.
- Amint az minden apró tárgy esetében ajánlott, a tesztcsíkok és lándzsák kisgyermekektől elzárva tartandók! Ha valaki mégis lenyeléi őket, azonnal forduljon orvoshoz!

Rendeltetésszerű használat

A MÉRYkék tesztcsík MÉRYkék vércukorszintmérő készülékkel együttesen a vércukor kvantitatív megmérésére szolgál friss kapilláris teljes vérmintából, mely minta származhat az ujjbegyből, tenyérből, alkarból vagy felkarból. A készüléket és tesztcsíkot diabéteszben szenvedő betegek önállóan otthoni önellenzésre és egészségügyi szakemberek is használhatják. Nem használható azonban a diabétesz diagnosztizálására. Egészségügyi szakemberek kapilláris teljes vér mellett, vénás vérvétellel vett mintával is alkalmazhatják a mérőrendszert. A rendszeres vércukorszint mérés információit biztosít Önnek és orvosának arról, hogy a kezelése hogyan befolyásolja a vércukorszintjét. A vércukra rendszeres ellenőrzése segít a diabétesz kontrollálásában is.

A más területről történő mintavétel (AST)

FONTOS: A más területről történő mintavétel elvégzése behatárolt. Kérjük, olvassa el a MÉRYkék vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvét is és konzultáljon szakemberrel mielőtt más területről történő mintavételt végez!

A más területről történő mintavétel azt jelenti, hogy a teste egy másik területet használja, nem az ujjbegyét, a vércukorszint ellenőrzéséhez. A MÉRYkék tesztcsík lehetővé teszi a mintavételt az ujjbegyen történő mintavétellel egyező eredménnyel a tenyéren, az alkaron és a felkaron. Javasoljuk, hogy csak az alábbi esetekben végezzen más területről történő mintavételt:

- Éhgyomri vagy étkezés előtti méréskor.
 - Legalább két vagy több órával inzulin beadás után.
 - Legalább két vagy több órával testmozgás után.
- Ne alkalmazzon más területről vett mintát ha:
- Úgy gondolja, hogy vércukorértéke alacsony.
 - Tudja, hogy hipoglikémiás állapotban van.
 - Más területről vett mintával mért értékek nem korrelálnak közérzetével.
 - Hiperglikémia miatt végez ellenőrzést.
 - Rendszeresen mért vércukorértékei gyakran ingadoznak.

Korlátozások

- Xilóz: Ne végezzen vércukorszintmérést xilóz felszívódási teszt közben vagy röviddel azután, mert hamisan magas mérési eredményt kaphat.
- Hematokrit: A hematokrit értéknek 20% és 65% között szükséges lennie. Tájékoztadjon hematokrit értékéről egészségügyi szakember segítségével.
- Használat újszülötteken: a tesztcsík nem használható újszülöttek esetében!
- Metabolitok: Dopamin, L-Dopa, metildopa, húgysav, aszkorbinsav és acetaminophen normál vérkoncentráció esetében nem befolyásolja jelentősen a vércukorszintmérés eredményét.
- Nincsen jelentős hatással a mért vércukorértékre a galaktóz, maltóz és fruktóz.
- Lipaemiás hatás: Megemelkedett triglicerid a vérben 3000 mg/dl (33,9 mmol/l) értékig nem befolyásolja jelentősen a mérési eredményt, de a még magasabb értékek már jelentős eltérést okozhatnak.
- Magasság hatása: A magasság 3275 méterig nem befolyásolja a mérési eredményt.
- Csak heparint használjon alvadésgátlásra kapilláris vagy vénás vérminta esetében is.

Amennyiben az alábbi vegyületek koncentrációja meghaladja a táblázatban található határértékeket, a mért vércukorérték magasabb lehet a valóságosnál.

Az interferenciát okozó vegyületek és határértékeik

Vegyület	Határérték (mg/dl)	Terápiás/Fiziológiai tartomány vagy felső határérték (mg/dl)
Acetaminophen	> 6,25	0,45 - 3
Aszkorbinsav	> 5	2
Pralidoxim-jodid	> 5	~ 10 (IV dózis 500 mg)
Húgysav	> 10	2 - 8

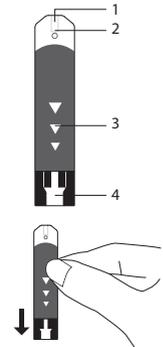
Tárolás és kezelés

FONTOS: Ne használjon lejárt tesztcsíkot, mert az eredmény nem lesz megbízható!

- Az egyesével, fém fóliába csomagolt tesztcsíkok a fólián olvasható időpontig használhatóak fell! (A tesztcsík általános lejárati ideje, a gyártástól számított 18 hónap az utasításoknak megfelelő tárolási körülmények között.)
- A tesztcsíkokat száraz, hűvös helyen, 2°C és 30°C között, 85% páratartalom alatt tárolja! Ne fagyassza le!

- A tesztcsíkot direkt napfénytől elzárva tartsa! Ne tárolja magas páratartalmú helyen.
- Ne érintse meg a tesztcsíkot nedves kézzel!
- Az egyesével fém fóliába csomagolt tesztcsíkot a fólia feltépése után azonnal használja fell!
- Ne hajlítsa, vágja, vagy más módon ne változtassa meg a tesztcsíkokat!

A tesztcsík megjelenése



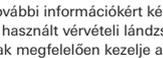
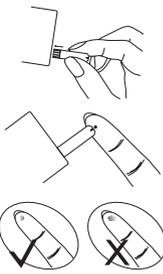
1. Felszívó nyílás
Érintse a felszívó nyílást a vércseppehez.
A minta automatikusan felszívódik.
2. Ellenőrző ablak
Itt ellenőrizheti, hogy elegendő vérmintát szívott-e fel a tesztcsík.
3. Tesztcsík nyél
Itt fogja meg a tesztcsíkot a mérő tesztcsík csatlakozójába történő behelyezéshez.
4. Elektromos érintkezők
A tesztcsíknak ezt a végét tolja be ütközésig a mérőkészülék tesztcsík csatlakozójába.

FIGYELEM:

A tesztcsíkot kék felszínével felfelé illesse a tesztcsík csatlakozóba! A helyes eredményhez mindig ütközésig tolja be a tesztcsíkot a csatlakozóba!

A vércukorszint megmérése

MINDEN MÉRÉS ELŐTT MOSSA ÉS SZÁRÍTSA MEG KEZÉT.



További információkért kérjük olvassa el a MÉRYkék készülék kezelési útmutatóját. A használt vérvételi lándzsa és tesztcsík biológiai veszélyforrás. Kérjük gondosan és a szabályzásoknak megfelelően kezelje a hulladékot.

A mérési eredmény értelmezése

A MÉRYkék mérőkészülékek plazma ekvivalens vércukormérési eredményeket szolgáltatnak. Az eredmények millimól glükóz molekula per 1 liter vér (mmol/l) mértékegységben jelennek meg. A MÉRYkék vércukorszintmérők mérési tartománya az 1,1 – 36,1 mmol/l értékek között helyezkedik el.

Referencia értékek

Mérési időpont/napszak	Normál plazma glükóz szint egészséges emberek esetében (mmol/l)
Éhgyomri vagy étkezés előtti érték	< 5,6 mmol/l
2 órával étkezés után	< 7,8 mmol/l

Forrás: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16

Kérjük, működjön együtt szakorvosával az Önnek legmegfelelőbb terápiás céltartomány meghatározásában.

Megkérdőjelezhető vagy ellentmondásos mérési eredmények

- Ha szokatlan vagy a közérzetének ellentmondó mérési eredményt kap:
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a vér teljesen kitölti az ellenőrző ablakot.
- Ellenőrizze, hogy a tesztcsík szavatossága nem járt-e le.
- Ellenőrizze a vércukorszintmérő és a tesztcsík működését kontrolloldattal.

FIGYELEM:

Szokatlanul magas vagy alacsony mérési eredmények súlyos egészségügyi problémára utalhatnak. Ha mérési eredményei többször is túl magasak vagy túl alacsonyak, forduljon szakorvosához.

Minőségellenőrzési mérés

A MÉRYkék kontrolloldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, ami reakcióba lép a tesztcsíkkal. Használja össze a kontrolloldatos mérés eredményét a tesztcsík csomagolásán található kontrolloldat értékhatárokkal. Az eredménynek az értékhatárok közé kell esnie. Így megbizonyosodhat arról, hogy a vércukorszintmérő és a tesztcsík rendszerként együttműködnek-e, illetve, hogy Ön helyesen végzi-e el a mérést. A kontrolloldatos méréssel meggyőződhet arról, hogy mérési eredményei pontosak. Kérjük, olvassa el a MÉRYkék vércukorszintmérő kezelési útmutatóját a kontrolloldatos mérés részletes megismeréséhez. **FONTOS:** A kontrolltartomány minden egyes új csomag tesztcsíknál más lehet. Mindig az éppen használatban lévő tesztcsík csomagolásán lévő kontrolltartományt vegye figyelembe!

A tesztcsík kémiai összetevői

Glükóz-dehidrogenáz (E. coli) 8%
Elektromosan vezető anyag 55%
Enzimmédelem 8%
Nem reaktív összetevők 29%

Fontos információk egészségügyi szakembereknek

Mindig kövesse a biológiai veszélyforrásokra vonatkozó előírásokat és eljárásokat valamint viseljen gumikesztyűt, amikor vérmintával végez tesztet. Egészségügyi szakemberek friss kapilláris vérmintával és vénás vérmintával is végezhetnek tesztet.

Szükséges mintaméret: 0,5 µl

Reakcióidő: 8 másodperc

Mérőkészülék mérési tartománya: 1,1 – 36,1 mmol/l

Hematokrit tartomány: 20% – 65%

A rendszer megbízhatósága

Az Európai Unióban alkalmazott szabványnak (EN ISO 15197:2015) megfelelően, a vércukorszintmérő készülékek mérési eredményei legfeljebb ± 0,83 mmol/l eltérést mutathatnak a laboratóriumi referencia értékhez képest, ha a vércukorszint kisebb, mint 5,55 mmol/l, amennyiben a vércukorszint magasabb, mint 5,55 mmol/l akkor az eltérés legfeljebb ± 15% lehet. Az alábbi táblázatok bemutatják, miként felel meg a MÉRYkék vércukorszintmérő rendszer a fenti elvárásoknak. Az adatok 160 fővel végzett 960 mérést (minden résztvevő 6 mérést végzett) tartalmazó nemzetközi vizsgálatból származnak, melyben a referencia eszköz az YSI-2300 kémiai analízátor volt.

1. táblázat Megbízhatósági eredmények < 5,55 mmol/l vércukorszint érték esetében

± 0,28 mmol/l eltéréseken belül	± 0,55 mmol/l eltéréseken belül	± 0,83 mmol/l eltéréseken belül*
66,1% (127/192)	90,1% (173/192)	97,9% (188/192)

2. táblázat Megbízhatósági eredmények ≥ 5,55 mmol/l vércukorszint érték esetében

± 5% eltéréseken belül	± 10% eltéréseken belül	± 15% eltéréseken belül*
46,8% (191/408)	83,8% (342/408)	97,1% (396/408)

3. táblázat Megbízhatósági eredmények 1,7 mmol/l – 24,06 mmol/l vércukorszint tartományban

± 0,83 mmol/l vagy ± 15% eltéréseken belül
97,3% (584/600)

* Az EN ISO 15197:2015 szabvány megfelelőségi feltételének megfelelően, a mérési eredmények különbségeinek (referencia eszköz mérési eredményéből kivonva a vércukorszintmérő készülék mérési eredményét) 95%-a legfeljebb ± 0,83 mmol/l lehet, amikor a vércukorszint kisebb, mint 5,55 mmol/l, vagy legfeljebb ± 15% lehet, ha a vércukorszint ≥ 5,55 mmol/l. Megjegyzés: A MÉRYkék vércukorszintmérő rendszer esetében is a fenti szabvány megfelelőségi feltételeinek megfelelően zajlott a klinikai vizsgálat, az eltéréseket mmol/l-ben illetve %-ban kalkulálva.

Pontosság

CV (%) < 5% mind az ismételtetés, mind a laboratóriumon belüli szórás tekintetében.

Jelzések jelentése

Jelzés	Jelentés	Jelzés	Jelentés
	In vitro diagnosztikai eszköz		Gyártó
	Forduljon a kezelési útmutatóhoz		Hivatalos képviselet az Európai Unióban
	Hőmérsékleti határok		Egyszerhasználatos eszköz. Tilos újrafelhasználni!
	Lejárat idő		CE jelzés
	Gyártási tétel kódja		Páratartalom korlátozás

Forgalmazó: Di-Care Zrt.,
1119 Budapest, Mémők u. 12-14.
Telefon: +36 1 786 7777
Fax: +36 1 786 8888
E-mail: info@dicare.hu
www.merykek.hu
www.dicare.hu

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany