

1. Popis produktu

STANDARD™ CodeFree® Plus

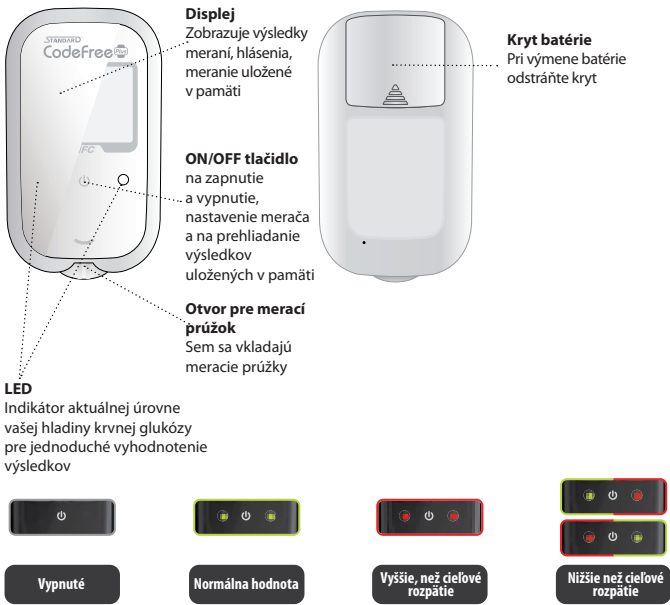
Merač krvnej glukózy – obsah balenia:



- Autolanceta (odberové pero) s bielym viečkom na vpich do prstu a s priehľadným viečkom na vpich do alternatívneho miesta
- Cestovné puzdro
- 10 ks ihličiek

STANDARD™ CodeFree® Plus

prístroj (popis):



STANDARD™ CodeFree® Plus

merací prúžok (popis)



V tomto návode sú popísané dôležité kroky a postupy potrebné pri meraní. Prečítajte si ich prosím dôkladne.

V prípade dotazov kontaktujte prosím: Celimed s.r.o.
Rybničná 36/H
831 06 Bratislava
Tel.: 02 4468 1247, info@celimed.sk
www.celimed.sk

Ďalšie informácie sú k dispozícii na www.sdbiosensor.com

Venujte prosím pozornosť symbolom uvedeným nižšie.	
	Výstraha / opatnosť pri používaní zariadenia, vyvarujte sa určitých postupov a krokov, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku.
	Ďalšie užívateľské informácie

KAPITOLA 1: STANDARD™ CodeFree® Plus

1. Účel použitia

STANDARD™ CodeFree® Plus merač krvnej glukózy

Dakujeme Vám, že ste si vybrali merač krvnej glukózy STANDARD™ CodeFree® Plus. Merač krvnej glukózy je určený pre osobné meranie krvnej glukózy z čerstvej plnej krvi z kapilár na končekoch prstov, dlane, ramena alebo predlaktia. STANDARD™ CodeFree® Plus merač používajte len s STANDARD™ CodeFree® Plus meracími prúžkami.

Merač krvnej glukózy STANDARD™ CodeFree® Plus je určený pre neinvazívne meranie (ZP in vitro diagnostika) a domácu kontrolu krvnej glukózy. Služí na meranie aktuálnych hodnôt krvnej glukózy. Nie je určený na diagnostiku alebo skríningu na diabetes.

Pred prvým použitím prístroja si pozorne prečítajte všetky pokyny, tento návod na obsluhu a vložte priloženú batériu!

2. Popis a princíp merania

STANDARD™ CodeFree® Plus meracie prúžky sú vybavené elektródami, ktoré merajú hladinu krvnej glukózy. Zmiešaním glukózy vo vzorke krvi s reagentiou na meracom prúžku vznikne malé množstvo elektrického prúdu. Množstvo vytvoreného elektrického prúdu závisí na množstve glukózy v krvi. Podľa množstva elektrického prúdu je potom meračom vypočítané, koľko glukózy je obsiahnuté v krvi. Výsledok merania krvnej glukózy je zobrazený na displeji merača. Dotykom kvapky krvi koncom meracieho prúžku sa do reakčnej komôrky (žlté políčko s reakčnou látkou) automaticky nasaje krv pomocou kapilárnych síl. Po naplnení reakčnej komôrky krvou začne merač merať hladinu glukózy v krvi. Toto je jednoduchý a praktický systém, vhodný pre každodenné kontrolu hladiny glukózy v krvi.

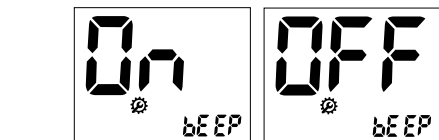
3. Zloženie reagentie: účinná látka na 100 prúžkov

Glukózooxidáza (GOD) 150 jednotiek
Ferikyanid draselný 9,3 mg

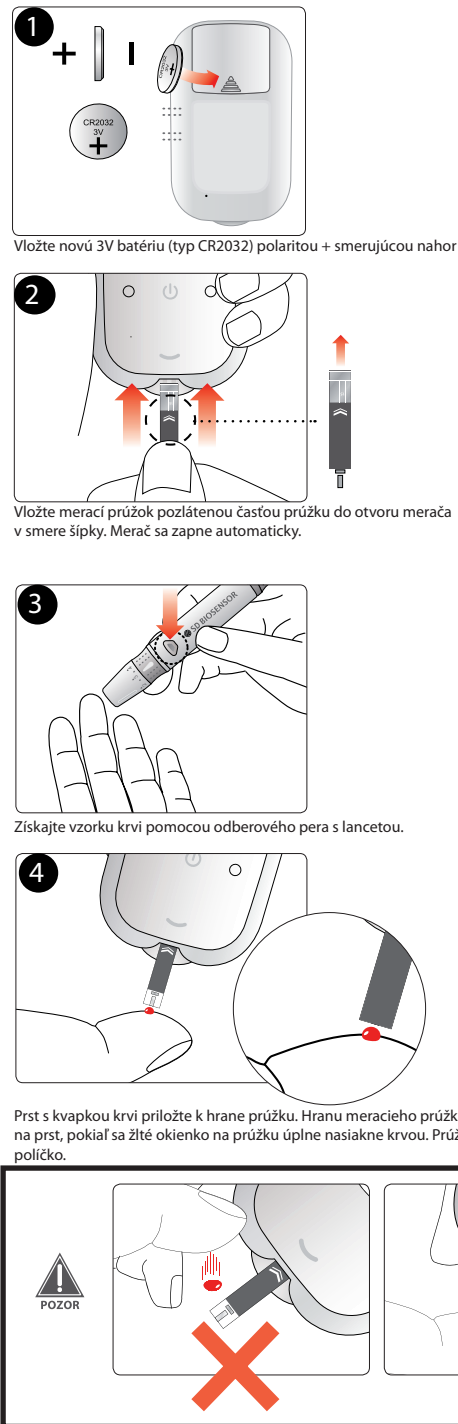
4. Nastavenie merača krvnej glukózy

KROK 1: Nastavenie zvukového signálu

- Ak je na displeji zobrazený symbol meracieho prúžku a stlačíte tlačidlo pre zapnutie / vypnutie po dobu najmenej 1 sekundy, merač bude pripravený k prvému kroku nastavovacieho režimu – nastavenie zvukového signálu.
- Nastavte možnosť zvukového signálu stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté a požadovanú funkciu (zvukový signál alebo bez zvukového signálu) stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté na viac ako jednu sekundu. Ak ste vybrali možnosť zvukový signál zapnutý, ozve sa pípnutie, ak vyberiete bez zvukového signálu, žiadny zvuk sa nezoeve.



2. Postup pri meraní

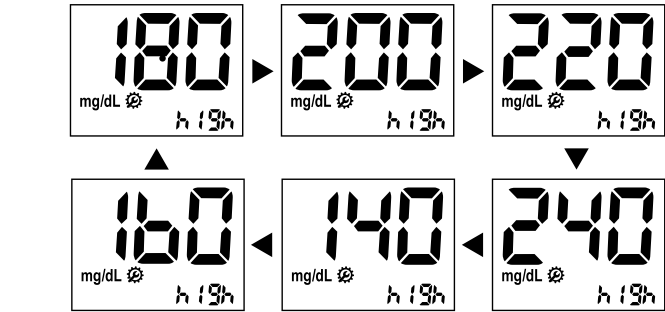


KROK 2: Nastavenie upozornenia na hyperglykémiu



- Na merači si môžete nastaviť funkciu upozornenia na hyperglykémiu.
- Ak je výsledok merania vyšší, než vami nastavená hodnota, objaví sa na displeji ikona spoločne so zvukovým signálom. Je veľmi dôležité mať prehľad o hladine vašej glukózy v krvi a pokiaľ možno sa vyvarovať stave hyperglykémie.

- Po nastavení zvukového signálu sa na displeji ako ďalšie zobrazí nastavenia funkcie upozornenie na hyperglykémiu.
- Nastavte hodnotu stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté. Hodnota môže byť nastavená v rozmedzí 140 až 240 mg/dL po krokoch po 20-tich mg/dL.
- Zvoľte cieľovú hodnotu stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté na jednu sekundu.



KROK-3: Nastavenie dátumu a času



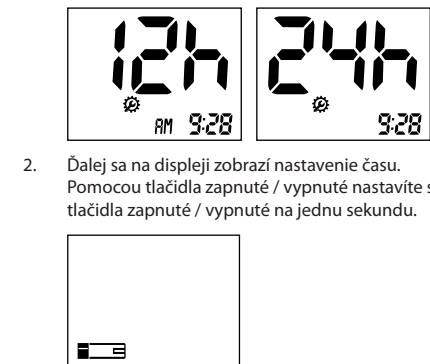
Nastavenie správneho času a dátumu je dôležité pri prezeraní výsledkov meraní v pamäti a tiež pri kontrole vášho zdravotného stavu u lekára.

[Nastavenie dátumu]

- Tretím krokom v nastavovaní funkcií je nastavenie dátumu a času. Po nastavení funkcie upozornenia na hyperglykémiu sa na displeji zobrazí nastavenie času a dátumu. Pomocou tlačidla zapnuté / vypnuté nastavíte správny rok a potvrdíte opäť stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté na jednu sekundu.
- Pomocou tlačidla zapnuté / vypnuté nastavíte správny mesiac a potvrdíte opäť stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté na jednu sekundu.

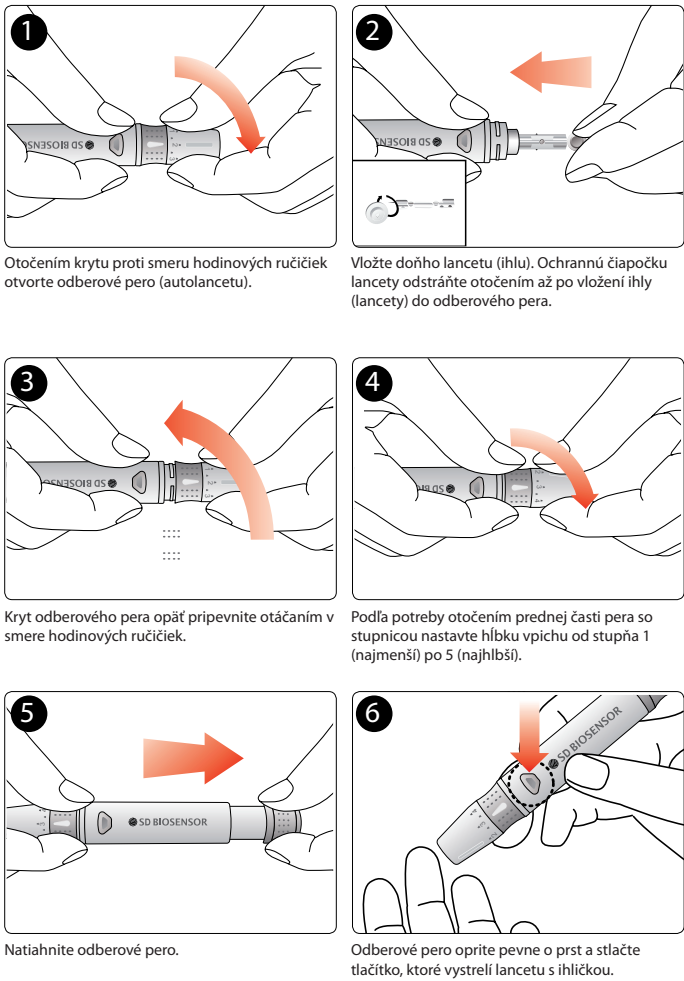
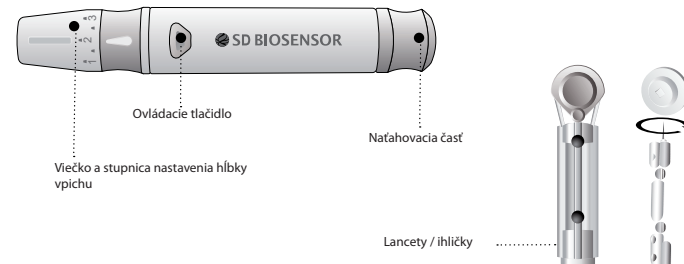
[Nastavenie času]

- Ako ďalšie sa na displeji zobrazí nastavenie formátu času – 12 alebo 24 hodín. Pomocou tlačidla zapnuté / vypnuté nastavíte zvolený formát a potvrdíte stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté na jednu sekundu.
- Ďalej sa na displeji zobrazí nastavenie času. Pomocou tlačidla zapnuté / vypnuté nastavíte správny čas a potvrdíte stlačením tlačidla zapnuté / vypnuté na jednu sekundu.



3. Manipulácia s odberovým perom

Autolanceta (odberové pero) a lancety (ihličky)



Nezasahujte do prístroja a ani neupravujte jeho funkcie vrátane príslušenstva.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Váš STANDARD™ CodeFree® Plus merací systém je určený pre meranie glukózy z čerstvej kapilárnej krvi, získanej z končeka prsta, dlane, predlaktia alebo paže. STANDARD™ CodeFree® Plus merač možno použiť len so STANDARD™ CodeFree® Plus meracími prúžkami. Tento systém je určený na neinvazívne meranie (in vitro diagnostika). Systém je určený pre domáce použitie pre osoby s diabetom, ale aj pre zdravotnícke zariadenia pre sledovanie efektivity liečby a kontroly diabetu. Tento systém nie je určený pre stanovenie diabetu alebo meranie glukózy u novorodencov.
- Nerobte žiadne zásadné zmeny v kontrole diabetu bez súhlasu lekára. Nikdy nezabúdajte a neprehliadajte symptómy ani nemeňte výrazne liečbu bez porady s vašim lekárom.
- Nepoužívajte u osôb počas kardiovaskulárneho kolapsu alebo so zlým periférnym krvným obehom.

[Merač krvnej glukózy]

- Dbajte na to, aby sa do otvoru určeného pre merací prúžok nedostal prach.
- Chráňte merač pred vlhkom.
- Ochranné puzdro je určené pre skladovanie vášho merača a jeho príslušenstva.
- Ak máte batériu vloženú v merači, uchovávajte ho v prostredí s nízkou vlhkosťou.

[Meracie prúžky]

- Používajte iba STANDARD™ CodeFree® Plus meracie prúžky, používanie iných prúžkov by mohlo spôsobiť nepresné výsledky.
- Po vybratí meracieho prúžku z obalu, viečko obalu – nádoby ihneď riadne uzavrite.
- Prúžky skladujte na chladnom a suchom mieste, pri teplote v rozmedzí 2 až 32 °C. Prúžky neskladujte na slnku, pri vysokých teplotách ani ich neskladujte v chladničke.
- Nevystavujte prúžky, teplu, vlhku alebo mokru. Teploty mimo skladovacej teploty (2 až 32 °C) a vlhkosť (napr. pri skladovaní v kúpeľni, kuchyni, práčovni, aute alebo garáži) môžu prúžky poškodiť a potom spôsobiť nepresné výsledky.
- Meracie prúžky skladujte v originálnom balení, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo kontaminácii. Prúžky neskladujte ani nedávajte do iných obalov alebo nádob.
- Po vybratí prúžku nádobku ihneď pevne uzavrite.
- Nepoužívajte prúžky, ak je plastový obal otvorený alebo poškodený.
- Na obal si poznačte dátum prvého otvorenia obalu. Meracie prúžky spotrebujú do 6 mesiacov od prvého otvorenia obalu.
- Nepoužívajte meracie prúžky ak skončí platnosť ich použitia (vyznačené na obale), alebo ak bol obal prúžkov otvorený pred viac než šiestimi mesiacmi (tieto prúžky by mohli spôsobiť nepresné výsledky).
- STANDARD™ CodeFree® Plus meracie prúžky sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte jeden prúžok viackrát.**
- Udržujte prúžky čisté. Zabráňte ich znečistenia napr. jedlom, pitím alebo inými nečistotami. Pred prácou s prúžkami si umyte a usušte ruky.**
- Meracie prúžky neohýbajte, nestrihajte ani inak neupravujte.
- Použite iba čerstvú kapilárnu krv, nepoužívajte plazmu, krvné sérum alebo žilovú krv.
- Nedodržanie pokynov v návode na obsluhu STANDARD™ CodeFree® Plus meracieho systému a v návode na použitie STANDARD™ CodeFree® Plus meracích prúžkov môže viesť k nepresným výsledkom merania.
- Dehydratácia: silná dehydratácia spôsobená veľkou stratou vody v tele môže spôsobiť nesprávne – nízke výsledky. Ak sa domnievate, že ste dehydratovaný, upovedomte o tom svojho ošetrojúceho lekára.
- Hematokrit: Hodnoty hematokritu (pomer medzi objemom červených krviniek a plnej krvi), ktoré sú buď veľmi vysoké (nad 60%) alebo veľmi nízke (pod 20%) môžu spôsobiť, že výsledky meraní nebudú presné (falošne vysoké/nízke).
- Ovplyvňujúce faktory: zvýšená hladina kyseliny askorbovej, kyseliny močovej, acetaminofénu, celkového bilirubínu a triglyceridov môžu ovplyvniť výsledky merania.

Látka	Obmedzenia
Acetaminofen	> 6 mg/dL
Bilirubin	> 40 mg/dL
Celkový cholesterol	> 506 mg/dL
Dopamin	> 5 mg/dL
EDTA	> 0,1 mg/dL
Galaktóza	> 60 mg/dL
Glutatione	> 4,6 mg/dL
Hemoglobín	> 200 mg/dL
Heparín	> 3,000 U/L
Ibuprofen	> 50 mg/dL
Icodextrín	> 750 mg/dL
Kreatinín	> 30 mg/dL
Kyselina askorbová	> 4 mg/dL
Kyselina gentisová	> 1,8 mg/dL
Kyselina močová	> 9 mg/dL
Levodopa	> 4 mg/dL
Maltóza	> 60 mg/dL
Methyl-Dopa	> 2 mg/dL
Pralidoxime Iodide	> 1,3 mg/dL
Sodium Salicylate	> 20 mg/dL
Tolazamid	> 8,4 mg/dL
Tolbutamid	> 4 mg/dL
Triglyceridy	> 1,026 mg/dL
Xylóza	> 60 mg/dL

[Odberové pero a ihlička]

- Ihlička je veľmi ostrá, uchovávať ju mimo dosahu detí.
- Skladujte odberové pero a ihličky na suchom, chladnom mieste, mimo priameho slnečného svitu alebo v horúcom a vlhkom prostredí.
- Ihlu nepoužívajte na iné účely ako je odber krvi.
- Ihlička je určená na jednorazové použitie. Nepoužívajte ihličku opakovane.
- Pred použitím sa uistite, že obal nie je poškodený. Pokiaľ je obal poškodený, odberové pero a ihličky nepoužívajte.
- Ak je poškodené / uvoľnené viečko odberového pera alebo nie je ihlička zakrytá ochrannou čiapkou nepoužívajte ich.
- Aby sa zabránilo prípadnej infekcii, použité lancety (ihličky) zlikvidujte.

[Kontrolný roztok]

- Uchovávať STANDARD™ kontrolný roztok pri teplotách v rozmedzí 8–30 °C.
- Neuchovávať v mrazničke alebo chladničke.
- Nepoužívajte STANDARD™ kontrolný roztok po uplynutí dátumu spotreby.
- Na obal STANDARD™ kontrolného roztoku si poznačte dátum prvého otvorenia obalu. Kontrolný roztok spotrebujte do 3 mesiacov od prvého otvorenia obalu.
- Nie je nutné roztok riediť alebo inak upravovať.
- Po každom použití vrchnú časť balenia roztoku utrite a pevne uzavrite.

6. Vysvetlenie výsledkov meraní

[Obvyklé výsledky merania krvnej glukózy]

- Zvyčajná hladina krvnej glukózy nalačno u osôb bez diabetu sa pohybuje v určitom rozmedzí.
 - Pred jedlom <100 mg/dL (5,55 mmol/L)
 - Po jedle <140 mg/dL (7,8 mmol/L)
- Hodnoty krvnej glukózy vhodné práve pre Vás konzultujte so svojim lekárom.
- Na svojom STANDARD™ CodeFree® Plus merači krvnej glukózy si môžete nastaviť rozpätie hodnôt vhodných pre Vás medzi 70 mg/dL a 240 mg/dL.

[Vysoké / nízke namerané hodnoty]

- Ak sú namerané hodnoty nižšie ako 70 mg/dL, zabliká 12 krát striedavo červené a zelené LED svetlo a ozve sa zvukový signál (ak je táto možnosť zapnutá).
- Ak sú namerané hodnoty vyššie, než vami nastavená hodnota (varovanie hyperglykémia) zablikajú 6 krát červená LED svetlá a ozve sa zvukový signál (pokiaľ je táto možnosť zapnutá).

[Rozmedzie hodnôt výsledkov]

Merač meria v rozmedzí 10–600 mg/dL.

- Ak sa na displeji zobrazí „Hi“, hodnota hladiny vašej glukózy môže byť vyššia ako 600 mg/dL. Môžete mať vysokú hladinu krvnej glukózy.
- Ak sa na displeji zobrazí „Lo“, hodnota hladiny vašej glukózy môže byť nižšia ako 10 mg/dL. Môžete mať nízku hladinu krvnej glukózy.



Vysoké alebo nízke hodnoty krvnej glukózy môžu indikovať potenciálne vážny zdravotný stav. V prípade neočakávaných výsledkov, by ste mali ihneď merania zopakovať s novým meracím prúžkom. Ak je výsledok druhého merania opäť neočakávaný alebo nie je v súlade s tým, ako sa cítite, mali by ste pokračovať v liečbe tak, ako vám ju predpísal lekár a svoj stav konzultovať s vaším lekárom.



Po meraní so STANDARD™ CodeFree® Plus meračom krvnej glukózy máte možnosť nastaviť si ikonu (pred jedlom, po jedle, nalačno), ktorá zodpovedá vášmu výsledku stlačením zapnuté/vypnuté tlačidlo. Ak chcete zobrazit ikonu „pred jedlom“ (B), stlačte raz tlačidlo zapnuté/vypnuté. Pokiaľ chcete zobrazit ikonu „po jedle“ (A), stlačte tlačidlo zapnuté/vypnuté ešte raz. Ak chcete zobrazit ikonu „nalačno“ (F), stlačte tlačidlo zapnuté/vypnuté opätovne ešte raz.

KAPITOLA 2: Kontrola pomocou kontrolného roztoku/ kontrolného prúžku

Prečo by ste mali skontrolovať merač pomocou kontrolného roztoku:

- STANDARD™ kontrolný roztok slúži ku kontrole meracieho systému - merača a meracích prúžkov a na overenie vášho správneho postupu merania.
- Je veľmi dôležité, aby ste si boli istí správnym postupom pri meraní. To vám zaistí presné výsledky merania.

Kedy by ste mali skontrolovať merač pomocou kontrolného roztoku:

- Po otvorení nového balenia meracích prúžkov
- Ak ste nechali obal s prúžkami otvorený, alebo sa domnievate, že by prúžky mohli byť poškodené.
- Meracie prúžky boli skladované v extrémnych teplotách a / alebo vo vlhku.
- Ak si chcete merač alebo prúžky vyskúšať.
- Merač vám spadol.
- Výsledky meraní nezodpovedajú stavu, ako sa cítite.
- Chcete si overiť, či postupujete pri meraní správne.
- Ak si chcete merač skontrolovať.
- Ak používate merač prvýkrát.
- V prípade, že ste meranie opakovali a výsledky nameraných hodnôt sú stále nižšie/ vyššie ako očakávané hodnoty.

Než začnete:

- Používajte iba STANDARD™ kontrolný roztok.
- Skontrolujte si dobu použitia na obale kontrolného roztoku. Zaznamenajte si dátum otvorenia kontrolného roztoku. Nepoužívajte kontrolný roztok s uplynulou dobou použitia, alebo dlhšie ako 3 mesiace po otvorení – podľa toho, aká situácia nastane ako prvá.
- Pred začiatkom kontrolného merania by kontrolný roztok, merač a meracie prúžok mali byť v izbovej teplote 18 až 30 °C.
- Pred meraním kontrolným roztokom zatraste, prvú kvapku odstráňte, prípadne utrite hornú časť liekovky a na meranie použite až druhú kvapku. Týmto spôsobom získate správnu vzorku pre kontrolné meranie.
- Po použití viečko kontrolného roztoku pevne uzavrite a skladujte pri teplotách 8–30 °C. Neuchovávať v chladničke.



- Kontrolný roztok neprehtajte, nie je určený na konzumáciu.
- Neaplikujte kontrolný roztok na koži alebo do očí, mohlo by dôjsť k podráždeniu.
- Kontrolný prúžok nenahrádza kontrolný roztok.

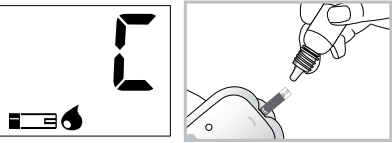
1. Postup pri kontrole pomocou kontrolného roztoku

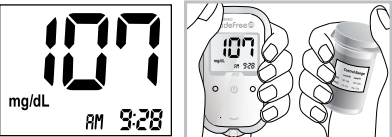
Ku skúšobnému meraniu potrebujete merač, merací prúžok a kontrolný roztok strednej (M) alebo vysokej (H) koncentrácie. Rozsah výsledkov pri meraní kontrolným roztokom je uvedený na obale meracích prúžkov.

KROK-1:

- Vyberte nový merací prúžok z balenia. Uistite sa, že ste viečko obalu opäť riadne uzavreli.
- Vložte merací prúžok do otvoru merača (žltým poličkom nahor a šípkou smerom do prístroja). Merač sa automaticky zapne.

KROK-2:

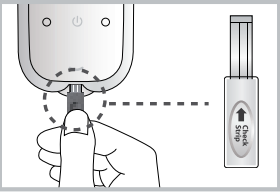
- Stlačením tlačidla zapnúť/vypnúť na 3 sekundy nastavíte funkciu - kontrola pomocou kontrolného roztoku.
 - Kontrolným roztokom zatraste a prvú kvapku roztoku odstráňte. Kvapku roztoku získate ľahkým stlačením fláštičky kontrolného roztoku. Kvapku priložte opatrne k žltému poličku meracieho prúžku, až sa kontrolný roztok nasaje. Potom merač počítá na displeji od 5 do 1 sekundy. Pevne uzatvorte viečko kontrolného roztoku.
- 
- O 5 sekúnd sa na displeji zobrazia výsledky merania pomocou kontrolného roztoku. Porovnajte výsledky merania s rozmedzím, uvedenom na obale meracích prúžkov. Ak výsledok merania nie je v rozmedzí uvedenom na obale meracích prúžkov, je možné, že merač nepracuje správne. Pre istotu meranie pomocou kontrolného roztoku zopakujte.



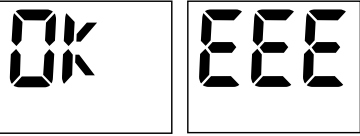
- Použitý prúžok vymeňte a zlikvidujte.

2. Postup pri kontrole pomocou kontrolného prúžku [Ako použiť STANDARD™ kontrolný prúžok]

- Vložte kontrolný prúžok do otvoru merača (hore nápisom „check strip“). Merač sa automaticky zapne.



- Ak je prúžok zasunutý správne, merač začne test.
- Výsledok kontrolného merania sa zobrazí na displeji o 5 sekúnd. Ak je všetko v poriadku, zobrazí sa OK. Ak sa vyskytne akákoľvek závada, zobrazí sa „EEE“.



[OK hlásenie]

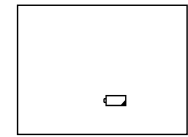
[EEE hlásenie o internej závade]

KAPITOLA 3: Údržba, riešenie problémov

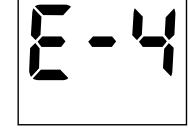
Hlásenie na displeji a postup pri riešení problémov



Ak sa vyskytní chyba, rozsvietia sa obe červené LED svetlá.

	
Výmena batérie Batéria je takmer vybitá. Vymeňte batériu čo najskôr. Ak je batéria vybitá a stlačíte tlačidlo pre zapnutie a vypnutie ON/OFF, bude 10 sekúnd na displeji blikať symbol slabé batérie a potom sa merač automaticky vypne.	Hlásenie o internej poruche „EEE“ Vypnite a opäť zapnite merač. Ak je na displeji stále symbol závary, kontaktujte prosím vášho predajcu alebo zákaznícky servis firmy CELIMED.

	
Problém s meracím prúžkom Merací prúžok je chybný alebo poškodený, alebo nie je vložený správne. Prúžok zlikvidujte a použite nový.	Problém so vzorkou krvi Aplikovaná vzorka krvi je príliš malá. Použitý prúžok zlikvidujte a vykonajte nové meranie s väčším množstvom krvi. Uistite sa, že ste pri aplikácii priložili prúžok správne ku kvapke krvi.

	
Nesprávna teplota Ak je okolitá teplota nad alebo pod prevádzkovú teplotu merača, zobrazí sa ikona nesprávnej teploty. Prejdite do prostredia kde je teplota medzi 10–45 °C, počkajte 30 minút a vykonajte znovu merania. Merač neochladzuje alebo nezahrievajte.	

KAPITOLA 4: Technické údaje

Rozsah výsledkov merania	1–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Kalibrácia	Plazma ekvivalent
Zdroj krvi	Čerstvá plná kapilárna krv
Veľkosť vzorky krvi	0,9 µl
Doba merania	5 sekúnd
Metóda analýzy	Glucose Oxidase Biosensor (GOD)
Napájanie/kapacita batérie	3 V lítiová batéria typu CR2032
Životnosť batérie	Nová batéria bežne vystačí na viac ako 1 000 meraní za normálnych podmienok (pri 25 °C)
Merané v jednotkách	mmol/L

Displej	LCD
Ovládanie	1 Tlačítko
Rozmery	48 mm × 83,7 mm × 15,3 mm
Hmotnosť	29,5 g (bez batérie)
Automatické vypnutie	Po poslednej akcii s vloženým prúžkom - 60 sekúnd pokiaľ sa objaví chyba - 60 sekúnd pokiaľ sa s meračom aktívne nepracuje Po poslednej akcii bez vloženého prúžku - 60 sekúnd v menu nastavenia, 15 sekúnd v menu pamäti - 15 sekúnd pokiaľ sa s meračom aktívne nepracuje Ako vypnúť prístroj ručne - Stlačte raz tlačidlo zapnuté/vypnuté, merač bude v móde vyhodnocovanie, potom stlačte tlačidlo zapnuté/vypnuté ešte raz na jednu sekundu. Merač sa vypne.
Pamäť	100 výsledkov meraní
Funkcie	- Upozornenie na hypoglykémiu: me-nejšie 70 mg/dL (3,9 mmol/L) - Upozornenie na hyperglykémiu: podľa indiv. nastavenia * 40 mg/dL (7,8 mmol/L)~240 mg/dL (13,3 mmol/L) * Ikona pred jedlom „B“, po jedle „A“ a nalačno „F“ - po meraní zvolte možnosť stlačením tlačidla zapnuté/vypnuté
Prevádzková teplota	od +10 °C do +45 °C
Max. nadmorská výška pre prevádzku	Do 3 776 m n. m. (12 388 stop)
Teplota skladovania meracích prúžkov	od +2 °C do +32 °C
Skladovacie a prepravné podmienky pre merač	od -20 °C do +50 °C a 10%–93% relatívnej vlhkosti

KAPITOLA 5: Charakteristika merania

Všetky výsledky STANDARD™ CodeFree® Plus by mali byť vyhodnotené ihneď po meraní (podľa ISO 15197: 2015).

Presnosť

Namerané výsledky presnosti sú v rozmedzí smerodajnej odchýlky (STD) 3 mg/dL a pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L a variačný koeficient (CV) 4% je nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

1. Hladina krvného cukru (mg/dL)		
Hladina krvného cukru (mg/dL)	STD (mg/dL) / CV (%)	
47,6	1,1 mg/dL	
82,8	2,0 mg/dL	
135,0	2,9 %	
209,9	3,1 %	
312,5	2,3 %	
2. Intermediálna presnosť		
Pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	Nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	
Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
STD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)
1,4 mg/dL	2,9 %	2,4 %

Presnosť merania

meracieho systému bola stanovená porovnaním výsledkov merania krvnej glukózy s výsledkami nameranými laboratórnym analyzátorom glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčným prístrojom). Akceptovateľná kritéria pre presnosť systému sú nasledovné: 95% meranie hladiny cukru v krvi by malo byť buď ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) z priemerov nameraných hodnôt pri referenčných meraniach a koncentrácií glukózy <100 mg/dL (5,55 mmol/L) alebo v rozmedzí ± 15%pri koncentrácií glukózy ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L).

1. < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
V rámci ±5 mg/dL v rámci ±0,28 mol/L	V rámci ±10 mg/dL v rámci ±0,56 mol/L	V rámci ±15 mg/dL v rámci ±0,83 mol/L
80,1 % (149/186)	98,4 % (183/186)	99,5 % (185/186)
2. > 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
V rámci ±5 %	V rámci ±10 %	V rámci ±15 %
67,4 % (279/414)	97,1 % (402/414)	99,8 % (413/414)

Užívateľské testovanie

Testovanie užívateľovi prebehlo v súlade s normou ISO 15197: 2015. Táto štúdia vyhodnotila hodnoty glukózy z kapilárnej krvi prstov u 171 osôb a výsledky sú nasledujúce:
„100% v rozmedzí ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) lekárskech laboratórnych hodnôt pri koncentrácii glukózy pod 100 mg/dL (5,55 mol/L), a 100% v rozmedzí ±15% lekárskech laboratórnych hodnôt pri koncentrácii glukózy rovnjej alebo viac ako 100 mg/dL (5,55 mmol/L).“

Elektromagnetická kompatibilita

Tento merač spĺňa požiadavky na ochranu pred elektrostatickou elektrinou podľa EN ISO 15197, dodatok A. Bol testovaný a je chránený pred elektrostatickou elektrinou podľa normy IEC 61000-4-2 a ďalej bol testovaný na možnosť rušenia rádiovými vlnami podľa rozsahu frekvencií a úrovňou špecifikovaných v norme EN 61326. Elektromagnetické žiarenie je nízke. Interferencie inými prístrojmi s elektrickým pohonom sa nepredpokladajú.

Referencie

- Americká Diabetická asociace, Odporúčané smernice pre klinickú prax, 2013. Diabetes care, číslo 36., príloha 1, str. 1–100.

REF01GM50|01GM51

CE0123

IVD



ML21CPN1ENR6
Dátum vydania: 2019.09

**SD BIOSENSOR**

Sídlo
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Výrobný závod
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Zástupca pre EU
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020. Fax : +49 6894 581021

Distribúcia / servis pre SR:
CELIMED s.r.o., Pri majeri 22, Bratislava
Tel: +421 2 4468 1247
servis: + 421 2 4487 2010, servis@celimed.sk
info@celimed.sk, www.celimed.sk