SD CHECK™

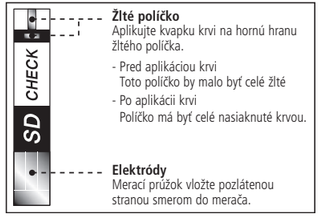
SD-CHECK GOLD – meracie prúžky GOLD

Poznámka:

1. Pred použitím meracích prúžkov si prosím prečítajte tieto informácie.
2. Pre podrobnejšie informácie o meraní krvnej glukózy si prosím vás podrobne prečítajte návod na použitie merača krvnej glukózy SD-Check Gold.

ÚVOD

Pravidelné meranie krvnej glukózy vám pomôže mať lepšiu kontrolu vášho zdravotného stavu (diabetes). Lekárske štúdie dokazujú, že s pomocou vášho lekára, môže vaša krvná glukóza dosiahnuť takmer normálnu hladinu, čo môže zabrániť alebo spomaliť vzniku zdravotných komplikácií, súvisiacich s diabetom.



Používanie

Vhodné pre domáce meranie krvnej glukózy. Tento prístroj je určený na meranie krvnej glukózy z čerstvej plnej krvi, získanej z kapilár končekov prstov. SD-Check Gold meracie prúžky sú určené pre neinvazívne meranie (in vitro). Používajte iba s meračom krvnej glukózy SD-Check Gold.

Popis a princíp merania

SD-Check meracie prúžky sú vybavené elektródou, ktorá meria hladinu krvnej glukózy. Zmiešaním glukózy vo vzorke krvi s reagenciou na meracom prúžku vznikne malé množstvo elektrického prúdu. Množstvo vytvoreného elektrického prúdu závisí od množstva glukózy v krvi. Podľa množstva elektrického prúdu merač vypočíta, koľko glukózy je obsiahnutej v krvi. Výsledok meraní 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 každodennú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Zloženie reagencie: účinnej látky (na 100 prúžkov)

Glukózooxidáza (GOD)	300 jednotiek
Ferikyanid drasalný	9,0 mg

POKYNY NA POUŽÍVANIE MERACÍCH PRÚŽKOV

1. Na meranie používajte iba čerstvú krv z kapilár prstov.
2. Merací prúžok nepoužívajte na iné účely, než je uvedené v návode na používanie.
3. Meracie prúžky sú určené iba na jedno použitie, nepoužívajte jeden prúžok viackrát.
4. SD-Check meracie prúžky používajte výhradne s SD-Check Gold meračom.
5. Zlikvidujte použitý merací prúžok a lancetu podľa miestnych hygienických predpisov.
6. Najprv skontrolujte, či číselný kód na displeji merača je totožný s kódom uvedeným na obale používaných prúžkov.
7. Vložte merací prúžok a kódový čip správnym smerom do príslušných otvorov na meradi
   - merací prúžok vkladajte do otvoru časťou so zlatým prúžkom a nápisom SD-Check smerom nahor.
   - Kódový čip vložte do otvoru číslicami nahor a smerom k meraču.
8. Meracie prúžky sú veľmi citlivé na vlhkosť. Balenie – nádobku uzavrite ihneď po vybratí prúžku. Meracie prúžky uschovávajte v originálnom, uzavretom obale.
9. Prúžok vyberte z balenia iba na bezprostredné použitie. Prúžok použite do 3 minút od vybratia z balenia.
10. Prúžky nepoužívajte, pokiaľ majú dobu používania väčšiu ako 3 mesiace po otvorení obalu. Prúžky po uplynutí doby používania zlikvidujte.
11. Nevkladajte prúžky do merača násilím. Mohli by sa poškodiť.
12. Vzorka – kvapka krvi musí mať obsah minimálne 0,9 µL. Pokiaľ bude vzorka krvi menšia, výsledok meraní nebude presný. Opakujte meranie s novým prúžkom.
13. Krv neaplikujte na žiadne iné miesto na prúžku než na žlté políčko.
14. Nedotýkajte sa žltého políčka na meracom prúžku (mimo aplikácie kvapky krvi).
15. Kontrolný prúžok nie je určený na meranie krvnej glukózy.
16. Merací, kontrolný prúžok a kódový čip neohýbajte, nestrihajte ani inak neupravujte.

MERANIE KRVNEJ GLUKÓZY

Kódovanie

Kódový čip

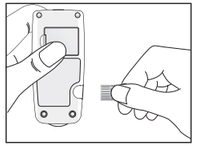
Pred prvým použitím merača a zakaždým pri použití nového balenia meracích prúžkov je treba merač nastaviť, aby sa stotožňoval s meracími prúžkami. Toto sa nazýva kódovanie.

Tento čip predáva meraču určité informácie, ktoré sú potrebné k tomu, aby merač mohol presne merať vašu krvnú glukózu.

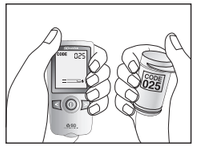
- Nepoužívajte SD-Check Gold kódový čip so žiadnym iným systémom než SD-Check Gold.
- Používanie kódových čipov od iných výrobcov môže spôsobiť chybný výsledok.

Nastavenie kódu

1. Uistite sa, že je merač vypnutý. Na zadnej strane merača si overte, či je v ňom vložený kódový čip. Pokiaľ áno, starý kódový čip odstráňte.
2. Vložte nový kódový čip. Pokiaľ zaklapne do otvoru, je vložený správne.



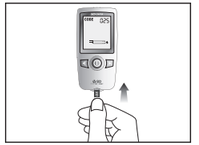
3. Zapnite merač. Na displeji sa zobrazí trojčíslie. Toto číslo musí súhlasiť s číslom na obale vašich meracích prúžkov.



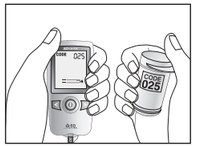
Postup pri meraní krvnej glukózy

Meranie krvnej glukózy

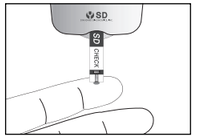
1. Vyberte nový merací prúžok z balenia. Balenie opäť poriadne uzavrite.
2. Vložte merací prúžok pozlátenou časťou do otvoru merača, s nápisom SD-Check smerom nahor.



3. Merač sa zapne automaticky. Skontrolujte, či číslo, ktoré sa zobrazí na displeji, súhlasí s kódovým číslom, ktoré je uvedené na obale používaných prúžkov.



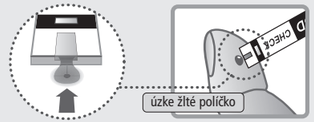
4. Získajte vzorku krvi pomocou odberového pera s lancetou.
5. Prst s kvapkou krvi priložte na hranu prúžku.



0,9 µL
[Skutočná veľkosť]

6. Prúžok automaticky nasaje krv na políčko. Hranu meracieho prúžku pridržte kolmo ku kvapke krvi na prste, až sa žlté okienko na prúžku celé nasiakne krvou.
7. Keď je krv aplikovaná na prúžok, displej počíta od 5 do 1 sekundy. Za päť sekúnd sa zobrazí výsledok vášho merania.
8. Prúžok odstráňte a zlikvidujte.

- Merací prúžok priložte ku kvapke krvi úzkym žltým okienkom.



- Správny vzhľad meracieho prúžku.

- Nesprávna aplikácia vzorku krvi na prúžok.

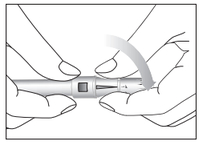
Neaplikujte (nekvapkajte) krv na povrch meracieho prúžku.

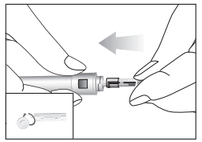
Netlačte merací prúžok príliš pevne k prstu.

Netlačte meracím prúžkom príliš pevne na prst ani ho o prst netrite.

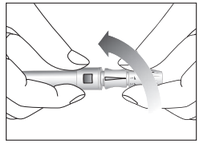
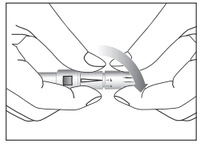
Získanie vzorky krvi na meranie

1. Umyte si ruky vodou a mydlom. Starostlivo osušte. Mierne zahriatie prstu zvýši prietok krvi v prstoch.
2. Otočením krytu otvorte odberové pero (autolancetu) a vložte do neho lancetu (ihlu), po vložení ihly (lancety) do odberového pera (autolancety) odstráňte ochrannú čiapočku lancety.

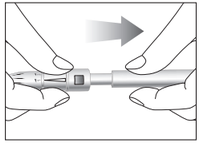
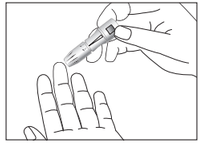




3. Kryt odberového pera späť pripevnite. Otočením prednej časti pera so stupnicou nastavte hĺbku vpichu podľa potreby od stupňa 1 (najmenší) do 5 (najhlbší).

4. Odberové pero oprite pevne k prstu a stlačte tlačidlo, ktoré vysunie lancetu s ihlou.

5. Aby ste obmedzili vznik infekcie, použitú lancetu zlikvidujte v súlade s miestnymi hygienickými predpismi.

- Lancety (ihly) sú určené iba na jedno použitie (z hygienických dôvodov).
- Zaobchádzajte s odberovým perom opatrne, nemierte ním do oka, na jazyk. Taktiež nevykonávajte vpich na mieste, kde ste zranený.
- Uchovávajte odberové pero a lancety mimo dosahu detí.

VYSVETLENIE VÝSLEDKOV MERANÍ

Správny výsledok merania krvnej glukózy

Hladina krvnej glukózy nalačno zdravého dospelého človeka je medzi 70 a 110 mg/dL.

Dve hodiny po jedle je normálna hladina menej než 140 mg/dL.

Správnu hladinu vašej krvnej glukózy konzultujte so svojim lekárom.

Rozsah nameraných výsledkov

SD-Check merač je schopný merať výsledky v rozmedzí od 10 do 600 mg/dL (0,6 až 33,3 mmol/L).

1. Hlásenie „HI", znamená, že vaša hladina krvnej glukózy by mohla byť vyššia než 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi.
2. Hlásenie „LO", znamená, že vaša hladina krvnej glukózy by mohla byť nižšia než 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Môžete mať nízku hladinu cukru v krvi.

Nepredpokladané výsledky

Vysoká alebo nízka hladina krvnej glukózy môže poukazovať na vážny zdravotný stav. V prípade nepredpokladaného výsledku, meranie ihneď zopakujte s novým prúžkom. Pokiaľ je ďalší výsledok stále príliš vysoký alebo nízky, alebo nezodpovedá tomu, ako sa cítite, postupujte podľa odporúčaní vášho lekára, alebo ho čo najskôr kontaktujte.

Kontrola pri zobrazení nečakávaného alebo neobvyklého výsledku merania

Pokiaľ je výsledok merania príliš vysoký alebo nízky, nesúvislý, alebo nezodpovedá tomu, ako sa cítite, skontrolujte prosím vás nasledujúce:

1. Zopakujte meranie s novým prúžkom.
2. Vykonajte kontrolné meranie s kontrolným roztokom.
3. Pokiaľ nie je výsledok kontrolného merania s roztokom v prijateľnom rozpätí, overte si, či je váš postup pri meraní správny a meranie zopakujte s novým prúžkom. Pokiaľ je aj tento výsledok stále príliš vysoký alebo nízky, alebo nezodpovedá tomu, ako sa cítite, kontaktujte čo najskôr vášho lekára. Postupujte podľa odporúčaní vášho lekára, nemeňte si sami liečebný postup

Nasledujúce body taktiež môžu byť príčinou neobvyklého výsledku, preto si overte

1. Či je číselný kód na displeji merača zhodný s kódom uvedeným na obale používaných prúžkov?
2. Bola krv aplikovaná na prúžok v priebehu 3 minút po vybratí prúžku z balenia?
3. Bola vzorka krvi dostatočne veľká?
4. Bolo balenie s prúžkami pevne uzatvorené?
5. Nie sú používané prúžky po záruke?
6. Nie sú prúžky skladované pri extrémnych teplotách, napr. v príliš veľkom teple alebo mraze?
7. Nie sú prúžky skladované v priestoroch s príliš vysokou vlhkosťou, napr. v kuchyni alebo v kúpeľni?

KONTROLNÉ MERANIE POMOCOU KONTROLNÉHO ROZTOKU

Meranie s kontrolným roztokom

Kontrolné meranie pomocou kontrolného roztoku vás uistí o správnom postupe pri meraní a o správnej funkčnosti vášho merača. Uistite sa, že používate správny kontrolný roztok. Pre SD-Check Gold merač použite iba SD-Check Gold kontrolný roztok. (voliteľné)

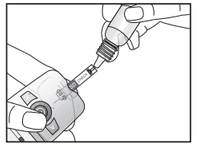
Kedy by ste mali skontrolovať merač pomocou kontrolného roztoku?

1. Pokiaľ ste nechali viečko balenia meracích prúžkov otvorené.
2. Pokiaľ používate váš merač prvý krát.
3. Po otvorení nového balenia meracích prúžkov.
4. Pokiaľ vám merač spadne.
5. Pokiaľ nameraný výsledok nezodpovedá stavu, ako sa cítite.
6. Pokiaľ ste vykonali opakovane meranie a výsledky sú opäť príliš vysoké alebo príliš nízke, než je predpokladali.
7. Pokiaľ si chcete overiť, že merač alebo merací prúžok meria správne.

Kontrolný roztok spotrebujte do 3 mesiacov po otvorení, potom roztok zlikvidujte. Zaznamenajte si preto dátum, kedy ste roztok otvorili.

Kontrola pomocou kontrolného roztoku

1. Vložte merací prúžok do testovacieho otvoru. Merač sa zapne automaticky.
2. Skontrolujte, či súhlasí kód na merači s číselným kódom na balení prúžkov, ktoré používate.
3. Stlačte ľavé alebo pravé tlačidlo na 3 sekundy, aby sa vám zobrazil symbol kontrolného roztoku na displeji. Pokiaľ nechcete vykonať kontrolu pomocou kontrolného roztoku, stlačte ľavé alebo pravé tlačidlo.
4. Držte fľaštičku s roztokom horizontálne a kvapnite jednu kvapku na okraj prúžku, aby sa roztok vsiakol na merací prúžok. Keď je roztok aplikovaný na prúžok, merač začne počítať od 5 do 1 sekundy. Pevne uzavrite viečko roztoku.



5. Výsledok kontrolného merania sa zobrazí za 5 sekúnd.

Čítanie výsledkov pri kontrole pomocou kontrolného roztoku

Pokiaľ je výsledok kontrolného merania v prijateľnom rozpätí, môžete si byť istí, že váš merač a meracie prúžky fungujú správne.

Pokiaľ nie je výsledok testu v prijateľnom rozpätí, je možné, že váš merací systém nie je v poriadku.

Skontrolujte nasledujúce:

1. Skontrolovali ste dobu používania kontrolného roztoku a meracích prúžkov?
2. Nenechali ste otvorené viečko balenia prúžkov alebo kontrolného roztoku?
3. Súhlasí číselný kód na merači s kódom na balení prúžkov?
4. Postupovali ste správne v priebehu testu?
5. Použili ste správny kontrolný roztok?

Opakujte kontrolu prostredníctvom kontrolného roztoku. Pokiaľ výsledok stále nie je prijateľný, kontaktujte predajcu merača SD-Check Gold alebo zákaznícky servis CELIMED s.r.o.

POUŽÍVANIE A USKLADNENIE

1. Uschovávajte prúžky pri izbovej teplote medzi 2 °C až 32 °C (36 °F až 90 °F). Nevystavujte prúžky mrazu ani ich neskladujte v chladničke. Rozmrazené reagencie môžu byť príčinou skreslených nameraných hodnôt krvnej glukózy.
2. Udržujte merač v čistote, dbajte, aby sa otvory meracieho prúžku a kódového čipu nezaniesli prachom.
3. Prúžky sú citlivé na vlhkosť, skladujte ich v suchu a chlade, nevystavujte ich priamemu slnečnému žiareniu.
4. Balenie – nádobku uzavrite ihneď po vybratí prúžku. Meracie prúžky uschovávajte v originálnom, uzavretom obale. V opačnom prípade by sa mohli prúžky znehodnotiť.
5. Obal meracích prúžkov udržuje bežnú vlhkosť, neskladujte preto prúžky v inom než originálnom obale.
6. Kontrolný roztok skladujte pri teplotách 18 °C až 32 °C (64 °F až 90 °F).
7. Merajte pri teplote 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F). Vyhnite sa prostrediu s nadmernou vlhkosťou, inak by mohlo prísť ku skresleniu výsledkov, prípadne k zlyhaniu prístroja.

OBMEDZENIA / PODMIENKY

SD-Check meracie prúžky vám zaistia spoľahlivé výsledky v týchto podmienkach:

1. Tento merač bol testovaný v nadmorskej výške do 3000 metrov nad morom.
2. Extrémna vlhkosť vzduchu (vyššia než 90 % a nižšia než 10 %) môže ovplyvniť výsledky.
3. Extrémne hodnoty hematokritu môžu ovplyvniť výsledky meraní. Hladina hematokritu nižšia než 20 % môže spôsobiť nepresné – vysoké výsledky a hladina hematokritu vyššia než 60 % môže spôsobiť nepresné – nízke výsledky. Pokiaľ nepoznáte hladinu vášho hematokritu, spýtajte sa vášho lekára.
4. Interferujúce látky: zvýšené hladiny nasledujúcich látok môžu ovplyvniť výsledky meraní – kyselina askorbová a kyselina močová, acetaminofen, celkový bilirubin a triglyceridy.

Látka	Limit
Kyselina askorbová	> 2,5 mg/dL
Kyselina močová	> 8 mg/dL
Acetaminofen	> 6 mg/dL
Celkový bilirubin	> 20 mg/dL
Triglyceridy	> 1000 mg/dL

CHARAKTERISTIKA MERANIA

- Boli vyhodnotené domáce aj klinické merania pomocou meracích prúžkov SD-Check Gold.
- SD-Check Gold je kalibrovaný podľa YSI výsledkov merania glukózy z plnej krvi.

Presnosť (porovnávacia metóda)

Presnosť SD-Check Gold meracieho systému bola stanovená porovnaním výsledkov merania krvnej glukózy s výsledkami nameranými laboratórnym analyzátorom glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčným prístrojom). Boli porovnávané výsledky od 260 pacientov.

Slope	1,046
Y-intercept	-1,5
Korelačný koeficient	0,994
Počet vzoriek (N)	260
Testovacie rozpätie (mg/dL)	27–529

< 75 mg/dL (4,2 mmol/L)		
v rozpätí +/- 5 mg/dL	v rozpätí +/- 10 mg/dL	v rozpätí +/- 15 mg/dL
(v rozpätí +/- 0,28 mmol/L)	(v rozpätí +/- 0,56 mmol/L)	(v rozpätí +/- 0,83 mmol/L)
9/24 (38 %)	23/24 (96 %)	24/24 (100 %)

≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)			
v rozpätí +/- 5 %	v rozpätí +/- 10 %	v rozpätí +/- 15 %	v rozpätí +/- 20 %
126/236 (53 %)	190/236 (81 %)	223/236 (94 %)	232/236 (98 %)

INFORMÁCIE PRE ODBORNÝ ZDRAVOTNÍCKY PERSONÁL

1. Prístroj meria v rozsahu od 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).
2. Pri používaní merača postupujte podľa interných hygienických predpisov.
3. Na meranie je potrebná vzorka čerstvej plnej krvi.
4. Dávajte pozor na vzduchové bubliny, pokiaľ používate pipety.

REFERENCIE A BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recomendation Guidelines 2003, Diabetes care, vydanie 26, príloha 1, strana 22.
2. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD. Diabetes Technology and Therapeutics, Perofmance Evaluation of Blood Glucosa Monitoring Devices, október 2003, vydanie 5, c. 5:749-768.

Dátum vydania: 2009.04
L23-GD1-En-R4

CE 0123 REF Cat. No.: **01GS10**

SD BIOSENSOR

Sídlo: C-4t&5th, 16, Deogyeong-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, www.sdbiosensor.com

EC REP **Zástupca pre Európsku úniu – autorizovaný zástupca:**

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Tel.: +49 6894 581020

Distribúcia / servis pre SR: CELIMED s.r.o.
Pri majeri 22, 831 06 Bratislava, tel.: + 421 2 4487 2010, www.celimed.sk, info@celimed.sk