

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε τις πληροφορίες και το φυλλάδιο CareSens PRO / CareSens Dual Owner πριν χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης σακχάρου CareSens PRO.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ταινίες μέτρησης CareSens PRO λειτουργούν με τους μετρητές γλυκόζης CareSens PRO / CareSens για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα. Τα συστήματα μέτρησης της γλυκόζης DualSys CareSens PRO / CareSens προορίζονται για αυτό-έλεγχό εκτός του σώματος (διαγνωστική χρήση *in vitro*). Τα συστήματα παρακολούθησης της γλυκόζης διπλής διάγνωσης CareSens PRO / CareSens δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση του διαβήτη. Η γλυκόζη σε δείγματα αίματος αντιδρά με το χημικό αντιδραστήριο στη ταινία μέτρησης για να παράγει ένα μικρό ηλεκτρικό ρεύμα. Οι μετρητές γλυκόζης CareSens PRO / CareSens αναγνώνουν το ηλεκτρικό ρεύμα που αντανάκλα τη ποσότητα γλυκόζης στο δείγμα αίματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Φυλάσσετε το φιαλίδιο σε δροσερό και στεγνό μέρος μεταξύ 1–30 °C. Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ή τη θερμότητα.
- Αποθηκεύστε τις αχρησιμοποίητες ταινίες μέτρησης στο αρχικό τους φιαλίδιο για να αποφυγείτε ζημιά ή μόλυνση.
- Σπρώξτε το καπάκι προς τα κάτω στο φιαλίδιο αμέσως μόλις βγάλετε μια ταινία μέτρησης για να κλείσετε πλήρως το φιαλίδιο και να διατηρήσετε την αεροστεγανότητα.
- Χειρίστε τις ταινίες μέτρησης μόνο με καθαρά και στεγνά χέρια.
- Χρησιμοποιείτε τη δοκιμαστική ταινία αμέσως μετά τη λήψη της από το φιαλίδιο.
- Μην λυγίζετε, κόβετε ή αλλοιώνετε τις ταινίες μέτρησης με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην πιέζετε μια ταινία μέτρησης στο μετρητή. Σπρώξτε την απαλά μέσα στη θύρα της ταινίας μέτρησης.
- Εφαρμόστε μόνο φρέσκο τριχοειδές πλήρες αίμα για έλεγχο. Το φρέσκο φλεβικό αίμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν γίνεται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Χρησιμοποιήστε όλες τις ταινίες μέτρησης εντός της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία της ταινίας μέτρησης και στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Χρησιμοποιήστε δοκιμαστικές ταινίες εντός δεκαοκτώ (18) μηνών από το άνοιγμα του φιαλιδίου. Καταγράψτε την ημερομηνία απόρριψης (ημερομηνία ανοίγματος του φιαλιδίου και δεκαοκτώ (18) μήνες) στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης αμέσως μετά την ημερομηνία λήξης ή απόρριψης. Η χρήση δοκιμαστικών ταινιών μετά τη λήξη τους ή την ημερομηνία απόρριψης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κρατήστε τις δοκιμαστικές ταινίες και το φιαλίδιο των ταινιών μακριά από τα παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού. Τα ξηραντικά μέσα στο καπάκι του φιαλιδίου μπορεί να είναι επιβλαβή σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης, και μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών.
- Οι δοκιμαστικές ταινίες είναι για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε.
- Αν το τεστ δεν απορροφά σωστά το δείγμα αίματος, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο πωλήσεων i-SENS.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Πλύνετε τα χέρια και το σημείο που θα πάρετε το δείγμα αίματος με σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύνετε και στεγνώστε προσεκτικά πριν συλλέξετε το δείγμα αίματος με μια συσκευή τρυπήματος.

Δευματοληψία αίματος με το δάκτυλο

Ξεβιδώστε την άκρη συσκευής τρυπήματος, τοποθετήστε την από την πλευρά του δακτύλου και πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης. Πιέστε το δάκτυλο για να πάρετε μια στρογγυλή σταγόνα (τουλάχιστον 0,4 μL, πραγματικό μέγεθος: ●) αίματος. Εφαρμόστε την άκρη της ταινίας ανάλυσης στο δείγμα αίματος.

Εναλλακτική δειγματοληψία αίματος αίματος (βραχίονας, παλάμη)

Επιλέξτε ένα καθαρό, μαλακό και σαρκώδες σημείο χωρίς ορατές φλέβες, τρίχες και μακριά από τα οστά. Μαλάξτε απαλά την περιοχή για να βοηθήσει την κυκλοφορία του αίματος για την ελαχιστοποίηση των διαφορών στα αποτελέσματα μεταξύ δειγματοληψίας από το ακροδάχτυλο και εναλλακτικού σημείου δειγματοληψίας. Πιέστε σταθερά και κρατήστε την συσκευή πάνω στο σημείο δειγματοληψίας, περμένετε μέχρι το σημείο να αλλάξει χρώμα και μετά πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης συνεχίζοντας να πιέζετε το σημείο. Κρατήστε παρατεταμένα πατημένη τη συσκευή πάνω στο δέρμα σας, έως ότου υφίσταται επαρκής ποσότητα αίματος (τουλάχιστον 0,4 μL, πραγματικό μέγεθος). Απομακρύνετε προσεκτικά τη συσκευή από το δέρμα σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα εναλλακτικά σημεία μέτρησης, καθώς και οι τιμές από διαφορετικές μετρήσεις δακτύλων μπορεί να διαφέρουν σημαντικά λόγω των ταχέων μεταβολών στο επίπεδο της γλυκόζης μετά τα γεύματα ή την άσκηση, τα υπογλυκαιμικά συμπτώματα ή τις επιδράσεις φαρμάκων όπως η ινσουλίνη. Χρησιμοποιήστε μια περιοχή δειγμάτων αίματος από το δάχτυλο εάν υποφέρετε από υπογλυκαιμία ή έχετε παρουσιάσει υπογλυκαιμικό σοκ ή συμπτώματα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης δειγμάτων από εναλλακτικούς τόπους, ανατρέξτε στην ενότητα AST του φυλλαδίου του του μετρητή σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- 1) Πλύνετε τα χέρια και την περιοχή δειγματοληψίας με σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύνετε και στεγνώστε καλά.
- 2) Εισαγάγετε την δοκιμαστική ταινία στη θύρα της συσκευής, με τις μπάρες επαφής στραμμένες προς τα πάνω. Σπρώξτε την ταινία απαλά μέχρι να ακουστεί ένα ηχητικό μπιπ ο μετρητή.
- 3) Θα εμφανιστεί το σύμβολο εισαγωγής του αίματος. Για έλεγχο με διάλυμα ελέγχου, ενεργοποιήστε τη λειτουργία Ελέγχου Διαλύματος Δοκιμής πατώντας και κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ► στον μετρητή για 3 δευτερόλεπτα.

- 4) Χρησιμοποιήστε τη βελόνα στη συσκευή για τη λήψη δείγματος αίματος. Το δείγμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,4 μL (πραγματικό μέγεθος) για να συμπληρώσετε το παράθυρο επιβεβαίωσης στην δοκιμαστική ταινία. Όταν το σύμβολο εισαγωγής του αίματος εμφανίζεται στην οθόνη, εφαρμόστε το δείγμα αίματος στην στενή άκρη της δοκιμαστικής ταινίας μέχρι να ακουστεί το μπιπ του μετρητή.
- 5) Εάν το παράθυρο επιβεβαίωσης δεν έχει συμπληρωθεί πλήρως, ενδέχεται να εμφανιστεί ένα μήνυμα Err4. Η συσκευή θα μετρήσει από το πέντε έως το ένα (5-1) στην οθόνη. Το αποτέλεσμα της δοκιμής, η ώρα και η ημερομηνία θα εμφανιστούν στην οθόνη και αποθηκεύονται αυτόματα στη μνήμη του μετρητή. Απομακρύνετε τη δοκιμαστική ταινία από την θύρα. Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί μετά από τρία (3) δευτερόλεπτα.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΟΚΙΜΩΝ

Οι μετρητές CareSens PRO / CareSens Dual Meters εμφανίζουν αποτελέσματα δοκιμών γλυκόζης αίματος μεταξύ 20 και 600 mg/dL (1,1 και 33,3 mmol/L).

Τα φυσιολογικά αποτελέσματα γλυκόζης αίματος

Τα κανονικά επίπεδα γλυκόζης αίματος για έναν ενήλικα χωρίς διαβήτη είναι κάτω από 100 mg/dL (5,5 mmol/L) πριν από τα γεύματα και τη νηστεία* και είναι λιγότερο από 140 mg/dL (7,8 mmol/L) δύο ώρες μετά τα γεύματα.

* Η νηστεία ορίζεται ως μη θεμιδική πρόσληψη για τουλάχιστον οκτώ (8) ώρες.

Αποτελέσματα χαμηλής γλυκόζης στο αίμα

Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι κάτω από 20 mg/dL (1,1 mmol/L), θα εμφανιστεί στην οθόνη 'Lo' που δείχνει την υπογλυκαιμία (χαμηλά σάκχαρο στο αίμα). Θα πρέπει να ακολουθήσετε τις συστάσεις και την κατάλληλη θεραπεία από το γιατρό σας.

Αποτελέσματα υψηλής γλυκόζης στο αίμα

Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι πάνω από 600 mg/dL (33,3 mmol/L), θα εμφανιστεί στην οθόνη 'Hi' να δείξει υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου). Θα πρέπει να ακολουθήσετε συστάσεις θεραπείας υπεργλυκαιμίας από το γιατρό σας.

Μη αναμενόμενα αποτελέσματα

Οι χαμηλές ή υψηλές αναγνώσεις γλυκόζης στο αίμα μπορεί να υποδεικνύουν μια δυνητικά σοβαρή ιατρική κατάσταση. Εάν τα αποτελέσματα είναι ασυνήθιστα υψηλά ή χαμηλά ή δεν ταυρίζουν με τον τρόπο που αισθάνεστε, επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα ταινία μέτρησης. Αν τα αποτελέσματα είναι ασυνεπή με τα συμπτώματά σας ή το αποτέλεσμα σας είναι κάτω από 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ή υψηλότερο από 240 mg/dL (13,3 mmol/L), επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Παρακαλούμε να σημειώσετε ότι:

- Αφού καταψηφίσει ή χαμηλά ερυθρά αιμοσφαίρια (αιματοκρίτης επίπεδο πάνω από το 65% ή κάτω από 15% *) μπορεί να παράγει ανακριβή αποτελέσματα.
 - Σοβαρή αφυδάτωση (απώλεια υπερβολικού νερού) μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα. Εάν πιστεύετε ότι πάσχετε από σοβαρή αφυδάτωση, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
 - Υψόμετρο έως 3.000 μέτρα (10.000 πόδια) πάνω από τη στάθμη της θάλασσας δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση της ταινίας μέτρησης.
 - Παρεμβάσεις: Παρακεταμόλη, ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C), ουρικό οξύ και άλλες ουσίες για μείωση υψηλών συγκεντρώσεων (όταν δρουν στο φυσιολογικό αίμα ή σε κανονικές θεραπευτικές συγκεντρώσεις) δεν επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Ωστόσο, ασυνήθιστα υψηλές συγκεντρώσεις στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν υψηλά ανακριβή αποτελέσματα.
 - Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές ταινίες σωστά σε ένα κατάλληλο κιβώτιο.
- * Το εύρος του αιματοκρίτη μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο του μετρητή. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του μετρητή για το αντίστοιχο εύρος τιμών.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΜΕΤΡΗΤΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Το διάλυμα ελέγχου CareSens PRO (Control L και / ή H) περιέχει μια γνωστή ποσότητα γλυκόζης που αντιδρά με τη δοκιμαστική ταινία CareSens PRO σε συνδυασμό με τους Dual Meters CareSens PRO / CareSens για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά μαζί και η σωστή διαδικασία δοκιμής ακολουθείται.

Μπορείτε να εκτελέσετε έλεγχο όταν:

- Θέλετε να εφαρμόσετε τη διαδικασία δοκιμής χρησιμοποιώντας το διάλυμα ελέγχου αντί για αίμα.
- Χρησιμοποιήστε το μετρητή για πρώτη φορά.
- Ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο με δοκιμαστικές ταινίες.
- Υπάρχουν ενδείξεις που δεν συνάδουν με τα αποτελέσματα της δοκιμής γλυκόζης αίματος.
- Πιστεύετε ότι τα αποτελέσματα της δοκιμής δεν είναι ακριβή.
- Υποψιάζεστε πως η δοκιμή για τον μετρητή και για τις ταινίες δεν εκτελείται σωστά.
- Πτώση ή βλάβη του μετρητή.

Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής δεν εμπίπτουν εντός του εύρους που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης, επαναλάβετε τη δοκιμή. Τα αποτελέσματα εκτός εμβέλειας μπορεί να οφείλονται σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους παράγοντες:

- Σφάλμα κατά την εκτέλεση της δοκιμής.
- Λήξη ή μόλυνση στο διάλυμα ελέγχου.
- Ληγμένη ή κατεστραμμένη ταινία μέτρησης.
- Μην ανακινείτε τη φιάλη του διαλύματος ελέγχου.
- Μην απορρίψτε την πρώτη σταγόνα του διαλύματος ελέγχου και καθαρίστε την άκρη της φιάλης.

Εάν τα αποτελέσματα εξοικονομούν να βρίσκονται εκτός από το εύρος που εκτυπώνεται στο φιαλίδιο, η ταινία μέτρησης και ο μετρητής CareSens PRO ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά. Αν ναι, μην χρησιμοποιείτε το σύστημά σας και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο πωλήσεων i-SENS.

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ταινία μέτρησης CareSens PRO περιέχει τα ακόλουθα αντιδραστήρια:

- FAD γλυκοζοξυδρονόσωση (Aspergillus sp.): 3,4 μονάδες
- Μεσολαβητής: 9,2 μg
- Μη αντιδρώντα συστατικά: 31,5 μg

Ταινίες Μέτρησης Σακχάρου CareSens™ PRO

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση του CareSens PRO BGM Systems έχει αξιολογηθεί σε εργαστηριακές και κλινικές δοκιμές.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Τα συστήματα CareSens PRO BGM βαθμονομούνται για αποτελέσματα ισοδύναμα με τις συγκεντρώσεις γλυκόζης στο πλάσμα. Η ακρίβεια των συστημάτων CareSens PRO BGM αξιολογήθηκε με τη σύγκριση των αποτελεσμάτων γλυκόζης αίματος που λαμβάνονται από τους ασθενείς με αυτά που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας ένα YSI Model 2300 Glucose Analyzer, ένα εργαστηριακό όργανο. Τα ακόλουθα αποτελέσματα ελήφθησαν από διαβητικούς ασθενείς σε κλινικά κέντρα.

Κλίση	0,9871
Υ-τομή	9,504 mg/dL (0,528 mmol/L)
Συντελεστής συσχέτισης (r)	0,9926
Αριθμός δείγματος	600
Δοκιμή εμπέλειας	32,4–606 mg/dL (1,8–33,7 mmol/L)

Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

Εντός ± 5 mg/dL Εντός ± 0,28 mmol/L	Εντός ± 10 mg/dL Εντός ± 0,56 mmol/L	Εντός ± 15 mg/dL Εντός ± 0,83 mmol/L
89/150 (59,3 %)	140/150 (93,3 %)	150/150 (100 %)

Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

Εντός ± 5 %	Εντός ± 10 %	Εντός ± 15 %
180/450 (40,0 %)	352/450 (78,2 %)	442/450 (98,2 %)

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Μελέτες ακριβείας διεξήχθησαν σε εργαστήριο που χρησιμοποιεί το CareSens PRO BGM Systems.

Μέσα σε ακρίβεια εκτέλεσης		
Μ.Ο. αίματος	41 mg/dL (2,3 mmol/L)	SD = 2,2 mg/dL (0,1 mmol/L)
Μ.Ο. αίματος	73 mg/dL (4,1 mmol/L)	SD = 2,3 mg/dL (0,1 mmol/L)
Μ.Ο. αίματος	124 mg/dL (6,9 mmol/L)	CV = 3,2 %
Μ.Ο. αίματος	182 mg/dL (10,1 mmol/L)	CV = 3,0 %
Μ.Ο. αίματος	316 mg/dL (17,6 mmol/L)	CV = 2,2 %

Μεταξύ της ακριβείας εκτέλεσης		
Μ.Ο. Ελέγχου	35 mg/dL (1,8 mmol/L)	SD = 1,9 mg/dL (0,1 mmol/L)
Μ.Ο. Ελέγχου	112 mg/dL (6,9 mmol/L)	CV = 3,4 %
Μ.Ο. Ελέγχου	319 mg/dL (19,4 mmol/L)	CV = 3,7 %











Η μελέτη αυτή δείχνει ότι μπορεί να υπάρξει διακύμανση έως και 3,7 %.

Για τα δεδομένα απόδοσης όλων των άλλων μοντέλων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του μετρητή. Ο αριθμός μοντέλου βρίσκεται στο πίσω μέρος του μετρητή.

Αναφορά

Αμερικανική Ένωση διαβήτη. "Πρότυπα ιατρικής περιθαλψής στο διαβήτη-2018. Φροντίδα του διαβήτη, 2018 Ιανουαρίου, vol. 41, συμπλήρωμα 1, S13-s27.

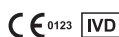
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διαγνωστική ιατρική συσκευή <i>in vitro</i>
	Κατασκευαστή
	Σήμα CE IVDD 98/79/EC
	Κωδικός παρτίδας
	Χρήση με
	Προφυλάξεις για την ασφάλεια και τη βέλτιστη χρήση του προϊόντος
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

- Κανένα μέρος αυτού του εγγράφου δεν μπορεί να αναπαράχθει με οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του i-SENS.
- Οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο είναι σωστές τη στιγμή της εκτύπωσης. Ωστόσο, η i-SENS διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στις απαραίτητες αλλαγές ανά πάσα στιγμή χωρίς προειδοποίηση, καθώς η πολιτική μας είναι η συνεχής βελτίωση.

 i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

 Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany



© 2019 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.