

■ Pantone Process Blue C

■ Pantone 425 C

Gluco maxx®

Paski testowe

OSTRZEŻENIA

- ▶ **[VD]** Wyrób przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro (poza organizmem).
- ▶ Wyrób jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie.
- ▶ Zarówno lekarze, jak również korzystający z tego systemu pacjenci, powinni mieć na uwadze, że każdy produkt lub przedmiot mający kontakt z ludzką krwią, powinien być traktowany jako mogący przenosić choroby wirusowe, nawet po oczyszczeniu.
- ▶ **[i]** Przed rozpoczęciem korzystania z pasków testowych i glukometru należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi pasków testowych oraz instrukcję obsługi glukometru. W celu uzyskania dokładnych wyników pomiarów paski testowe Glucomaxx® należy stosować z glukometrami linii Glucomaxx®. Gwarancja oraz obsługa serwisowa obejmuje paski testowe Glucomaxx® i glukometry linii Glucomaxx®.
- ▶ Niedokładne wyniki pomiarów mogą wystąpić u pacjentów o znacznie obniżonym ciśnieniu krwi lub u osób znajdujących się w stanie wstrząsu.
- ▶ Nie jest zalecane pobieranie próbek krwi kapilarnej (włośniczkowej) u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego, ponieważ uzyskany wynik stężenia glukozy we krwi może nie odpowiadać rzeczywistym wartościom glikemii. Nieprawidłowe wyniki mogą być także następstwem takich zjawisk jak: ciężkie odwodnienie w przebiegu kwasicy ketonowej lub z powodu wstrząsu hiperglikemicznego, hiperosmolarnej nieketonowej śpiączki, wstrząsu, niewyrównanej niewydolności serca klasy IV NYHA lub miążdżycy zarostowej tętnicy.
- ▶ Paski testowe oraz lancety należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. W przypadku połknięcia jakiegokolwiek elementu zestawu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

PRZEZNACZENIE PASKÓW

Paski testowe Glucomaxx® stosowane z glukometrami linii Glucomaxx® są przeznaczone do przeprowadzania samodzielnego pomiaru stężenia glukozy we krwi w domu oraz przez specjalistów.

Do badania może zostać wykorzystana wyłącznie świeża, pełna krew kapilarna (włośniczkowa) pobrana z opuszki palca, dłoni, ramienia i przedramienia. System Glucomaxx® nie jest przeznaczony do rozpoznawania cukrzycy oraz do wykonywania badań przesiewowych w jej kierunku.

Profesjonaliści mogą przeprowadzić badanie na próbce pełnej krwi kapilarnej (włośniczkowej) lub krwi żyłnej. W warunkach domowych należy przeprowadzić badanie na próbce pełnej krwi kapilarnej (włośniczkowej).

ALTERNATYWNE MIEJSCA NAKŁUCIA (AST)

Ważne: Pobieranie próbek krwi w trybie AST (z części ciała innych niż opuszki palców) wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Przed rozpoczęciem stosowania trybu AST skonsultuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

Alternatywne miejsca nakłucia (AST) oznaczają możliwość dokonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi z miejsc na ciele innych niż opuszki palców. Paski testowe Glucomaxx® umożliwiają wykorzystanie systemu AST. Zaleca się pobieranie próbek krwi z alternatywnych miejsc nakłucia **WYŁĄCZNIE** w następujących przypadkach:

- ▶ Przed posiłkiem lub na czczo (ponad 2 godziny od ostatniego posiłku).
- ▶ Co najmniej dwie godziny od podania insuliny.
- ▶ Co najmniej dwie godziny po ćwiczeniach fizycznych.

NIE należy prowadzić pomiarów w trybie AST jeśli:

- ▶ Zachodzi podejrzenie niskiego stężenia glukozy we krwi.
- ▶ Sprawdzane jest podejrzenie hiperglikemii.
- ▶ Wyniki badań w systemie AST nie odpowiadają samopoczuciu.
- ▶ Chory jest nieprzytomny z powodu hipoglikemii.
- ▶ Rutynowe wyniki badań stężenia glukozy we krwi wykazują częste wahania.

W celu uzyskania próbki krwi z miejsc na ciele innych niż opuszki palców, wybrane miejsce nakłucia należy rozmasować przez około 20 sekund przed dokonaniem wkłucia.

OGRANICZENIA

- ▶ Ksylloza: nie wolno wykonywać badania stężenia glukozy we krwi w trakcie lub krótko po podaniu ksyllozy. Ksylloza może dawać fałszywe wyniki stężenia glukozy we krwi.
- ▶ Hematokryt: Poziom hematokrytu powinien być w zakresie 35% do 60%. Nie znając wartości swojego hematokrytu, proszę skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
- ▶ Noworodki: paski testowe Glucomaxx® nie są przeznaczone do pomiaru stężenia glukozy we krwi u noworodków.
- ▶ Metabolity: dopamina, L-Dopa, metyldopa, kwas moczowy, kwas askorbinowy, paracetamol (acetaminofen), występujące w prawidłowych stężeniach we krwi, nie mają wpływu na wynik pomiaru.
- ▶ Nie stwierdzono znaczącego wpływu galaktozy, maltozy lub fruktozy na wynik pomiaru glukozy we krwi.
- ▶ Efekt lipemiczny: wzrost poziomu trójglicerydów we krwi do 3000 mg/dl (33,9 mmol/l) nie powinien znacząco wpływać na wartość uzyskanych wyników. Jednak powyżej tej wartości może wpływać na wartości odczytu.
- ▶ Efekt wysokogórski: Paski testowe Glucomaxx® mogą być wykorzystywane do wysokości 3 275 m. n.p.m. bez wpływu na wartość wyniku.
- ▶ Tylko heparyna może być wykorzystywana jako antykoagulant dla próbek świeżej krwi kapilarnej (włośniczkowej) lub pełnej krwi żyłnej.
- ▶ W tabeli poniżej przedstawiono substancje wraz z ich granicznymi wartościami, powyżej których wyniki stężenia glukozy uzyskane przy pomocy systemu Glucomaxx® mogą być zawyżone.

Podsumowanie substancji oraz granicznych stężeń powodujących zaburzenia pomiarów.

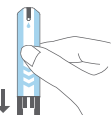
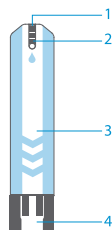
Substancja	Stężenie graniczne (mg/dl)	Zakres stężenia terapeutycznego / fizjologicznego (lub górna granica) (mg/dl)
Paracetamol (acetaminofen)	> 6,25	0,45 – 3
Kwas askorbinowy	> 5	2
Jodek potasowy	> 5	~ 10 (i.v. dawka 500 mg)
Kwas moczowy	> 10	2 – 8

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Uwaga: Nie należy używać pasków testowych po upływie daty ważności.

- ▶ Data ważności pasków upływa 6 miesięcy po otwarciu. Należy napisać datę ważności na folce pasków testowych po jej otwarciu.
- ▶ Fiolkę z paskami testowymi należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze 2°C do 32°C (35,6°F do 89,6°F) o wilgotności względnej poniżej 85%.
- ▶ Pasków nie należy narażać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie przechowywać w miejscach o dużej wilgotności.
- ▶ Paski testowe należy przechowywać **WYŁĄCZNIE** w oryginalnej folce. Nie wolno przekładać ich do nowych foliek, ani do żadnych innych pojemników.
- ▶ Nie należy dotykać pasków testowych, gdy dłonie są wilgotne.
- ▶ Każdy pasek należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu go z folki. Po wyjęciu paska testowego z folki należy niezwłocznie zamknąć wieczko folki.
- ▶ Fiolkę z paskami testowymi należy zawsze przechowywać szczelnie zamkniętą.
- ▶ Zginanie, przecinanie lub modyfikacja pasków testowych może prowadzić do uzyskiwania nieprawidłowych wyników badań.

WYGLĄD PASKA TESTOWEGO



1. Okienko chłonne (absorpcyjne)

Tutaj przyłóż kroplę krwi. Krew zostanie automatycznie zassana.

2. Okienko potwierdzenia

Tutaj sprawdzisz, czy do otworu chłonnego paska testowego wprowadzono wystarczającą ilość krwi.

3. Uchwyt paska testowego

Trzymaj pasek za tę część przy wprowadzaniu go do szczeliny glukometru.

4. Styki

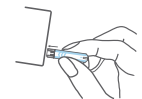
Wprowadź ten koniec paska testowego do szczeliny glukometru. Wsuń do końca aż poczujesz opór.

OSTRZEŻENIE

Podczas wprowadzania paska testowego jego przednia część powinna być skierowana do góry. Wyniki badania mogą być złe, jeśli styki nie są wprowadzone do końca szczeliny pomiarowej.

POMIAR STĘŻENIA GLUKOZY WE KRWI

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO BADANIA ZAWSZE NALEŻY DOKŁADNIE UMYĆ I OSUSZYĆ RĘCĘ.



KROK 1

Wsuń pasek testowy do szczeliny glukometru stroną ze stykami (styki muszą być w pełni wprowadzone do urządzenia). Po osiągnięciu oporu urządzenie rozpocznie proces samosprawdzenia.



KROK 2

Przygotuj próbkę krwi o objętości 0,5 µl. Aby wynik był dokładny próbka krwi powinna być wystarczająco objętości. Przyłóż kroplę krwi tak, aby zetknęła się z otworem chłonnym paska testowego i poczekaj tak długo, aż zapelni się całe okienko potwierdzenia. Nie używaj rozmażanej próbki krwi. Glukometr rozpocznie odczytanie.



KROK 3

Po upływie kilku sekund na monitorze pojawi się wynik pomiaru stężenia glukozy. Ostatni odczytany wynik jest automatycznie zachowywany w pamięci glukometru. Urządzenie można wyłączyć wyjmując z niego pasek testowy. Zużyty pasek testowy należy wyrzucić.

Szczegółowe informacje oraz ilustracje znajdziesz Państwo w instrukcji obsługi systemu Glucomaxx®.

Zużyte lancety oraz paski testowe mogą być źródłem zakażenia i powinny być usuwane z zachowaniem ostrożności, zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa.

ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

Wyniki otrzymane przy użyciu pasków testowych Glucomaxx® oraz glukometrów linii Glucomaxx® dotyczą stężenia glukozy w osoczu krwi i wyrażane są w mg/dl lub mmol/l. Zakres pomiarowy glukometru wynosi: 20-600 mg/dl (1,1- 33,3 mmol/l).

Wartości porównawcze:

Pora dnia	Osoby zdrowe
Glikemia na czczo	70-99 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l)
2 godziny po rozpoczęciu posiłku	<140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Źródło: Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2016 r. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego 2016 r.

Prawidłowy zakres wartości powinien zostać ustalony indywidualnie, przez lekarza.

Wątpliwe lub niezgodne wyniki:

W przypadku uzyskania wyniku testu niespodziewanego lub niezgodnego z Państwa samopoczuciem należy:

- Upewnić się, czy pobrana kropla krwi dokładnie wypełniła pole testowe paska.
- Potwierdzić datę ważności paska testowego.
- Wykorzystując płyn kontrolny sprawdzić działanie glukometru i pasków testowych.

Uwaga: Wysoki lub niski poziom glukozy we krwi może wskazywać na poważny stan kliniczny. Jeśli w kolejnych badaniach uzyskane wyniki są niespodziewanie wysokie lub niskie, konieczna jest konsultacja z Państwa lekarzem.

TEST KONTROLI JAKOŚCI POMIARÓW

Płyn kontrolny Glucomaxx® zawiera określoną ilość glukozy, która reaguje z paskami testowymi. Porównując wyniki badania przy pomocy płynu kontrolnego z zakresem wartości podanym na folce aktualnie używanych pasków testowych można sprawdzić, czy paski i glukometr prawidłowo współpracują w ramach systemu i czy badanie przeprowadzane jest prawidłowo. Regularne przeprowadzanie takiego testu jest bardzo ważne, bowiem pozwala upewnić się, że uzyskiwane wyniki są dokładne. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy zapoznać się pełną instrukcją obsługi systemu Glucomaxx®.

Ważne: Zakres kontrolny może się zmieniać z każdą nową folką pasków testowych. Należy zawsze korzystać z zakresu kontrolnego umieszczonego na aktualnie używanej folce pasków testowych.

CZĘŚĆ DIAGNOSTYCZNA KAŻDEGO PASKA ZAWIERA:

- Dehydrogenazę glukozową (*E.coli*) 8%
- Osłonę enzymatyczną 8%
- Nośnik elektronów 55%
- Dodatkowe niereagujące składniki 29%

DODATKOWE INFORMACJE DLA LEKARZY I PIELĘGNIAREK

Wykonując badanie zawsze używaj rękawiczek i postępuj zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi zasadami bezpieczeństwa. Profesjonaliści mogą przeprowadzić badanie na próbce pełnej świeżej krwi kapilarnej lub krwi żyłnej. W warunkach domowych pacjenci mogą wykonać badanie wyłącznie na próbkach świeżej pełnej krwi kapilarnej (włośniczkowej).

Objętość próbki krwi: 0,5 µl
Czas pomiaru: 5 sekund

Zakres pomiaru: 20-600 mg/dl (1,1-33,3 mmol/l)
Zakres hematokrytu: 35% - 60%

Dokładność:

Zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 wyniki uzyskane przy pomocy glukometru powinny mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) w stosunku do laboratoryjnej metody referencyjnej, dla wartości glukozy poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) oraz $\pm 15\%$ dla wartości równej lub powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l). Tabela poniżej przedstawia wyniki uzyskane dla Glucomaxx®. Badanie przeprowadzono na grupie 160 pacjentów. Pobierając po sześć próbek krwi, uzyskano 960 próbek, które poddano analizie przy pomocy Glucomaxx® i porównano do wyników uzyskanych laboratoryjną metodą referencyjną YSI-2300.

Tabela 1 Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy < 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Zakres ± 5 mg/dl ($\pm 0,28$ mmol/l)	Zakres ± 10 mg/dl ($\pm 0,55$ mmol/l)	Zakres ± 15 mg/dl* ($\pm 0,83$ mmol/l)
78,8% (246/312)	99,7% (311/312)	100% (312/312)

Tabela 2 Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Zakres $\pm 5\%$	Zakres $\pm 10\%$	Zakres $\pm 15\%*$
65,9% (427/648)	95,2% (617/648)	99,7% (646/648)

Tabela 3 Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy od 34 mg/dl (1,89 mmol/l) do 522 mg/dl (29,0 mmol/l)

Zakres ± 15 mg/dl lub $\pm 15\%$ (zakres $\pm 0,83$ mmol/l lub)
99,8% (958/960)

* Norma EN ISO 15197:2015 określa minimalną akceptowalną dokładność systemu; zgodnie z nią 95 % wszystkich wyników wartości glukozy (tj. referencyjne wartości uzyskane metodą YSI-2300 minus wartości uzyskane przy użyciu systemu Glucomaxx®) powinno znajdować się zakresie wyników uzyskanych procedurą pomiarową wytwórcy ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l), przy stężeniach poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) i $\pm 15\%$ przy stężeniach równych lub powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Uwaga: Kiedy wyniki uzyskane przy pomocy pasków testowych Glucomaxx® porównuje się do wartości referencyjnych, różnice w wynikach poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) wyrażane są w mg/dl lub mmol/l, a dla wyników równych i powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) wyrażane są w %.

Badanie użytkowników

Badanie poziomu glukozy we krwi pobranej z opuszki palca pobrano od 154 osób. Uzyskano następujące wyniki: 100% wyników w zakresie ± 15 mg/dl ($\pm 0,83$ mmol/l) dla laboratoryjnych wartości stężenia glukozy poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) oraz 97,2% wyników w zakresie $\pm 15\%$ dla laboratoryjnych wartości stężenia glukozy równych lub powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Precyzja:

Współczynnik zmienności wynosi mniej niż 5%, zarówno dla precyzji pośredniej, jak i precyzji powtarzalności. Paski testowe Glucomaxx® i glukometry Glucomaxx® posiadają certyfikaty zgodności z następującymi normami: EN 61326-2-6 oraz EN ISO 15197: 2015, EN 61010-2-101, EN-980 oraz Dyrektywą 98/79/EC.

Symbole i oznaczenia:

- nie narażać na działanie promieni słonecznych
- wytwórca
- produkt jednorazowego użytku
- data produkcji
- nie narażać na działanie wilgoci
- numer serii
- ograniczenie dopuszczalnych temperatur
- użyć przed
- nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone

Data opracowania: 24.11.2016
Rev 11/16-PL

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajęczka 26,
01-510 Warszawa, Polska
tel.: (+48 22) 839 11 99
fax (+48 22) 839 23 12
www.genexo.pl

Infolinia
czynna od poniedziałku do piątku w godz. 9.00 – 15.00:
• Dla telefonów stacjonarnych: 801 808 818
(całkowity koszt połączenia w cenie 1 impulsu wg taryfy operatora)
• Dla telefonów komórkowych: 516 203 516
(koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora)

CE 0197