

FreeStyle

Optium

VÉRUCUKORSZINTMÉRŐ TESZTCSÍKOK

Kérjük, először ezt a részt olvassa el!



FONTOS: A vércukorszint ellenőrzése előtt olvassa el ezt a használati utasítást és a mérőkészülékhez mellékelt felhasználói útmutatót. Az utasítások be nem tartása esetén helytelen eredményeket kaphat.

Vércukorszintmérő tesztszíkok TrueMeasurement technológiával

Milyen célra alkalmazhatók a tesztszíkok?

IVD A FreeStyle Optium vércukorszintmérő tesztszíkok a FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy mérőkészülékekkel használhatók. (Nem mindegyik termék kapható minden országban.) A tesztszíkokat az ujjbegyből, alkarból, felkarból vagy a hüvelykujj alsó részéből vett friss kapilláris vér glükóz (cukor) tartalmának mennyiségi meghatározására tervezték. A tesztszíkok a testen kívüli (in vitro diagnosztikai) alkalmazásra használhatók, önellenőrzés, illetve egészségügyi szakemberek által. Ezek a rendszerek nem alkalmasak a cukorbetegség diagnosztizálására, hanem a cukorbetegség kezelésére alkalmazott programok hatékonyságának ellenőrzését segítik.

A tesztszíkdoboz tartalma

- Egyedileg csomagolt fóliatásakos tesztszíkok
- Használati utasítás

A tesztszíkok dobozában nem mellékeltek egyéb szükséges eszközök

- FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium, Optium Xceed, Boots vagy Optium Easy mérőkészülék (Nem mindegyik termék kapható minden országban.)
- MediSense glükóz és keton kontroll oldatok
- Felhasználói útmutató
- Ujjbegyszűrő készülék és eldobható lándzsák

Hogyan ellenőrzem a mérőkészülékem?

Amikor kétségei merülnek fel az eredményeivel kapcsolatban, és szeretne meggyőződni arról, hogy mérőkészüléke és tesztsíkjai megfelelően működnek, végezzen el egy kontroll oldatos vizsgálatot. A kontroll oldatok beszerzésének módjával kapcsolatos tájékoztatásért kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálatával.

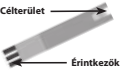
A kontroll oldatok értékeinek a használati utasítás „Várható eredmények a kontroll oldatok alkalmazása esetén” c. részénél szereplő tartományon belül kell lenniük.

Hogyan végezzem el a vércsepp levételét?

- A vércsepp levétele előtt győződjön meg arról, hogy a mintavétel helye tiszta, száraz és meleg. A mintavétel helyének felmelegítéséhez mossa meg a területet meleg vízzel, néhány percig intenzíven dörzsölje a bőrt egy helyezzen fel egy meleg párnát.
- A véráramlás elősegítése érdekében ujjbegye vagy a hüvelykujj alsó részének megmúrása előtt lógassa lefelé a karját.
- Karból történő vércsepplevétel esetén keressen egy csonttól távolabb eső húsos területet. Kerülje azokat a helyeket, amelyek erős szörzet borít.
- Ne nyomja meg túl erősen a mintavétel területét.
- Azonnal vigye fel a vércseppet a tesztsíkra.

Hogyan ellenőrzem a vércukorszintemet?

1. Vegye ki a tesztszíkot a lila fóliatásakból. Nyissa ki a tesztsík tasakját úgy, hogy a bevágásnál betépi.
2. Helyezze be a tesztsík végén lévő érintkező sávokat a mérőkészülék tesztnyílásába. Óvatosan tolja be a tesztszíkot ütközésig. A mérőkészülék automatikusan bekapcsol.
- MEGJEJEGYZÉS:** Az Optium, az Optium Xceed, a Boots és az Optium Easy mérőkészülék használatának ellenőrzésük kell, hogy a mérőkészülék kijelző ablakában megjelenjen a LOT 45001 felirat. Ha nem jelenik meg a LOT 45001 felirat, forduljon az Ügyfélszolgálatához.
3. Vegye le a vércseppet. Ehhez kövesse az ujjbegyszűrő készülék dobozában mellékelt használati utasításban foglaltakat.
4. Érintse a vércseppet a tesztsík végén lévő fehér céltérületre. A vér beszívódik a tesztsíkra.



Mi történik, ha nem indul el a visszaszámláló?

Ha a visszaszámlálás nem indul el, akkor lehetséges, hogy nem vitt fel elég vért a tesztsíkra. Ilyen esetben az első cseppentéstől számított 5 másodpercen belül tegyen még egy vércseppet a tesztsíkra. Ha a visszaszámlálás továbbra sem indul el, vagy ha már több mint 5 másodperc eltelt, dobja ki a tesztsíkot, kapcsolja ki a mérőkészülékét, és ismétlje meg az 1–4. lépést.

A nyitott fóliatásak segítségével veheti ki és dobhatja el a használt vércukorszintmérő tesztszíkokat. A tesztszíkokat az előírásoknak megfelelően dobja ki.

Mit jelent az eredmény?

A várható vércukortartomány nem cukorbeteg és nem terhes felnőttek esetében 4,1–5,9 mmol/l (74–106 mg/dL).¹ Étkezés után 2 órával a szintnek 8,9 mmol/l alatt kell lennie,² a WHO irányelvei szerint.

Beszélje meg kezelőorvosával, hogy a ez a tartomány megfelelő-e az Ön számára.

FONTOS – Mit tegyek, ha az értékem szokatlanul alacsony vagy magas?

A magas vagy alacsony vércukorszint súlyos egészségügyi következményekkel járhat. Ha vércukorszintje szokatlanul magas vagy alacsony, vagy az eredmény nem tükrözi azt, ahogyan ténylegesen érzi magát, ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal. Ezenkívül egy kontroll oldatos teszttel ellenőrizheti rendszere teljesítményét. További információért lásd a Felhasználói útmutatót.

A cukorbetegségre kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagolásának módosítása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától.

FONTOS – Hogyan kell kezelni a tesztszíkokat?

- A tesztszíkokat a fóliatásakból való kivételt követően azonnal fel kell használni.
 - A tesztszíkok 4–30 °C (39–86 °F) közötti hőmérsékleten tárolandók. Ha ennél magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékletű helyen tárolja, ez pontatlan eredményekhez vezethet. Közvetlen napfénytől és hőtől védve tartandó.
 - Minden tesztszíkot csak egyszer használjon fel, majd dobja el.
 - Ne használjon lejárt tesztszíkokat. Ellenőrizze a lejáratási időt a tesztsík dobozán és az egyedi fóliatásakokon. Ha csak az év és a hónap szerepel a dátumon, akkor a lejáratási idő az adott hónap utolsó napja. Például az „EXP 2016/03” felirat azt jelenti, hogy a tesztsík 2016. március 31-én jár le.
- Ne használja a tesztsíkot, ha az nedves, meghajlott, megkarcolódott vagy károsodott.
- Ne használja a tesztsíkot, ha a fóliatásak átszűrődött vagy szakadt.
- Gyermekek környezetében fokozott körültekintéssel használja. A kisméretű részek fulladást okozhatnak.

Mik az egyéb tudnivalók?

- A FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy rendszerek 1,1 és 27,8 mmol/l (20–500 mg/dL) közötti vércukorszint mérésére alkalmasak.
- A lehető legpontosabb eredmények érdekében a FreeStyle Optium vércukorszintmérő tesztszíkokat 15–40 °C (59–104 °F) közötti hőmérsékleten, 10–90%-os páratartalom (a levegőben lévő nedvesség mennyisége) mellett használja.
- A klinikai vizsgálatok alapján a tengerszint feletti magasság 2195 méterig (7200 láb) nem befolyásolja az eredményeket.

FONTOS – Ha alkarból, felkarból vagy a hüvelykujj alsó részéből vesz mintát:

- Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt ezeket a helyeket alkalmazza a vércukorszint ellenőrzésére.
- További információért vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálatával vagy az Abbott Diabetes Care helyi kirendeltségével.
- Ezek a helyek a mintavétel enyhe vérálfutást okozhat, illetve foltot hagyhat, amely azonban rövid időn belül elmúlik.
- Előfordulhat, hogy az ezen alternatív helyekről vett minták eredménye eltérhet az ujjbegyből vett minta eredményeitől. Ez akkor történik meg, amikor a vércukorszint gyorsan változik (például evés, inzulinbeadás után vagy testmozgás közben).
- Vércukorszint ellenőrzésére az alternatív mintavételi helyeket étkezés, inzulinbeadás vagy testmozgás előtt vagy azt követően 2 órával alkalmazza.
- Ne alternatív területről vegyen mintát, ha:
 1. Úgy érzi, hogy vércukorszintje alacsony
 2. Önnél azt állapították meg, hogy nem észleli megfelelően a hipoglikémia tüneteit
 3. Az alternatív területről vett minta eredménye nem tükrözi azt ahogyan ténylegesen érzi magát
 4. Még nem telt el két óra az étkezés, inzulinbeadás vagy testmozgás után.

Vannak olyan fontos üzenetek, amelyeket ismernem kell?

Az alábbi üzenetek azt jelezhetik, hogy a kapott eredmények alapján azonnali beavatkozás szükséges, illetve valamilyen probléma van a tesztsíkkal:

- **LO:** azt jelzi, hogy vércukorszintje 1,1 mmol/l (20 mg/dL) értéknél alacsonyabb lehet.
- **HI:** azt jelzi, hogy vércukorszintje 27,8 mmol/l (500 mg/dL) értéknél magasabb lehet.
- **Test Error 2** (Optium és Boots mérőkészülék) vagy **E-3** (FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy

mérőkészülékek): lehetséges mérési hibát jelez, vagy azt jelentheti, hogy a vércukorszint túl alacsony, és a készülék nem tudja leolvasni azt.

- **Test Error 4** (Optium és Boots mérőkészülék) vagy **E-4** (FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy mérőkészülékek): lehetséges mérési hibát jelez, vagy azt jelentheti, hogy a vércukorszint túl magas, és a készülék nem tudja leolvasni azt.

Ha ezen üzenetek bármelyikét látja, ismétlje meg a vizsgálatot egy új tesztszékkel. Ha ismét ugyanaz az üzenet jelenik meg, **azonnal** vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. A rendszer ellenőrzése érdekében elvégezhet egy kontroll oldatos tesztet. A cukorbetegsége kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagolásának módosítása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától.

FONTOS INFORMÁCIÓK EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Megjegyzés: A kapillárisvér heparinos vagy kálium-EDTA kapilláris csövekbe vehető le. A vérmintákat 30 percen belül fel kell használni. Ne használjon fluo-rid- vagy oxalattartalmú csöveket.

Az eljárás korlátai

- A tesztszék nem alkalmas artériás, vénás, újszülött vérminták, szérum- vagy plazmaminták vizsgálatára.
- A FreeStyle Optium tesztszék eredményét nem befolyásolja számottevően a 15–65%-os tartományba eső haematokritszint. A haematokrit változásából eredő hibahatár ebben a tartományban 0,56 mmol/l (10 mg/dL) vagy 10%-on belül van. FreeStyle Optium, Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy mérőknel a haematokrit tartomány 30–60%. A 30–55% tartományon kívüli eső haematokritérték esetén a haematokrit változásából eredő hibahatár 0,56 mmol/l (10 mg/dL) vagy 10% feletti lehet.
- A teszt eredményei hamisan alacsonyak lehetnek, ha a beteg súlyos mértékben ki van száradva, nagyon alacsony a vérnyomása, sokkban vagy hyperglycaemiás-hyperosmotikus állapotban van (ketózissal vagy anélkül). Hasonló megfigyeléseket közöltek a szakirodalomban más vércukorszintmérőrendszerekénél is.
- Xilóz 3,33 mmol/l (50 mg/dL) feletti koncentrációja hibásan emelkedett értékeket adhat. Xilóz-felszívódási vizsgálat alatt nem alkalmazható.

Mérési elv

Amikor a vérmintát felviszik a tesztszékra, a vérben lévő β -OHB reakcióba lép a tesztszéken lévő vegyi anyagokkal, ami kis mértékű elektromos áramot indukál. A készülék ezt az áramot méri, és az eredményt megjeleníti a kijelzőn. Az áram nagysága a vérmintában lévő glükóz mennyiségétől függ.

Összetétel

Glükóz-dehidrogenáz (GDH-NAD Pseudomonas sp.)	≥ 0,03 E
NAD+ (szabad sav formában)	≥ 1,0 µg
Fenantrolin-kinon	≥ 0,02 µg
Nem reagáló összetevők	≥ 16,3 µg

Teljesítmény-jellemzők

A FreeStyle Optium vércukorszintmérő tesztszék teljesítményét laboratóriumi és klinikai vizsgálatokban egyaránt értékelték.

Mérési tartomány: 1,1–27,8 mmol/l (20–500 mg/dL)

A teszt időtartama: 5 másodperc

Kalibrálási referencia

A FreeStyle Optium vércukorszintmérő tesztszékot YSI glükóz analízátorral (YSI Inc.) kalibrálták. Az YSI teljes vér glükózértékeit 1,12-vel megszorozva kapjuk a plazmaekvivalens vércukór értékeket a FreeStyle Optium vércukorszintmérő tesztszék kalibrálásához.

Precizitás

A mérés pontosságára vonatkozó teszteredmények jellemzően 3,0%–4,0%-os eltérési tartományon belüliek. Ld. 1. és 2. táblázatokat.

Hivatkozások

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790–1845.
2. Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and Complications – 1999 WHO Report (WHO/NCDC/ICS/9.2) page 52 (Table 1 – Values for diagnosis for diabetes).

Ha kérdése van és/vagy segítségre van szüksége, hívja az ügyfélszolgálatot vagy az Abbott Diabetes Care helyi irodáját, illetve forgalmazóját.

Forgalmazó / Ügyfélszolgálat:
PHARMA-Marketing Kft.
1039 Budapest, Czetz János köz 6.
Segélyvonal: +36-1-242-2146
E-mail: pharma-marketing@pharma-marketing.hu

LOT	Várható eredmények a kontroll oldatok alkalmazása esetén
LO	Alacsony: 1,7–3,4 mmol/l (31–61 mg/dL)
MID	Közepes: 3,8–6,9 mmol/l (68–124 mg/dL)
HI	Magas: 12,0–20,3 mmol/l (216–366 mg/dL)

Pontosság

Kapilláris vérből, képzett szakemberek által mért vércukor értékeket YSI glükóz analízator eredményeivel hasonlították össze.

A FreeStyle Optium Neo mérőrendszer pontossági eredményei < 5,55 mmol/l (100 mg/dL) glükóz koncentráció esetében:

±0,28 mmol/l (5 mg/dL) tartományon belül	±0,56 mmol/l (10 mg/dL) tartományon belül	±0,83 mmol/l (15 mg/dL) tartományon belül
105/154 (68,7%)	149/154 (96,8%)	154/154 (100,0%)

A FreeStyle Optium Neo mérőrendszer pontossági eredményei ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dL) glükóz koncentráció esetében:

±5%-on belül	±10%-on belül	±15%-on belül
410/632 (64,9%)	581/632 (91,9%)	625/632 (98,9%)

A FreeStyle Optium Neo mérőrendszer pontossági eredményei 1,61 mmol/l (29 mg/dL) és 24,3 mmol/l (438 mg/dL) közötti glükóz koncentráció esetében:

± 0,83 mmol/l (15 mg/dL) vagy 15%-on belüli tartományban	779/786 (99,1%)
--	-----------------

Egy vizsgálat keretében YSI referencia értékekkel hasonlították össze 165 laikus felhasználó által mért, ujbjegyből nyert kapilláris vér glükózmérési értékeit az alábbi eredmények: 98% ±0,83 mmol/l (15 mg/dL) pontossági tartomány az YSI referencia értékhez képest, 5,55 mmol/l (100 mg/dL) alatti glükóz koncentráció esetén, és 98% ±15% pontosság az 5,55 mmol/l (100 mg/dL) vagy e feletti glükóz koncentráció esetében.

Rendszer pontossági eredmények < 5,55 mmol/l (100 mg/dL) glükóz koncentráció esetében, FreeStyle Optium, Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy mérőkkel:

±0,28 mmol/l (5 mg/dL) tartományon belül	±0,56 mmol/l (10 mg/dL) tartományon belül	±0,83 mmol/l (15 mg/dL) tartományon belül
125/222 (56,3%)	194/222 (87,4%)	219/222 (98,6%)

Rendszer pontossági eredmények ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dL) glükóz koncentráció esetében FreeStyle Optium, Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy mérőkkel:

±5%-on belül	±10%-on belül	±15%-on belül
455/751 (60,6%)	655/751 (87,2%)	730/751 (97,2%)

Rendszer pontossági eredmények 1,8 mmol/L (33 mg/dL) és 27,4 mmol/L (494 mg/dL) glükóz koncentráció közötti tartomány esetében FreeStyle Optium, Optium, Optium Xceed, Boots és Optium Easy mérőkkel:

± 0,83 mmol/l (15 mg/dL) vagy 15%-on belüli tartományban	949/973 (97,5%)
--	-----------------

Egy vizsgálat keretében YSI referencia értékekkel hasonlították össze 120 laikus felhasználó által ujbjegyből nyert kapilláris vérből mért glükóz értékeit az alábbi eredményekkel: 95% ±15% pontosság az 5,55 mmol/l (100 mg/dL) vagy e feletti glükóz koncentráció esetében és ±0,83 mmol/l (15 mg/dL) az 5,55 mmol/l (100 mg/dL) alatti glükóz koncentráció esetében. 100% ±0,83 mmol/l (15 mg/dL) pontosság az 5,55 mmol/l (100 mg/dL) alatti glükóz koncentráció esetében, és 94% ±15% pontosság az 5,55 mmol/l (100 mg/dL) vagy e feletti glükóz koncentráció esetében.

1. táblázat: Reprodukálhatóság

	Alacsony	Közepesen alacsony	Közepesen magas	Magas
Átlag, mmol/l (mg/dL)	2,63 (47,3)	4,82 (86,9)	8,09 (145,8)	18,48 (332,9)
Szórás, mmol/l (mg/dL)	0,10 (1,9)	0,15 (2,7)	0,25 (4,5)	0,55 (10,0)
CV, %	4,0	3,1	3,1	3,0

2. táblázat: Köztes pontosság

	Alacsony	Közepes	Magas
Átlag, mmol/l (mg/dL)	2,40 (43,2)	5,09 (91,7)	16,23 (292,5)
Szórás, mmol/l (mg/dL)	0,11 (1,9)	0,18 (3,3)	0,50 (9,0)
CV, %	4,4	3,6	3,1

FONTOS: A készülék minden eredménynél megjeleníti a helyes mértékegységet is. A Magyarországon használt mértékegység:

Magyarország	mmol/l
--------------	--------

Szimbólumok leírása

	Lásd a használati utasítást		Felhasználható:ig
	Hőmérsékleti határértékek		In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	CE jelzés		Gyártó
	Gyári szám		Újrafelhasználni tilos!
	Katalógusszám		Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Wiltshire, Gwent UK

Ezek (a termék) és/vagy annak/azoknak az gyártása és/vagy használata az alábbi egy vagy több szabadalom oltalma alatt áll: US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US5,129,823; US5,736,957; US5,764,581; US5,939,450; US5,377,894; US5,600,997; US5,773,671; US5,682,884; US5,591,125; US7,058,437; US7,504,019; US7,740,581; US7,905,999; US7,922,883; US7,998,337; US8,211,280; US8,221,612; US8,241,485; US8,241,486; EP1,909,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1,135,679B1; EP1,801,298B1; CA2302448C; CA235481C; CA2351796C; CA2353670C; CA2305800C. További szabadalmak adhatnak ki vagy lehetnek folyamatban. A FreeStyle és az azzal kapcsolatos márkajegyek a különböző joghatóságai területeken az Abbott Diabetes Care Inc. tulajdonában lévő védjegyek. Az Egyesült Királyságban gyártott termék. © 2010 Abbott ICL20902 Rev. A 06/16