

BANDELETE iDia PENTRU TESTAREA GLUCOZEI DIN SÂNGE – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect și să urmați instrucțiunile. Dacă aveți întrebări, contactați serviciul pentru clienți (a se vedea prospectul).

Simboluri utilizate în instrucțiunile de utilizare.

Simboluri	Semnificație
1. 2. 3.	Acțiuni necesare
▶	Rezultatul unei acțiuni
»	Instrucțiuni de utilizare
ATENȚIE ⚠	Notă(e) de avertizare privind riscul de vătămare a sănătății dumneavoastră/a sănătății pacientului

Informații pentru utilizator

Banvelopele iDia pentru testarea glucozei din sânge sunt utilizate pentru determinarea cantitativă a glucozei din sângele integral. Evaluarea se efectuează exclusiv cu glucometrul iDia (diagnostic *In-vitro*; potrivit pentru utilizarea personală/autotestarea).

Banvelopele bde testare iDia sunt potrivite pentru uz clinic și autotestarea pacientului.

Principiul procedurii

Analiza banvelulelor de testare se bazează pe enzima GDH-FAD (glucoză dehidrogenază - flavin adenin dinucleotidă), care este specifică pentru glucoza β-D cu tehnologia biosenzor utilizată. Proba de sânge este atrasă în zona de reacție prin forță capilară. Reacția chimică a glucozei cu enzima GDH-FAD conduce la un curent de electroni măsurabil, care este evaluat de glucometrul iDia. Puterea curentului se corelează cu concentrația de glucoză din sânge, care este afișată pe ecran ca rezultat al măsurării.

ATENȚIE

- Determinarea valorii glicemiei este o măsură importantă pentru controlul diabetului. Banvelopele de testare iDia vă ajută să gestionați și să optimizați glicemia.
- Înainte de a începe să măsurați glicemia, trebuie să vă familiarizați cu întregul sistem de măsurare (consultați instrucțiunile de utilizare iDia ale Sistemului de măsurare a glicemiei).

Cantitate necesară de sânge:	0,7 μL
Interval de măsurare:	10 – 600 mg/dL sau 0,6 – 33,3 mmol/L
Tipul probei:	Sânge integral capilar proaspăt recoltat din vârful degetului
Valoare Hematocrit:	20 % – 60 % ¹⁾
Temperatură de măsurare:	de la +10 °C până la +40 °C
Temperatură de depozitare:	de la +4 °C până la +32 °C
Umiditate rel.:	< 85%
Data de valabilitate:	18 luni (de la data fabricației) / Deschis 180 de zile ²⁾
Calibrare:	echivalent plasmă

¹⁾ Valabil pentru toate grupurile de persoane (adulți, copii și sugari).

²⁾ Vă rugăm să notați data deschiderii pe recipientul pentru Banvelope de testare.

Componente chimice ale banvelulelor de testare iDia

21,8 % w/w glucoză-dehidrogenază flavin-adenin dinucleotidă
41,6 % w/w fericianură de potasiu
36,6 % w/w componente nereactive

Instrucțiuni generale de siguranță **ATENȚIE** ⚠

- Păstrați banvelopele de testare exclusiv în recipientul iDia destinat banvelulelor de testare a glucozei din sânge.
- Închideți recipientul banvelulelor de testare imediat după scoaterea banvelopei de testare.
- Folosiți banvelopele de testare imediat după scoaterea din recipient.
- Dacă recipientul banvelulelor de testare este deteriorat sau a fost deschis o lungă perioadă de timp, nu le mai utilizați și aruncați-le.
- Țineți cont de data de expirare a banvelulelor de testare.
- Nu depozitați banvelopele de testare folosite în recipientul celor neutilizate.
- Nu depozitați niciodată banvelopele de testare în afara condițiilor de depozitare. Protejați de umiditate, lumina directă a soarelui și alte surse de căldură.
- Nu păstrați banvelopele de testare și toate accesoriile la îndemâna copiilor mai mici.
- Protejați recipientul pentru banvelopele de testare de apa care ar putea pătrunde în el.
- Banvelopele de testare a glicemiei folosite pot conține urme de sânge și, prin urmare, trebuie să fie considerate potențial infecțioase. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de eliminare ca deșeu.

Determinarea glicemiei

ATENȚIE

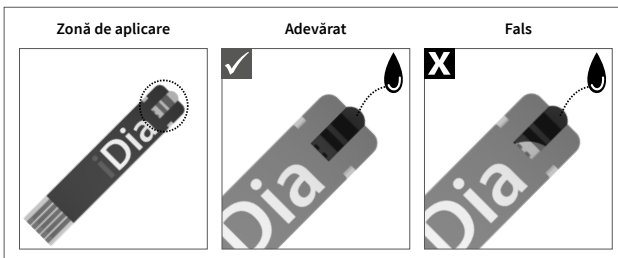
- Pentru glucometrul iDia folosiți în exclusivitate banvelopele de testare iDia.
- Nu utilizați banvelopele de testare care s-au umezit, sunt îndoite, zgâriate, vizibil deteriorate, folosite sau expirate.
- Înainte de fiecare măsurătoare, verificați termenul de valabilitate a banvelulelor de testare (a se vedea informațiile de pe ambalaj și recipientul pentru banvelopele de testare).

1. Pregătiți dispozitivul de înțepare și lanțetă (acul) pentru a preleva o probă de sânge (consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de înțepare).
2. Introduceți banvelopele de testare nefolosite în zona de inserare a banvelulelor de la glucometrul OPRIT.
▶ Glucometrul va porni automat.
▶ Confirmarea că ați introdus corect banvelopele de testare se face printr-un semnal sonor. Dacă temperatura este în intervalul permis, pe ecran apare simbolul pentru prelevarea sângelui.

Acum aveți la dispoziție 60 de secunde pentru a efectua testul de glicemie. Dacă nu se recoltează sânge în acest interval de timp, glucometrul se oprește automat.

3. Acum obțineți o picătură de sânge folosind dispozitivul de înțepare (a se vedea instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de înțepare).
4. Aplicați o picătură de sânge în zona de aplicare a banvelopei de testare.

▶ Sângele este ABSORBIT automat.



Măsurarea începe abia după ce zona de reacție a banvelopei de testare a fost umplută suficient cu sânge (un semnal sonor confirmă începutul măsurării). Pe durata măsurării, pe ecran apare o clepsidră animată.

ATENȚIE

- Dacă valoarea nu corespunde stării dumneavoastră curente, efectuați o nouă măsurătoare. Dacă nici cel de-al doilea rezultat al măsurării nu corespunde cu felul în care vă simțiți, consultați „Posibile influențe asupra rezultatelor măsurătorii”.
- Dacă primiți un mesaj „HI” sau „LO”, repetați măsurarea. Dacă mesajul apare din nou:
 - **Utilizatori privați:** Contactați imediat medicul dvs. de specialitate.
 - **Profesioniști din domeniul medical:** Efectuați o măsurătoare cu soluțiile de control sau contactați medicul specialist.
- Pentru a verifica funcționarea corespunzătoare a sistemului de măsurare a glicemiei aveți posibilitatea de a efectua măsurări cu soluțiile de control iDia (disponibile separat, nu sunt incluse în trusa glucometrului).
- Dacă obțineți frecvent rezultate inexplicabile, contactați medicul dvs. de specialitate.
- În cazul unor rezultate frecvente inexplicabile ale măsurătorilor, vă rugăm să contactați medicul specialist.

După determinarea glicemiei

» A se vedea *Instrucțiuni de utilizare a sistemului de monitorizare a glicemiei*.

Eliminare

ATENȚIE

- Banvelopele de testare folosite sunt potențial infecțioase. Prin urmare, este important să se ia în considerare materialul utilizat ca deșeu contagios sau periculos biologic:
 - **Utilizatori privați:** Vă rugăm să eliminați produsele uzate conform reglementărilor locale.
 - **Profesioniști din domeniul medical:** Vă rugăm să eliminați produsele uzate în conformitate cu politica unității dvs.

Factori care pot influența rezultatele măsurării

- Proba de sânge a fost extrasă din deget cu o presiune mare și, prin urmare, conține lichid tisular.
- Banvelopele de testare sunt expirate.
- Banvelopele de testare au fost depozitate la o temperatură greșită (temperatura corectă de depozitare este între +4 °C și +32 °C).
- S-a folosit banvelopele de testare îndoite, zgâriate, vizibil deteriorate, folosite sau expirate.
- Banvelopele de testare nu au fost suficient de bine protejate împotriva umidității.
- Locul de puncție pentru recoltarea sângelui fusese dezinfectat anterior, și iar dezinfectantul nu se evaporase încă în totalitate.
- Măinile dvs. erau contaminate la recoltarea sângelui.
- Măinile dvs. nu erau uscate la recoltarea sângelui.
- O presiune prea mare a sângelui poate duce la valori aparent scăzute.

ATENȚIE

- Dacă obțineți frecvent rezultate inexplicabile, contactați medicul dvs. de specialitate.
- Contactați **Serviciul pentru clienți** (consultați verso-ul acestor instrucțiuni de utilizare) în următoarele cazuri:
 - Deteriorarea glucometrului, de exemplu cauzată de vibrații puternice sau de scăderea acestuia (pot fi afișate rezultate incorecte ale măsurătorilor).

Mesaj de eroare și depanare „Err + Simbol banvelopele de testare”

- Defect funcțional al banvelulelor de testare
 - Banvelopele de testare folosite
 - S-a recoltat o cantitate prea mică de sânge.
 - S-a aplicat o cantitate prea mică de soluție de control.
 - Sângele a fost extras înainte ca simbolul „aplicație probă” să apară pe ecran.
- » Repetați măsurarea cu o banvelopele de testare nefolosite.



BANDELETE iDia PENTRU TESTAREA GLUCOZEI DIN SÂNGE – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Interferențe

La valori ale hematocritului:

- sub 20% este posibil ca rezultatul să indice în mod eronat o valoare mare a glicemiei.
- peste 60% este posibil ca rezultatul să indice în mod eronat o valoare mică a glicemiei.

La măsurarea probelor de sânge tratate cu EDTA folosind glucometrul, valorile glicemice obținute pot să difere față de cele ale unei probe netratate. De aceea, se recomandă folosirea tuburilor de probă tratate cu aditiv litiu-heparină.

Substanțele care apar în mod natural în corpul uman (a se vedea tabelul 1) și ingredientele farmaceutice active (a se vedea tabelul 2) nu au o influență semnificativă asupra rezultatelor testului de glicemie, dacă:

- concentrațiile uzuale nu sunt depășite.
- se folosesc dozele terapeutice uzuale.

Substanță	Interferență începând de la
bilirubină	> 20 mg/dL
triacilglicerol	> 1000 mg/dL
colesterol	> 300 mg/dL
glutacion	> 74 mg/dL
acid uric	> 20,4 mg/dL

Tabel 1 Substanțe care apar în mod natural în corpul uman

Substanță	Interferență începând de la
paracetamol	> 18 mg/dL
pralidoxim-iodură	> 200 mg/dL

Tabel 2 substanțe farmaceutice

ATENȚIE

- Dacă valorile de interferență ale substanțelor enumerate sunt depășite, se ajunge la rezultate de măsurare eronate.

Acuratețea sistemului

Pentru a evalua acuratețea sistemului de măsurare a glicemiei iDia conform EN ISO 15197:2015, valorile glicemiei au fost determinate din sânge integral capilar a 100 de persoane testate într-un laborator extern (acreditat de Food and Drug Administration (FDA)). Au fost testate un total de trei loturi de bandelele de testare. Valorile glicemiei determinate au fost comparate cu valorile de referință asociate (YSI 2300; YSI Incorporated Brannum Yellow Springs, Ohio USA). Evaluarea a fost efectuată în conformitate cu specificațiile directivei.

	În intervalul ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	În intervalul ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	În intervalul ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
YSI vs. iDia	107/177 (60,45 %)	156/177 (88,14 %)	176/177 (99,44 %)

Tabel 3 Precizia sistemului la valorile glicemiei sub 100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

	În intervalul ± 5 %	În intervalul ± 10 %	În intervalul ± 15 %
YSI vs. iDia	235/423 (55,56 %)	363/423 (85,82 %)	417/423 (98,58 %)

Tabel 4 Precizia sistemului pentru valorile glicemiei peste 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

În intervalul ± 15 mg/dL; <100 mg/dL (± 0,83 mmol/L; <5,55 mmol/L)
sau ± 15 %; ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

593/600 (98,83 %)

Tabel 5 Precizia sistemului în cazul tuturor valorilor determinate ale glicemiei

Precizie (repetabilitate)

Repetabilitatea măsurătorilor a fost determinată în baza a 5 probe de sânge integral venos (concentrații de glucoză între 39 și 330 mg/dL și 100 de măsurători repetate cu trei loturi de bandelele de test fiecare).

Media concentrațiilor de glucoză	Abateri standard (s)	Coefficient de variație VK în %
39 mg/dL (2,17 mmol/L)	2,4 mg/dL (0,13 mmol/L)	6.2
80 mg/dL (4,44 mmol/L)	3,0 mg/dL (0,17 mmol/L)	3.7
131 mg/dL (7,28 mmol/L)	4,5 mg/dL (0,25 mmol/L)	3.5
200 mg/dL (11,11 mmol/L)	5,8 mg/dL (0,32 mmol/L)	2.9
330 mg/dL (18,33 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,51 mmol/L)	2.7

Precizie intermediară

Precizia intermediară a măsurătorilor a fost determinată folosind soluții de control corespunzătoare concentrațiilor de glucoză hipoglicemică, euglicemică și hiperglicemică.

Media concentrațiilor de glucoză	Abateri standard (s)	Coefficient de variație VK în %
40 mg/dL (2,20 mmol/L)	2,4 mg/dL (0,12 mmol/L)	5.5
120 mg/dL (6,70 mmol/L)	4,0 mg/dL (0,22 mmol/L)	3.4
330 mg/dL (19,44 mmol/L)	5,9 mg/dL (0,33 mmol/L)	1.7

Evaluarea performanței utilizatorului

Un studiu de evaluare a nivelului de glucoză din probele de sânge capilar obținute de la 112 persoane nepregătite în mod special, a evidențiat următoarele rezultate:

- 95,0% în intervalul ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) din metoda de laborator la concentrații de glucoză sub 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
- 97,8% în ± 15% din valorile obținute în laboratorul medical la concentrații de glucoză de minimum 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Legendă

	Numărul articolului
	Număr lot
	Diagnostic in vitro
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Utilizabil până la data de
	Producător
	Data fabricației
	A nu se reutiliza
	Limitare de temperatură
	A se păstra într-un loc uscat
	A se feri de razele soarelui
	Atenție, citiți informațiile din instrucțiunile de utilizare
	Acest produs îndeplinește prevederile Directivei privind diagnosticarea in vitro (IVD) conform 98/79/CE

Dimensiune ambalaj:	EAN:	PZN:
1 x 50 buc	4260155930188	06426496

Distribuitor

IME-DC

SC IME-DC DIABET SRL



S. C. IME-DC Diabet S.R.L.
Bulevardul Victoriei nr. 58
550024 Sibiu | România

Tel: +40 369 | 45 39 33
Fax: +40 369 | 45 39 34
E-Mail: info@imedc.ro
Web: www.imedc.ro

Proprietar de marcă și distribuitor



IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH
International Medical Equipment – Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germania

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de