


Gensucare

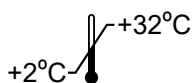
paski testowe

 Przed użyciem proszę uważnie przeczytać instrukcję.

Zastosowanie

Paski testowe GensuCare są przeznaczone do samodzielnego monitorowania stężenia glukozy w świeżych próbkach krwi pełnej pobranych z opuszka palca, przedramienia, ramienia, ręki, uda i podudzia. Są one przeznaczone do użycia z glukometrami **GensuCare a** oraz **GensuCare i**.

Przechowywanie i zasady używania



• Pojemnik z paskami testowymi należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze od 2°C do 32°C.

- Nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wysoką temperaturą. Ekspozycja na temperatury lub wilgotność wykraczające poza wymagane warunki przechowywania może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników pomiarów.
- Paski testowe należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie należy przenosić pasków do żadnego innego pojemnika.
- Pojemnik z paskami testowymi należy otworzyć dopiero po przygotowaniu się do wykonania pomiaru. Pojemnik należy otwierać tylko w celu pobrania pasków. Niezwłocznie po wyjęciu paska testowego należy dokładnie zamknąć pokrywkę. Każdy pasek testowy należy zużyć niezwłocznie po jego wyjęciu z pojemnika.
- Nie należy używać pasków testowych po upływie terminu ważności lub terminu przydatności po otwarciu opakowania. Termin ważności jest wydrukowany na etykiecie oraz na pudełku. W chwili pierwszego otwarcia opakowania warto zapisać datę otwarcia na folce z paskami testowymi. Należy wyrzucić pojemnik i wszystkie nieużyte paski testowe po upływie 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia opakowania.
- Należy chronić paski testowe przed kontaktem z kurzem, pokarmami oraz płynami. Przed wykonaniem pomiaru należy dokładnie umyć, opłukać i osuszyć ręce.
- Nie należy w żaden sposób zginać, przecinać ani modyfikować pasków testowych.



• Paski testowe są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie należy używać ponownie pasków testowych, na które naniesiono krew lub płyn kontrolny. Po wykonaniu pomiaru nie należy umieszczać zużytego paska testowego z powrotem w opakowaniu.

- Przed wykonaniem pomiaru należy upewnić się, czy glukometr i paski testowe mają taką samą temperaturę. W przypadku przeniesienia glukometru i pasków testowych z miejsc znacznie różniących się temperaturą przed wykonaniem pomiaru należy odczekać 20 minut, aby osiągnęły one tą samą temperaturę.



• W niektórych regionach zużyte paski testowe i lancety mogą być uważane za niebezpieczne odpady biologiczne. Należy pamiętać o ich prawidłowym usuwaniu zgodnie z lokalnymi przepisami.

Pojemnik z paskami testowymi należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci; paski testowe stwarzają ryzyko zadławienia. Pojemnik z paskami testowymi może zawierać środki osuszające, które są szkodliwe w przypadku połknięcia, jak też mogą powodować podrażnienie skóry lub oczu. Nie należy połykać żadnych części paska testowego ani pojemnika.

Procedura pomiaru

Szczegółowe instrukcje dotyczące wszystkich procedur, w tym pobierania próbek krwi, przedstawiono w instrukcji używania dołączonej do systemu GensuCare

Wynik pomiaru

Obniżone lub podwyższone stężenie glukozy

Paski testowe umożliwiają pomiar poziomu glukozy w zakresie 10–600 mg/dl (0,6–33,3 mmol/l) w przypadku używania glukometrów **GensuCare a** i **GensuCare i**. Jeżeli wynik testu pozostaje poniżej tego zakresu, pojawi się komunikat ostrzegawczy („LOW” lub „Lo”), co oznacza niski poziom glukozy. Może to wskazywać na ciężką hipoglikemię (obniżony poziom glukozy we krwi). Jeżeli wynik testu pozostaje powyżej podanego zakresu, pojawi się komunikat ostrzegawczy („HIGH” lub „Hi”), co oznacza wysoki poziom glukozy. Może to wskazywać na ciężką hiperglikemię (podwyższony poziom glukozy we krwi). W takich przypadkach należy ponownie wykonać pomiar poziomu glukozy. **Jeśli komunikat pojawi się ponownie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.**

Nieoczekiwane wyniki

Poziom glukozy poniżej 50 mg/dl (2,8 mmol/l) lub powyżej 250 mg/dl (13,9 mmol/l) może wskazywać na potencjalnie poważny stan medyczny. **Jeżeli wynik pomiaru wynosi poniżej 50 mg/dl (2,8 mmol/l) lub powyżej 250 mg/dl (13,9 mmol/l), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.**

Zakres oczekiwanych wartości

Oczekiwany poziom glukozy we krwi u osób bez cukrzycy (z wyjątkiem kobiet w ciąży):

- na czczo: poniżej 110 mg/dl (6,0 mmol/l),
- dwie godziny po posiłku: poniżej 140 mg/dl (7,8 mmol/l).

Nie należy podejmować żadnych decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem i/lub bez odpowiedniego przeszkolenia.

Kontrola jakości

Można wykonać pomiar z użyciem płynu kontrolnego, aby sprawdzić działanie glukometru, paska testowego lub skuteczność techniki wykonywania pomiaru. Do tego celu należy używać wyłącznie płynu kontrolnego GensuCare. Szczegółowe instrukcje wykonania pomiaru z użyciem płynu kontrolnego przedstawiono w instrukcji używania. Wyniki pomiaru z użyciem płynu kontrolnego powinny mieścić się w zakresie wydrukowanym na opakowaniu pasków testowych. Jeżeli wynik pomiaru z użyciem płynu kontrolnego wykracza poza ten zakres, wówczas pomiar należy powtórzyć. Jeżeli wynik nadal pozostaje poza zakresem, należy skontaktować się z Importerem (pisząc na adres: gensucare@bioton.pl).

Zasada pomiaru

Pomiar przy użyciu systemu monitorowania poziomu glukozy we krwi GensuCare polega na pomiarze niewielkiego prądu elektrycznego pojawiającego się w reakcji glukozy we krwi z odczynnikami w pasku testowym. Glukometr oblicza wartość tego prądu i przekształca ją w liczbowy wynik oznaczający poziom glukozy we krwi, który jest wyświetlany na ekranie urządzenia mobilnego, co umożliwia łatwe porównywanie wyników otrzymanych metodami laboratoryjnymi. Wyniki badań wykonanych przy użyciu systemu GensuCare są równoważne z wynikami otrzymanymi z badań osocza.

Ograniczenia

Próbka krwi: należy używać wyłącznie świeżej krwi pełnej włósczkowej. Nie należy używać surowicy ani osocza.

Środki konserwujące: świeżą krew włósczkową można pobierać do próbek zawierających heparynę, o ile krew ta zostanie użyta w ciągu 10 minut. Nie należy używać żadnych innych antykoagulantów ani środków konserwujących.

Hematokryt: Hematokryt oznacza procentową zawartość krwinek czerwonych we krwi. Przy wartościach hematokrytu poniżej 20% lub powyżej 60% wyniki pomiaru mogą być zafałszowane. Jeżeli pacjent nie zna swojej wartości hematokrytu, należy skonsultować się z personelem medycznym.

Wysokość nad poziomem morza: wyniki badań nie są w istotnym stopniu uzależnione od wysokości do poziomu około 3048 metrów (10 000 stóp).

Próbka lipemiczna: poziom cholesterolu powyżej 500 mg/dl (12,8 mmol/l) i poziom trójglicerydów powyżej 3000 mg/dl (33,7 mmol/l) może powodować zawyżenie wyniku.

Interferencje: substancje redukujące występujące w prawidłowej krwi lub w normalnych stężeniach terapeutycznych nie mają istotnego wpływu na wyniki. Graniczne stężenia tych substancji przedstawiono poniżej:

Paracetamol	>20 g/dl
Bilirubina	>40 g/dl
Kwas askorbinowy	>3 mg/dl
EDTA	>640 mg/dl
Kwas moczowy	>20 mg/dl

Przeciwwskazania: wyniki badań mogą być niemiarodajne w stanach ciężkiego wstrząsu, hipotonii, hiperosmolarności lub odwodnienia.

Odczynniki

Oksydaza glukozowa	4 jednostki	(na pasek)
Mediator	0,04 mg	
Substancja wiążąca	0,003 mg	
Stabilizator	0,02 mg	

Charakterystyka poprawności

Dokładność systemu

System GensuCare jest skalibrowany tak, by podawać wyniki równoważne z oznaczeniem stężenia glukozy w osoczu, zgodnie z normą amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST). Dokładność systemu GensuCare oceniano, porównując wyniki pomiaru stężenia glukozy we krwi u pacjentów z wynikami uzyskanymi przy użyciu analizatora stężenia glukozy YSI2300.

Stężenie glukozy <100 mg/dl (5,5 mmol/l)		
Pomiędzy ±5 mg/dl (pomiędzy ±0.28 mmol/l)	Pomiędzy ±10 mg/dl (pomiędzy ±0.56 mmol/l)	Pomiędzy ±15 mg/dl (pomiędzy ±0.83 mmol/l)
87,2% (157/180)	100,0% (180/180)	100,0% (180/180)

Stężenie glukozy ≥100 mg/dl (5,5 mmol/l)		
Pomiędzy ±5%	Pomiędzy ±10%	Pomiędzy ±15%
82,3% (346/420)	96,6% (406/420)	100,0% (420/420)

Nachylenie prostej	1,0078
Punkt przecięcia z osią (mg/dl)	0,133
R ²	0,9930
Liczba próbek	600
Badany zakres	31,3 ~ 444 mg/dl (1,74 ~ 24,67mmol/l)

Precyzja			
	Średnie stężenie glukozy	Odchylenie standardowe	CV(%)
Powtarzalność (100 pomiarów krwi żyłnej na jedno stężenie glukozy)	48 mg/dl (2,67mmol/l)	2,0 mg/dl (0,11 mmol/L)	4,2
	99 mg/dl (5,50 mmol/l)	3,3 mg/dl (0,18 mmol/L)	3,3
	130 mg/dl (7,22 mmol/l)	5,7 mg/dl (0,32 mmol/L)	4,4
	230 mg/dl (12,78 mmol/l)	6,1 mg/dl (0,34 mmol/L)	2,6
	360 mg/dl (20,00 mmol/l)	6,2 mg/dl (0,34 mmol/L)	1,7
Powtarzalność całkowita (100 pomiarów z płynem kontrolnym na jedno stężenie glukozy)	Średnie stężenie glukozy	Odchylenie standardowe	CV(%)
	48 mg/dl (2,67mmol/l)	2,0 mg/dl (0,11 mmol/L)	4,2
	105 mg/dl (5,83 mmol/l)	2,8 mg/dl (0,16 mmol/L)	2,7
	330 mg/dl (18,33 mmol/l)	5,9 mg/dl (0,33 mmol/L)	1,8



Obelis SA
Boulevard Général
Wahis 53 1030
Brussels, Belgium



philosys Co., Ltd.
28-5, Gwangwol-gil
Okgu-eup, Gunsan-si
Jeollabuk-do, Korea, 54172

Importer:
Bioton S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Tel. +(32) 2 732-59-54
Fax +(32) 2 732-60-03
E-mail mail@obelis.net

Tel. +82-63-453-1421
Fax +82-63-453-1423
E-mail help@philosys.com

E-mail bioinfo@bioton.com



0197

Data ostatniej aktualizacji instrukcji 2020-11
Wydrukowano w Korei

REF GS001/GS002 PS004-PL1-2203

philosys