pempa® KETO

Paski do pomiaru glukozy
Do użytku z urządzeniami pomiarowymi z serii PEMPA KETO.

WAŻNE: Przed użyciem paska testowego BeneCheck do pomiaru poziomu glukozy należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i podręcznikiem użytkownika (Model: BK-SK1).

Przeznaczenie
- Mierzenie poziomu glukozy w pełnej krwi włośniczkowej pobranej z opuszka palca.
- Urządzenie pomiarowe może być używane przez laików lub pracowników służby zdrowia.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Zasada testu
- Próbka krwi jest zasysana na obszar reakcyjny paska przez siłę kapilarną. Gdy glukoza we krwi reaguje z odczynnikiem na elektrodach, urządzenie pomiarowe wykryje prąd, dostarczając potencjał. Następnie prąd zostanie przeliczony na równoważną wartość stężenia glukozy w osoczu krwi.

Skład chemiczny paska
- Dehydrogenaza glukozowa (GDH-FAD): ≤1,5 jednostki (mikroorganizm)
- Inne składniki (bufor, mediator, surfaktant, stabilizator itp.): ≤0,2 mg

Przechowywanie i obsługa
- Przechowywać paski w temperaturze 4-30˚C (39-86˚F), zużyć w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia.
- Paski należy obsługiwać suchą i czystą ręką.
- Natychmiast po użyciu należy zamknąć fiolkę z paskami, o ile ma to zastosowanie.
- Pasek należy użyć natychmiast po wyjęciu z fiolki lub foliowego opakowania.
- Nie używać przeterminowanych pasków. Może to prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.
- Nie należy wystawiać pasków na działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury lub wilgotnego środowiska.
- Nie należy przepakowywać, zmieniać fiolki ani opakowania foliowego, przechowywać pasków w lodówce ani ich zamrażać.
- Nie należy zginać, przecinać ani składać pasków.

Automatyczne rozpoznawanie pasków
- Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika.

Procedura kodowania
Wprowadź numer kodu paska i sprawdź, czy tryb testu wyświetla się na ekranie. Upewnij się, czy kod na ekranie / kod paska / kod na etykiecie fiolki z paskami lub foliowego opakowania są takie same. Sprawdź, czy wyświetla się tryb badania „KET" w górnej części ekranu.

Jak wykonać badanie
Wyjmij pasek (natychmiast zamknij fiolkę z paskami, o ile dotyczy). Włóż pasek. Upewnij się, że kod jest prawidłowy. Pobierz próbkę przy pomocy nakłuwacza. Dotknij próbkę krwi paskiem. Wynik pojawi się po odliczeniu. Wyrzuć zużyty pasek i lancet do pojemnika na odpady.
- Przestrzegaj lokalnych przepisów dotyczących utylizacji zużytych pasków testowych i lancetów.
- Zużyte paski testowe, lancety i wszelkie inne materiały, które miały kontakt z krwią, należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne.
- Szczegółową procedurę można znaleźć w instrukcji obsługi.

WAŻNE: Przed wykoaniem testu należy dokładnie sprawdzić "tryb" testu (prawidłowe zakodowanie). Test należy wykonywać w temperaturze pokojowej 10–40°C (50–104°F), w przeciwnym razie może to spowodować niedokładne wyniki lub uszkodzenie paska testowego.

Wyniki badania
- Zakres pomiarowy: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
- Prawidłowy poziom glokozy na czczo wynosi: 70-105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L); 1 lub 2 godziny po posiłku: <120–160 mg/dl (6,7–8,9 mmol/l) (Zakres jest tylko punktem odniesienia).
Jeśli na glukometrze wyświetla się „Lo", poziom glukozy we krwi może być niższy niż 20 mg/dl (1,1 mmol/l).
- Jeśli na glukometrze wyświetla się „Hi", poziom glukozy we krwi może być wyższy niż 600 mg/dl (33,3 mmol/l).
- Jeżeli wynik badania jest nietypowo niski, wysoki lub niezgodny z samopoczuciem osoby badanej, należy sprawdzić, czy nie występują poniższe okoliczności, a następnie powtórzyć badanie z nowym paskiem, dokładnie przestrzegając instrukcji.
- Czy paski nie są przeterminowane?
- Czy urządzenie pomiarowe zostało prawidłowo zakodowane, a numer kodu jest zgodny z paskiem?
- Czy urządzenie pomiarowe i paski działają prawidłowo?
- Czy próbka krwi wypełniła wlot próbki w wystarczającym stopniu?
- Jeżeli wynik badania nadal budzi wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub skontaktować z autoryzowanym dystrybutorem

WAŻNE:
Przed podjęciem decyzji medycznej na podstawie wyników badania należy skonsultować się z lekarzem.
Paski innych marek nie są kompatybilne z urządzeniem pomiarowym PEMPA KETO.
POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. Zużyte materiały testowe mogą być źródłem zakażenia, należy więc zachować ostrożność, zwłaszcza gdy system jest używany przez wielu użytkowników.

Badanie z roztworem kontrolnym
Roztwór kontrolny służy do sprawdzenia działania systemu. Jeżeli wynik badania roztworu kontrolnego mieści się w zakresie podanym na etykiecie fiolki z paskami lub na foliowym opakowaniu, to system działa prawidłowo. Roztwór kontrolny nie jest dołączony do systemu. Aby go zakupić, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

Należy wykonać badanie kontrolne:
- Gdy system nie działa prawidłowo.
- Gdy wynik testu jest nietypowy lub niespójny.
- Jeżeli wynik badania roztworu kontrolnego wykracza poza zakres, może to być spowodowane przez:
- Niedokładne wykonanie badania.
- Zanieczyszczony lub przeterminowany roztwór kontrolny.
- Uszkodzenie lub awarię systemu.
- Brak zgodności między kodem urządzenia pomiarowego oraz kodem pasków.

WAŻNE:
Każda fiolka z paskami lub opakowanie foliowe może mieć inny zakres kontrolny. Należy to sprawdzać za każdym razem podczas badania roztworu kontrolnego. Nie należy używać systemu, jeżeli wyniki badania roztworu kontrolnego są nieprawidłowe. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

Ograniczenia
Aby uzyskać dokładny wynik badania, należy uważnie przeczytać poniższe informacje o ograniczeniach.
- **Paski są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich używać ponownie.**
- Nie należy wykonywać badania w silnym polu elektronicznym z zakłóceniami sygnału.
- Nie należy wykonywać badania u noworodków.
- Pasek testowy może być używany na wysokości do 10 000 stóp (3048 metrów).
- Poziom hematokrytu (HCT) powinien wynosić od 0 do 70%.
- Należy używać wyłącznie świeżej krwi włośniczkowej pobranej z opuszka palca.
- Nie używać surowicy, osocza ani pełnej krwi żylnej.

Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia
- W przypadku stosowania pełnej krwi żylnej do badań, należy pobrać krew do probówki zawierającej heparynę w ciągu 10 minut od pobrania.
- 24 substancje zakłócające powodują nieznaczne odchylenie pomiaru stężenia glukozy w zakresie terapeutycznym. (BX-M00D / BC010D)

Dokładność:
Dokładność testu glukozy została przeprowadzona na pełnej krwi i porównana z kalibratorami referencyjnymi przyrządów, które zostały odniesione do normy NIST SRM 917. Produkt spełnia wymagania normy EN ISO 15197.
Przy stężeniu glukozy <100 mg/dl (<5,55 mmol/l)

Acetaminofen	5.5 mg/dL	5.5 mg/dL	Ibuprofen	100 mg/dL	100 mg/dL
Kwas askorbinowy(wit. C)	4.5 mg/dL	4.5 mg/dL	Ikodekstryna	35 mg/dL	35 mg/dL
Bilirubina (nieskoniugowana)	25 mg/dL	25 mg/dL	Lewodopa	2.5 mg/dL	2.5 mg/dL
Cholesterol	551 mg/dL	419.9 mg/dL	Maltoza	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Kreatynina	15 mg/dL	15 mg/dL	Metylodopa	2.5 mg/dL	2.5 mg/dL
Dopamina	6 mg/dL	6 mg/dL	Jodek pralidoksymu(PAM)	10.5 mg/dL	10.5 mg/dL
EDTA	100 mg/dL	100 mg/dL	Salicylan	60 mg/dL	60 mg/dL
Galaktoza	60 mg/dL	60 mg/dL	Tolazamid	10 mg/dL	10 mg/dL
Kwas gentyzynowy	5 mg/dL	5 mg/dL	Tolbutamid	200 mg/dL	200 mg/dL
Glutation	3.25 mEq/L	3.25 mEq/L	Triglicerydy	1500 mg/dL	381.3 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL	1000 mg/dL	Moran (kwas moczowy)	13.8 mg/dL	10.3mg/dL
Heparyna	1918 USP/dL	1918 USP/dL	Ksyloza	11.3 mg/dL	11.3 mg/dL

W przypadku zmniejszonego przepływu krwi obwodowej mogą wystąpić fałszywe wyniki. Np.:
- Ciężkie odwodnienie; w szoku lub w stanie hiperosmotycznym (z ketozą lub bez),
- Niedociśnienie.
- Nie badano próbek pacjentów z dużą lipemią i nie zaleca się ich badania za pomocą pasków testowych do pomiaru glukozy.
- Paski testowe nie są zalecane dla pacjentów w stanie krytycznym.

Fiolka	W granicach ± 5 mg/dL (W granicach ± 0.28 mmol/L)		W granicach ± 10 mg/dL (W granicach ± 0.56 mmol/L)		W granicach ± 15 mg/dL (W granicach ± 0.83 mmol/L)	
Palec	126/192 (65.6%)	102/180 (56.7%)	161/192 (83.9%)	158/180 (87.8%)	185/192 (96.4%)	177/180 (98.3%)
Przedramię	124/192 (64.6%)	104/180 (57.8%)	158/192 (82.3%)	160/180 (88.9%)	187/192 (97.4%)	176/180 (97.8%)
Dłoń	129/192 (67.2%)	98/180 (54.4%)	159/192 (82.8%)	156/180 (86.7%)	191/192 (99.5%)	176/180 (97.8%)
Odtlenowana krew	129/192 (67.2%)	149/192 (77.6%)	156/192 (81.3%)	181/192 (94.3%)	187/192 (97.4%)	188/192 (97.9%)

Pojedyncze opakowanie foliowe	W granicach ± 5 mg/dL (W granicach ± 0.28 mmol/L)		W granicach ± 10 mg/dL (W granicach ± 0.56 mmol/L)		W granicach ± 15 mg/dL (W granicach ± 0.83 mmol/L)	
Palec	109/192 (56.8%)	135/192 (70.3%)	153/192 (79.7%)	160/192 (83.3%)	187/192 (97.4%)	187/192 (97.4%)
Przedramię	116/192 (60.4%)	141/192 (73.4%)	155/192 (80.7%)	157/192 (81.8%)	187/192 (97.4%)	186/192 (96.9%)
Dłoń	115/192 (59.9%)	135/192 (70.3%)	159/192 (82.8%)	154/192 (80.2%)	187/192 (97.4%)	185/192 (96.4%)

Prz stężeniu glukozy≧100 mg/dL (≧5.55 mmol/L)

Fiolka	W granicach ± 5 %		W granicach ± 10 %		W granicach ± 15 %	
Palec	273/408 (66.9%)	274/420 (65.2%)	351/408 (86.0%)	404/420 (96.2%)	401/408 (98.3%)	416/420 (99.0%)
Przedramię	280/408 (68.6%)	280/420(66.7%)	341/408 (83.6%)	401/420 (95.5%)	398/408 (97.5%)	415/420 (98.8%)
Dłoń	278/408 (68.1%)	274/420 (65.2%)	344/408 (84.3%)	400/420 (95.2%)	399/408 (97.8%)	414/420 (98.6%)
Odtlenowana krew	274/408 (67.2%)	284/408 (69.6%)	363/408 (89.0%)	362/408 (88.7%)	401/408 (98.3%)	405/408 (99.3%)

Pojedyncze opakowanie foliowe	W granicach ± 5 %		W granicach ± 10 %		W granicach ± 15 %	
Palec	266/408 (65.2%)	224/408 (54.9%)	352/408 (86.3%)	290/408 (71.1%)	400/408 (98.0%)	396/408 (97.1%)
Przedramię	270/408 (66.2%)	196/408 (48.0%)	351/408 (86.0%)	277/408 (67.9%)	397/408 (97.3%)	394/408 (96.6%)
Dłoń	272/408 (66.7%)	201/408 (49.3%)	347/408 (85.0%)	259/408 (63.5%)	398/408 (97.5%)	394/408 (96.6%)

Precyzja:
Powtarzalność::

	Precyzja pośrednia: (mg/dL)									
Fiolka	Precyzja pośrednia: (mg/dL)	36.18	39.16	71.14	75.90	120.20	124.46	227.23	228.42	327.34	315.58
	Precyzja pośrednia: (mmol/L)	2.01	2.18	3.95	4.22	6.68	6.91	12.62	12.69	18.19	17.53
	SD (mg/dL)	2.7	3.2	3.4	4.1	4.2	5.6	6.4	8.7	9.4	14.1
	SD (mmol/L)	0.15	0.18	0.19	0.23	0.23	0.31	0.36	0.49	0.52	0.78
	CV (%)	-	-	-	-	3.5	4.5	2.8	3.8	2.9	4.5
Pojedyncze opakowanie foliowe	Precyzja pośrednia: (mg/dL)	36.03	39.30	70.85	76.02	121.02	124.32	227.86	228.91	327.21	316.42
	Precyzja pośrednia: (mmol/L)	2.00	2.18	3.94	4.22	6.72	6.91	12.66	12.72	18.18	17.58
	SD (mg/dL)	1.8	3.3	3.3	4.0	4.5	5.0	7.0	7.0	9.4	14.5
	SD (mmol/L)	0.10	0.18	0.19	0.22	0.25	0.28	0.39	0.39	0.52	0.80
	CV (%)	-	-	-	-	3.7	4.0	3.1	3.1	2.9	4.6

Precyzja pośrednia:

Fiolka	Precyzja pośrednia: (mg/dL)	39.80	41.74	125.37	124.39	310.09	330.37
	Precyzja pośrednia:(mmol/L)	2.21	2.32	6.97	6.91	17.23	18.35
	SD (mg/dL)	1.3	3.4	3.1	3.1	6.0	9.0
	SD (mmol/L)	0.07	0.19	0.17	0.17	0.33	0.50
	CV (%)	3.4	8.2	2.5	2.3	1.9	2.7
Pojedyncze opakowanie foliowe	Precyzja pośrednia: (mg/dL)	39.99	38.10	124.96	122.80	310.19	308.27
	Precyzja pośrednia:(mmol/L)	2.22	2.12	6.94	6.82	17.23	17.13
	SD (mg/dL)	1.5	1.4	3.2	3.2	6.3	6.2
	SD (mmol/L)	0.08	0.08	0.18	0.18	0.35	0.35
	CV (%)	3.7	3.6	2.5	2.6	2.0	2.0

Ocena efektywności użytkowników:
W badaniu oceniano wartości stężenia glukozy z próbek krwi włośniczkowej uzyskanych przez 100 laików. Wyniki tej oceny były następujące:
Przy stężeniu βglukozy wynoszącym <100 mg/dL (,5,55 mmol/L)

Fiolka	W granicach ± 5 mg/dL (W granicach ± 0.28 mmol/L)		W granicach ± 10 mg/dL (W granicach ± 0.56 mmol/L)		W granicach ± 15 mg/dL (W granicach ± 0.83 mmol/L)	
Palec	11/26 (42.3%)	5/8 (62.5%)	20/26 (76.9%)	7/8 (87.5%)	26/26 (100.0%)	8/8 (100.0%)
Przedramię	15/26 (57.7%)	4/8 (50.0%)	23/26 (88.5%)	7/8 (87.5%)	26/26 (100.0%)	8/8 (100.0%)
Dłoń	11/26 (42.3%)	5/8 (62.5%)	23/26 (88.5%)	6/8 (75.0%)	25/26 (96.2%)	8/8 (100.0%)

Pojedyncze opakowanie foliowe	W granicach ± 5 mg/dL (W granicach ± 0.28 mmol/L)		W granicach ± 10 mg/dL (W granicach ± 0.56 mmol/L)		W granicach ± 15 mg/dL (W granicach ± 0.83 mmol/L)	
Palec	22/39 (56.4%)	-	31/39 (79.5%)	-	38/39 (97.4%)	-
Przedramię	25/39 (64.1%)	-	31/39 (79.5%)	-	38/39 (97.4%)	-
Dłoń	25/39 (64.1%)	-	31/39 (79.5%)	-	38/39 (97.4%)	-

Przy stężeniu glukozy ≧100 mg/dL (≧5.55 mmol/L)

Fiolka	W granicach ± 5 %		W granicach ± 10 %		W granicach ± 15 %	
Palec	23/74 (31.1%)	76/92 (82.6%)	57/74 (77.0%)	92/92 (100.0%)	74/74 (100.0%)	92/92 (100.0%)
Przedramię	27/74 (36.5%)	79/92 (85.9%)	62/74 (83.8%)	90/92 (97.8%)	74/74 (100.0%)	91/92 (98.9%)
Dłoń	31/74 (41.9%)	58/92 (63.0%)	63/74 (85.1%)	85/92 (92.4%)	74/74 (100.0%)	89/92 (96.7%)

Pojedyncze opakowanie foliowe	W granicach ± 5 %		W granicach ± 10 %		W granicach ± 15 %	
Palec	33/61 (54.1%)	-	47/61 (77.0%)	-	60/61 (98.4%)	-
Przedramię	35/61 (57.4%)	-	50/61 (82.0%)	-	59/61 (96.7%)	-
Dłoń	34/61 (55.7%)	-	46/61 (75.4%)	-	60/61 (98.4%)	-

Symbole
Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika.

Producent

General Life Biotechnology Co., Ltd.
6, 7F., No. 669, Jhongjheng Rd., Shin Juang Dist.,
New Taipei City 242, Tajwan
Tel: 886-2-22053698
Strona internetowa:www.BeneCheck.com.tw
Email:service@glbiotech.com.tw

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

REF 530BNK5AJUA

CE 0197 IVD