

### Pempa Paski do kontroli glukozy

Paski do użytku z urządzeniami BeneCheck Plus oraz urządzeniem Pempa - Urządzenie do pomiaru glukozy, cholesterolu, kwasu moczowego BK6 Seria

Wygląd opakowania i paska testowego Pempa

**WAŻNE: Przed użyciem pasków testowych prosimy o zapoznanie się z instrukcją urządzenia PEMPA.**

#### ■ Przeznaczenie

Paski testowe PEMPA przeznaczone są do pomiaru glukozy z pełnej krwi kapilarnej. Paski przeznaczone są do badania w warunkach domowych lub w ośrodkach zdrowia. Paski przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro, wyrób do samokontroli (do użytku zewnętrznego). W celu poprawnego sposobu użytkowania urządzenia zaleca się skonsultowanie z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

#### ■ Zasada testu

- Technologia biosensora elektrochemicznego.

#### ■ Skład chemiczny

- Oksydaza glukozowa: ≤ 1.5 jednostki (Aspergillus Niger)
- Pozostałe składniki (bufor, mediator, środek powierzchniowo czynny, stabilizator, itp.) :≤ 0.2 mg

#### ■ Ostrzeżenia

Wszelkie zmiany dawki leku na podstawie wyników badań urządzeniem PEMPA należy w pierwszej kolejności skonsultować z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia. Próbką pełnej krwi kapilarnej pobieranej z opuszka palca jest rekomendowana do pomiaru poziomu glukozy. Paski należy trzymać z dala od dzieci.

#### ■ Środki ostrożności

- Paski wykonane przez innego producenta nie są zatwierdzone do badania z urządzeniami PEMPA i BeneCheck. Użycie pasków innego producenta może spowodować błędy w wynikach pomiaru lub uszkodzenie urządzenia. General Life Biotechnology Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za skutki używania pasków innego producenta.

**Uwaga:** Potencjalne zagrożenie biologiczne.

- Pracownicy służby zdrowia i inni użytkownicy urządzenia powinni być świadomi, że wszystkie produkty i materiały mające kontakt z krwią mogą przenosić choroby wirusowe.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie jest ustawione na poprawny tryb testowy i jednostkę miary. Jednostki miary: mg/dL lub mmol/L.

#### ■ Przechowywanie i obsługa

- Zapobiegaj bezpośredniemu działaniu promieni słonecznych, ciepła oraz wilgotności.
- Przechowuj w temperaturze pokojowej 4-30 °C (39-86 °F).
- Nie przechowuj w lodówce ani nie zamrażaj pasków.
- Po wyjęciu paska testowego natychmiast zamknij fiolkę.
- Nie przekładaj pasków do innych fiolek. Każda fiołka może mieć inny kod.
- Nie zginaj i nie tnij pasków.
- Przed użyciem paska należy umyć i osuszyć ręce.
- Miejsce nakłucia powinno być dokładnie oczyszczone i wysuszone.
- Paski zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia.

#### ■ UWAGA

Nie używaj przeterminowanych pasków testowych. Może to spowodować błędne wyniki oraz niedokładne odczyty.

#### ■ Automatyczne Rozpoznawanie paska testowego

- Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku użytkownika.

#### ■ Jak wykonać pomiar

- Wyciągnij pasek testowy z fiołki i niezwłocznie ją zamknij.
- Włóż pasek testowy do urządzenia. Urządzenie włączy się automatycznie.

- Sprawdź, czy kod wyświetlany na ekranie jest taki sam jak ten wydrukowany na fiołce pasków kodowych.
- Użyj nakłuwacza aby otrzymać próbkę krwi.
- Kiedy na wyświetlaczu pojawi się symbol kropli krwi należy dotknąć końcówkę paska do próbki krwi.
- Zużyty pasek i lancetę wyrzuc do pojemnika na odpad y.
- Szczegółowy opis wykonania pomiaru znajduje się w instrukcji używania urządzenia PEMPA.

<b>■ Ostrzeżenie</b>
Przed rozpoczęciem badania upewnij się, że urządzenie jest prawidłowo zakodowane.

#### ■ Oczekiwane wyniki pomiarów

Urządzenie podaje wyniki pomiaru glukozy pomiędzy 20 mg/dL (1,1 mmol/L), a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

	Wartości referencyjne glukozy: mg/dL (mmol/L)
Przed śniadaniem	70-105 (3.9-5.8)
Przed obiadem lub kolacją	70-110 (3.9-6.1)
1 – 2 godziny po posiłku	<120-160 (6.7-8.9)
2 – 4 godziny po posiłku	>70 (3.9)

#### ■ Niskie bądź wysokie wyniki pomiaru glukozy

- Jeżeli wynik jest niższy niż 20 mg/dL (mmol/L) na ekranie pojawi się symbol "Lo".
- Jeżeli wynik jest wyższy niż 600 mg/dL (mmol/L) na ekranie pojawi się symbol "Hi".

#### ■ Nieoczekiwane lub wątpliwe wyniki

Niski lub wysoki poziom glukozy jest niebezpieczny dla zdrowia. Jeżeli wyniki są podejrzenie wysokie lub niskie, lub jeżeli czujesz się nieadekwatnie do wyniku badania, należy powtórzyć test przy użyciu nowego paska. Jeżeli wynik nadal jest niepokojący należy:

- Sprawdzić czy data ważności pasków nie wygasła.
- Upewnić się, że urządzenie zostało prawidłowo zakodowane oraz że kod jest zgodny z kodem na paskach.
- Sprawdź poprawność działania urządzenia za pomocą płynu kontrolnego.
- Upewnij się, że objętość próbki krwi jest wystarczająca do wykonania badania.

Jeżeli problem nadal się pojawia, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem lub dystrybutorem.

#### ■ Kontrola jakości

W celu sprawdzenia poprawności działania urządzenia i pasków oraz umiejętności korzystania z zestawu zaleca się przeprowadzić badanie na płynie kontrolnym. Zestaw funkcjonuje odpowiednio, jeżeli wynik kontrolny mieści się w zakresie wymienionym na etykiecie fiołki z paskami. Badanie kontrolne zaleca się przeprowadzić:

- Kiedy urządzenie działa nieprawidłowo.
- Kiedy wyniki badania są nieoczekiwane, niespójne. Jeżeli wyniki nie mieści się w zakresie podanym na etykiecie fiołki z paskami, przyczyną może być:
  - Niewłaściwe wykonanie testu.
  - Zanieczyszczony lub przeterminowany roztwór kontrolny.
  - Urządzenie i paski testowe są niedopasowane.
  - Awaria urządzenia PEMPA.

#### ■ WAŻNE

Zakres wyniku testu na płynie kontrolnym może zmieniać się w przypadku każdego nowego opakowania pasków. Zawsze należy sprawdzić zakres na etykiecie fiołki pasków. Nie należy korzystać z urządzenia jeżeli wynik testu kontrolnego nie mieści się w zakresie podanym na fiołce. Wówczas należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub dystrybutorem – serwisem.

#### ■ Ograniczenia

Należy przestrzegać następujących ograniczeń w celu uzyskania dokładnych wyników testu glukozy we krwi za pomocą urządzenia PEMPA:

- Pasek testowy PEMPA do badania poziomu glukozy jest wyłącznie jednorazowego użytku.
- Badania nie należy wykonywać w pobliżu urządzeń elektronicznych powodujących zakłócenia sygnału.
- Nie używać do badań noworodków.
- Jeżeli badanie jest wykonywane na wysokości powyżej 3048 m n.p.m. (1000 stóp) to wyniki mogą być nieprawidłowe.
- Dożylna terapia medyczna np. preparatami immunoglobuliny lub dializy otrzewnowe zawierające składniki cukrów mogą powodować zawyżone odczyty.
- Paski testowe reagują jedynie na D-glukozę. Nie reagują na inne cukry obecne we krwi.
- Hematokryt (HCT) może mieć wpływ na wynik badania. HCT poniżej 25% może powodować zawyżenie wyników, a powyżej 60% zaniżenie. Należy skonsultować się z lekarzem aby poznać poziom HCT.
- Do badania należy używać wyłącznie świeżej pełnej krwi kapilarnej pobranej z palca. Nie należy używać surowicy lub osocza krwi.

#### ■ Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia

- Zakłócenia: paracetamol, kwas askorbinowy, bilirubina, cholesterol, kreatynina, dopamina, EDTA, kwas gentyzynowy, heparyna, ibuprofen, maltoza, Ikodekstryna, Levo-dopa, metylo-dopa, pralidoksyna, mocznik.
- Kwas salicylowy, sacharoza, tetracyklina, tolazamid, tolbutamid, hemoglobina, trigliceryd, kwas moczowy, ksylit, ksyloza, laktoza, galaktoza (na fizjologicznym poziomie) nie mają istotnego wpływu na wynik badania. Jednak nieprawidłowo wysokie stężenie może spowodować zaburzone wyniki.
- Poziom glutationu powyżej 13,25 mg/dL (0,424 mmol/L) może spowodować znaczące zakłócenia.
- Pacjenci poddawani terapii tlenowej mogą wykazywać fałszywe wyniki.
- W sytuacji zmniejszonego przepływu krwi obwodowej wyniki mogą być fałszywie niskie. (np.: ciężkie odwodnienie; w szoku, albo zespół hiperosmolarny (z lub bez ketozy), niedociśnienie).
- Paski testowe do kontroli glukozy nie były testowane z próbkami krwi pobranymi od noworodków.
- Próbki lipemiczne: poziom cholesterolu: do 326 mg/dL (8,43 mmol/L) i trójglicerydów do 750 mg/dL (8,47 mmola/litr), nie mają wpływu na wyniki badania.
- Rażąco lipemiczne próbki nie zostały przetestowane i nie są zalecane do badania poziomu glukozy.
- Badanie urządzeniem PEMPA nie jest zalecane pacjentom w stanie krytycznym.

#### ■ Dokładność:

Dokładność testu glukozy przeprowadzonego na krwi włośniczkowej pobranej z opuszka palca została porównana z wzorcami instrumentu referencyjnego, które odwołują się do NIST SRM 917 Standard. Produkt spełnia wymagania EN ISO15197.

W zakresie ± 5 mg/dL (± 0.28 mmol/L)	W zakresie ± 10 mg/dL (± 0.56 mmol/L)	W zakresie ± 15 mg/dL (± 0.83 mmol/L)
57/186 (30.6%)	127/186 (68.3%)	179/186 (96.2%)

W zakresie ± 5 <span> </span> %	W zakresie ± 10 <span> </span> %	W zakresie ± 15 <span> </span> %
247/414 (59.7%)	349/414 (84.3%)	403/414 (97.3%)

Dokładność wyników dla stężenia glukozy pomiędzy 36.1 mg/dL (2.00 mmol/L) i 536 mg/dL (29.74 mmol/L)

W zakresie ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) lub ± 15%
582/600 (97.0%)

#### ■ Precyzja:

W ramach sprawdzenia dokładności próby przeprowadzone były w badaniu laboratoryjnym:

Średnia (mg/dL)	35.8	67.2	140.7	237.5	353.8
Średnia (mmol/L)	1.99	3.73	7.81	13.18	19.63
SD(mg/dL)	2.7	3.1	5.2	8.8	17.9
SD(mmol/L)	0.2	0.2	0.3	0.5	1.0
CV(%)	-	-	3.7	3.7	5.0

Średnia (mg/dL)	42.6	114.5	297.0
Średnia (mmol/L)	2.36	6.35	16.48
SD(mg/dL)	4.2	6.3	17.6
SD(mmol/L)	0.2	0.4	1.0
CV(%)	-	5.5	5.9

#### ■ Opinia użytkowników:

Badanie oceniające poziom glukozy we krwi pobranej z opuszka palca przeprowadzone na 100 osób wykazało następujące wyniki: 96.2% w granicach ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi przy stężeniu glukozy poniżej 5.55 mmol/L (100 mg/dL) i 95.9% w zakresie 15% wartości w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi przy stężeniu glukozy 5.55 mmola/litr (100 mg/dL) lub powyżej.

#### ■ Oznakowania i informacje

	Do jednorazowego użytku		Przeczytaj instrukcję
	Przechowywać w suchym miejscu		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
 Operation 10°C - 40°C	Temperatura pracy	 Storage & Transportation 30°C - 4°C	Temperatura przechowywania i transportu
	Diagnostyka <i>In-vitro</i>	 Storage & Transportation 90% - 10%	Wilgotność magazynowania i transportu
	Numer serii		Termin ważności
	Numer partii		CE certification
	Wytwórca		CE certification
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją		Przedstawiciel UE

#### ■ Referencje

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Eng J Med 1993; 329:977986
- Krall, L. P., and Beaser, R. S.; Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Fibiger (1989),p.138
- FDA Guidance, Version 02/14/96, Review Criteria Assessment of PortableBlood Glucose Monitoring In Vitro Diagnostic Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology.

#### ■ Wytwórca

 General Life Biotechnology Co., Ltd.
5F., No.240, Shinshu Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan
Tel: + 886-2-22053698
Website:www.BeneCheck.com.tw
Email:service@glbiotech.com.tw

#### ■ Importer

PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
POLAND

	
MDSS GmbH	Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany	