

STANDARDTM CodeFree[®] Plus

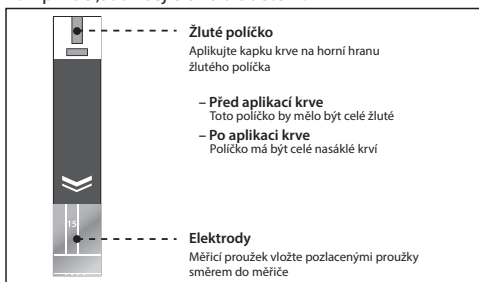
MĚŘICÍ PROUŽKY – NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka :

1. Před použitím měřicích proužků STANDARD CodeFree Plus si, prosím, přečtěte následující informace.
2. Měřicí proužky STANDARD CodeFree Plus lze používat pouze se STANDARD CodeFree Plus měřičem krevní glukózy nebo s SD CodeFree měřičem krevní glukózy. Nepoužívejte s jinými měřicími krevní glukózy.
3. Další informace o postupu při měření krevní glukózy si přečtěte v návodu k obsluze měřiče krevní glukózy.

ÚVOD

Pravidelné měření Vám pomůže zlepšit kontrolu Vašeho zdravotního stavu (diabetu). Lékařské studie dokazují, že s pomocí Vašeho lékaře, může Vaše krevní glukóza dosáhnout téměř normální hladiny, což může zabránit nebo zpomalit vzniku zdravotních komplikací, souvisejících s diabetem.



Použití

Přístroj je vhodný pro domácí měření krevní glukózy. Tento přístroj je určen pro měření krevní glukózy z čerstvé plné krve, získané z kapilár prstů, dlaně, předloktí nebo paže. STANDARD CodeFree Plus měřicí proužky jsou určeny pro neinvazivní měření (*in vitro*). Používejte pouze s měřičem krevní glukózy STANDARD CodeFree Plus.

Popis a princip měření

STANDARD CodeFree Plus měřicí proužky jsou vybaveny elektrodou, která měří hladinu krevní glukózy. Smísením glukózy ve vzorku krve s reagenty na měřicím proužku vznikne malé množství elektrického proudu. Množství vytvořeného elektrického proudu závisí na množství glukózy v krvi. Podle množství elektrického proudu je pak měřičem vypočítáno, kolik glukózy je v krvi obsaženo. Výsledek měření krevní glukózy je zobrazen na displeji měřiče.

Dotykem kapky krve konce měřicího proužku se do reakční komůrky (žluté políčko s reakční látkou) automaticky nasaje krev pomocí kapilárních sil. Po naplnění reakční komůrky krví začne měřič měřit hladinu glukózy v krvi. Toto je jednoduchý a praktický systém, vhodný pro každodenní kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Složení reagentie: účinné látky (na 100 proužků)

Glukózooxidáza (GOD) 300 jednotek
Ferikyanid draselný 9,0 mg

POKYNY PRO POUŽITÍ MĚŘICÍCH PROUŽKŮ

1. Pro měření používejte pouze čerstvou plnou krev z kapilár prstu, nebo alternativních míst vpichu (dlaň, předloktí, paže).
2. Měřicí proužek nepoužívejte k jiným účelům, než je uvedeno v návodu k použití.

3. Měřicí proužky jsou určeny pouze na jedno použití, nepoužívejte jeden proužek vícekrát.
4. Zlikvidujte testovací proužek a pečlivě i lancetu.
5. Vložte měřicí proužek správným směrem do příslušné zdířky na měřiči (měřicí proužek vkládejte do zdířky částí se zlatými proužky, ve směru vyznačené šipky).
6. Měřicí proužky jsou velmi citlivé na vlhkost. Balení – nádobku uzavřete ihned po vyjmutí proužku. Měřicí proužky uchovávejte v originálním a uzavřeném obalu.
7. Proužek vyjměte z balení pouze pro bezprostřední použití. Proužek použijte do 3 minut od vyjmutí z balení.
8. Proužky nepoužívejte, pokud mají prošlou dobu použití (déle než 6 měsíců po otevření obalu). Proužky s prošlou dobou použití zlikvidujte.
9. Nevkládejte proužky do měřiče násilím. Mohlo by dojít k poškození.
10. Vzorek – kapka krve musí být o obsahu minimálně 0,9 µl. Pokud bude vzorek krve menší, výsledek měření nebude přesný. Opakujte měření s novým proužkem.
11. Krev neaplikujte na žádné jiné místo na proužku, než na žluté políčko.
12. Nedotýkejte se žlutého políčka na měřicím proužku (mimo aplikace kapky krve).
13. Kontrolní proužek není určen k měření krevní glukózy.
14. Měřicí ani kontrolní proužek neohýbejte, nestříhejte ani jinak neupravujte.
15. Tento systém byl testován v nadmořské výšce 0 až 3,776 m n.m.
16. Extrémní vlhkost může ovlivnit výsledky.

Důležité informace o alternativních místech vpichu (AMV)

Ostatní místa vpichu než konečky prstů mohou mít méně nervových zakončení a tím pádem může být vpich méně bolestivý. Postup získání vzorku krve z AMV se liší od postupu získání krve z prstu. Výsledky měření glukózy ze vzorku krve z AMV se mohou výrazně lišit z důvodu rychlé změny hladiny glukózy po jídle, dávce inzulínu nebo cvičení. Proto se nejprve o získávání vzorků krve z AMV poraďte s vaším diabetologem.

Alternativní místa vpichu vezměte v úvahu v případě:

- Měření před jídlem
- Když jste nalačno
- Dvě hodiny po jídle
- Dvě hodiny po dávce inzulínu
- Dvě hodiny po fyzické aktivitě

Vzorek krve odeberte z prstu v případě:

- Během dvou hodin po jídle
- Během dvou hodin po dávce inzulínu
- Během dvou hodin po fyzické aktivitě
- Pokud jste již někdy měli hypoglykémii, míváte nízkou hladinu glukózy v krvi nebo trpíte hypoglykemií bez typických příznaků (během hypoglykemického stavu nepociťujete typické příznaky)
- Během období nemoci, nebo pokud jste ve stresu

Zeptejte se Vašeho diabetologa na doporučené způsoby měření. Obzvláště pokud pracujete se stroji nebo řídíte automobil, je odběr krve z konečků prstů preferovanou metodou. Pokud se při odběru vzorku krve na AMV objeví modřiny, odebírejte vzorek krve raději z konečku prstu.

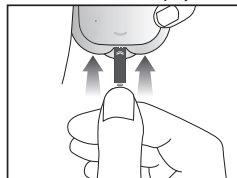


Pokud i opakovaný výsledek měření ze vzorku krve z alternativního místa vpichu neodpovídá tomu, jak se cítíte, proveďte měření ze vzorku krve z konečku prstu.

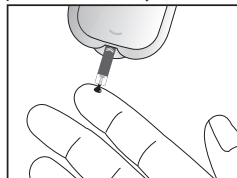
POSTUP MĚŘENÍ KREVNÍ GLUKÓZY

Měření krevní glukózy

1. Vyjměte nový Měřicí proužek z balení. Balení opět řádně uzavřete.
2. Vložte měřicí proužek pozlacenou částí proužku do zdířky měřiče, ve směru šipky. Měřič se automaticky zapne.



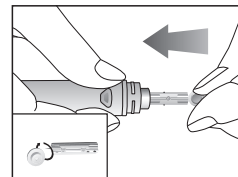
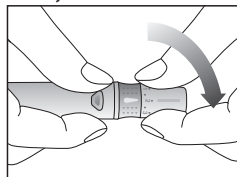
3. Získejte vzorek krve pomocí odběrového pera s lancetou. Prst s kapkou krve přiložte k hraně proužku. Hranu měřicího proužku přidržte kolmo ke kapce krve na prstu, až se žluté okénko na proužku zcela nasákne krví. Proužek automaticky nasaje krev na políčko.
4. Na displeji se odpočítává doba měření od 5 do 1 sekundy, poté se zobrazí výsledek měření.



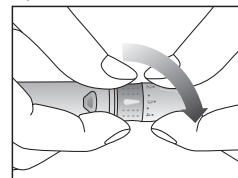
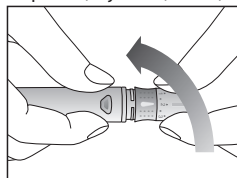
6. Odstraňte a zlikvidujte použitý proužek.

Získání vzorku krve pro měření

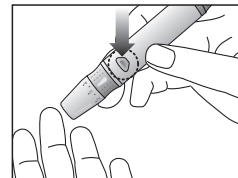
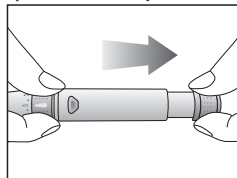
1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem. Pečlivě osušte. Zahřátí prstu zvýší průtok krve v prstech.
2. Otočením krytu otevřete odběrové pero (autolancetu) a vložte do něj lancetu (jehlu), teprve po vložení jehly (lancety do odběrového pera (autolancety) odstraňte ochrannou čepičku lancety.



3. Kryt odběrového pera zpět připevněte. Otočením přední části pera se stupnicí nastavte hloubku vpichu dle potřeby od stupně 1 (nejmenší) do 5 (nejhlubší).



4. Odběrové pero opřete pevně proti prstu a stlačte tlačítko, které vystřelí lancetu s jehličkou.



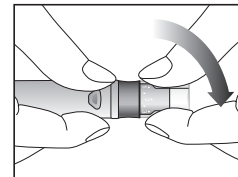
5. Abyste zamezili vzniku infekce, použitou lancetu zlikvidujte v souladu s místními hygienickými předpisy.



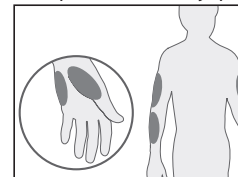
- Lancety (jehly) jsou určeny pouze pro jedno použití (z hygienických důvodů)
- Zacházejte s odběrovým perem opatrně, nemiřte jím do oka nebo na jazyk. Také neprovádějte vpich na místě, kde máte zranění, nebo infekci.
- Uchovávejte odběrové pero a lancetu mimo dosah dětí.

Alternativní místa vpichu

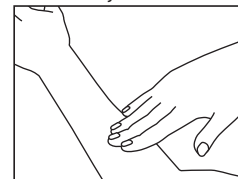
1. Nasadte průhledný kryt pro AMV na autolancetu. Potom vložte do autolancety lancetu a autolancetu nastavte (natáhněte).



2. Zvolte měkké místo se svalstvem (ne kost nebo chrupavku) na dlaní, předloktí nebo na paži. Místo alternativního vpichu nesmí být do žíly, mateřského znaménka, v místě s ochlupením nebo kde je pod kůží kost.

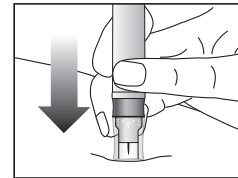


3. Vybrané místo vpichu stlačte a třete na cca 10 sekund až se místo zahřeje.

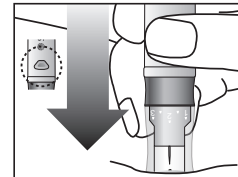


4. Umyjte místo vpichu teplou vodou a mýdlem. Opláchněte a řádně osušte. Při čištění místa alkoholem se ujistěte, že je místo před vpichem zcela suché.

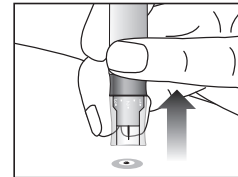
5. Připravenou autolancetu přitlačte pevně na zvolené místo vpichu na dobu 5–10 sekund.



6. Stiskněte tlačítko autolancety a bude proveden vpich do kůže. Autolancetu držte pevně na místě vpichu, až se objeví kapka krve.



7. Pokud je kapka krve dostatečně velká, autolancetu odstraňte.





- Pokud vzorek obsahuje čirou tekutinu, vpich opakujte.
- Pokud získání kapky krve a nasátí krve na proužek trvá déle než 20 vteřin, měření opakujte.

VYSVĚTLENÍ VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ

Normální hladina krevní glukózy

- Rozsah očekávaných hodnot. Samotestování Vám může pomoci monitorovat Vaši hladinu krevní glukózy. Konzultujte svého lékaře ke stanovení rozsahu hodnot krevní glukózy právě pro Vás.
- Očekávané hodnoty u zdravého dospělého člověka¹:
 - Před jídlem < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
 - Jedna až dvě hodiny po jídle < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Rozmezí výsledků naměřených hodnot

- Měřič je schopen měřit výsledky v rozmezí 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).
1. Hlášen „HI“ znamená, že hladina Vaší krevní glukózy by mohla být vyšší než 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Můžete mít vysokou hladinu cukru v krvi.
 2. Hlášení „LOW“ znamená, že Vaše hladina krevní glukózy by mohla být nižší než 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Můžete mít nízkou hladinu cukru v krvi.

Neočekávané výsledky

Vysoká nebo nízká hladina krevní glukózy může poukazovat na vážný zdravotní stav. V případě nepředpokládaného výsledku, měření ihned zopakujte s novým proužkem. Pokud je další výsledek stále příliš vysoký nebo nízký, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, postupujte dle doporučení Vašeho lékaře, nebo ho co nejdříve kontaktujte.

Kontrola při zobrazení neočekávaného nebo neobvyklého výsledku měření.

- Pokud je výsledek měření příliš vysoký nebo nízký, nesouvislý, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, zkontrolujte prosím následující:
1. Zopakujte měření s novým proužkem.
 2. Proveďte kontrolní měření se STANDARD kontrolním roztokem.
 3. Pokud není výsledek kontrolního měření s roztokem v přijatelném rozmezí, ověřte si, zda postupujete správně při měření a měření zopakujte s novým proužkem. Pokud je i tento výsledek stále příliš vysoký nebo nízký, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, kontaktujte co nejdříve Vašeho lékaře. Postupujte dle doporučení Vašeho lékaře, neměňte si sami léčebnou terapii.

Následující body také mohou být příčinou neobvyklého výsledku, proto si ověřte:

1. Byla doba mezi získáním vzorku krve a měřením delší než 20 sekund? (odpařování vzorku krve může ovlivnit měření a výsledky mohou být vyšší než správná hodnota)
2. Byla krev aplikována na proužek během tří minut po vyjmutí proužku z balení?
3. Byl vzorek krve dostatečně velký?
4. Bylo balení s proužky pevně uzavřeno?
5. Nemají používané proužky prošlou dobu použití?
6. Nejsou proužky skladovány při extrémních teplotách, např. v příliš velkém horku nebo mrazu?
7. Nejsou proužky skladovány v prostorách s příliš vysokou vlhkostí, např. v kuchyni nebo v koupelně?
8. Při získávání vzorku krve z AMV – nebyla krev zředěna čirou tekutinou?
9. Při získávání vzorku krve z AMV – netřeli jste místo AMV příliš silně?

KONTROLNÍ MĚŘENÍ POMOCÍ KONTROLNÍHO ROZTOKU

Měření s kontrolním roztokem

Kontrolní měření pomocí kontrolního roztoku Vás ujistí o správném postupu při měření a o správné funkčnosti Vašeho měřiče. Ujistěte se, že používáte správný kontrolní roztok. Pro STANDARD CodeFree Plus měřicí proužky použijte pouze STANDARD kontrolní roztok.

Kdy byste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku?

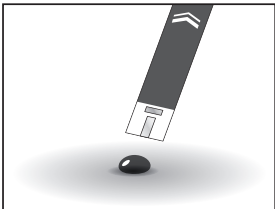
1. Pokud jste nechali víčko balení měřicích proužků otevřené.
2. Pokud používáte Váš měřič poprvé.
3. Po otevření nového balení měřicích proužků.
4. Pokud Vám měřič upadne.
5. Pokud naměřený výsledek neodpovídá stavu, jak se cítíte.
6. Pokud jste provedli opakované měření a výsledky jsou opět příliš vysoké nebo příliš nízké, než jste předpokládali.
7. Pokud si chcete ověřit, že měřič nebo měřicí proužek měří správně.



- Kontrolní roztok spotřebujte do 3 měsíců po otevření, poté roztok zlikvidujte. Zaznamenejte si proto datum, kdy jste roztok otevřeli.
- Kontrolní roztok by měl být uchováván v prostředí 18–30 °C (64–86 °F)

Kontrola pomocí kontrolního roztoku

1. Stiskněte levé tlačítko na dobu 3 sekund, aby se vám zobrazil symbol kontrolního roztoku na displeji.
2. Lahvičku s roztokem protřepejte a první kapku znehodnoťte. Jemně stiskněte lahvičku až získáte kapku roztoku. Kapku přiložte na okraj proužku, aby se roztok nasákl na měřicí proužek. Když je roztok aplikován na proužek, měřič začne počítat od 5 do 1 sekundy. Pevně opět uzavřete víčko roztoku.
3. Výsledek kontrolního měření se zobrazí za 5 sekund.



Čtení výsledku při kontrole pomocí kontrolního roztoku

- Pokud je výsledek kontrolního měření v přijatelném rozmezí, můžete si být jisti, že váš měřič a měřicí proužky fungují správně.
- Pokud není výsledek testu v přijatelném rozmezí, je možné, že Váš měřicí systém není v pořádku.

Zkontrolujte následující:

1. Zkontrolovali jste dobu použití kontr. roztoku a měřicích proužků?
2. Nenechali jste otevřené víčko balení proužků nebo kontrolního roztoku?
3. Postupovali jste správně během testu?
4. Použili jste správný kontrolní roztok?

Opakujte kontrolu pomocí kontrolního roztoku. Pokud výsledek není přesto přijatelný, kontaktujte Vašeho prodejce měřicích systémů STANDARD CodeFree Plus nebo zákaznický servis CELIMED s.r.o.

POUŽITÍ A USKLADNĚNÍ

1. Uchovávejte proužky při pokojové teplotě mezi 2 °C až 32 °C (36 °F až 90 °F). Nevystavujte proužky mrazu ani neskladujte v chladničce. Příliš nízké teploty mohou být příčinou zkreslení naměřených hodnot krevní glukózy.
2. Udržujte měřič v čistotě, dbejte, aby se zdičky měřicího proužku nezanesly prachem.
3. Proužky jsou citlivé na vlhkost, skladujte je v suchu a chladu, nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
4. Balení – nádobku uzavřete ihned po vyjmutí proužku. Měřicí proužky uchovávejte v originálním, uzavřeném obalu. V opačném případě by se mohly proužky znehodnotit.
5. Obal měřicích proužků udržuje běžnou vlhkost, neskladujte proto proužky v jiném než originálním obalu.
6. Kontrolní roztok skladujte při teplotách 8 °C až 30 °C (46 °F až 86 °F).

CHARAKTERISTIKA MĚŘENÍ

Všechny výsledky STANDARD CodeFree Plus / Plus NFC by měly být vyhodnoceny ihned po provedení měření dle ISO 15197:2013.

Přesnost

Naměřené výsledky přesnosti jsou v rozmezí směrodatné odchylky (STD) 3 mg/dL a pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a variační koeficient

(CV) 4% je nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

1. Opakovatelnost

Hladina krevního cukru (mg/dL)	STD (mg/dL CV (%))
47,6	1,1 mg/dL
82,8	2,0 mg/dL
135,0	2,9 %
209,9	3,1 %
312,5	2,3 %

2. Intermediární přesnost

Pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	Nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	
Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
STD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)
1,4 mg/dL	2,9 %	2,4 %

Přesnost měření

STANDARD CodeFree Plus měřicího systému byla stanovena porovnáním výsledků měření krevní glukózy s výsledky naměřenými laboratorním analyzátelem glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčním přístrojem).

Akceptovatelná kritéria pro přesnost systému jsou následující: Bylo použito 600 vzorků.

95 % měření hladiny cukru v krvi by mělo být buď ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) z průměru naměřených hodnot při referenčním měření a koncentraci glukózy <100 mg/dL (5,55 mmol/L) nebo v rozmezí ± 15 % při koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L).

1. Pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

V rámci ± 5 mg/dL (v rámci $\pm 0,28$ mmol/L)	V rámci ± 10 mg/dL (v rámci $\pm 0,56$ mmol/L)	V rámci ± 15 mg/dL (v rámci $\pm 0,83$ mmol/L)
80,1 % (149/186)	98,4 % (183/186)	99,5 % (185/186)

2. Nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

V rámci $\pm 5\%$	V rámci $\pm 10\%$	V rámci $\pm 15\%$
67,4 % (279/414)	97,1 % (402/414)	99,8 % (413/414)

3. Celková přesnost systému

V rámci ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) nebo ± 15 %
99,7 % (598/600)

Kritéria rozdílných hodnot

Akceptovatelná kritéria pro rozdílné hodnoty jsou následující:

- Pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L), průměrný rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem je v rozmezí 10 mg/dL (0,55 mmol/L).
- Nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L), průměrný rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem je v rozmezí do 10 %.

1. Poměr objemu červených krvinek a plné krve: STANDARD CodeFree Plus/Plus NFC je prováděn v souladu s normou ISO 15197:2015, 6.4.3 Vyhodnocení poměru objemu červených krvinek a plné krve. Vhodná hodnota pro STANDARD CodeFree Plus/Plus NFC je 20–60 %.
2. Testování látek ovlivňující výsledky měření: STANDARD CodeFree Plus/Plus NFC je prováděn v souladu s normou ISO 15197:2015, 6.4.4 Testování látek ovlivňující výsledky měření. Následující látky mohou ovlivnit výsledky testování.

Látka	Omezení	Látka	Omezení
Acetaminofen	> 6 mg/dL	Heparin	> 3,000U/L
Kyselina askorbová	> 4 mg/dL	Ibuprofen	> 50 mg/dL
Bilirubin	> 40mg/dL	Levodopa	> 4 mg/dL
Celkový cholesterol	> 506 mg/dL	Maltóza	> 60 mg/dL
Kreatinin	> 30 mg/dL	Methyl-Dopa	> 2 mg/dL
Dopamin	> 5 mg/dL	Sodium Salicylate	> 20 mg/dL
EDTA	> 0,1 mg/dL	Tolazamid	> 8,4 mg/dL
Galaktóza	> 60 mg/dL	Tolbutamid	> 4 mg/dL
Kyselina gentisová	> 1,8 mg/dL	Triglyceridy	> 1,026 mg/dL
Glutathione	> 4,6 mg/dL	Kyselina močová	> 9 mg/dL
Hemoglobin	> 200 mg/dL	Xylóza	> 60 mg/dL
Pralidoxime iodide	> 1,3 mg/dL	Icodextrin	> 750mg/dL
Metformin	> 4 mg/dL	Fructose	> 16,5 mg/dL
Mannitol	> 810 mg/dL	Warfarin	> 1,1 mg/dL

Uživatelské testování

Testování uživateli proběhlo v souladu s normou ISO15197:2015. Tato studie vyhodnotila hodnoty glukózy z kapilární krve prstů u 171 osob a výsledky jsou následující:

„100% v rozmezí ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy pod 100 mg/dL (5,55 mol/L), a 100% v rozmezí ± 15 % lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy rovno nebo více než 100 mg/dL (5,55 mmol/L).“

BIBLIOGRAFIE

1. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. Diabetes Care, January 2017, vol. 40, Supplement 1, S11–S24

Prohlášení:

Přestože byla učiněna všechna opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, výrobce a distributor nemají možnost kontrolovat jeho používání a výsledek měření může být ovlivněn různými faktory prostředí a/nebo pochybením uživatele. Osoba, která je diagnostikována, by měla výsledky měření konzultovat s lékařem.

Varování:

Výrobce ani distributor nejsou zodpovědní za žádné ztráty, závazky, nároky, náklady nebo škody - přímé, nepřímé nebo závažné - vzniklé nebo související s nesprávnou diagnózou /pozitivní nebo negativní/ při používání tohoto produktu.

CE 0123

REF 01GS50

L23CFP1CZR1
Issue date: 2020.03



Dovoz/distribuce/servis v ČR:

CELIMED s. r. o., Sociální p 3487/5a , 400 11 Ústí nad Labem
Info linka: + 420 475 211 113, objednávky: + 420 475 212 038
servis – opravy: + 420 475 208 180
e-mail: info@celimed.cz, www.celimed.cz

CELIMED
Vše pro zdraví

EC REP Zástupce pro Evropskou unii – autorizovaný zástupce
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Výrobce
SD BIOSENSOR

Sídlo
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Výrobna
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA
Tel : +82-31-300-0400, Fax : +82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com