

FONTOS: FIGYELMESEN OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST A VÉRCUKORSZINT-MÉRÉS ELVÉGZÉSE ELŐTT ÉS KÖVESSE A FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV UTASÍTÁSAIT. AZ UTASÍTÁSOK KÖVETÉSENEK ELMULASZTÁSA HIBÁS EREDMÉNYEKHEZ VEZETHET. ÖNTESZTELÉSRE ALKALMAS ESZKÖZ.

**TERMÉK NEVE**

OGCare vércukor tesztszík

**TERVEZETT HASZNÁLAT**

Az OGCare vércukor tesztszík kizárólag az OGCare vércukorszintmérő készülékkel használható a kapilláris vérben lévő vércukor koncentrációjának meghatározására. A mérés in vitro diagnosztikai használatra és öntesztelésre való, a mérési eredmények diagnózis felállítására nem használhatók csak megfigyelésre.

**MÉRÉSI ELV**

A tesztszík a vérmintában lévő glükóz koncentrációját méri a tesztszíkon megszállt glükóz-oxidáz által generált áramon keresztül.

A rendszer plazma-kalibrált, ezáltal az eredmények könnyen összehasonlíthatók laboratóriumi módszerekkel az IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) ajánlásának megfelelően. Ez a módszer megfelel az

NIST szabványoknak. Ha korábban már mért tesztszikkal teljes vérből vércukorszintet, a mérési eredmények a teljes vér vércukorkoncentrációját tükrözik. A plazmát használó tesztszikkal mért eredmények kb. 11%-kal magasabbak, mint a teljes vért használó tesztszikkal kapott adatok.

**ÖSSZETEVŐK**

A tesztszík felülete az alábbiakat tartalmazza:  
glükóz-oxidáz (A.Niger): 2,5 U  
redoxreakció mediátor: 32,3 µg  
puffer és nem reagens: 50,5 µg

**TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

A tesztszík az eredeti dobozban, az eredeti kupakkal, száraz, hűvös helyen tárolandók 5-30°C hőmérsékleten, fagyasztafűs tilos. 3 hónappal a doboz első felnyitása után megmaradt tesztszíkakat dobja ki!

**MÉRÉSHEZ HASZNÁLANDÓ VÉRMINTA**

Friss, teljes vér kapilláris érből.

**A MÉRÉS ELVÉGZÉSE**

1. Készítse elő a mérés elvégzéséhez szükséges eszközöket: az OGCare vércukormérőt, az OGCare tesztszíkot, a vérvételi eszközt és a steril lándzsát!
2. Nyissa ki az dobozt, vegyen ki 1 db tesztszíkot, majd rögtön zárja be!
3. Győződjön meg róla, hogy a 3 fekete csikkal felfelé helyezi be a tesztszíkot a tesztszík számára kialakított nyílásba és a tesztszíkon a vajatok a külső felületen vannak!
4. A tesztszík behelyezésekor a készülék automatikusan bekapcsol. Ha a készüléken feltüntetett kód nem egyezik meg a tesztszíkon szereplő kóddal kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal! Amikor a vér szimbólum villogni kezd, elkezdheti a mérést.

5. Vegyen vért az ujjából a vérvételi eszközbe helyezett steril lándzsa segítségével (készülékhez mellékelte szett részei)!
6. Gyengéden nyomja meg az ujját, hogy kijöjjön egy csepp vér (0,5 µL)!
7. Finoman illessze az ujját a tesztszík készülékéből kiálló végéhez! Amint a tesztszík a vért automatikusan felszívja, a készülék hangjelzést ad ki.
8. 5 másodperc után az eredmény megjelenik a kijelzőn.
9. A használt tesztszíkot távolítsa el a készülék hátoldalán lévő kioldógombbal és a készülék automatikusan kikapcsol. Egy vérmintával kizárólag egyetlen mérés végezhető el!

**KONTROLLFOLYADÉKKAL VÉGZETT ELLENŐRZŐ MÉRÉS**

Általában az alábbi esetekben kell ellenőrző mérést végezni kontrollfolyadékkal:

Ha úgy érzi, hogy a készülék vagy a tesztszík nem működik megfelelően.

Ha úgy érzi, hogy az eredmény abnormális.

Ha új doboz tesztszíkot bont fel. Végezze el az ellenőrzést a kontrollfolyadékkal.

Ha a teszteredmény a csomagoláson jelzett tartományon belül van, az megfelelő működésre utal.

Ha az eredmény a tartományon kívül esik, végezze el a tesztet újra. Ha ezután is rendellenes eredmény jelenik meg a kijelzőn, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

**A MÉRÉSI EGYSÉGEK ÁTVÁLTÁSA**

1 mmol/L glükóz kb. 18 mg/dL-nek felel meg. A mmol/dL glükóz átváltásához a mg/dL-t meg kell szorozni 18-cal és a mg/dL glükóz mmol/L-re való átváltásához el kell osztani 18-cal. (Példa: 5,5 mmol/L = 99 mg/dL). A vércukor mérési egysége be van állítva a készüléken, azt módosítani nem lehet. Kérdés esetén konzultáljon a szakorvosával a mérési egységekről!

**NEM-DIABÉTESZES VÉRCUKORSZINT REFERENCIAÉRTÉKEK:**

Normális vércukor referenciaértékek a nem diabéteszesek számára:

- Étkezés előtt: 3,9-6,1 mmol/L (70-110 mg/dL)
- 2 órával étkezés után: kevesebb, mint 7,8 mmol/L (140 mg/dL)
- Kérjük, konzultáljon egészségügyi szakemberrel, ha az eredménye a referenciatartományon kívül esik!

**SPECIFIKÁCIÓ**

Teszttartomány: 1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dL)  
Vérminta mennyiség: 0,5 µL  
Működési hőmérséklet: 10-40°C (50-104°F)  
Működési páratartalom: 10-90% relatív páratartalom  
Megengedett hematokrit-tartomány: 20-60%

**KORLÁTOZÁSOK**

A megfelelőnél magasabb hematokritszint tévesen alacsony mérési eredményeket okozhat. Ha nem ismeri hematokritszintjét, kérjük, konzultáljon egészségügyi szakemberrel! A tesztszíkot ne használja artériás, vénás, szérum vagy plazma mintákkal! A specifikációs tartományon kívüli végzett mérések pontatlan eredményeket adhatnak. Az OGCare tesztszík 3000 m (10000 láb) tengerszint feletti magasságig használható.

**TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

**MEGISMÉTELHETŐSÉGI KIÉRTÉKELÉS**

Az OGCare tesztszík jó teljesítményt mutatnak. Az eredmények alapján az alapértékek:  
- <5,5 mgmol/L glükóz koncentrációnál: 2,3%-4,4%  
- >5,5 mgmol/L glükóz koncentrációnál: 1,8%-2,5%

**KÖZTES PONTOSSÁGI KIÉRTÉKELÉS**

Az OGCare tesztszík jó teljesítményt mutatnak minden szakaszban.  
3 LOT-ot értékelték, az alapértékek a következők: LOT 1: az alapértékek 2,0% és 3,3 %, LOT 2: az alapértékek 1,8% és 3,5%, LOT 3: az alapértékek 2,3% és 4,0% között voltak.

**1. PONTOSSÁG**

Az OGCare vércukormérő készülék összehasonlítása a referencia eljárással az ugyanabban az időben 100 alanyból nyert kapilláris, teljes vérminták alapul vételével.

**1.1 Elfogadási kritériumok**

ISO 15197:2015 szerinti minimum elfogadási pontossági kritériumok  
- Az egyéni vércukor eredmények 95%-a ±0,83 mmol/L-en (15 mg/dL) belül kell, hogy essenek <5,55 mmol/L (100 mg/Dl) glükóz koncentrációnál;  
- Az egyéni vércukor eredmények 95%-a ±0,83 mmol/L-en (15 mg/dL) belül kell, hogy essenek ≥5,55 mmol/L (100 mg/dL) glükóz koncentrációnál.

**1.2. Eredmények**

A rendszer pontossági eredményei <5,55 mmol/L (100 mg/dL) glükóz koncentráció esetén

-EN BELÜL ±		
0,28 mmol/L (5 mg/dL)	0,56 mmol/L (10 mg/dL)	0,83 mmol/L (15 mg/dL)
85/150 (56,8%)	136/150 (90,6%)	146/150 (97,3%)

A rendszer pontossági eredményei ≥5,55 mmol/L (100 mg/dL) glükóz koncentráció esetén:

-EN BELÜL ±		
0,28 mmol/L (5 mg/dL)	0,56 mmol/L (10 mg/dL)	0,83 mmol/L (15 mg/dL)
279/450 (62%)	411/450 (91,3%)	441/450 (98%)

A rendszer pontossági eredményei 1,9 mmol/L és 31,3 mmol/L közötti glükóz koncentráció esetén:

±0,83 mmol/L (15 mg/dL)-en vagy ±15%-on belül
590/600 (98,3%)

**2. FELHASZNÁLÓK ÁLTAL VÉGZETT MÉRÉS**

Ugyanazt a mintát használva az OGCare rendszer és a referencia módszer alkalmazásával a felhasználóktól és az egészségügyi szakdolgozóktól kapott eredmények összehasonlítása.

**2.1. Elfogadási kritériumok**

ISO 15197:2015 szerinti minimum elfogadási pontossági kritériumok  
- Az egyéni vércukor eredmények 95%-a ±0,83 mmol/L-en (15 mg/Dl) belül kell, hogy essenek <5,55 mmol/L (100 mg/Dl) glükóz koncentrációnál;  
- Az egyéni vércukor eredmények 95%-a ±0,83 mmol/L-en (15 mg/dL) belül kell, hogy essenek ≥5,55 mmol/L (100 mg/dL) glükóz koncentrációnál.

									
Figyelem	Gyártási szám (LOT)	Működési hőmérséklet	Gyártó	Felhasználható	In vitro diagnosztika	Olvassa el a használati utasítást	Egyszer használatos	Közvetlen napfénytől távol tartandó	Újrahasznosítható

**IMPORTANT: CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI MANUALUL DE UTILIZARE LIVRAT ÎMPREUNĂ CU GLUCOMETRUL ÎNAINTE DE A VĂ MONITORIZA GLUCOZA DIN SÂNGE. NERESPECTAREA INSTRUCȚIUNILOR VA CONDUCE LA REZULTATE INCORECTE. PENTRU AUTOTESTARE.**

**DENUMIREA PRODUSULUI**

Benzi OGcare de testare a glucozei din sânge.

**UTILIZARE PRECONIZATĂ**

Benzi de testare sunt destinate pentru a fi utilizate cu Glucometrul OGcare, pentru monitorizarea concentrației de glucoză din sângele capilar. Benzi de testare sunt destinate diagnosticării in-vitro și auto-testării, iar rezultatele ar trebui utilizate doar pentru monitorizare și nu ca instrumente de diagnosticare.

**PRINCIPII DE TESTARE**

Benzi de testare măsoară concentrația de glucoză din proba de sânge prin măsurarea curentului produs de glucozo-oxidaza solidificată pe banda de testare.

Sistemul este calibrat pentru plasmă pentru a permite compararea cu ușurință a rezultatelor cu metodele de laborator, în linie cu recomandările Federației

Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC). Această metodă este trasabilă la un standard NIST. Dacă ați utilizat anterior benzi de testare proiectate pentru utilizarea cu sângele

integral, glucometrul a afișat rezultate care reflectă concentrațiile de glucoză în sângele integral. Rezultatele obținute de benzi de testare, care sunt pe bază de plasmă, sunt cu aproximativ 11% mai exacte decât cele obținute cu benzi de testare pe bază de sânge integral.

**COMPONENTE**

Fiecare bandă de testare conține:  
Glucozo-oxidază (A. Niger) 2,5 unități  
Mediator redox 32,3µg  
Tampon și non-reactant 50,5 µg

**CONDIȚII DE DEPOZITARE**

Benzi de testare trebuie păstrate în flaconul original cu benzi cu capacul original, la loc răcoros și uscat la temperaturi cuprinse între 5-30°C (41-86°F), și nu trebuie congelate. Aruncați toate benzi de testare rămase după 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

**REFERINȚE PROBE DE TESTARE**

Sânge proaspăt integral din vasele capilare.

**PROCEDURA DE TESTARE**

1. Pregătiți pentru testare consumabilele, glucometrul OGcare și benzi de testare OGcare, dispozitivul de înțepare și lanțetele sterile.
2. Deschideți flaconul cu benzi, scoateți o bandă de testare și închideți flaconul imediat.
3. Asigurați-vă că cele trei linii negre ale benzii sunt orientate în sus. Introduceți banda în fanta benzii de testare a glucometrului fără a o îndoi și asigurați-vă că respectivul canal al benzii este situat în exterior.
4. Când banda de testare este introdusă, glucometrul pornește automat. În cazul în care codul înscris pe glucometru nu coincide cu cel tipărit pe flaconul cu benzi, vă rugăm să contactați serviciul clienți. când apare simbolul sângelui, instrumentul este gata pentru testare.

5. Înțepați degetul cu ajutorul dispozitivului de înțepare prevăzut cu lanțetă sterilă (ambele se găsesc în trusa glucometrului).
6. Apăsăți ușor degetul pentru a ajuta să curgă o picătură de sânge (0,5µl).
7. Apropiați degetul cu picătura de sânge pe partea benzii care este în afara glucometrului. sângele va fi aspirat de pe banda de testare iar glucometrul va emite un semnal sonor.
8. Rezultatul va fi afișat după 5 secunde.
9. Scoateți banda de testare utilizată cu ajutorul ejectorului și glucometrul se va opri automat. Pentru o înțepare a degetului poate fi efectuată o singură măsurare.

**VERIFICAREA CALITĂȚII CU SOLUȚIA DE CONTROL**

În general, verificarea calității cu soluția de control trebuie efectuată în următoarele situații:

- Când considerați că glucometrul și banda nu funcționează corect.
- Când considerați că rezultatul este anormal.
- Când deschideți și începeți să utilizați un flacon nou cu benzi.
- Efectuați procedura de verificare cu soluția de control.
- Dacă rezultatele se încadrează în intervalul tipărit pe flacon, înseamnă că operațiunea este corectă. Dacă rezultatele sunt în afara intervalului, vă rugăm să repetați testul. Dacă în continuare este afișat un rezultat anormal, vă rugăm să contactați serviciul clienți.

**CUM TREBUIE TRANSFORMATĂ UNITATEA DE MĂSURĂ**

1 mmol/L de glucoză echivalează cu aproximativ 18 mg/dL. De exemplu, pentru a transforma mmol/L de glucoză în mg/dL, înmulțiți cu 18 iar pentru a transforma mg/dL de glucoză în mmol/L, împărțiți la 18. (Exemplu: 5.5 mmol/L = 99 mg/dL). Unitatea de măsură pe care o afișează glucometrul dumneavoastră este pre-setată, astfel încât nu o puteți modifica. În cazul în care aveți întrebări cu privire la unitatea de măsură, vă rugăm să vă adresați personalului dumneavoastră medical de specialitate.

**VALORI DE REFERINȚĂ PENTRU NON-DIABETICI**

Valorile de referință pentru nivelul normal de glucoză în sânge în cazul persoanelor non-diabetice sunt următoarele:

- Înainte de masă: 70-110 mg/dL (3.9-6.1 mmol/L) la 2 ore după masă: sub 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
- În cazul în care rezultatele sunt în afara intervalului de referință, vă rugăm să vă adresați medicului și să urmați recomandările acestuia.

**SPECIFICAȚII**

Interval de testare: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)  
Volum probă: 0.5 µL  
Temperatura de funcționare: 10-40°C (50-104°F)  
Umiditatea de funcționare: 10-90%RH  
Intervalul admis de hematocrit: 20-60%

**LIMITĂRI**

Depășirea nivelului corespunzător de hematocrit poate furniza rezultate fals scăzute de citire Dacă nu cunoașteți care este nivelul dumneavoastră de hematocrit, adresați-vă medicului. Această bandă de testare nu este concepută pentru a fi utilizată cu probe de sânge venos, de ser sau de plasmă. Testarea în afara intervalului specificat poate conduce la rezultate inexacte. Banda de testare OGcare poate fi utilizată la o altitudine de până la 3048 metri.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

**EVALUAREA REPETABILITĂȚII**

Benzi OGcare au demonstrat o performanță bună. În consecință, coeficientul de variație (CV) repartizat a fost, - la concentrații ale glucozei < 100 mg/dL, între 2,3% și 4,4% - la concentrații ale glucozei ≥ 100 mg/dL, între 1,8% și 2,5%

**EVALUAREA INTERMEDIARĂ A PRECIZIEI**

Benzi OGcare au demonstrat o performanță bună în toate intervalele. Au fost evaluate 3 loturi, coeficienții de variație (CV) fiind cei prezentați în continuare: Lotul 1: CV a fost între 2,0% și 3,3%; Lotul 2: CV a fost între 1,8% și 3,5%; Lotul 3: CV a fost între 2,3% și 4,0%.

**1 PRECIZIE:**

Comparație între glucometrul OGcare și metoda de referință pentru probe de sânge integral capilar de la 100 de subiecți în același timp.

**1.1 Criterii de acceptanță**

ISO 15197:2015 Cerința de acuratețe minimă acceptabilă:  
- 95% din rezultatele individuale de glucoză trebuie să se încadreze în ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) la concentrații ale glucozei <100 mg/dL (5.55 mmol/L)  
- 95% din rezultatele individuale de glucoză trebuie să se încadreze în ± 15% la concentrații ale glucozei ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

**1.2. Rezultate**

Rezultatele privind precizia dispozitivului pentru concentrații ale glucozei <100 mg/dL (5.55 mmol/L).

ÎN ±		
5 mg/dL (0.28 mmol/L)	10 mg/dL (0.56 mmol/L)	15 mg/dL (0.83 mmol/L)
85/150 (56,6%)	136/150 (90,6%)	146/150 (97,3%)

Rezultatele privind precizia dispozitivului pentru concentrații ale glucozei ≥100 mg/dL (5.55 mmol/L).

ÎN ±		
5 mg/dL (0.28 mmol/L)	10 mg/dL (0.56 mmol/L)	15 mg/dL (0.83 mmol/L)
279/450 (62%)	411/450 (91,3%)	441/450 (98%)

Rezultatele privind precizia dispozitivului pentru concentrații ale glucozei între 34 mg/dL și 564 mg/dL.

În ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) sau în ± 15%
587/600 (97,8%)

**2 TESTAREA PERFORMANȚEI UTILIZATORULUI**

Compararea rezultatelor obținute de utilizator cu cele obținute de medicul utilizând aceeași probă, același dispozitiv OGcare și aceeași metodă de referință.

**2.1 Criterii de acceptanță**

ISO 15197:2015 Cerința de acuratețe minimă acceptabilă:  
- 95% din rezultatele individuale de glucoză trebuie să se încadreze în ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) la concentrații ale glucozei <100 mg/dL (5,55 mmol/L);  
- 95% din rezultatele individuale de glucoză trebuie să se încadreze în ±15% la concentrații ale glucozei ≥ 100mg/dL(5,55 mmol/L).

**2.2. Rîzultate**

Rezultatele privind precizia dispozitivului pentru concentrații ale glucozei între 34 mg/dL și 564 mg/dL

Figyelem	Gyártási szám (LOT)	Működési hőmérséklet	Gyártó	Felhasználható	In vitro diagnosztika	Olvasa el a használati utasítást	Egyszer használatos	Közvetlen napfénytől távol tartandó	Újrahasznosítható