

# EasyTouch®

## Vere glükoosi testiribad

Ainult in vitro diagnostikaks

### Tähtis

Palun lugege seda infolehte ja EasyTouch® seeria vere glükoosi monitoorimisüsteemi kasutusjuhendit enne EasyTouch®II vere glükoosi testiribade kasutamist.

Kui teil esineb küsimusi/ või vajate abi, palun võtke ühendust kohaliku ametliku edasimüüjaga.

### Kasutamine

EasyTouch®II vere glükoosi testiribad on disainitud in vitro diagnostikaks ja mõeldud kasutamiseks EasyTouch® seeria vere glükoosimõõdikutes. Kasutamaks enesekontrolli vahendina vere glükoositaseme määramiseks värskest kapillaarsest täisverest. See on sobilik aneemia jälgimiseks kodus või professionaalseks kasutamiseks.

### Kokkuvõte

EasyTouch®II vere glükoosi monitoorimisüsteem on disainitud glükoositaseme (β-D glükoos) kvantitatiivseks mõõtmiseks värskest kapillaarsest täisverest. See mõõtmine baseerub muutuste määratlemisel, mida põhjustab glükoosi reaktsioon ribade elektroodidele. Kui vereproov puutub õrnalt kokku riba märklaudalaga, liigub veri automaatselt riba reageerivasse alasse. Testi tulemused kuvatakse ekraanile 6 sekundi möödumisel.

### Mõõtmisvahemik

EasyTouch® seeria vere glükoosi monitoorimisüsteemi mõõtmisvahemik on alates 20 kuni 600 mg/dL (1,1~33,3 mmol/L).

### Reagent

Iga EasyTouch®II vere glükoosi testiriba sisaldab järgnevaid reagente:

GDH-FAD	≧ 1,0 IU
Mitte reaktiivsed koostiosad	≧ 0,3 mg

### Säilitamistingimused ja kasutamine

- Säilita testiribadid temperatuurivahemikus 4°C kuni 30°C.
  - Mitte lasta külmuda.
  - Hoida otsese päikesevalguse ja kuumuse eest.
  - Ärge kasutage testiribadid peale kõlblikkusaja lõppu.
  - Märkige vialile esmase avamise kuupäev.
- Testiribad tuleb kasutada **3 kuu** jooksul peale avamist.
- Peale testiriba võtmist sulgege vialil kork kindlalt.

- Ärge võtke testiribadid märgade või mustade kätega.

### Hoiatused ja ettevaatus

- Ära lõika, väana, kraabi või vaheta testiribadid.
- Hävita iga testiriba peale kasutamist.
- Ärge kasutage testiribadid peale kõlblikkusaja lõppu.
- Testiribad tuleb kasutada **3 kuu** jooksul peale esmast avamist.
- EasyTouch® seeria vere glükoosimõõdiku kood (kalibreerija) peab kattuma numbriga mis on märgitud EasyTouch®II vere glükoosi testiribade vialil.
- Kui teie vere glükoositesti tulemused ei ole kooskõlas oodatavaga ja te olete jälginud kõiki juhiseid mida on kirjeldatud EasyTouch® seeria monitoorimisüsteemi kasutusjuhendis, helistage enda tervishoiutöötajale
- Ärge kunagi tehke märkimisväärsed muutusi diabeedi jälgimise programmis või eirake füüsilisi sümptomeid ilma tervishoiutöötajaga konsulteerimata.
- Palun hävitage kasutatud testiribad koos olmeprügiga.
- Hoidke testiribade vialil laste eest kättesaamatus kohas. Kork või vialil võivad sisaldada kuivatavaine osasid, mis sissehingamisel või neelamisel on ohtlikud ja võivad põhjustada naha või silmade ärritust.

### Vere glükoositaseme testimiseks vajalikud seadmed

- EasyTouch® mõõdik
- EasyTouch®II vere glükoosi testiribad
- Lantsetid (ei sisaldu pakendis, soetada kohalikult tunnustatud tooted)
- Lantsetiseadeldis (sisaldub pakendis)
- Alkoholipadjakesed (ei sisaldu pakendis)
- EasyTouch® seeria vere glükoosi monitoorimisüsteemi kasutusjuhend
- Logaritmi raamat (sisaldub pakendis)

### Vereproovi kogumine ja ettevalmistamine

EasyTouch® seeria vere glükoosi monitoorimisüsteem on disainitud määramaks glükoosi taset värskest kapillaarsest täisverest (nt. sõrmeotsast).

Veretilga saamiseks jälgi järgmisi samme:

1. Pese käed seebi ja sooja veega, seejärel kuivata põhjalikult.
2. Valmista vastavalt juhtnõõridele ette lantsetiseadeldis.
3. Kasuta alkoholipadjakest ja veendu, et sõrm oleks enne punkteerimist täiesti kuiv.
4. Vere saamiseks kasuta lantsetiseadeldist. Väldi punkteerimise piirkonnas ülemäära pigistamist.

### Koodiriba protseduur

Kui te asute kasutama uut EasyTouch® seeria vere glükoosimõõdiku testiribade vialil, tuleb mõõdik õige glükoositaseme tulemuste saamiseks kalibreerida koodivõtmega mis on pakendatud karpil.

- Leidke KODNumber EasyTouch® vere glükoosiribade vialilt.

vialilt.

- Sisestage koodivõti mõõdiku koodivõtmeavasse. Veenduge, et koodinumber on pealpool.
- Sisestage testiriba mõõdiku testiribaavasse, see lülitub automaatselt sisse ja kuvab koodinumbri LCD ekraanil.
- On tähtis, et mõõdiku koodinumber ühtiks koodinumbriga testiribade vialil.

### Vere glükoositaseme testimine

Peske ja kuivatage käed hoolikalt. Sisestage lantsett lantsetiseadmesse. Valmistage lantsetiseadeldis ette vastavalt juhiste. Vere glükoositaseme testimiseks jälgige järgmisi samme.

1. **Sisesta testiriba.** Asetage mõõdik lamedale pinnale. Võtke testiriba vialilist ja viivitamatult sulgege vialil kork. Sisestage testiriba testiriba avasse ja mõõdik hakkab automaatselt tööle. Koodinumber ilmub lühidalt. Seejärel veenduge, et koodinumber ekraanil ühtib koodinumbriga testiribade vialil. Kui koodinumber ei ühti kodeeri mõõdik õigesti.
2. **Vereproovi lisamine.** Võta vereproov, jälgides eelnevalt kirjeldatud vereproovi kogumise protseduuri. Kui kuvatakse "▲" sümbol asetage vereproov testiriba märklaudalasse, mis asub küljel (mitte ees), kuni veri imendub täies pikkuses testiriba pinnale. Terve märklaudala värvub punaseks. Hoidke sõrme testiribal kuni mõõdikust kõlab "piip".
3. **Loe tulemust 6 sekundi möödumisel.** Vere kolesterooli mõõtmistulemus ilmub ekraanile 6 sekundi möödumisel. Tulemus salvestatakse automaatselt. Mõõdik lülitub välja kui testiriba on eemaldatud.

### Kvaliteedikontroll

On soovitatav kontrollida EasyTouch® vere glükoosi monitoorimisüsteemi järgnevates tingimustes:

- Kui teie vere glükoosi testitulemused ei ole kooskõlas teie ootustega või teile tundub et tulemused ei ole täpsed.
- Kui te kahtlustate et midagi on kolesteroolimõõdikuga valesti ja te soovite kontrollida mõõdiku või testiribade tööd.

Kontrollimaks mõõdikut, testiribadid ja teie testimistehnikat, teostage kontroll-lahuse test mida on detailselt kirjeldatud EasyTouch® seeria vere glükoosi monitoorimisüsteemi kasutusjuhendis. EasyTouch®II vere glükoosi kontroll-lahus on disainitud kasutamiseks ainult EasyTouch®II vere glükoosi testiribadega.

Teised kontroll-lahused võivad anda ebatäpseid tulemusi. Süsteem töötab korrektselt kui EasyTouch®II vere glükoosi kontroll-lahuse tulemused langevad etteantud piiridesse, mis on näidatud testiriba vialil etiketil. Kui kontroll-lahuse testi tulemused ei lange etteantud piiridesse, korra kontroll-lahuse testi. ÄRGE KASUTAGE süsteemi testimaks verd enne kui teie kontroll-lahuse testi tulemus on etteantud piirides.

Põhjused miks tulemused ei lange etteantud piiridesse:

- Testimisel tekkinud viga
- Aegunud või saastunud kontroll-lahus
- Mõõdiku ebaõige kodeerimine
- Testiriba aegumine
- Mõõdiku talitlushäire

### Testitulemused

Olenevalt sellest millised mõõtühikud olete valinud kuvatakse vere kolesterooli testitulemused kas g/dL või mmol/L ühikutes. mmol/L tulemused sisaldavad alati kümnendarvu komakohta; mg/dL ei sisalda kümnendarvu komakohta. Kui teil esineb testitulemuste suhtes küsimusi või vasturääkivusi kontrollilge järgnevat ja seejärel korra testi.

- 1.Veenduge, et veretilg kattis täielikult testiriba reageeriva ala.
- 2.Kontrollilge ega ribad ei ole aegunud.
- 3.Kontrollilge et koodinumber testiribadel ühtiks kuvatud koodinumbriga ekraanil.
- 4.Kontrollilge mõõdiku toimimist EasyTouch® testiribaga.
- 5.Kontrollilge mõõdiku ja testiribade toimimist EasyTouch® kontroll-lahusega.

Kui testi tulemused on jätkuvalt küsitavad või vasturääkivad, konsulteerige enne hüperkolesteroleemia raviskeemis muutuste tegemist enda meditsiinilise töötajaga.

### Ettevaatus

Kui teie vere glükoosi testi tulemused on ebatõenäolised või te ei tunne ennast testi tulemuste suhtes kindlalt, korra testi uue testiribaga. Kui testi tulemused ei ole kooskõlas teie ootustega, peaksite ühendust võtma tervishoiutöötajaga ja jälgima tema ravialast nõu. EasyTouch® seeria vere glükoosi monitoorimisüsteemi ei tohi kasutada diabeedi diagnoosimiseks või vastsündinute testimiseks.

### Oodatavad väärtused

Tervetel patsientidel on glükoosi oodatav väärtus järgnev: Normaalne vereglükoos paastumisel: 70~100 mg/dL (3,9~5,6 mmol/L) Eelnev vahemik on soovituslik ja ei kehti kõigi inimeste puhul. Konsulteerige arstiga teile sobiliku vahemiku suhtes.

### Piirangud

EasyTouch® vere glükoosi testiribad on disainitud kasutamiseks ainult värskest kapillaarsest täisverest vereproovidest.

- Ära KASUTA seerumi või plasma proove.
- Ära KASUTA venoosse või arteriaalse vere proove.
- Süsteem on disainitud kasutamaks temperatuurivahemikus 14°C ja 40°C. Väljaspool antud vahemikku võib mõõdik anda valesid tulemusi.
- Ülemäärane niiskus võib tulemusi mõjutada. Üle 85%-line suhteline õhuniiskus võib anda valesid tulemusi.
- Ärge kasutage sama testiriba korduvalt.
- Ärge kasutage vereproovide säilitamiseks naatriumfluoriidi või jodoatseetapet.
- Hemotokrit: Hematokriti vahemik 30% kuni 55% ei mõjuta oluliselt testiribade tulemusi. Hematokriti tase mis on madalam kui 30% võib anda vale kõrgeid näite, hematokriti tase mis on kõrgem kui 55% võib anda vale madalaid näite. Kui te ei tea enda hematokriti taset konsulteerige tervishoiutöötajaga.
- Vastsündinud: EasyTouch® vere glükoosi testiribad ei sobi vastsündinute vereproovide testimiseks.
- Kõrvalekalde: Vereproovid mis sisaldab askorbiinhapet (vitamiin C rohkem kui 150 mg/dL, amiloridi rohkem kui 20 mg/dL, atsetaminofeeni rohkem kui 8 mg/dL, L-dopat rohkem kui 20 mg/dL, dopamiini rohkem kui 20 mg/dL, metüüldopat rohkem kui 4 mg/dL, galaktoosi rohkem kui 400 mg/dL, kusi hapet rohkem kui 10,5 mg/dL, ksüloosi rohkem kui 50 mg/dL) võivad anda ebatäpseid glükoosi tulemusi.
- Patsientidel, kes on läbinud hapnikuterapia võidakse kuvada valesid tulemusi.
- Lipeemilised proovid: Märkimisväärselt ei mõjuta glükoosi tulemusi kolesterooli tase kuni 500 mg/dL või triglütseriidide tase kuni 3000 mg/dL. Kõrgelt lipemiliste patsientide verd ei ole testitud ja ei soovitata testida EasyTouch® seeria vere glükoosi monitoorimisüsteemiga.
- Süsteemi ei soovitata kasutada kõrgemal kui 8000 jalga merepinnast.
- Kriitiliselt haigeid patsiente tuleb testida kodus kasutades selleks EasyTouch® vere glükoosi monitoorimisüsteemi.
- Testi tulemused võivad olla valed juhul kui patsient on tõsiselt dehüdreerunud või tõsiselt hüpoteensivne, šokis või hüpopglükeemilises-hüperosmolaarses staadiumis (ketoosiga või ilma).
- Ärge kasutage näpuotsa desinfitseerimiseks joodi tinktuuri.

### Tegevuskirjeldus

EasyTouch® vere glükoosi monitoorimisüsteemi on hinnatud nii laboratoorsetes kui kliinilistes uuringutes.

EasyTouch® vere glükoosi monitoorimisüsteemi on hinnatud nii laboratoorsetes kui kliinilistes uuringutes.

Süsteem kasutab YSI 2300 STAT Plus glükoosi analüsaatorit, mis EasyTouch® vere glükoosi monitoorimisüsteemi on hinnatud nii

1.Õigus

Proovide vahemik on 40 mg/dL kuni 458 mg/dL.

Proovide arv	200
Vahemik	40 - 458
Nihe	0,9984
Haare	4,7734
r <sup>2</sup> (korr. koef.)	0,9897

Glükoosi õigsuse tulemused

<75 mg/dL	N=26		
piires + 5mg/dL	piires + 10mg/dL	piires + 15mg/dL	
12/26 (46.2)	26/26 (100%)	26/26 (100%)	
>75 mg/dL	N=174		
piires + 5mg/dL	piires + 10mg/dL	piires + 15mg/dL	piires + 20mg/dL
91/174 (52.3%)	158/174 (90.8%)	172/174 (98.9%)	174/174 (100%)

2. Täpsus








EasyTouch® vere kolesterooli monitoorimisüsteemi täpsusandmed on saadud laboratoorsetes uuringutes, analüüsides värsket venoosse vere hepariniseritud vereproove (n=100 taseme kohta).

Keskmine(mg/dL)	25.8	65.8	140	208	281	334	406
S.D. (mg/dL)	3.5	3.5	5.3	8.2	10.4	9.7	13.4
CV(%)	-	-	3.8	3.9	3.7	2.9	3.3

### Kirjandus

- Tietz N:fundamentals of Clinical Chemistry,3rd Ed., W.B.Saunders Co.,Philadelphia,PA,1987,p.427.
- Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing Bristol, Philadelphia and New York, 1992
- Burtis, C. A. & Ashwood, E. R., Clinical Chemistry, Third Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) P.1815

### Kleebise informatsioon

- ② Mitte korduvkasutada  Lugege kasutusjuhendit
- IVD In vitro diagnoosimiseks <sup>+4°C</sup>  <sup>-30°C</sup> Säilitamistemperatuur
- LOT Partii number  EU representatiivne
-  Kasutada enne  Kataloogi number
-  Tootja  Kontroll (Toote number)

Hoida päikesevalguse eest

 **Bioptik Technology, Inc.**  
No.188, Jhonghua South Road,  
Jhunan Township, Miaoli County,  
Taiwan 35057  
E-mail:service@bioptik.com.tw

 MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66386 St.  
Ingbert/ Hassel, Germany  <sup>0197</sup> Rev.G 08/10  
Tel:+49-6894-581020 P/N 202025