

# Ideál|Teszt

használati utasítás

IVD

CE 1011

**A vércukorérték meghatározható teljes vérben vagy plazmában is. Az Ideál Teszt tesztsík által kimutatott eredmény megegyezik a plazma vércukor koncentrációjával az IFCC (Nemzetközi Klinikai Kémiai és Laboratóriumi Szövetség) ajánlása szerint<sup>1</sup>.**

**A vércukormérő készüléke mindig a plazmára vonatkozó vércukor koncentrációt jelzi ki, annak ellenére, hogy a tesztsíkra teljes kapilláris vért visz fel. Ez a teljes vérről vonatkozó eredményhez képest átlagosan 11%-kal magasabb értéket eredményez.**

## Általános útmutató

A vércukorszint önellenőrzése nagyobb biztonságot és nyugalmat nyújt az Ön számára a mindennapokban, rendszeres ellenőrzése segít Önnek abban, hogy jobban karbantartsa cukorbetegségét. Amennyiben rendszeresen feljegyzi a mérési eredményeket a diabétesz naplójában, az orvosa könnyebben tudja ellenőrizni vércukra alakulását. Az önellenőrzés azonban nem helyettesítheti a folyamatos orvosi ellenőrzést!

## Javasolt használat

Az **Ideál Teszt tesztsík** friss kapilláris vérből kvantitatív vércukormérésre szolgál. Kizárólag a **Dcont Ideál** és **Dcont TREND** vércukormérő készülékekkel használható!

A tesztsíkokat diabéteszes betegek alkalmazhatják saját vércukorszintjük megállapítására, valamint egészségügyi személyzet is professzionális vércukortesztelésre.

Az **Ideál Teszt** a 98/79/EC direktíva alapján In Vitro Diagnosztikai eszköz. Önellenőrzésre alkalmas.

## A csomag tartalma

Tesztsíkokat tartalmazó tubus, 10 vagy 50 db tesztsík, használati útmutató.

## A tesztsíkok tárolása és kezelése



- A mérést csak 8°C és 44°C közötti hőmérsékleten végezze!


- A mérést 10% és 90% közötti relatív páratartalom mellett végezze! Ne tárolja a tesztsíkokat magas páratartalmú helyiségekben, mint például fürdőszoba vagy konyha.
- A tesztsíkokat mindig az eredeti tubusban tárolja, gondosan visszazárt kupakkal. A tesztsík kivétele után azonnal zárja vissza a tubust!
- Ne fagyassza le a tesztsíkokat, tárolja őket 2°C és 32°C között!
- Soha ne tegye ki a tesztsíkokat hőszugárzás hatásának (pl.: közvetlen napfénynek) vagy páranak, nedves közegnek! A megadott hőmérséklet tartományon kívül tárolt vagy páranak kitett tesztsíkok megsérülhetnek. Ez pontatlan mérési eredményt okozhat!
- Ne használja fel a tesztsíkokat a csomagoláson megadott lejárati időn túl, vagy ha a lejárati idő pontosan nem meghatározható! Ilyen esetben a tesztsíkokat semmisítse meg!
- A tesztsíkokat csak egyszer használja fel! Ha egyszer vér vagy kontroll oldat került a tesztsíkra, az még egyszer nem használható!
- A tubusból való kivétel után a tesztsíkokat azonnal használja fel!
- A készülékbe való bedugás előtt ne tegyen mintát (vér, kontroll oldat) a tesztsíkra!
- A fel nem használt tesztsík és a csomagolása háztartási hulladékba helyezhető, mivel igen kis mértékben tartalmaz hatóanyagokat, ezért az EU irányelvei szerint nem képez veszélyes hulladékot.
- A felhasznált tesztsík vérrel szennyezett, ezért körültekintően semmisítse meg!

## Felkészülés a vércukormérésre

1. A vércukorméréshez szüksége van a tesztsíkra, a vércukormérő készülékre, ujjbegyszűrőre steril tűvel, a diabétesz naplójára az eredmény rögzítéséhez és a használati utasításokra.
2. Az **Ideál Teszt** csík univerzális kóddal rendelkezik. Az univerzális kódot a **Dcont Ideál** készülék esetében az aktiváló kód dugó tartalmazza. Az **Ideál Teszt** tubus címkén továbbra is olvasható a kód szám, amit a mérés elején a készülék ki is jelez. Ez a kód minden tubus esetében megegyezik.
3. Készítse elő az ujjbegyszűrőt! Ügyeljen rá, hogy mindig új, steril tűt használjon.
4. Mosson kezet szappanos meleg vízzel! Öblítse le, és törölje teljesen szárazra!

## A vércukorszint mérése

1. Helyezzen be egy használatlan tesztsíkot a készülékbe a nyílakkal jelzett irányban. A tubust gondosan zárja vissza. A készülék automatikusan bekapcsol.
2. Hasonlítsa össze a kijelzőn megjelenő kódszámot a tubuson olvashatóval.
3. Az ujjbegyszűrővel nyerjen egy csepp vért!  
 Amíg nem jelenik meg a villogó vércsepp a készülék kijelzőjén, ne érintse a vércseppet a tesztsíkokhoz!
4. Érintse a vércseppet a tesztsík elülső, sárga részéhez. Ne cseppentsen a tesztsík tetejére! A villogó óra szimbólum és egy rövid csipogó hang jelzi a mérés elindulását, ekkor elegendő vér jutott a csíkra.  
 Ha felhelyezte a vércseppet, azonban a villogó óra nem jelent meg, 5 másodpercen belül még több vért helyezhet fel a tesztsíkra.
5. Az eredmény 5 másodperc után automatikusan megjelenik a kijelzőn.

 A felhasznált tesztsík és az ujjszűrő lándzsa vérrel szennyezett. A véres eszközök fertőzési kockázatot jelenthetnek, ennek megfelelően járjon el megsemmisítésükkel!

## Az eredmény értelmezése

### Normálérték (éhgymorra)

Az egészséges (nem cukorbeteg) felnőttek éhgymori normál vércukortartománya 3,9-5,6 mmol/l (70-100 mg/dl) [2]. Étkezés után két órával a normál vércukorértéknek 7mmol/l (126 mg/dl) alatt kell lennie.

Cukorbeteg személyek, illetve terhes kismamák számára: az Ön elfogadható célérték tartományát az Önt kezelő személyek Önnel együtt határozzák meg. Amennyiben az Ön értékei a tartományhoz képest túl alacsonyak vagy valószínűleg magasak, azonnal lépjen érintkezésbe orvosával! Az alacsony és a magas vércukorszintjét úgy kell kezelnie, ahogyan azt az orvosa javasolta!

Ha az Ön vérkeringése nem jó, lehetséges, hogy nem szabad magának mérnie a vércukorszintjét. Erről kérdezze meg orvosát!

### Szokatlan mérési eredmények

Ha a mérőkészüléken a „Lo” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 0,6 mmol/l (10 mg/dl) alatt van.

Ha a mérőkészüléken a „Hi” jelzés jelenik meg, akkor vércukorszintje valószínűleg 33,3 mmol/l (600 mg/dl) fölött van.

## Ha a mért vércukorérték nem felel meg annak, ahogy érzi magát, végezze el a következő lépéseket

1. Ismétlje meg a mérést egy új tesztsíkkal!
2. Végezzen el egy ellenőrző tesztet az Accu-Chek Performa Control (gyártó: Roche) oldattal!
3. A probléma megoldása érdekében tekintse át a hibaforrásokat tartalmazó következő listát!
  - Ellenőrizze a tesztsíkok lejárati idejét!
  - Ügyeljen arra, hogy a tesztsíkok tubusának kupakja mindig szorosan le legyen zárva!
  - Gondolja át, hogy a tesztsík nem volt-e túl hosszú ideig a tubuson kívül!
  - Ellenőrizze, hogy a tesztsíkokat hűvös, száraz helyen tárolta-e!
  - Ellenőrizze, hogy helyesen követte-e a tesztelés lépéseit!
  - Ellenőrizze, hogy a mérőkészülék kijelzőjén megjelenő kódszám megegyezik-e a tesztsík tubusán található kódszámmal!
  - Betartotta-e a mérőműszer megfelelő karbantartására és kezelésére vonatkozó utasításokat? A mérési eljárás és a kódolási eljárásra vonatkozó részletes tájékoztatást a készülék használati utasításában olvashatja el!
4. Ha úgy érzi, hogy a kapott vércukor érték túl alacsony, túl magas vagy valószínűtlen, forduljon a kezelésével foglalkozó egészségügyi szakemberhez!

## A rendszer ellenőrzése – mérés kontroll oldattal

A vércukormérő rendszer ellenőrzésére használja az Accu-Chek Performa Control oldatot. A kontroll oldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, így amikor vér helyett ezt használja a méréshez ellenőrizni tudja a vércukormérő és a tesztsík helyes működését.

Az ellenőrző mérést ugyanúgy kell elvégezni, mintha a vércukorszintjét mérné meg, de a vércsepp helyett kontroll oldatot helyezzen a tesztsík elülső, sárga részéhez! Az eredmény megfelelő, ha az a tesztsík tubuscímkéjén jelzett elfogadási határok közé esik.

Ha az eredmény eltér a megadott elfogadási határoktól, akkor további információért olvassa el a készülék használati utasítását is.

A kontroll oldat beszerezhető az ügyfélszolgálatunkon keresztül, vagy azokon a helyeken, ahol a tesztsík és a készülék is beszerezhető.

### Zavaró tényezők, korlátozások és lehetséges hibaforrások

1. A tesztsík friss kapilláris teljes vér használatára kalibrált.
2. A maltóz jelenléte nem okoz téves mérési eredményt a tesztsík használata mellett.\*
3. A minta hematokrit szintje 10 % és 65 % közötti legyen! Ha nem ismeri a hematokrit értékét, kérdezze meg kezelőorvosát.
4. A galaktóz 15 mg/dl-t meghaladó koncentrációja hamisan magas vércukorértéket eredményez.
5. A 20,4 mmol/l-t (1800 mg/dl-t) meghaladó lipémiás minták (trigliceridek) hamisan magas eredményekhez vezethetnek.
6. Intravénás aszkorbinsav adagolása esetén, ha a mintában a koncentráció meghaladja a 3 mg/dl-t, a mért vércukor érték hamisan magas lesz.
7. Csökkent perifériás keringés esetén nem tanácsos kapilláris vért venni az adott mintavételi helyről, mivel az eredmény esetleg nem tükrözi a valós élettani vércukorszintet. Ez többek között a következő helyzetekben jelentkezhet: súlyos dehidráció, mely diabéteszes ketoacidózis vagy hiperglikémiás, hiperoszmoláris nem ketotikus kóma miatt jött létre, illetve hipotenzio, sokk, NYHA IV. osztályú kardiális dekompenzáció, vagy perifériás artériás okkluzív érbetegség.
8. A rendszert 3094 m tengerszint feletti magasságig tesztelték.  
\*Jegyzőkönyvi adatok

### Útmutató orvosok és egészségügyi dolgozók számára

#### Alkalmazhatóság

A tesztsík használható vércukormérésre, például diabéteszes betegeknel, diabétesz gyanúja esetén, sürgősségi betegellátásban, és a diabéteszesek önellenőrzésére. A mérés friss kapilláris vérből végezhető el.

#### Mintavétel és annak előkészítése az egészségügyi személyzet által

- A mérés során az esetleges humán anyaggal szennyezett objektumok kezelésére vonatkozó eljárásokat kell követni! Kövesse laboratóriuma vagy intézménye higiéniai és biztonsági előírásait!

- A vércukormérés elvégzéséhez egy csepp kapilláris vérre van szükség. Újszülöttől származó vér csak akkor alkalmazható, ha azt az egészségügyi szakszemélyzet veszi le!
- A rendszert újszülött (kapilláris, köldökzsinórból származó) vérral tesztelték. A 2,8 mmol/l (50 mg/dl) érték alatti újszülött vércukorértékek interpretációjakor különös óvatossággal kell eljárnia! Kérjük, kövesse intézménye azon utasításait, melyek a kritikus újszülött vércukorértékek mérése utáni teendőket rögzítik. A galaktózia tüneteit mutató újszülötteknél mért eredményeket meg kell erősíteni laboreredményekkel is!
- Pipetta használatokor kerülje a légbuborék-képződést!

Ha a vércukorteszt eredménye nem a beteg klinikai tüneteinek megfelelő, vagy ha az szokatlanul alacsony vagy magas, végezzen el egy ellenőrző mérést. Ha a teszt azt mutatja, hogy a készülék megfelelően működik, ismétlje meg a vércukormérést. Ha az új eredmény még mindig szokatlanul tűnik, kövesse intézménye idevágó utasításait.

#### A rendszer teljesítményértékelési paraméterei

A **Dcont Ideál** és a **Dcont TREND** rendszerek megfelelnek az EN ISO 15197:2003 szabvány követelményeinek (In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vércukor ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei). A rendszereket különböző glükóz koncentrációjú vénás vérral kalibráltuk. Ehhez a referenciaértékeket a hexokináz módszer segítségével határoztuk meg. A módszer visszavezethető NIST referenciára.

#### Pontosság (módszerek összehasonlítása)

Egy tipikus kórházi körülmények között végzett összehasonlításokor a következő eredményeket kaptuk:  
 $y[\text{mmol/l}] = 1,010x - 0,111 \text{ mmol/l}$

#### A rendszer pontosság az EN ISO 15197:2003 szerint

A 328 mintából 328 (100%) megfelel a legkisebb elfogadható pontosság kritériumának.

< 4.2 mmol/l tartományban:

Ref. ± 0,28 mmol/l	Ref. ± 0,56 mmol/l	Ref. ± 0,83 mmol/l
50/50 (100%)	50/50 (100%)	50/50 (100%)

≥ 4,2 mmol/l tartományban:

Ref. ± 5%	Ref. ± 10%	Ref. ± 15%	Ref. ± 20%
227/278 (81,7%)	267/278 (96,0%)	278/278 (100%)	278/278 (100%)

#### Ismételhetőség

Az ismételtetőségi tesztek eredményeit kontroll oldattal (időbeli ismételtetőségi) és vérral (sorozaton belüli) a táblázatok mutatják:

Kontroll oldat	1	2	3
Mintaszám [db]	100	100	100
Átlag [mmol/l]	2,32	6,33	16,57
SD [mmol/l]	0,09	0,12	0,28
CV [%]	3,75	1,96	1,68

Vér	1	2	3	4	5
Mintaszám [db]	100	100	100	100	100
Átlag [mmol/l]	2,16	4,86	7,68	11,96	17,71
SD [mmol/l]	0,06	0,10	0,19	0,33	0,41
CV [%]	2,80	2,16	2,53	2,74	2,30

#### A Dcont Ideál és a Dcont TREND vércukormérők működési paraméterei Ideál tesztsíkkal

**Kimutatási határérték (a legalacsonyabb kijelzett érték):** 0,6 mmol/l a tesztsík esetében.

**A rendszer méréstartomány:** 0,6 - 33,3 mmol/l

**Minta mérete:** 0,6 µl.

**Mérési idő:** 5 másodperc.

#### A mérés elve

A tesztsíkon található enzim, a glükóz-dehidrogenáz, koenzim (PQQ) jelenlétében a vérminta glükóz tartalmát glukono-laktonná alakítja át. Ez ártalmatlan elektromos áramot hoz létre, amelyet a készülék megmér és vércukorszintként kiértékel.

#### Összetétel (minimális értékek a gyártás idején)

Mediátor:	6,72 %
Kinoprotein glükóz-dehidrogenáz **:	15,27 %
Pirrolokinolin-kinon (PQQ):	0,14 %
Puffer:	34,66 %
Stabilizátor:	0,54 %
Nem reaktív összetevők:	42,66 %

\*\* *A. calcoaceticus* ből származó *E. coli* által termelt enzim.

#### Forrásmunkák, irodalomjegyzék

- [1] Clin Chem 51, 2005 : 1573 - 1576,
- [2] American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes - 2007, Diabetes Care, Volume 30, Supplement 1, January 2007

#### Kiszerezés

**REF** ITB-9901-1 50 db tesztsík/tubus

**REF** ITB-9903-1 10 db tesztsík/tubus

#### Egyéb rendszer elemek

- Accu-Chek Perma Control Solution oldat a **Dcont Ideál** és a **Dcont TREND** rendszerek ellenőrzésére.

#### Jelmagyarázat

- IVD** In vitro diagnosztikai használatra
- CODE** A tesztsík beállítandó kódja
- Felhasználható/ Lejárató idő
- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- CE 1011** Kijelölt szervezet azonosító száma (EMKI)
- Közvetlen fénytől és hősugárzástól védve tárolja!
- Olvassa el a mellékelt használati útmutatót!
- Felhasználói figyelmeztetés!
- Biológiai kockázat
- LOT** Gyártási szám
- Tárolási páratartalom
- Egyszer használatos
- REF** Katalógus szám
- Tárolási hőmérséklet
- Gyártó
- Csomagolt darabszám



#### 77 Elektronika Kft.

HUNGARY  
Fehérvári út 98. 1116 Budapest  
Phone: 06-1 206-1480  
Fax: 06-1 206-1481  
e-mail: sales@e77.hu  
honlap: www.e77.hu