

## Figyelmeztetés

- ▶ Kizárólag MÉRYKék vércukorszintmérővel használható!
- ▶ In vitro diagnosztikai használatra (kizárólag külsőleg használendő)!
- ▶ Kizárólag egyszeri használatra önellenőrzéshez!
- ▶ Egészségügyi szakemberek és mások, akik a vércukorszintmérőt több emberen használják, vegyék figyelembe, hogy minden terméket és eszközt, mely emberi vérral lép kapcsolatba úgy kell tekinteni, mely képes fertőzéses megbetegedések átvitelére még fertőtlenítés után is.
- ▶ Kérjük, tekintse át ezt a kezelési útmutatót és a MÉRYKék vércukorszintmérő kezelési útmutatóját is mielőtt MÉRYKék tesztcsíkot használna! A megbízható mérési eredmények és a gyártó teljes szolgáltatásának, támogatásának és garanciájának fenntartása érdekében kizárólag MÉRYKék vércukorszintmérővel használja a MÉRYKék tesztcsíkot!
- ▶ Jelentősen alacsony vérnyomású vagy sokkos állapotban lévő betegek esetében helytelen mérési eredmények tapasztalhatóak. Kritikus állapotú betegek tesztelése kézi vércukorszintmérővel nem ajánlott!
- ▶ Azon betegek esetében, akiknek károsodott a perifériás keringési rendszere az ismert helyekről vett vérminta nem feltétlenül tükrözi a valós fiziológiai vércukorszintet. A következő esetekben szükség van körültekintően eljárni: súlyos dehidratáció diabéteszes ketoacidózis vagy stressz hiperglikémia következtében, hiperoxémia nem ketoacidotikus kóma, sokk, szívelégtelenség (NYHA IV. osztály) vagy perifériás artériás okkluzív betegség.
- ▶ Amint az minden apró tárgy esetében ajánlott, a tesztcsíkok és lándzsák kisgyermekektől elzárva tartandók! Ha valaki mégis lenyeli őket, azonnal forduljon orvoshoz!

## Rendeltettségű használata

A MÉRYKék tesztcsík MÉRYKék vércukorszintmérő készülékkel együttesen a vércukor kvantitatív mérésére szolgál friss kapilláris teljes vérmintából, mely minta származhat az ujjbegyből, tenyérből, alkarból vagy felkarból. A készüléket és tesztcsíkot diabéteszben szenvedő betegek önállóan otthoni önellenőrzésre és egészségügyi szakemberek is használhatják. Nem használható azonban a diabétesz diagnosztikájára. Egészségügyi szakemberek kapilláris teljes vér mellett, vénás vérvétellel vett mintával is alkalmazhatják a mérőrendszert. A rendszeres vércukorszint mérés információit biztosít Önnek és orvosának arról, hogy a kezelése hogyan befolyásolja a vércukorszintjét. A vércukor rendszeres ellenőrzése segít a diabétesz kontrollálásában is.

## A más területről történő mintavétel (AST)

**FONTOS:** A más területről történő mintavétel elvégzése behatárolt. Kérjük, olvassa el a MÉRYKék vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvét is és konzultáljon szakemberrel mielőtt más területről történő mintavételt végez!

A más területről történő mintavétel azt jelenti, hogy a teste egy másik területét használja, nem az ujjbegyét, a vércukorszint ellenőrzéséhez. A MÉRYKék tesztcsík lehetővé teszi a mintavételt az ujjbegyén történő mintavétellel egyező eredménnyel a tenyéren, az alkaron és a felkaron. Javasoljuk, hogy csak az alábbi esetekben végezzen más területről történő mintavételt:

- Éhgyomri vagy étkezés előtti méréskor.
  - Legalább két vagy több órával inzulin beadás után.
  - Legalább két vagy több órával testmozgás után.
- Ne alkalmazzon más területről vett mintát ha:
- Úgy gondolja, hogy vércukorértéke alacsony.
  - Tudja, hogy hipoglikémiás állapotban van.
  - Más területről vett mintával mért értékek nem korrelálnak közérzetével.
  - Hiperglikémia miatt végez ellenőrzést.
  - Rendszeresen mért vércukorértékei gyakran ingadoznak.

## Korlátozások

- ▶ Xilóz: Ne végezzen vércukorszintmérést xilóz felszívódási teszt közben vagy röviddel azután, mert hamisan magas mérési eredményt kaphat.
- ▶ Hematokrit: A hematokrit értékek 20% és 65% között szükséges lennie. Tájékozódjon hematokrit értékéről egészségügyi szakember segítségével.
- ▶ Használat újszülötteken: a tesztcsík nem használható újszülöttek esetében!
- ▶ Metabolitok: Dopamin, L-Dopa, metildopa, húgysav, aszkorbinsav és acetaminophen normál vérkoncentráció esetében nem befolyásolja jelentősen a vércukorszintmérés eredményét.
- ▶ Nincs jelentős hatással a mért vércukorértékekre a galaktóz, maltóz és fruktóz.
- ▶ Lipaemiás hatás: Megemelkedett triglicerid a vérben 3000 mg/dl (33,9 mmol/l) értékig nem befolyásolja jelentősen a mérési eredményt, de a még magasabb értékek már jelentős eltérést okozhatnak.
- ▶ Magasság hatása: A magasság 3275 méterig nem befolyásolja a mérési eredményt.
- ▶ Csak heparint használjon alvadégszállásra kapilláris vagy vénás vérminta esetében is.

Amennyiben az alábbi vegyületek koncentrációja meghaladja a táblázatban található határértékeket, a mért vércukorérték magasabb lehet a valóságonál.

## Az interferenciát okozó vegyületek és határértékeik

Vegyület	Határérték (mg/dl)	Terápiás/Fiziológiai tartomány vagy felső határérték (mg/dl)
Acetaminophen	> 6,25	0,45 - 3
Aszkorbinsav	> 5	2
Pralidoxim-jodid	> 5	~ 10 (IV dózis 500 mg)
Húgysav	> 10	2 - 8

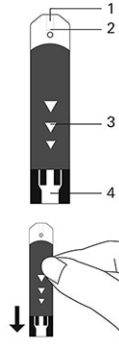
## Tárolás és kezelés

**FONTOS:** Ne használjon lejárt tesztcsíkot, mert az eredmény nem lesz megbízható!

- ▶ A tesztcsík a tubus első felnyitása után 6 hónappal (180 nap) elveszti szavatosságát. Írja az első felnyitás dátumát a tesztcsík tubusára a felnyitás után azonnal!

- ▶ A tesztcsíkot száraz, hűvös helyen, 2°C és 30°C között, 85% páratartalom alatt tárolja! Ne fagyassa le!
- ▶ A tesztcsíkot direkt napfénytől elzárva tartsa! Ne tárolja magas páratartalmú helyen.
- ▶ A tesztcsíkokat CSAK az eredeti téglgyűben tárolja, ne helyezze át őket más téglgybe vagy egyéb tartóba!
- ▶ Ne érintse meg a tesztcsíkot nedves kézzel!
- ▶ Minden tesztcsíkot azonnal használjon fel, amint kiveszi a téglgyből vagy az egyedi fólia csomagolásból! A tesztcsík kivételét követően azonnal zárja vissza a tubus fedelét!
- ▶ A tubust mindig tartsa lezárva!
- ▶ Ne hajlítsa, vágja, vagy más módon ne változtassa meg a tesztcsíkot!

## A tesztcsík megjelenése

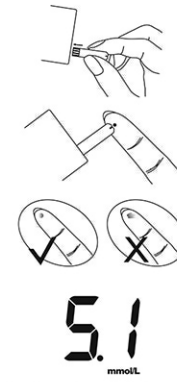


1. Felső nyílás  
Érintse a felszívó nyílást a vércsepphez.  
A minta automatikusan felszívódik.
2. Ellenőrző ablak  
Itt ellenőrizheti, hogy elegendő vérmintát szívott-e fel a tesztcsík.
3. Tesztcsík nyél  
Itt fogja meg a tesztcsíkot a mérő tesztcsík csatlakozójába történő behelyezéshez.
4. Elektromos érintkezők  
A tesztcsíknak ezt a végét tolja be ütközésig a mérőkészülék tesztcsík csatlakozójába.

**FIGYELEM:**  
A tesztcsíkot kék felszínével felfelé illesse a tesztcsík csatlakozóba!  
A helyes eredményhez mindig ütközésig tolja be a tesztcsíkot a csatlakozóba!

## A vércukorszint megmérése

MINDEN MÉRÉS ELŐTT MOSSA ÉS SZÁRÍTSA MEG KEZÉT.



**5.1**  
mmol/L

További információért kérjük olvassa el a MÉRYKék készülék kezelési útmutatóját. A használt vérvételi lándzsá és tesztcsík biológiai veszélyforrás. Kérjük gondosan és a szabályzásoknak megfelelően kezelje a hulladékat.

## A mérési eredmény értelmezése

A MÉRYKék mérőkészülékek plazma ekvivalens vércukormérési eredményeket szolgáltatnak. Az eredmények millimóli glükóz molekula per 1 liter vér (mmol/l) mértékegységben jelennek meg. A MÉRYKék vércukorszintmérők mérési tartománya az 1,1 – 36,1 mmol/l értékek között helyezkedik el.

## Referencia értékek

Mérési időpont/napszak	Normál plazma glükóz szint egészséges emberek esetében (mmol/l)
Éhgyomri vagy étkezés előtti érték	< 5,6 mmol/l
2 órával étkezés után	< 7,8 mmol/l

Forrás: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16

Kérjük, működjön együtt szakorvosával az Önnek legmegfelelőbb terápiás céltartomány meghatározásában.

## Megkérdőjelezhető vagy ellentmondásos mérési eredmények

- Ha szokatlan vagy a közérzetének ellentmondó mérési eredményt kap:
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a vér teljesen kitölti az ellenőrző ablakot.
  - Ellenőrizze, hogy a tesztcsík szavatossága nem járt-e le.
  - Ellenőrizze a vércukorszintmérőt és a tesztcsík működését kontrolloldattal.
- FIGYELEM:  
Szokatlanul magas vagy alacsony mérési eredmények súlyos egészségügyi problémára utalhatnak. Ha mérési eredményei többször is túl magasak vagy túl alacsonyak, forduljon szakorvosához.

## Minőségellenőrzési mérés

A MÉRYKék kontrolloldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, ami reakcióba lép a tesztcsíkkal. Használja össze a kontrolloldatos mérés eredményét a tesztcsík tubusán található kontrolloldat értékhatárokkal. Az eredménynek az értékhatárok közé kell esnie. Így megbizonyosodhat arról, hogy a vércukorszintmérő és a tesztcsík rendszerként együttműködnek-e, illetve, hogy Ön helyesen végzi-e el a mérést. A kontrolloldatos méréssel meggyőződhet arról, hogy mérési eredményei pontosak. Kérjük, olvassa el a MÉRYKék vércukorszintmérő kezelési útmutatóját a kontrolloldatos mérés részletes megismeréséhez. FONTOS: A kontrolltartomány minden egyes új tubus tesztcsíknál más lehet. Mindig az éppen használatban lévő tesztcsík tubusának címkéjén lévő kontrolltartományt vegye figyelembe!

## A tesztcsík kémiai összetevői

Glükóz-dehidrogenáz (E. coli) 8%  
Elektromosan vezető anyag 55%  
Enzimvédelem 8%  
Nem reaktív összetevők 29%

## Fontos információk egészségügyi szakembereknek

Mindig kövesse a biológiai veszélyforrásokra vonatkozó előírásokat és eljárásokat valamint viseljen gumikesztyűt, amikor vérmintával végez tesztet. Egészségügyi szakemberek friss kapilláris vérmintával és vénás vérmintával is végezhetnek tesztet.

Szükséges mintaméret: 0,5 µl  
Reakcióidő: 8 másodperc  
Mérőkészülék mérési tartománya: 1,1 – 36,1 mmol/l  
Hematokrit tartomány: 20% – 65%

## A rendszer megbízhatósága

Az Európai Unióban alkalmazott szabványnak (EN ISO 15197:2015) megfelelően, a vércukorszintmérő készülékek mérési eredményei legfeljebb ± 0,83 mmol/l eltérést mutathatnak a laboratóriumi referencia értékhez képest, ha a vércukorszint kisebb, mint 5,55 mmol/l, amennyiben a vércukorszint magasabb, mint 5,55 mmol/l akkor az eltérés legfeljebb ± 15% lehet. Az alábbi táblázatok bemutatják, miként felel meg a MÉRYKék vércukorszintmérő rendszer a fenti elvárásoknak. Az adatok 160 fől vett 960 mérést (minden résztvevő 6 mérést vett) tartalmazó nemzetközi vizsgálatból származnak, melyben a referencia eszköz az YSI-2300 kémiai analizátor volt.

## 1. táblázat Megbízhatósági eredmények < 5,55 mmol/l vércukorszint érték esetében

± 0,28 mmol/l eltérésen belül	± 0,55 mmol/l eltérésen belül	± 0,83 mmol/l eltérésen belül*
66,1% (127/192)	90,1% (173/192)	97,9% (188/192)

## 2. táblázat Megbízhatósági eredmények ≥ 5,55 mmol/l vércukorszint érték esetében

± 5% eltérésen belül	± 10% eltérésen belül	± 15% eltérésen belül*
46,8% (191/408)	83,8% (342/408)	97,1% (396/408)

## 3. táblázat Megbízhatósági eredmények 1,7 mmol/l – 24,06 mmol/l vércukorszint tartományban

± 0,83 mmol/l vagy ± 15% eltérésen belül
97,3% (584/600)

\* Az EN ISO 15197:2015 szabvány megfeleléségi feltételének megfelelően, a mérési eredmények különbségeinek (referencia eszköz mérési eredményéből kivonva a vércukorszintmérő készülék mérési eredményét) 95%-a legfeljebb ± 0,83 mmol/l lehet, amikor a vércukorszint kisebb, mint 5,55 mmol/l, vagy legfeljebb ± 15% lehet, ha a vércukorszint ≥ 5,55 mmol/l.  
Megjegyzés: A MÉRYKék vércukorszintmérő rendszer esetében is a fenti szabvány megfeleléségi feltételeinek megfelelően zajlott a klinikai vizsgálat, az eltéréseket mmol/l-ben illetve %-ban kalkulálva.

## Pontosság

CV (%) < 5% mind az ismételhetőség, mind a laboratóriumon belüli szórás tekintetében.

## Jelzések jelentése

Jelzés	Jelentés	Jelzés	Jelentés
IVD	In vitro diagnosztikai eszköz		Gyártó
	Forduljon a kezelési útmutatóhoz	EC REP	Hivatalos képviselet az Európai Unióban
	Hőmérsékleti határok		Egyszerhasználatos eszköz. Tilos újrafelhasználni!
	Lejáratú idő	CE <sub>0123</sub>	CE jelzés
LOT	Gyártási tétel kódja		Páratartalom korlátozás

Forgalmazó: Di-Care Zrt.,  
1119 Budapest, Méternök u. 12-14.  
Telefon: +36 1 786 7777  
Fax: +36 1 786 8888  
E-mail: info@dicare.hu  
www.merykek.hu  
www.dicare.hu

TaiDoc Technology Corporation  
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,  
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan  
www.taidoc.com

MedNet GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany