

WYRÓB DO SAMOKONTROLI

Nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Wyrób do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA:

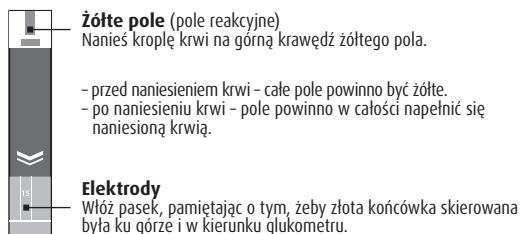
1. Przed użyciem pasków testowych Diagnostic GOLD STRIP należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia oraz ze szczegółową Instrukcją użycia zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care.
W przypadku niejasności w przedstawionych materiałach informacyjnych lub wątpliwości dotyczących otrzymanych wyników pomiarów prosimy o niezwłoczny kontakt z bezpłatną infolinią Działu Obsługi Klienta firmy Diagnosis pod numerem telefonu 800 70 30 11 lub 85 874 69 28.
2. Pasek testowy Diagnostic Gold Strip służy do użycia z glukometrem Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care. Nie należy używać go z innym glukometrem.
3. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące dokonywania pomiaru poziomu glukozy we krwi zawarte są w instrukcji użytkowania zestawu Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care.

INFORMACJE WSTĘPNE

Regularny pomiar poziomu glukozy we krwi pomaga lepiej kontrolować cukrzycę. Badania naukowe pokazują, że pozostający pod kontrolą lekarską pacjent może utrzymywać poziom glukozy we krwi bliski prawidłowemu poziomowi u osób zdrowych, co wiąże się z uniknięciem powikłań cukrzycowych lub opóźnieniem ich wystąpienia.

PRZEZNACZENIE

Pasek testowy do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD STRIP przeznaczony jest do samodzielnego pomiaru poziomu glukozy przez pacjenta w pełnej krwi włosniczkowej pobranej z opuszki palca, dłoni, przedramienia lub ramienia. Pasek przeznaczony jest do użytku zewnętrznego (diagnostyka in vitro), wyłącznie z glukometrem Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care w warunkach domowych.



OPIS PRODUKTU I GŁÓWNE ZASADY STOSOWANIA

Pasek testowy do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD STRIP posiada elektrodę, która mierzy poziomy glukozy. Glukoza zawarta w próbce krwi miesza się z odczynnikami na pasku testowym, co powoduje powstanie prądu elektrycznego o niewielkim natężeniu. Natężenie wytworzonego prądu zależy od ilości glukozy we krwi. Glukometr Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care mierzy natężenie prądu i przelicza wynik pomiaru na ilość glukozy zawartą we krwi. Wartość stężenia glukozy pojawia się na wyświetlaczu LCD glukometru. Gdy kropla krwi zostanie wchłonięta przez końcówkę paska testowego Diagnostic GOLD STRIP, pole reakcyjne paska automatycznie zasysa krew przez siły kapilarne. Kiedy całe pole reakcyjne (żółte pole) jest wypełnione, glukometr Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care rozpoczyna pomiar poziomu glukozy. To prosty i praktyczny zestaw codziennego monitorowania poziomu glukozy.

SKŁAD CHEMICZNY ODCZYNNIKA – SUBSTANCJA CZYNNNA (na 100 pasków):

- Oksydaza glukozy (GOD) 300 jednostek
- Cyjanożelazian potasu (nośnik elektronów) 9,0 mg

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do pomiaru poziomu glukozy we krwi należy używać tylko świeżo pobranej pełnej krwi włosniczkowej z opuszki palca lub miejsc alternatywnych (dłoni, przedramię lub ramię).
2. Pasek testowy powinien być używany zgodnie ze swoim przeznaczeniem.
3. Pasek służy do jednorazowego użycia. Nie można używać paska ponownie.
4. Pasek testowy do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD STRIP przeznaczony jest do stosowania wyłącznie z glukometrem Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care.
5. Należy ostrożnie usunąć zużyty pasek testowy oraz lancet (nożyk).
6. Należy włożyć pasek testowy do gniazda na pasek testowy, pamiętając o zachowaniu odpowiedniego kierunku: do gniazda na pasek testowy wsunąć pasek testowy, skierowany w stronę glukometru złotą końcówką oraz zieloną stroną ku górze.
7. Paski testowe są wrażliwe na działanie wilgoci. Dlatego należy przechowywać je w oryginalnym opakowaniu, po wyjęciu paska z pojemnika należy natychmiast zamknąć pokrywę.
8. Pasek testowy powinien być użyty w ciągu 3 minut po wyjęciu z opakowania.
9. Pasków testowych nie należy używać po upływie 3 miesięcy od pierwszego otwarcia opakowania. Po 3 miesiącach niewykorzystane paski należy wyrzucić.

10. Jeżeli pasek testowy wsuwany będzie do otworu gniazda paska z użyciem zbyt dużej siły, może ulec uszkodzeniu. Dlatego pasek należy wsuwać delikatnie, aż do momentu wyczuwania oporu.
11. Wielkość próbki krwi potrzebnej do badania nie może być mniejsza niż 0,9 µl. Na skutek zbyt małej ilości krwi podany wynik będzie niedokładny, a użyty pasek testowy trzeba będzie wyrzucić.
12. Krwi nie należy nakładać na żadną inną część paska testowego poza żółtym polem (pole reakcyjne).
13. Nie wolno dotykać żółtego pola na pasku testowym.
14. Pasek kontrolny nie służy do pomiaru poziomu glukozy we krwi (składnik zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care).
15. Nie należy zginać, ciąć lub w inny sposób modyfikować paska testowego oraz paska kontrolnego.
16. System Diagnostic Gold został przetestowany na wysokościach od poziomu morza do 3776 metrów.
17. Ekstremalna wilgotność może wpływać na wyniki.

INFORMACJE O ALTERNATYWNYCH MIEJSCACH POBIERANIA KRWI (AST)

Miejsca inne niż opuszki palca mogą zawierać mniej zakończeń nerwowych, więc uzyskanie próbki krwi z tych miejsc może być mniej bolesne. Technika pobierania krwi z miejsc alternatywnych jest inna niż technika badania z palca. Wynik stężenia glukozy we krwi z innych miejsc niż opuszki palca może być znacząco różny, ponieważ stężenie glukozy we krwi zmienia się gwałtownie po posiłku, użyciu insuliny czy wysiłku.

PRZED ROZPOCZĘCIEM BADAŃ Z MIEJSC INNYCH NIŻ OPUSZKA PALCA NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM PROWADZĄCYM.

MOŻNA ROZWAŻYĆ BADANIE KRWI Z MIEJSC ALTERNATYWNYCH, GDY:

- Badanie odbywa się przed posiłkiem
- Badanie ma się odbyć na czczo
- Minęły dwie godziny od posiłku
- Minęły dwie godziny od podania insuliny
- Minęły dwie godziny od aktywności fizycznej

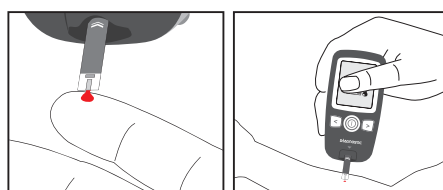
NIE NALEŻY PRZEPROWADZAĆ BADAŃ Z WYKORZYSTANIEM KRWI Z ALTERNATYWNYCH MIEJSC POBRANIA (AST):

- W ciągu dwóch godzin po posiłku
 - W ciągu dwóch godzin po podaniu insuliny
 - W ciągu dwóch godzin od aktywności fizycznej
 - Jeśli w przeszłości wystąpiła hipoglikemia, cierpią Państwo na niskie stężenie glukozy we krwi lub na nieświadomość hipoglikemii (nie potrafia Państwo określić, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie)
 - W okresie stresu lub choroby
- Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie zalecanych procedur badania. Jeśli pracują Państwo przy obsłudze urządzeń lub jako kierowcy, preferowaną metodą jest zwykle badanie przy użyciu krwi z opuszki palca. Jeśli w miejscach alternatywnych pojawiają się siniaki, także powinni Państwo wybrać nakłucie opuszki palca. Więcej informacji na temat AST znajduje się w instrukcji użycia zestawu Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care.

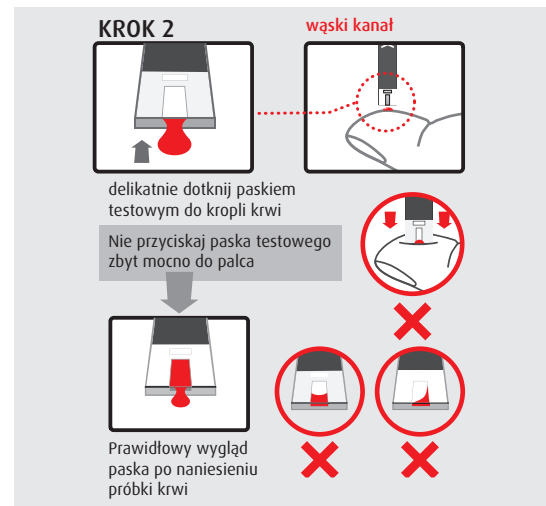
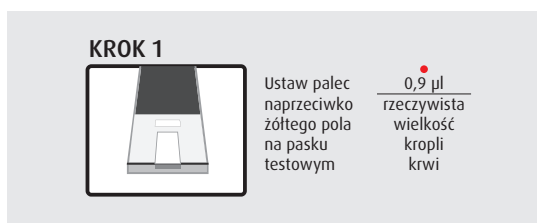
UWAGA: Jeśli powtórzony wynik badania krwi z miejsca alternatywnego nadal nie jest zgodny z Państwa samopoczuciem, należy powtórzyć badanie stężenia glukozy wykorzystując krew pobraną z palca.

PROCEDURA PRZEPROWADZANIA BADANIA POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

1. Wyjmij nowy pasek testowy z opakowania. Starannie zamknij opakowanie po wyjęciu paska.
2. Wprowadź pasek testowy do oporu do gniazda na pasek testowy glukometru, złotymi paskami elektrod i białą strzałką na pasku skierowaną ku górze. Glukometr włączy się automatycznie
3. Za pomocą lancetu i nakłuwacza uzyskaj kroplę krwi potrzebną do badania.
4. Dotknij krawędzią paska do kropli krwi i przytrzymaj do chwili, gdy żółte pole reakcyjne całkowicie wypełni się krwią. Krew zostanie automatycznie wchłonięta do paska.
5. Po naniesieniu krwi na pasek, wyświetlacz glukometru „odlicza” od 5 do 1. Po 5 sekundach na wyświetlaczu pojawia się wynik.

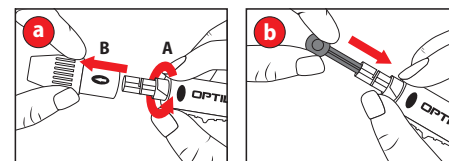


6. Wyjmij i wyrzuć zużyty pasek testowy.

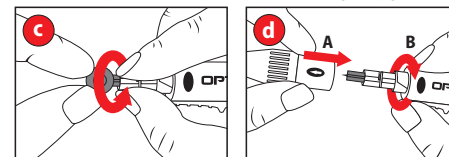


POBIERANIE PRÓBKII KRWI Z OPUSZKI PALCA

1. Umyj ręce wodą z mydłem, dokładnie je opłucz i wysusz. Ciepła woda zwiększa przepływ krwi. Jeżeli do dezynfekcji opuszki palca stosowany jest alkohol należy poczekać do jego wyschnięcia. W celu łatwiejszego uzyskania wystarczającej próbki krwi do badania należy energicznie masować przez około 20 sek. miejsce pobrania aby polepszyć ukrwienie. Dla uzyskania odpowiedniej wielkości próbki krwi należy stosować urządzenie nakłuwające dołączane do zestawu. Na poniższych obrazkach znajduje się instrukcja pobierania próbki krwi przy pomocy przykładowego nakłuwacza.
2. Zdejmij nasadkę nakłuwacza (a). Włóż nowy lancet do uchwytu i mocno naciśnij, aby go dobrze usunąć (b). Ukreć nasadkę zabezpieczającą ostrze, aby oddzielić ją od lancetu (c).

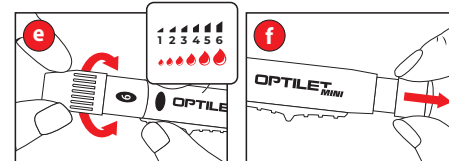


Nalóż ponownie nasadkę nakłuwacza (d). Ustaw głębokość nakłucia, przekręcając sześciostopniowe pokrętko regulacji głębokości nakłucia (e).



Im wyższy stopień, tym mocniejsza siła nakłucia i większa ilość uzyskanej krwi.

Po odciągnięciu nakłuwacza do tyłu (f) przyłóż go do bocznej części opuszki palca i naciśnij przycisk zwalniający.



Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, usuń zużyty lancet

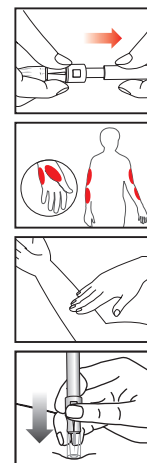
UWAGA

- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, lancet należy stosować tylko raz.
- Lancet i nakłuwacz należy trzymać z dala od dzieci.
- Nie wolno stosować nakłuwacza i lancetu do nakłuwania oka, języka lub miejsca zakażenia

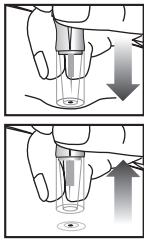
POBIERANIE PRÓBKII KRWI Z MIEJSC ALTERNATYWNYCH

1. Załóż lancet i osłonkę AST na nakłuwacz i odciągnij spust nakłuwacza.
2. Wybierz na dłoni, przedramieniu lub ramieniu miękkie, mięsiste miejsce z dala od kości, na którym nie ma widocznych żył, pieprzyków, włosów.
3. Umyj miejsce pobrania krwi ciepłą wodą z mydłem. Dokładnie spłucz i wysusz. Jeśli do oczyszczenia miejsca stosowane są waciki z alkoholem, upewnij się przed nakłuciem, że miejsce jest suche.
4. Naciśnij i energicznie rozmasuj wybrane miejsce przez 10 sekund, aż do momentu kiedy będzie ciepłe.

5. Należy mocno przycisnąć naciągnięty nakłuwacz z końcówką AST do czystej skóry przez 5-10 sekund.



6. Należy wcisnąć przycisk zwalniający na nakłuwaczu, by nakłuć skórę. Przytrzymać nakłuwacz mocno przy skórze, dopóki nie utworzy się kropla krwi.



7. Gdy uformuje się wystarczająco duża kropla krwi, należy odłożyć nakłuwacz.

UWAGA

- Powtórz wyciskanie krwi, jeśli płyn jest przezroczysty
- Jeśli uzyskanie próbki krwi i dotknięcie paskiem testowym kropli krwi trwa dłużej niż 20 sekund, pobieranie krwi należy powtórzyć

INTERPRETACJA UZYSKANYCH WYNIKÓW

PROWIDŁOWY WYNIK POMIARU POZIOMU GLUKOZY W KRWI

Osoby chore na cukrzycę powinny ustalić docelowe, odpowiednie dla nich wartości glukozy z lekarzem.

ZAKRES POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

Glukometr Diagnostic Gold/Diagnostic Gold Care odczytuje poziom glukozy we krwi w zakresie od 10 do 600 mg/dl.

1. Jeśli na wyświetlaczu ukaże się napis „HI”, stężenie glukozy we krwi może być wyższe niż 600 mg/dl. Oznacza to, że stężenie glukozy we krwi jest wysokie.
2. Jeśli na wyświetlaczu ukaże się napis „Lo”, stężenie glukozy we krwi może być niższe niż 10 mg/dl. Oznacza to, że stężenie glukozy we krwi jest niskie.

UZYSKANIE WARTOŚCI NIEOCZEKIWANYCH.

Wysoki lub niski poziom glukozy we krwi może wskazywać na potencjalny stan zagrożenia dla zdrowia lub życia. W przypadku uzyskania niespodziewanie wysokiego/niskiego wyniku należy natychmiast powtórzyć badanie, używając do niego nowego paska testowego. Jeżeli wynik jest nadal niepokojący lub sprzeczny z samopoczuciem, należy postąpić według dotychczasowych zaleceń lekarza i/lub skontaktować się z nim.

SPRAWDZENIE NIESPODZIEWANIE WYSOKICH/NISKICH WYNIKÓW

Jeżeli uzyskany wynik stężenia glukozy we krwi wydaje się niespodziewanie wysoki/niski, sprzeczny z poprzednimi pomiarami lub z tendencją poziomu glukozy, bądź też jeśli nie jest zgodny z samopoczuciem pacjenta, należy podjąć następujące działania:

1. Powtórzyć badanie, używając nowego paska.
2. Przeprowadzić test z roztworem kontrolnym Diagnostic Gold.
3. Jeżeli wynik testu z roztworem kontrolnym mieści się w akceptowanym zakresie, należy ponownie przeanalizować procedurę przeprowadzania badania i powtórzyć swoje badanie poziomu glukozy we krwi przy użyciu nowego paska testowego. Jeżeli wartość glukozy we krwi jest nadal sprzeczna z poprzednimi wynikami, z tendencją poziomu glukozy lub z samopoczuciem, należy skontaktować się z lekarzem.
4. Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza.

PRZYCZYNY WYSTĄPIENIA NIESPODZIEWANIE

WYSOKICH/NISKICH WYNIKÓW

1. Upłynęło ponad 20 sekund od pobrania próbki krwi do przeprowadzenia badania (odparowanie próbki krwi może prowadzić do uzyskania wyniku zawyżonego).
2. Próbką krwi nie została naniesiona na pasek testowy w przeciągu 3 minut po wyjęciu go z opakowania.
3. Ilość pobranej do badania krwi nie była wystarczająca.
4. Opakowanie pasków testowych nie było szczelnie zamknięte.
5. Pasek testowy został użyty po dacie końca przydatności do użytkowania.
6. Paski testowe były przechowywane w nadmiernie wysokich lub niskich temp., np. w samochodzie podczas silnych chłódów lub wysokich upałów.
7. Paski testowe były przechowywane w pomieszczeniach o wysokiej wilgotności, takich jak kuchnia lub łazienka.
8. W przypadku pobierania krwi z miejsc alternatywnych AST, czy próbka krwi nie została prawidłowo pobrana.
9. W przypadku pobierania krwi z miejsc alternatywnych AST, miejsce pobrania nie zostało przygotowane zgodnie z instrukcją.

SPRAWDZENIE DZIAŁANIA SYSTEMU PŁYNEM KONTROLNYM

TEST PŁYNEM KONTROLNYM

Sprawdzenie płynem kontrolnym pozwala upewnić się, że badanie jest przeprowadzane prawidłowo oraz że system działa poprawnie. Należy sprawdzić, czy stosowany płyn kontrolny jest odpowiedni do posiadanych pasków testowych. Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD STRIP wymagają zastosowania płynu kontrolnego Diagnostic GOLD.

JAKIE SĄ MOŻLIWE WSKAZANIA DO PRZEPROWADZENIA TESTU Z UŻYCIEM PŁYNU KONTROLNEGO?

1. W przypadku pozostawienia otwartego pojemnika z paskami testowymi.
2. Przed pierwszym użyciem glukometru.
3. Po otwarciu nowego opakowania pasków testowych.
4. Po przypadkowym upuszczeniu glukometru.
5. Gdy wynik nie odzwierciedla samopoczucia pacjenta.
6. Jeśli wynik powtórnego badania wskazuje, że stężenie glukozy we krwi jest wyższe lub niższe od oczekiwanego.
7. W celu sprawdzenia prawidłowości działania glukometru lub pasków testowych

UWAGA: Nie należy używać płynu kontrolnego po upływie daty ważności (3 miesiące od otwarcia). Zalecane jest sprawdzenie daty pierwszego otwarcia płynu, aby prawidłowo skontrolować działanie glukometru i pasków testowych. Test z użyciem płynu kontrolnego należy przeprowadzać w temperaturze 18-30°C

PROCEDURA SPRAWDZANIA

1. Po włożeniu paska testowego, wcisnąć lewy przycisk glukometru przez 3 sekundy aby przejść do trybu sprawdzania systemu za pomocą płynu kontrolnego (Diagnostic Gold System) lub wcisnąć przycisk przez 3 sekundy w przypadku glukometru Gold Care.
2. Wstrząśnij pojemnik z płynem kontrolnym i odrzuć pierwszą kroplę. Delikatnie ściśnij pojemnik, by uzyskać jedną małą kroplę. Nanieś kroplę na krawędź paska i pozwól, by pasek automatycznie pobrał płyn kontrolny do żółtego okienka. Gdy płyn kontrolny zostanie naniesiony na pasek, wyświetlacz rozpocznie odliczanie od 5 do 1 sekundy. Dokładnie zamknij pojemnik z płynem kontrolnym.
3. Wynik płynu kontrolnego pojawi się na wyświetlaczu w ciągu 5 sekund

INTERPRETACJA TESTU Z PŁYNEM KONTROLNYM

Jeżeli wynik testu z użyciem płynu kontrolnego mieści się w akceptowanym zakresie, podanym na etykietce pasków testowych GOLD STRIP, można mieć pewność, że zarówno paski testowe, jak i glukometr działają prawidłowo. Jeżeli wynik testu z użyciem płynu kontrolnego wykrywa poza akceptowany zakres, zestaw do pomiaru poziomu glukozy we krwi prawdopodobnie nie działa prawidłowo.

NALEŻY SPRAWDZIĆ:

1. Czy płyn kontrolny i paski testowe nie zostały użyte po upływie terminu ważności?
2. Czy pojemnik z płynem kontrolnym lub paskami testowymi nie pozostał otwarty?
3. Czy zostały zachowane kolejne etapy procedury testu z użyciem płynu kontrolnego?
4. Czy zastosowany płyn kontrolny był odpowiedni dla stosowanych pasków testowych?

Należy powtórzyć test pomiaru poziomu glukozy z użyciem płynu kontrolnego. Jeżeli wynik będzie nadal przekraczał akceptowane zakresy, należy skontaktować się z bezpłatną infolinią Działu Obsługi Klienta Diagnosis pod nr tel. 800 70 30 11 lub 85 874 69 28 lub wysłać e-mail na adres: info@diagnosis.pl.

PRZECZYSKOWYWANIE

1. Paski należy przechowywać w temperaturze: od 2-32°C (36-90°F). Nie należy przechowywać ich w lodówce i nie zamrażać. Zamrożone, a następnie rozmrożone paski mogą dawać nieprawidłowe wyniki.
2. Glukometr należy utrzymywać w czystości, w szczególności gniazdo paska testowego.
3. Paski testowe są wrażliwe na działanie wilgoci. Należy je przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, nie narażając na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie powinny być przechowywane w pomieszczeniach o wysokiej wilgotności np: kuchnia, łazienka.
4. Po wyjęciu paska testowego oryginalne opakowanie należy szczelnie zamykać.
5. Opakowanie pasków testowych utrzymuje wilgotność na stałym poziomie, więc nie należy zmieniać go na inne.
6. Płyn kontrolny należy przechowywać w temp. 8-30°C (46-86°F).

OGRANICZENIA

Paski testowe Diagnostic GOLD STRIP pozwalają uzyskać dokładne wyniki przy uwzględnieniu następujących ograniczeń:

1. Zestaw Diagnostic GOLD był testowany na wysokościach do 3776 m n.p.m.
2. Zbyt wysoki lub zbyt niski poziom wilgotności powietrza (powyżej 90% i poniżej 15%) może wpłynąć na wyniki pomiaru poziomu glukozy.
3. Skrajnie wysoka lub skrajnie niska wartość hematokrytu próbki może wpłynąć na wynik badania. Hematokryt poniżej 20% może powodować zawyżenie, a powyżej 60% może powodować zaniżenie wyników. Jeżeli pacjent nie zna swojego poziomu hematokrytu, powinien skontaktować się z lekarzem.
4. Interakcje – na wyniki pomiaru poziomu glukozy we krwi mogą wpłynąć podwyższone poziomy następujących substancji:

Acetaminofen	>6 mg/dl	Ibuprofen	>50 mg/dl
Kwas askorbinowy	>4 mg/dl	Lewodopa	>4 mg/dl
Bilirubina	>40 mg/dl	Maltoza	>60 mg/dl
Całkowity cholesterol	>506 mg/dl	Metyldopa	>2 mg/dl
Kreatynina	>30 mg/dl	Salicylan sodu	>20 mg/dl
Dopamina	>5 mg/dl	Tolazamid	>8,4 mg/dl
EDTA	>0,1 mg/dl	Tolbutamid	>4 mg/dl
Galaktoza	>60 mg/dl	Trójglicerydy	>1,026 mg/dl
Kwas gentyzynowy	>1,8 mg/dl	Kwas moczowy	>9 mg/dl
Glutation	>4,6 mg/dl	Ksylloza	>60 mg/dl
Hemoglobina	>200 mg/dl	Jodek pralidoksymu	>1,3 mg/dl
Heparyna	>3 000 U/l	Ikodekstryna	>750 mg/dl
Metformina	>4 mg/dL	Mannit	>810 mg/dL
Fruktoza	>16,5 mg/dl	Warfaryna	>1,1 mg/dL

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Wszystkie charakterystyki funkcjonowania zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic Gold System/Diagnostic Gold Care należy oceniać wykonując serię pomiarów w krótkich odstępach czasu, zgodnie z normą EN ISO 15197:2015.

PRECYZJA

Akceptowalne kryteria są w ramach odchylenia standardowego (STD) 3 mg/dl poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l), a współczynnik zmienności (CV) 4% powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

1. POWTARZALNOŚĆ

Średni poziom glukozy (mg/dL)	STD (mg/dL) / CV (%)
45,4	1,5 mg/dl
80,4	1,7 mg/dl
133,5	1,8%
207,9	1,8%
310,2	1,7%

2. PRECYZJA POŚREDNIA

Poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l)	Powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l)	
Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
STD (mg/dl)	CV (%)	CV (%)
1,7 mg/dl	2,4%	3,0%

DOŁADNOŚĆ SYSTEMU

Dokładność systemu monitorowania glukozy Diagnostic Gold System/Diagnostic Gold Care została oceniona poprzez porównanie wyników zawartości glukozy we krwi u pacjentów z wynikami uzyskanymi z laboratoryjnego (wzorcowego) analizatora glukozy YSI Model 2300 STAT Plus. Poniższe wyniki zostały wyznaczone w oparciu o badania 600 próbek krwi. Kryteria akceptowalności dla dokładności systemu są następujące; 95% zmierzonych wartości glukozy powinno przypadać w zakresie ± 15 mg/dl ($\pm 0,83$ mmol/l) średniej zmierzonej wartości podczas procedury pomiaru wzorcowego, przy stężeniach glukozy <100 mg/dl (5,55 mmol/l) lub w zakresie $\pm 15\%$ przy stężeniach glukozy ≥ 100 mg/dl ($\geq 5,55$ mmol/l).

1. Poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

W zakresie ± 5 mg/dl (w zakresie $\pm 0,28$ mmol/l)	W zakresie ± 10 mg/dl (w zakresie $\pm 0,56$ mmol/l)	W zakresie ± 15 mg/dl (w zakresie $\pm 0,83$ mmol/l)
83,3% (150/180)	99,4% (179/180)	100% (180/180)

2. Powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$
81,4% (342/420)	97,9% (411/420)	99,8% (419/420)

3. Ogólna dokładność

W zakresie ± 15 mg/dl	W zakresie $\pm 15\%$
99,8%(599/600)	

WYNIKI UŻYTKOWNIKA NIE BĘDĄCEGO PROFESJONALISTĄ

Badanie dotyczące wyników uzyskiwanych przez nieprofesjonalnych użytkowników (lay person study) wykonano zgodnie z normą EN ISO 15197:2015. W tym badaniu oceniono wartości glukozy we krwi wlośniczkowej pobranej z opuszki palca od 171 osób. Wyniki są następujące: 100% wyników w zakresie ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) wartości laboratoryjnych przy stężeniu glukozy poniżej 100 mg/dl (5,55 mol/l) i 100% wyników w zakresie $\pm 15\%$ wartości laboratoryjnych przy stężeniu glukozy równym lub powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

PIŚMIENNICTWO:

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22
2. Stedman, T.L. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p.2082
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749-768

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI:

Pomimo zastosowania wszelkich środków, w celu zapewnienia funkcjonalności i precyzji diagnostycznej tego produktu, jest on użytkowany poza kontrolą Producenta i Dystrybutora, przez co wyniki mogą zostać istotnie zaburzone przez czynniki związane z otoczeniem/błąd użytkownika. Osoba poddawana diagnozie powinna skonsultować się z lekarzem w celu potwierdzenia wyniku.

OSTRZEŻENIE:

Producent tego produktu nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, odpowiedzialność, reklamacje, koszty i uszkodzenia, związane bezpośrednio, pośrednio lub następczo z nieprawidłową diagnozą, zarówno pozytywną, jak i negatywną, uzyskaną z pomocą tego produktu.

Temperatura przechowywania	Przeczytaj instrukcję użycia	Data ważności
Numer partii produkcyjnej	Do jednorazowego użytku	Wytwórca
Chronić przed światłem słonecznym	Do diagnostyki in vitro – do użytku zewnętrznego	Numer katalogowy
Ilość testów w zestawie	Rev. Data ostatniej aktualizacji	Chronić przed wilgocią

Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska
www.diagnosis.pl

Infolinia

CZYNNA
poniedziałek–piątek
godz. 8⁰⁰–16⁰⁰

800 70 30 11
dla telefonów
stacjonarnych
połączenie bezpłatne

REF 0440
 0197