

# iHealth®

Testovacie prúžky na meranie glukózy v krvi  
Návod na použitie  
Model: AGS-1000I



**Písomná informácia pre používateľa**

# iHealth®

## Testovacie prúžky na meranie glukózy v krvi Návod na použitie Model: AGS-1000I

### ***Dôležité bezpečnostné pokyny***

- Glukomer a odberové pero sú určené na individuálne použitie len jedným pacientom. Nepoužívajte ich s nikým iným spoločne, a to ani s ďalšími členmi rodiny.
- Všetky súčasti monitorovacieho systému iHealth na sledovanie hladiny glukózy v krvi (BG1/BG3/BG5/BG5L) sa považujú za biologické riziko a môžu byť potenciálnym zdrojom prenosu infekčných chorôb, dokonca aj vtedy, keď ich vyčistíte a vydezinfikujete.

Podrobné informácie nájdete na nasledujúcich stránkach:

„Oznámenie FDA pre verejné zdravotníctvo: Používanie odberového pera/pomôcky na odber z prsta viacerými než jednou osobou predstavuje riziko prenosu pôvodcov chorôb prenášaných krvou: Úvodné oznámenie“ (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

„Klinická pripomienka CDC: Použitie odberového pera/pomôcky na odber z prsta viacerými než jednou osobou predstavuje riziko prenosu pôvodcov chorôb prenášaných krvou“(2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Finger-stick-DevicesBMG.htm/>

Postup čistenia a dezinfekcie pozri v užívateľskej príručke, odsek Čistenie a dezinfekcia.

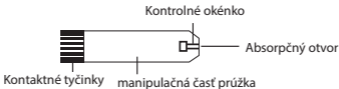
### ***Účel použitia***

Testovacie prúžky AGS-1000I na zisťovanie glukózy v krvi sa používajú ako súčasť gluko-monitorovacieho systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L) a slúžia na kvantitatívne meranie glukózy vo vzorkách čerstvej plnej kapilárnej krvi odobratej z bruška prsta, dlane, predlaktia, ramena, lýtka a stehna. Sú určené na individuálne použitie jedným pacientom, nesmú sa používať spoločne s ďalšími osobami. Nesmú sa používať na diagnostikovanie alebo screening diabetu, ani na neonatálne účely.

### ***Princíp testovania***

Testovanie je založené na meraní elektrického prúdu generovaného reakciou glukózy s reagentom testovacieho prúžku. Glukomer zmeria elektrický prúd a nameranú hodnotu konvertuje na zodpovedajúcu hladinu glukózy v krvi.

## ***Jednotlivé súčasti testovacieho prúžka***



**Absorpčný otvor** – Tu aplikujte kvapku krvi. Krv sa vsaje automaticky.

**Kontrolné okienko** – Keď sa do absorpčného otvoru testovacieho prúžka nasaje dostatočné množstvo krvi, toto kontrolné okienko sa kompletne zaplní krvou.

**Manipulačná časť prúžka** – Držte testovací prúžok za túto časť a vsuňte ho do testovacieho kanála (portu).

**Kontaktné tyčinky** – Testovací prúžok vsuňte koncom s kontaktnými tyčkami do glukomeru. Vsuňte ho až na doraz tak, že ďalej sa už nedá.

**Pozor:** V prípade, že kontaktné tyčinky prúžka neboli vsunuté do testovacieho kanála až na doraz, výsledky testovania môžu byť nepresné.

## ***Varovanie a upozornenia***

- Pre diagnostické použitie in vitro (len pre vonkajšie použitie).

- Nepoužívajte opakovane.
- Určené na auto-testovanie (testovanie samého seba).
- Predtým než začnete používať testovacie prúžky AGS-1000I na meranie glukózy v krvi, preštudujte si inštrukcie v tomto príbalovom letáku ako aj v užívateľskej príručke ku gluko-monitorovaciemu systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L). Aby ste získali spoľahlivé výsledky a kompletný servis, podporu a záruku výrobcu musíte používať výlučne testovacie prúžky AGS-1000I na meranie glukózy v krvi.
- Tak ako pri iných drobných predmetoch uchovávajte testovacie prúžky a lancety mimo dosah detí. Ak by došlo k prehlnutiu niektorej z uvedených častí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak máte nejaké otázky alebo potrebujete pomoc mimo úradných dní a hodín zákazníckeho servisu, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.
- Po manipulácii s glukomerom, odberovým perom/pomôckou alebo testovacími prúžkami si vždy dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Glukomer a odberové pero/pomôcka sa musia očistiť a dezinfikovať, preto si preštudujte časť Čistenie a dezinfekcia v užívateľskej príručke, kde nájdete návod na postup pri čistení a dezinfekcii.
- Použitie lancety a testovacie prúžky môžu byť potenciálnym rizikom, preto ich riadne zlikvidujte v súlade s inštrukciami uvedenými v užívateľskej príručke ku gluko-monitorovaciemu systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L).
- Nikdy nerobte zásadné zmeny vo vašom programe kontroly diabetu alebo

neignorujte fyzikálne príznaky bez toho, aby ste konzultovali vášho ošetrojúceho lekára.

### ***Postup testovania***

1. Najprv si ruky alebo miesto vpichu umyte mydlom a teplou vodou, potom opláchnite a dôkladne osušte.

**Pozor:** Ak použijete alkoholom vlhčenú utierku, presvedčte sa, či je miesto vpichu dokonale suché a až potom odoberte vzorku.

2. Vyberte si z balenia testovací prúžok a vsuňte ho do testovacieho kanála (portu) glukomeru. Kontaktné tyčinky musia byť celou dĺžkou zasunuté v glukomeri.

3. Odberovým perom s lancetou si vpichnete do miesta odberu a jemne ho stláčajte a/alebo masírujte až kým sa nevytvorí okrúhla kvapka krvi s objemom minimálne 0,7 mikrolitra. Miesto vpichu nestláčajte príliš silno.

4. Kvapku krvi naneste do absorpčného otvoru testovacieho prúžka až kým sa kontrolné okienko úplne nezaplní krvou.

**Pozor:** Presvedčte sa, či je kontrolné okienko testovacieho prúžka úplne zaplnené vašou krvnou vzorkou.

5. Zistite nameranú hodnotu glukózy vo vašej krvi.

6. Vyťahnite testovací prúžok z glukomeru. Použitú lancetu ihneď zlikvidujte do špeciálneho kontajneru na zber ostrých predmetov.

**Pozor:**

- 1.Odberové pero/pomôcka je určené na použitie len jediným užívateľom, nesmie sa používať opakovane inými užívateľmi, nakoľko hrozí riziko prenosu patogénov prenášaných krvou.
- 2.Lancety sú určené len na jednorazové použitie jediným užívateľom.
- 3.Pre každé vykonávané testovanie musíte vždy použiť novú sterilnú lancetu.

Podrobné pokyny a ilustrácie nájdete v užívateľskej príručke ku glukomonitorovaciemu systému iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L).

### ***Otázne alebo nekonzistentné výsledky***

V prípade, že výsledky vášho testovania sú neobvyklé alebo nekonzistentné s tým, ako sa cítite:

- >Presvedčte sa, či odobratá kvapka krvi vyplní celú kontrolnú okienko testovacieho prúžka.
- >Overte si, či testovacie prúžky nie sú po dátume expirácie.
- >Skontrolujte funkčnosť glukomeru a testovacích prúžkov pomocou kontrolného roztoku.

Pamätajte na to, že vysoké alebo nízke hladiny glukózy v krvi môžu byť indikátorom vážneho zdravotného stavu. Ak budú vaše výsledky naďalej neobvykle vysoké alebo nízke, konzultujte svojho ošetrojúceho lekára.

## Referenčné hodnoty

Denný čas	Osoby bez diabetu
Nalačno a pred jedlom	<100mg/dl
2 hodiny po jedle	<140mg/dl

Prameň: American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 36 (Supp. 1) S71, 2013. Prekonzultujte so svojim ošetrovujúcim lekárom cieľový rozsah hodnôt, ktorý je pre vás najlepší.

**Upozornenie: Odber z alternatívnych miest (Alternative Site Testing – ATS)**  
**Dôležité: Testovanie vykonávané z alternatívnych miest má svoje obmedzenia. Preštudujte si užívateľskú príručku k systému monitorovania glukózy iHealth (BG1/BG3/BG5/BG5L) a poraďte sa so svojim ošetrovujúcim lekárom o možnosti odberu z alternatívnych miest.**

■ Testovanie odberom z alternatívnych miest sa nesmie uplatňovať na kalibráciu kontinuálnych systémov monitorovania glukózy (CGMs).

■ Výsledky testovania odberom z alternatívnych miest sa nesmú použiť pri výpočte dávok inzulínu.

## Testovanie kontrolným roztokom na overenie funkčnosti



Kontrolný roztok iHealth (Level I, Level II a Level III) obsahuje určité známe množstvo glukózového koncentrátu, ktorý reaguje s testovacími prúžkami. Porovnaním výsledkov z testovania kontrolným roztokom s indikovaným rozsahom uvedeným na nálepke balenia s testovacími prúžkami si môžete overiť, či glukomer a testovacie prúžky spolu fungujú ako systém a či testovanie vykonávate správne. Je veľmi dôležité, aby ste túto jednoduchú kontrolu robili pravidelne a tak sa uistili, že získavate presné výsledky. Podrobnejšie informácie o testovaní nájdete v užívateľskej príručke k systému monitorovania glukózy i Health (BG1/BG3/BG5/ BG5L).

### **Testovanie kontrolným roztokom treba vykonávať:**

- > Ak sú vaše testovacie prúžky vystavené extrémnym enviromentálnym podmienkam (pozri odsek Varovanie a upozornenia v tomto príbalovom letáku).
- > Ak vaše výsledky testovania glukózy v krvi nie sú konzistentné s tým ako sa cítite alebo ak si myslíte, že vaše výsledky sú nepresné.
- > Ak máte podozrenie, že glukomer a testovacie prúžky nefungujú správne.
- > Minimálne raz týždenne.
- > Ak si chcete precvičovať testovanie s glukomerom.
- > Ak vám glukomer spadne alebo inak sa poškodí.

**Pozor:** S každým novým balením testovacích prúžkov sa môže meniť kontrolný rozsah. Vždy sa riadte kontrolným rozsahom na nálepke vášho bežne

používaného balenia testovacích prúžkov.

Ak sú výsledky testovania kontrolným roztokom mimo špecifikovaného rozsahu uvedeného na balení testovacích prúžkov, je potrebné:

- (1) Zopakovať test kontroly kvality.
- (2) Znovu si preštudovať kapitolu Kontrola kvality v užívateľskej príručke a presvedčiť sa, či sú vaše postupy a techniky správne.
- (3) Skontrolovať dátum expirácie vašich testovacích prúžkov ako aj kontrolného roztoku.
- (4) Skontrolovať, či váš glukomer nie je poškodený (pádom na zem, do kvapaliny a pod.).

## ***Výsledky testovania***

Výsledky vášho testovania hladiny glukózy v krvi sa zobrazujú na displeji v mg/dl alebo v mmol/l.

Ak je váš výsledok nižší ako 20 mg/dl, použite nový testovací prúžok, test zopakujte a zistite, či sa tento údaj potvrdí. Takáto hodnota indikuje veľmi nízke hladiny glukózy v krvi, resp. prudkú hypoglykémiu. Okamžite musíte riešiť hypoglykémiu podľa pokynov vášho ošetrojúceho lekára.

Ak je váš výsledok vyšší ako 600 mg/dl, použite nový testovací prúžok, test zopakujte a zistite, či sa tento údaj potvrdí. Takáto hodnota indikuje veľmi vysoké hladiny glukózy v krvi, resp. prudkú hyperglykémiu. Musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

## ***Skladovanie a manipulácia***

Aby ste mali istotu, že vaše testovacie prúžky sú efektívne, používajte ich podľa nasledujúcich odporúčaní.

**Dôležité:** Nepoužívajte testovacie prúžky po dátume expirácie, pretože výsledky budú nepresné.

Aby boli vaše testovacie prúžky vždy v čo najlepšom stave, prečítajte si dôkladne nasledujúce odporúčania:

- Testovacie prúžky expirujú 90 dní po otvorení balenia, preto si hneď po otvorení zapíšte dátum expirácie na obal. Balenie s testovacími prúžkami skladujte pri teplote 4°C – 30°C (39°F – 86°F) a pri relatívnej vlhkosti 10% - 85%.
- Neskladujte testovacie prúžky v chladničke alebo mrazničke.
- Nevystavujte testovacie prúžky priamemu slnečnému žiareniu ani ich neskladujte v miestach s vysokou vlhkosťou.
- Testovacie prúžky sa musia uchovávať len v ich originálnom balení. Neprekładajte ich do nového obalu alebo inej nádoby.
- Nedotýkajte sa testovacích prúžkov mokkými či vlhkými rukami.
- Použite každý prúžok ihneď ako ho vyberiete z balenia. Balenie potom vždy rýchlo znovu uzavrite.
- Balenie uchovávajte uzavreté po celý čas.
- Testovacie prúžky neohýbajte, nestrihajte a ani ich inak nemeňte. V opačnom prípade budú vaše výsledky nepresné.
- Prúžky nepoužívajte, ak je ich obal poškodený.

## **Chemické zložky v každom testovacom prúžku**

1. Glukózaoxidáza (A. Niger) > 0,04 mg
2. Iné zložky (Prenášač elektrónov, enzýmový protektor, nereaktívne zložky atď.) > 0,05 mg

## **Obmedzenia**

>Hematokrit: Výsledná hodnota glukózy nie je ovplyvnená, ak je hematokrit medzi 20 % a 60 %. Keď neviete, aká je vaša hladina hematokritu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

>Neonátálne použitie: Testovacie prúžky AGS 1000I na kontrolu glukózy v krvi nie sú určené na neonátálne testovanie.

>Metabolity: Kyselina močová, bilirubín a hemoglobín nemajú pri normálnej koncentrácii krvi významný vplyv na namerané hodnoty glukózy.

Acetaminofen (paracetamol), dopamín, L-dopa, metyldopa, tolbutamid a kyselina askorbová vo vysokých koncentráciách môžu viesť k nepresným výsledkom testovania. Údaje o glukóze v krvi treba interpretovať veľmi pozorne.

>Lipemické efekty: Zvýšené triglyceridy v krvi do 2000 mg/dl nemajú významný vplyv na namerané výsledky.

>Nasledujúca tabuľka ukazuje maximálne koncentrácie jednotlivých substancií, ktoré ešte významne neovplyvňujú výsledky (chyba  $\pm 10\%$ ).

Substancia	Limit
Kyselina askorbová	> 2 mg/dl
Kyselina močová	> 10 mg/dl
Acetaminofen (paracetamol)	> 5 mg/dl
Bilirubín	> 15 mg/dl
Dopamín	> 0,03 mg/dl
L-dopa	> 0,45 mg/dl
Metyldopa	> 0,75 mg/dl
Tolbutamid	> 24 mg/dl
Triglyceridy	> 2000 mg/dl
Hemoglobín	> 250 mg/dl

>U pacientov, ktorí sa podrobujú oxygenoterapii, môžu byť výsledky falošne nižšie.

>Nesmú používať pacienti v hyperglykemicko-hyperosmotickom stave, s ketózou alebo bez ketózy.

>Nesmú používať kriticky chorí pacienti.

>Nesmú používať pacienti dehydrovaní, s hypertenziou (zvýšený krvný tlak), hypotenziou (nízky krvný tlak) alebo v stave šoku.

>Vplyv nadmorskej výšky: Testovacie prúžky sa môžu používať v každej

nadmorskej výške až do 10744 stôp (3275 m) bez akéhokoľvek vplyvu na výsledky testovania.

### **Technické údaje**

Rozsah merania: 20 až 600 mg/dl (1,1 až 33,3 mmol/l)

Rozsah hladiny hematokritu: 20 % - 60 % Vzorka: Kvapka plnej krvi, kapilárnej

Objem krvnej vzorky nie menej ako: 0,7  $\mu$ l

**Čas merania:** 5 sekúnd Kalibrácia: plazmové ekvivalenty Presnosť

Štúdie sa robili v laboratóriu s použitím plnej krvi. Hladina glukózy v krvi bola zoradená do piatich rozsahov.

Koncentrácia glukózy (mg/dl)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Počet	100	100	100	100	100
Priemer	46.3	85.3	127.2	202.9	302.0
SD (mg/dl)	1.7	2.3	3.2	4.9	7.8
CV (%)	3.6	2.7	2.5	2.4	2.6

### **Presnosť systému**

Systém bol testovaný na 100 vzorkách kapilárnej krvi. Presnosť systému sa porovnávala s laboratórnou metódou. Nasledujúce tabuľky ukazujú hodnoty vyplývajúce z porovnania oboch metód.

Tabuľka 1 reprezentuje vzorky pre výslednú hladinu glukózy < 75 mg/dl.

Rozdielny rozsah hodnôt medzi hodnotou nameranou systémom monitorovania glukózy v krvi a laboratórnou hodnotou	do 5mg/dl	do 10mg/dl	do 15mg/dl*
systém monitorovania glukózy v krvi	14/19 (74%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)

Tabuľka 2 reprezentuje vzorky pre výslednú hladinu glukózy ≥ 75 mg/dl.

Rozdielny rozsah hodnôt medzi hodnotou nameranou systémom monitorovania glukózy v krvi a laboratórnou hodnotou	do 5%	do 10%	do 15%	do 20% *
systém monitorovania glukózy v krvi	57/81 (70%)	76/81 (94%)	80/81 (99%)	81/81 (100%)

\* Povolené kritériá podľa ISO 15197 stanovujú, že 95 % všetkých rozdielov v hodnotách glukózy nesmie presiahnuť 15 mg/dl pri hodnotách glukózy nižších ako 75 mg/dl a 20 % pri hodnotách glukózy vyšších ako 75 mg/dl. Presnosť testovania pri odberoch z alternatívnych miest

**Testovaných bolo 100 subjektov, u ktorých sa krv odobrala z týchto alternatívnych miest:** dlaň, predlaktie, rameno, lýtko a stehno. Tabuľky ukazujú rozdiely medzi hodnotami glukózy pri odberoch z uvedených alternatívnych miest a laboratórnymi hodnotami (vzorky z bruška prsta).

Tabuľka 3 reprezentuje vzorky pre výslednú hladinu glukózy < 75 mg/dl

Rozdielny rozsah hodnôt medzi hodnotou získanou z alternatívneho miesta a laboratórnou hodnotou	do 5mg/dL	do 10mg/dL	do 15mg/dL*
Dlaň	14/19 (74%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)
Predlaktie	13/19 (68%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)
Rameno	15/19 (79%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)
Lýtko	14/19 (74%)	17/19 (90%)	19/19 (100%)
Stehno	12/19 (63%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)



Tabuľka 4 reprezentuje vzorky pre výslednú hladinu glukózy  $\geq 75$  mg/dl

Rozdielny rozsah hodnôt medzi hodnotou získanou z alternatívneho miesta a laboratórnou hodnotou	do 5%	do 10%	do 15%	do 20% *
Dlaň	39/81 (48%)	64/81 (79%)	76/81 (94%)	81/81 (100%)
Predlaktie	39/81 (48%)	63/81 (78%)	77/81 (95%)	81/81 (100%)
Rameno	42/81 (52%)	62/81 (76%)	77/81 (95%)	80/81 (99%)
Lýtko	41/81 (51%)	62/81 (76%)	76/81 (94%)	80/81 (99%)
Stehno	41/81 (51%)	64/81 (79%)	79/81 (98%)	80/81 (99%)

Výhradný dovozca pre SR: EasyCo s.r.o.


Bezová 1658/1, budova Golden Office, 147 00 Praha 4, Česká republika  
 info@easystore.cz, +420 261 211 521, www.easystore.cz


Vyrobené pre iHealth Lab Inc. USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com Mountain View, CA 94043, USA  
 +1-855-816-7705 (8:30 AM – 5,30 PM PST, pondelok až piatok)


Ak máte nejaké otázky alebo potrebujete pomoc mimo úradných dní a hodín  
 zákazníckeho servisu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Európa:

 iHealthLabsEurope SARL [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)  
3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France  
+33(0)1 44 94 04 81 (9:00 AM – 5:30 PM, pondelok až piatok)


 Andon Health Co., Ltd.  
No.3 JinPing Street, YaYn Road, Nankai District, Tianjin, China  
Vyrobené v Číne

### ***Použité symboly***


 Nepoužívať opakovane

 Výrobca

 Kód šarže

 Dátum expirácie

 Zdravotnícka pomôcka pre diagnostiku in vitro

 Pozri Návod na použitie (užívateľská príručka)

 Sterilizované ožiarением



Autorizovaný reprezentant v Európskom spoločenstve



Chráňte pred dažďom

CE 0197

V súlade s požiadavkami smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro



Ochrana životného prostredia – Elektroodpad by sa nemal likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho na miestach na to určených. Informujte sa a požiadajte o radu na miestnom úrade alebo u predajcu.