NOVITI

Tesztcsík vércukorszint meghatározáshoz
Kezelési útmutató

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A NOVITI vércukorellenőrző tesztcsík vékony elektródákból és kémiai reagens rendszerből áll. A különböző NOVITI vércukorszintmérőkkel olyan rendszerként működnek, amely kvantitatív módon méri a friss kapilláris teljes vér glükózkoncentrációját. A vércukorszintmérés a glükóz és a tesztcsík elektródáin elhelyezett kémiai reagens reakciója által létrehozott elektromos áram erősségének mérésén alapul. A vérmintát a tesztcsík hegyén található nyílás a kapilláris hatás alapján szívja fel. A mintában lévő glükóz reakcióba lép a glükóz-dehidrogenáz enzimmel és a kémiai mediátorral. Elektronok keletkeznek, az így létrejött elektromos áram erőssége pozitív korrelációt mutat a mintában lévő glükózkoncentrációval. A méréshez szükséges reakcióidő letelte után megjelenik a mintában lévő glükózkoncentráció a képernyőn. A NOVITI vércukorszintmérők kalibrációja lehetővé teszi, hogy a vérplazmában mértekhez hasonló mérési eredményeket jelenítsen meg. A NOVITI vércukorszint-ellenőrző rendszer (mérő+tesztcsík) teljes mértékben megfelel az EN ISO 15197:2015 nemzetközi szabványnak.
A NOVITI vércukorellenőrző tesztcsíkok és a NOVITI vércukorszintmérők testen kívüli használatra (in vitro diagnosztikai használatra) szánt, önellenőrzésre és egészségügyi szakmai használatra, a cukorbetegség kontrollálására alkalmas eszközök. A rendszer nem használható cukorbetegség diagnosztizálására. A szakemberek újszülöttkori, vénás és artériás vérmintákat is tesztelhetnek.

A TESZTCSÍK KÉMIAI ÖSSZETEVŐI

Minden tesztcsík a következő reaktív kémiai anyagokat tartalmazza: glükóz-dehidrogenáz (GDH-FAD) <25 NE, kémiai mediátor <300 µg.
Minden tesztcsíkos tubus nedvesség elnyelésére alkalmas szárítószert tartalmaz.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Tárolja a tesztcsíkokat hűvös, száraz helyen, 2 - 30°C között, hőtől és közvetlen napfénytől távol. Az elvárt feltételeken kívüli hőmérsékletnek és/vagy páratartalomnak kitett tesztcsíkok pontatlan mérést eredményezhetnek.
- Ne fagyassza vagy hűtse le.
- A tesztcsíkokat 5 - 45°C közötti hőmérsékleten használja.
- A tesztcsíkokat 10 - 90% páratartalom között használja.
- Ne tárolja a mérőt, a tesztcsíkokat vagy a kontrolloldatot fehérítő vagy fehérítőt tartalmazó tisztítószerek közelében.
- A méréshez szükséges tesztcsík kivételét követően azonnal helyezze vissza az tesztcsík tubus kupakját, és szorosan zárja le.
- Mindig tartsa a tesztcsíkokat az eredeti tubusban. A tesztcsíkot azonnal használja fel, miután kivette a műanyag tubusból.
- Ne használja a tesztcsíkokat a lejárati dátumon vagy eldobási dátumán (a tubus címkéjén nyomtatva vagy kézzel írva található) túl, mert hibás mérési eredményeket adhatnak.
- ***Megjegyzés:*** *minden lejárati dátum Év-Hónap formátumban kerül feltüntetésre. Például: 2023-01 ami 2023 év január hónapját jelenti.*
- Az első kinyitáskor írja rá az eldobás dátumát (a tubus első felbontása utáni 6. hónap vége, azaz 180 nap) a tubus címkéjére. Helyezze a hulladékba a maradék tesztcsíkokat az eldobási dátum után.
- Ne használjon szakadt, meggörbült vagy bármilyen módon sérült tesztcsíkot. Ne használja újra a tesztcsíkokat.
- Tartsa távol a tesztcsíkos tubust gyermekektől. Ne nyelje le a tesztcsíkokat.
- Soha ne hagyja figyelmen kívül a tüneteket, és ne változtasson cukorbetegsége terápiáján anélkül, hogy egyeztetne kezelőorvosával.

VÉRCUKORSZINT MÉRÉSE

A tesztcsík csomag tartalma: 50 db NOVITI tesztcsík, használati útmutató és csomagolóanyag
A méréshez szükséges további eszközök: NOVITI vércukorszintmérő, felhasználói kézikönyv, ujjbegyszúró készülék és egy új steril vérvételi lándzsa.
Olvassa el a felhasználói kézikönyvet a teljeskörű útmutatásért a vérminta vétel előtt.

1. Válassza ki a mintavételi helyét. Mossa meg a kezét, különösen tekintettel a mintavétel helyére, meleg, szappanos vízben, majd alaposan szárítsa meg.
2. Készítse elő az ujjbegyszúró készüléket.
3. Ellenőrizze a tesztcsík lejárati dátumát és az eldobás dátumát (a tubus címkéjén nyomtatva vagy kézzel írva található). Ne használja a tesztcsíkokat a lejárati időn túl.
4. Helyezze be a tesztcsíkot a mérőkészülék tesztcsík csatlakozójába a nyilak irányában. A mérő bekapcsol.
5. Szúrja meg a mintavételi helyét úgy, hogy egy kerek vércseppet kapjon.
6. Érintse a vércseppet a tesztcsík hegyéhez, amíg a mérő nem sípol. Ne érintse a vércseppet a tesztcsík tetejére.
7. A vércukormérés eredménye akkor jelenik meg, ha a mérőkészülék 5-től 1-ig visszaszámolt.

FONTOS: A NOVITI vércukorszint-ellenőrző rendszer az ujjbegyből történő mintavétel mellett alternatív helyen végzett vizsgálatot is lehetővé tesz az alkar és a tenyér vizsgálatához. Fontos különbségek vannak az alkar-, tenyér- és ujjbegyminták között, amelyeket tudnia kell. Fontos információk az alkar és a tenyér glükózvizsgálatáról:

- Ha a vérszint gyorsan változik, pl. étkezés, inzulinadagolás vagy edzés után, az ujjbegyből származó minta gyorsabban mutathatja a változásokat, mint a más területekről származó vér.
- Ujjbegyből szükséges mintát venni, ha a vizsgálat az étkezést, az inzulin adagolást vagy az edzést követő 2 órán belül történik és ha bármikor úgy érzi, hogy a vércukorértéke gyorsan változik.
- Ujjbegyből szükséges mintát venni akkor is ha hipoglikémiával kapcsolatos aggodalma jelentkezik vagy ha nem tud hipoglikémiáról.

REFERENCIA ÉRTÉKEK

A vércukorértékek a táplálékfelvételtől, a gyógyszeradagolástól, az egészségi állapottól, a stressztől vagy a testmozgástól függően változnak. Ideális esetben a glükózszintet a normális (nem diabétesszes) vércukorszinthez a lehető legközelebb szükséges tartani.
Az American Diabetes Association a következő célokat javasolja a legtöbb nem terhes cukorbeteg felnőtt számára. A többé-kevésbé szigorú glikémiás célok elméletileg minden egyén számára megfelelőek lehetnek. A való életben azonban mindig konzultáljon kezelőorvosával az Ön számára megfelelő célértékekről.
Várható vércukorszint a legtöbb nem terhes, cukorbeteg felnőtt esetében:[1]

Mérési időpont / napszak	Értéktartomány, mmol/l	Értéktartomány, mg/dl
Éhgyomri vagy étkezés előtti érték	3,9 – 7,2	70 – 130
1-2 órával étkezés után	< 10	< 180

Megkérdőjelezhető vagy ellentmondásos mérési eredmény megjelenése esetén: ismételje meg a tesztet a NOVITI vércukorszintmérő készülék felhasználói kézikönyvében leírtak szerint. Amennyiben a probléma nem oldódik meg, forduljon egészségügyi szakemberhez.

A RENDSZER ELLENŐRZÉSE

Csak NOVITI kontrolloldatot használjon.
A rendszer ellenőrzésére vonatkozó részletes információkért olvassa el a felhasználói kézikönyvet.
Mikor szükséges ellenőrizni:

- Legalább egyszer egy héten
- Ha kinyit egy új doboz tesztcsíkot
- Ha ellenőrizni szeretné a mérőt és a tesztcsíkokat
- Ha a tesztcsíkokat szélsőséges hőmérsékleten vagy páratartalom mellett tárolták
- A mérő tisztítása után
- Ha leejtette a mérőt
- Amennyiben egy elvégzett mérés eredménye nem tükrözi az Ön közérzetét

Az eredmények megerősítése érdekében az alacsony (low) kontrolloldat teszteknek a CTRL L tartományba kell esniük, a normál kontrolloldat teszteknek a CTRL N tartományba, a magas (high) kontrolloldat teszteknek pedig a CTRL H tartományba kell esniük. A normál kontrolloldattal végzett tesztelés során győződjön meg arról, hogy az eredmények megfelelnek a tesztcsík doboz címkéjére vagy a dobozra nyomtatott CTRL N tartománynak.
FIGYELMEZTETÉS: Ha a kontroll mérés eredménye kívül esik a tesztcsík tubus címkéjén vagy a dobozon feltüntetett tartományon, **NE** használja a rendszert a vérminta vizsgálatra, mert előfordulhat, hogy a rendszer nem működik megfelelően. Amennyiben nem sikerül megoldani a problémát a felhasználói kézikönyv alapján, kérjen segítséget a forgalmazótól.

KORLÁTOZÁSOK

- A NOVITI vércukorszintmérőket, a tesztcsíkokat és a kontrolloldatot úgy tervezték, tesztelték és bizonyították hatékonyan úgy működnek együtt, hogy pontos vércukorszintmérést biztosítsanak. Ne használjon más márkájú alkatrészeket.
- Friss kapilláris vér gyűjthető nátrium-heparint vagy lítium-heparint tartalmazó kémcsövekbe is amennyiben a mintát 10 percen belül felhasználják. Ne használjon nátrium-fluoridot/oxalátot vagy más véralvadásgátlót és tartósítószert sem.
- Csak teljes vérrel használható. Ne használja szérum- vagy plazmamintákkal.
- Nagyon magas (70% feletti) és nagyon alacsony (körülbelül 0%) hematokritszint téves eredményeket okozhat. Konzultáljon kezelőorvosával, hogy megtudja hematokrit szintjét.
- A rendelkezésen magas C-vitamin, xilóz és más redukáló anyagok szintje téves magas vércukorszint-mérést eredményez.
- A rendszert úgy tesztelték és kalibrálták, hogy pontosan mérje a teljes vér glükózszintjét 0,6-33,3 mmol/l (10-600 mg/dl) tartományban.
- A zsíranyagcsere elemeinek (trigliceridek 166,7 mmol/l-ig vagy koleszterin 27,7 mmol/l-ig) nincs jelentős hatása a vércukorszint mérési eredményeire.
- A NOVITI vércukorszint-ellenőrző rendszert magasságú tesztnek is alávetették és 3048 méter (10.000 láb) tengerszint feletti magasságig megfelelően működik.
- Súlyosan beteg személyek ne végezzenek glükóztesztet a NOVITI vércukorszint-ellenőrző rendszerrel.
- Sokkos vagy súlyos kiszáradásban szenvedő, illetve hiperozmolális állapotban lévő (ketózissal vagy anélkül) betegek vérmintáját nem vizsgálták a rendszerrel, éppen ezért nem ajánlott a NOVITI vércukorszint-ellenőrző rendszer használata az említett esetekben.
- Gondosan távolítsa el a vérmintákat és a felhasznált anyagokat. Az összes vérmintát úgy kezelje, mintha fertőző anyag lenne. Kövesse a megfelelő óvintézkedéseket és tartsa be az összes helyi előírást az anyagok megsemmisítésekor.

MEGBÍZHATÓSÁGI JELLEMZŐK

A NOVITI vércukorszintmérőket YSI (Model 2300 STAT PLUS) glükózanalizátor referenciaműszerrel kalibrálják, amely a NIST referenciaszabványra vezethető vissza.

Ismételhetőség, precizitás

Megismételhetőség - Vérmintával		
Teszt	Glükóz koncentráció	Szórás (SD) vagy Variációs együttható (CV)
1	46.4 mg/dL (2.5 mmol/L)	1.2 mg/dL (0.067 mmol/L)
2	88.1 mg/dL (4.9 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.094 mmol/L)
3	135.1 mg/dL (7.5 mmol/L)	2.3%
4	208.5 mg/dL (11.6 mmol/L)	2.7%
5	360.9 mg/dL (20.1 mmol/L)	1.7%
Mérés közbenső precizitása - Kontrolloldat		
Teszt	Glükóz koncentráció	Szórás (SD) vagy Variációs együttható (CV)
1	42.1 mg/dL (2.3 mmol/L)	1.2 mg/dL (0.07 mmol/L)
2	113.3 mg/dL (6.3 mmol/L)	2.4%
3	374.6 mg/dL (20.8 mmol/L)	1.2%

Rendszer pontosság

A 110 résztvevő kapilláris vércukorszintmérését egy képzett szakember végezte a NOVITI vércukorellenőrző-rendszerrel, 3 különböző LOT-számú tesztcsíkkal (y). A kapilláris vérmintákat az ujjbegyből, a tenyérből és az alkarból vették a rendszer teszteléséhez. Az ugyanezen személyekből származó ujjbegy-mintákat elemezték az YSI Model 2300 STAT PLUS glükózanalizátorral is (x). Az eredményeket az alábbiak szerint összehasonlították.

Lineáris regressziós eredmények: NOVITI vércukorellenőrző-rendszer (y) vs. YSI referencia (x)				
Mintavétel helye	Meredekség (slope)	Tengelymetszet (intercept) (mg/dL) / (mmol/L)	R	N
Ujjbegy	1.0124	-1.5805/0.0878	0.9931	234
Tenyér	0.9852	-1.7213/-0.0956	0.9925	220
Alkar	0.9949	-1.0814/-0.0601	0.9901	220

Az YSI referenciamérésekhez ujjbegy-mintákat használtak fel.
A mintatartomány 26,7 és 571 mg/dL (1,5 és 31,7 mmol/L) között volt a NOVITI vércukorellenőrző-rendszerrel, ujjbegyekből vett vérmintával. A mintatartomány 65,1 és 567 mg/dL (3,6 és 31,5 mmol/L) között volt a NOVITI vércukorellenőrző-rendszerrel, tenyérből és alkarból vett vérmintával.

Ujjbegy: rendszerpontossági eredmények ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5% eltérésen belül	± 10% eltérésen belül	± 15% eltérésen belül
66/158 (41.8%)	121/158 (76.6%)	158/158 (100%)
Ujjbegy: rendszerpontossági eredmények < 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5 mg/dL eltérésen belül (0.28 mmol/L)	± 10 mg/dL eltérésen belül (0.56 mmol/L)	± 15 mg/dL eltérésen belül (0.83 mmol/L)
47/76 (61.8%)	71/76 (93.4%)	76/76 (100%)

Tenyér: rendszerpontossági eredmények ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5% eltérésen belül	± 10% eltérésen belül	± 15% eltérésen belül
63/154 (40.9%)	133/154 (86.4%)	154/154 (100%)
Tenyér: rendszerpontossági eredmények < 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5 mg/dL eltérésen belül (0.28 mmol/L)	± 10 mg/dL eltérésen belül (0.56 mmol/L)	± 15 mg/dL eltérésen belül (0.83 mmol/L)
37/66 (56.1%)	60/66 (90.9%)	66/66 (100%)

Alkar: rendszerpontossági eredmények ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5% eltérésen belül	± 10% eltérésen belül	± 15% eltérésen belül
65/154 (42.2%)	125/154 (81.2%)	154/154 (100%)
Alkar: rendszerpontossági eredmények < 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5 mg/dL eltérésen belül (0.28 mmol/L)	± 10 mg/dL eltérésen belül (0.56 mmol/L)	± 15 mg/dL eltérésen belül (0.83 mmol/L)
24/66 (36.4%)	52/66 (78.8%)	66/66 (100%)

Várandós nők vizsgálata

A várandós nők vércukorszintmérését egy képzett szakember végezte a NOVITI vércukorellenőrző-rendszer (y) segítségével. Ugyanezen várandós személyekből származó vérmintákat az YSI Model 2300 STAT PLUS glükózanalizátorral is elemezték (x). Az eredményeket az alábbi táblázatban hasonlították össze.

Várandósság: rendszerpontossági eredmények ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5% eltérésen belül	± 10% eltérésen belül	± 15% eltérésen belül
184/366 (50.3%)	311/366 (85.0%)	366/366 (100%)
Várandósság: rendszerpontossági eredmények < 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5 mg/dL eltérésen belül (0.28 mmol/L)	± 10 mg/dL eltérésen belül (0.56 mmol/L)	± 15 mg/dL eltérésen belül (0.83 mmol/L)
46/74 (62.2%)	63/74 (85.1%)	74/74 (100%)

Újszülöttek vizsgálata

Az újszülöttek vércukorszintmérését képzett szakember végezte a NOVITI vércukorellenőrző-rendszer (y) segítségével. Ugyanezen újszülött személyek vérmintáit az YSI Model 2300 STAT PLUS glükózanalizátorral is elemezték (x). Az eredményeket az alábbi táblázatban hasonlították össze.

Újszülöttek: rendszerpontossági eredmények ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5% eltérésen belül	± 10% eltérésen belül	± 15% eltérésen belül
102/188 (54.3%)	152/188 (80.9%)	188/188 (100%)
Újszülöttek: rendszerpontossági eredmények < 100 mg/dL (5.5 mmol/L) vércukorszint értékek esetében		
± 5 mg/dL eltérésen belül (0.28 mmol/L)	± 10 mg/dL eltérésen belül (0.56 mmol/L)	± 15 mg/dL eltérésen belül (0.83 mmol/L)
117/252 (46.4%)	203/252 (80.6%)	252/252 (100%)

A teljeskörű útmutatásért olvassa el a mérőkészülékhez mellékelt felhasználói kézikönyvet. Ha további kérdései vagy nehézségei adódnak a rendszerrel kapcsolatban, forduljon a forgalmazóhoz.

HIVATKOZÁS

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Forduljon a kezelési útmutatóhoz		Lejárati idő	Σ	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
IVD	In vitro diagnosztikai eszköz	LOT	Gyártási tétel kódja	CTRL	Ellenőrzési tartomány
2°C 45°C	Hőmérsékleti határok		Gyártó	REF	Azonosítószám
EC REP	Meghatalmazott képviselő az EU-ban				Egyszerhasználatos

MDM Diabétesz Kft.
1116 Budapest, Sáfrány utca 23.
Telefon: +36 20 543 8262
E-mail: info@mdm.hu
Weboldal: www.mdm.hu

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherland

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 148 West Chuanghong Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China