

Optium Plus

Прочетете първо това



ВНИМАНИЕ: Прочетете тези указания за употреба и Указания за употреба на глюкомера, доставени заедно с Вашия глюкомер преди да проверите съдържанието на захар в кръвта Ви. Неспазването на указанията ще доведе до неверни резултати.

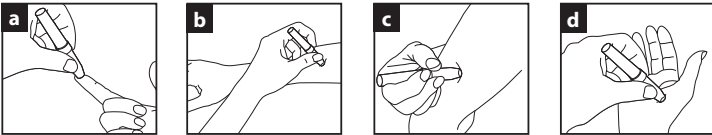
Тест ленти за проверка на кръвната захар по технология TrueMeasure

Безплатна телефонна линия за консултации: 0800 18 808

За какво служат моите тест ленти?

Лентите за проверка на захар в кръвта Optium Plus се използват с глюкомерите Optium и Optium Xceed. Тест лентите са предназначени за количествено измерване на захарта в кръвта (кръвната захар) в прясна капилярна необработена кръв от а.) върха на пръст, б.) предмишница, с.) мишница или d.) основата на палеца. Тест лентите са използват външно (диагностично in vitro) и за самотестване или за професионална употреба в здравеопазването.

IVD



Какво има в моята кутия с тест ленти?

- Тест ленти, опаковани поотделно с алуминиево фолио
- 1 Калибратор
- 1 Указания за употреба
- 1 Информационна карта

От какво друго имам нужда освен нещата в кутията с тест ленти?

- Глюкомер Optium и Optium Xceed
- Указания за употреба на глюкомера
- Контролни разтвори MediSense
- Устройство за убяждане и игли за еднократна употреба

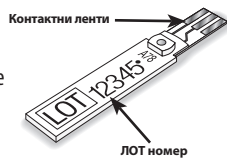
ПЪРВА ВАЖНА СЪПКА: КАЛИБРИРАНЕ

Защо трябва да калибрирам моя глюкомер?

Трябва да калибрирате Вашия глюкомер, за да може да разпознае тест лентата, която използвате. Така ще бъде сигурно, че резултатите Ви са точни. Неправилното калибриране ще доведе до неверни резултати.

Кога трябва да калибрирам моя глюкомер?

Трябва да калибрирате Вашия глюкомер всеки път, когато отваряте и използвате нова кутия с тест ленти. Използвайте само калибратора, намиращ се в новата кутия с тест ленти. Когато кутията се изпразни, изхвърлете калибратора.



Как да калибрирам моя глюкомер?

1. Дръжте калибратора с ЛОТ номера към Вас. Поставете калибратора в тестовия отвор. Натискайте навътре, докато спре.
2. Проверете дали партидният номер е един и същ върху всички части на комплекта: дисплея на глюкомера, калибратор на тестовите лентички, указания за употреба на тест ленти, мека опаковка от алуминиево фолио на тест лентите.

Как да проверя моята система?

Използвайте Контролен разтвор MediSense, за да направите тест с контролен разтвор, когато се съмнявате във Вашите резултати и желаете да се уверите, че Вашият глюкомер и тест лентите действат изправно.

ЛОТ

Очаквани резултати при използване на Контролни разтвори MediSense

LO

Нисък - моля направете справка с данните на кутията.

MD

Среден - моля направете справка с данните на кутията.

HI

Висок - моля направете справка с данните на кутията.

За информация как да получите контролни разтвори, обадете се на 0800 18 808.

Контролните резултати трябва да бъдат в рамките на "Очаквани резултати при използване на Контролни разтвори MediSense", отпечатани в тези указания за употреба.

Как да взема капка кръв?

- Преди да вземете капка кръв, уверете се, че мястото на пробата е чисто, сухо и топло. За да затоплите мястото на пробата, измийте го с топла вода, разтривайте енергично кожата няколко секунди, или поставете върху него топъл компрес.
- Отпуснете надолу ръката си преди да убодете пръста или основата на палеца, за да улесните кръвотока.
- За да вземете капка кръв от ръката си, използвайте месесто място далеч от костта. Избягвайте силно окосмени места.
- Не се препоръчва да стискате убоденото място.
- Сложете капка кръв на тест лентата незабавно.



Как да контролирам кръвната си захар?

1. Извадете тест лентата от опаковка и от алуминиево фолио. Информационната карта във Вашата кутия с тест ленти показва как да отворите опаковката от алуминиево фолио.
2. Вмъкнете контактните краища на тест лентата в тестовия отвор на глюкомера. Натиснете леко тест лентата, докато опре. Глюкомерът се включва автоматично.
3. Вземете капка кръв. Следвайте указанията за употреба, намиращи се в опаковката на убождащото устройство.
4. Допрете капката кръв до бялата зона в края на тест лентата. Кръвта се всмуква в тест лентата.

Какво да направите, ако обратното броене не започне? Ако обратното броене не започне, може би не сте нанесли достатъчно кръв върху тест лентата. Сложете още една капка кръв на лентата не по-късно от 5 секунди след първата капка. Ако обратното броене все пак не започва или са минали повече от 5 секунди, изхвърлете лентата, изключете глюкомера и повторете операциите от 1 до 4.

Можете да използвате отворената опаковка от алуминиево фолио, за да отстраните и изхвърлите Вашата използвана тест лента за кръвна захар. Изхвърлете тест лентата според указанията.

Какво означава моят резултат?

Очакваните граници на стойността на кръвна захар на възрастен човек без установени диабет или бременост преди хранене, са 4.1-5.9 mmol/L (74-106 mg/dL).¹ Един до два часа след хранене стойностите трябва да бъдат по-малко от 8.9 mmol/L (160 mg/dL),² според Наръчника на СЗО.

Посъветвайте се с Вашия лекуващ лекар, за да определи нормалните за Вас стойности.

ВАЖНО - Какво означава необикновено нисък или висок резултат?

Високи или ниски нива на кръвна захар могат да имат сериозни медицински последствия. Ако Вашият резултат от тест за кръвна захар е по-висок от 16.7 mmol/L (300 mg/dL), по-нисък от 2.8 mmol/L (50 mg/dL), или не отразява състоянието Ви, проверете дали Вашият глюкомер е правилно калибриран и повторете теста с нова тест лента. Също така, можете да използвате Контролен разтвор MediSense, за да проверите работата на Вашата система.

Спазвайте съветите на лекуващия Ви лекар преди да внесете някакви промени във Вашата програма за лечение на диабет.

ВАЖНО - Как да се грижа за моите тест ленти?

- Използвайте тест лентата веднага след отваряне на опаковката от алуминиево фолио.
- Вашите тест ленти трябва да бъдат съхранявани при температура между 4° – 30°C (39° – 86°F). Съхраняването им под или над тази температура може да причини неверни резултати. Не ги излагайте на пряка слънчева светлина и топлинен източник.
- Използвайте всяка тест лента веднъж и след това я изхвърлете.
- Не използвайте тест ленти с изтекъл срок на годност. Проверете срока на годност, отпечатан върху кутията на тест лентите и върху опаковката от алуминиево фолио на всяка тест лента. Ако на тест лентата са посочени само година и месец, тогава срокът на годност е последният ден на месеца. Например, "EXP 2010/03" означава, че годността на тест лентата изтича на 31 март 2010 г.
- Не използвайте мокра, огъната, надраскана или повредена тест лента.
- Не използвайте тест лентата, ако опаковката ѝ от алуминиево фолио е пробита или скъсана.



ПОДОБРЕНО

Optium Plus

Abbott

Cera:

- Необходима е по-малко кръв
- По-бърз резултат – 5 секунди



ВНИМАНИЕ: Преди употреба прочетете указанията. Преди да използвате тест ленти от нова кутия трябва да калибрирате глюкомера си.

СЕГА ВЕЧЕ: Може да поставите нова капка кръв в рамките на 5 секунди. Намалени са 30-те секунди, в рамките на които трябваше повторно да поставите кръв при старите тест ленти.



Abbott Diabetes Care Ltd. ICL 20352 REV 001

Какво друго трябва да знам?

- Системите Optium и Optium Xceed могат да отчитат нива на кръвна захар от 1.1 до 27.8 mmol/L (20 и 500 mg/dL).
- Използвайте тест лентите Optium Plus за кръвна захар при температура 15° – 40° C (59° – 104° F) и 10% - 90% относителна влажност.
- Клиничните изпитвания показват, че височини над морското равнище до 2,195 метра (7,200 фута) не влияят на резултатите.

ВАЖНО - Ако решите да използвате проба от ръката: от предмишницата, мишницата, или основата на палеца:

- Посъветвайте се с Вашия лекуващ лекар преди да използвате някое от тези места за контрол на Вашата кръвна захар.
- Обадете се на безплатната телефонна линия или се свържете с местния офис на Abbot Diabetes Care, или дистрибутор за повече информация.
- Вземането на проба от някое от тези места може да причини леки синини и може да остави белези, които след време изчезват.
- Понякога резултатите от пробите, взети от някое от тези алтернативни места, се различават от резултатите при вземане на проби от върха на пръста. Това става, когато нивата на кръвна захар се променят бързо (например, след хранене, прием на инсулин, или по време на или след физическо натоварване).
- Използвайте алтернативни места за контрол преди или повече от два часа след хранене, прием на инсулин или физическо натоварване.
- Не използвайте** кръвни проби от алтернативни места, когато:
 - Мислите, че кръвната Ви захар е ниска;
 - Поставена Ви е диагноза за хипогликемия;
 - Резултатите от алтернативните места не отговарят на начина, по който се чувствате, или
 - Не са минали два часа след хранене, прием на инсулин, или физическо натоварване.

Има ли важни съобщения, които трябва да познавам?

Следните съобщения може да означават, че сте получили резултат за кръвна захар, който изисква незабавно внимание или може да има проблем с тест лентата:

- LO** означава, че Вашата кръвна захар може да е по-ниска от 1.1 mmol/L (20 mg/dL).
- HI** означава, че Вашата кръвна захар може да е по-висока от 27.8 mmol/L (500 mg/dL).
- Test Error 2** (глюкомер Optium) или **E-3** (глюкомери Optium Xceed) означава, че може да има грешка при теста.
- Test Error 4** (глюкомер Optium) или **E-4** (глюкомери Optium Xceed) означава, че Вашата кръвна захар може да е твърде висока, за да бъде отчетена от системата. Ако се покаже някое от тези съобщения, проверете дали Вашия глюкомер е калибриран правилно и повторете теста с нова тест лента. Ако пак се покаже същото съобщение или резултатът не отговаря на това как се чувствате, свържете се с Вашия лекуващ лекар **незабавно**. Може също да използвате Контролен разтвор MediSense, за да проверите работата на Вашата система. Следвайте съветите на Вашия лекуващ лекар преди да внесете промени във Вашата програма за лекарствено лечение на диабет.

ВАЖНО: Обозначението „mmol/L“ трябва да се показва на Вашия глюкомер със всеки резултат от проба за кръвна захар.

Литература:

- Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, Third Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.
- Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and complications – 1999 WHO Report (WHO/NCD/NCS/99.2) Page 52 (Table 1 – Values for diagnosis for diabetes).

Продукт от Обединеното Кралство.

Произведено за Abbott Diabetes Care Inc. 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502, USA.

Употребата на този продукт може да се покрива от един или повече от следните европейски патенти: 78636, 125137, 351891, 127958, 1009850. Чакащи и издадени чуждестранни патенти. MediSense е регистрирана търговска марка и Optium, Xceed и TrueMeasure са търговски марки на фирмите от групата Abbott.

© 2003-2009 Abbott.



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL UK

ICL 20352 REV 001

Важна информация за лекуващите лекари

Забележка: Капилярна кръв може да се събира в съдържачи хепарин или калиев EDTA- контейнери и трябва да се използва до 30 минути. Не използвайте контейнери, съдържащи флуорид или оксалат.

Ограничения на процедурата

- Тази тест лента не е предназначена за използване с артериални, венозни, неонатални, серумни или плазмени проби.
- Границите на хематокрит са 30%-60%.
- Високите нива на парацетамол до 662 µmol/L (10 mg/dL), не влияят на резултатите.
- Резултатите могат да бъдат погрешно ниски, ако пациентът и силно обезводнен или със силна хипотензия, в шок или в хипергликемично-хиперосмолярно състояние (с или без кетоза). За подобни наблюдения се съобщава в литературата за други системи за измерване на кръвна захар.
- Прекалено високите нива на следните вещества със следните концентрации не влияят на резултатите: пикочна киселина, 1.2 mmol/L (20 mg/dL); аскорбинова киселина, 130.3 µmol/L (2.3 mg/dL); несвързан билирубин, 684 µmol/L (40 mg/dL); холестерол, 13.0 mmol/L (500 mg/dL); и триглицериди, 11.3 mmol/L (1000 mg/dL).
- Не използвайте по време на тестване за абсорбция на ксилоза.

Принцип на тестването

Когато кръвната проба се нанася върху тест лентата, захарта в кръвта реагира с химикалите върху тест лентата, като произвежда слаб електрически ток. Този ток се измерва и тогава резултатът се показва на глюкомера. Големината на тока зависи от количеството захар в кръвната проба.

Състав

Глюкоза Дехидрогеназа (Microbial)	≥ 0.03 U
NAD+ (като сол на натрия)	≥ 1.0 µg
Phenanthroline quinone	≥ 0.02 µg
Нереактивни съставки	≥ 16.3 µg

Работни характеристики

Действието на Тест лентите за кръвна захар Optium Plus е установено както с лабораторни, така и с клинични изпитвания.

Диапазон на количествения анализ: 1.1–27.8 mmol/L (20–500 mg/dL) **Време на теста:** 5 секунди

Еталон за калибриране

Тест лентата за кръвна захар Optium Plus е калибрирана с помощта на анализатор на глюкоза YSI (YSI Inc.). Резултатите на YSI за необработена кръвна захар се умножават по 1.12, за да дадат плазма еквивалентни стойности на захарта за калибриране на Тест лентите за кръвна захар Optium Plus.

Точност

Изпитването за точност показва, че резултатите обикновено варират не повече от 3.8% до 5.2%. Вижте Таблица 1.

Достоверност

Резултатите за капилярна кръвна захар, получени от непрофесионални потребители в 3 клинични центъра бяха сравнени с получените с помощта на Анализатор YSI, лабораторен прибор. Вижте Таблица 2.

Тези проучвания показват, че системите Optium и Optium Xceed показват добри резултати при сравняване с лабораторния еталонен метод.

Таблица 1 - Точност

	Ниско	Средно до ниско	Средно до високо	Високо
Средно mmol/L (mg/dL)	2.4 (43.9)	5.6 (100.3)	8.0 (144.4)	20.0 (361.0)
SD mmol/L (mg/dL)	0.13 (2.3)	0.22 (4.0)	0.30 (5.4)	0.94 (16.9)
CV %	5.2	4.0	3.8	4.7

Таблица 2 - Достоверност

Брой на пробите	350
Стръмност на кривата	0.98
Пресичане mmol/L (mg/dL)	0.3 (5.8)
r (коеф.на корекция)	0.97
Диапазон на стойностите за кръвна захар mmol/L (mg/dL)	2.7–27.7 (50–499)

Ако имате въпроси и/или се нуждаете от помощ, обадете се на безплатната телефонна линия или в местния офис на Abbott Diabetes Care, или в офиса на местния дистрибутор.

Безплатна телефонна линия 0800 18 808

