



BG-710b Systém monitorování hladiny
glukózy v krvi

Návod k použití



Pokročilý systém léčení diabetu

Obsah

Úvod	01
Důležité bezpečnostní informace	02
Důležité informace týkající se zdraví	03
Omezení	05
Seznámení se systémem, který je součástí vaší sady	06
Glukometr	07
Testovací proužky	08
Odběrové pero	09
Lanceta	09
Nastavení vašeho glukometru	10
Nastavení data a času	10
Nastavení funkce alarmu vysoké hladiny glukózy v krvi	12
Nastavení připomenutí testu	13
Připojení Bluetooth	14
Testování glukózy v krvi	15
Příprava odběrového pera	15
Odběr krve	18
Testování	20
Interpretace neočekávaných výsledků testů	23
Porovnání výsledku vašeho glukometru s laboratorním výsledkem	25
Paměť a průměry	26

Testování kontrolním roztokem	28
Kdy provést kontrolní test	28
Provedení kontrolního testu	29
Pochopení výsledků kontrolního testu mimo rozsah	31
Údržba	33
Výměna baterií	33
Údržba glukometru	34
Řešení závad	36
Technické informace	39
Specifikace	39
Likvidace glukometru, test. proužků, lancet a baterií	41
Záruka	42
Sledovatelnost	43
Funkční charakteristika	44
Index symbolů	46
Příloha	48

Děkujeme, že jste si vybrali systém monitorování hladiny glukózy v krvi Sejoy BG-710b. Než začnete testovat, pozorně si přečtete tento návod k použití.

Účel použití

Testovací proužky Sejoy BS-602 se používají s glukometrem Sejoy BG-710b ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy v krvi pomocí čerstvé kapilární plné krve pro osobní testování. Koncentrace glukózy v žilní krvi nebo krvi novorozenců měřená zdravotnickými pracovníky. Čerstvá kapilární plná krev odebraná z konečku prstu a novorozenecká krev odebraná z paty. Systém je určen pro diagnostické použití in vitro v domácím prostředí nebo zdravotnickým personálem v klinickém prostředí jako pomůcka pro sledování účinnosti léčení diabetu. Tento systém není určen pro diagnostiku diabetes mellitus.

Princip testu

Proužek měří glukózu pomocí amperometrické technologie využívající glukózodehydrogenázovou reakci. Když je plná krev nebo kontrolní roztok nasát do špičky testovacího proužku, glukóza ve vzorku reaguje s chemickými látkami a vytváří elektrický proud. Glukometr měří elektrický proud a vypočítává množství glukózy. Výsledek měření glukózy se zobrazí jako vypočítaná plazmatická hodnota.



Odběr vzorků žilní plné krve a novorozenecké krve a jejich přípravu by měli zajistit zdravotničtí pracovníci.

2 Úvod

Důležité bezpečnostní informace



Varování

- V průběhu normálního testování může glukometr nebo odběrové pero přijít do kontaktu s krví. Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční onemocnění z krví přenosných patogenů, a to i poté, co jste provedli čištění a dezinfekci.
- Glukometr a odběrové pero by nikdy nemělo používat více osob než jedna. Glukometr a odběrové pero kvůli riziku infekce z krví přenosných patogenů s nikým nesdílejte, včetně rodinných příslušníků
- Čištění a dezinfekce glukometru a odběrového pera zničí většinu, ale ne všechny krví přenosné patogeny.
- Pokud je glukometr obsluhován druhou osobou, která uživateli poskytuje asistenci při testování, glukometr a odběrové pero by měly být před použitím druhou osobou vyčištěny a dezinfikovány.
- Glukometr a odběrové pero před tím, než s nimi někdo jiný bude manipulovat, dezinfikujte. Nedovolte nikomu jinému provádět měření pomocí vašeho glukometru nebo odběrového pera.
- Glukometr a odběrové pero je důležité udržovat čisté a dezinfikované. Odběrové pero čistěte a dezinfikujte nejméně jednou týdně, abyste odstranili viditelné nečistoty nebo jiný materiál pro bezpečnou manipulaci a/nebo před dezinfekcí. 3 Pokyny k čištění a dezinfekci glukometru a odběrového pera naleznete v kapitole *Údržba*.
- Před a po manipulaci s glukometrem, odběrovým perem nebo testovacími proužky si důkladně umyjte ruce.
- Nebezpečí udušení. Obsahuje malé součásti. Chraňte před dětmi.
- Silná elektromagnetická pole mohou rušit správnou funkci glukometru. Glukometr nepoužívejte v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření.
- Abyste předešli elektrostatickému výboji, nepoužívejte glukometr ve velmi suchém prostředí, zejména v prostředí se syntetickými materiály.

Důležité informace týkající se zdraví

- Pacienti podstupující oxygenoterapii mohou dostávat nepřesné výsledky.
- Některé osoby s cukrovkou nemají příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Jiné osoby, jako jsou děti nebo lidé, kteří jsou v bezvědomí nebo mají určitá postižení, nemusí být schopni sdělit své příznaky zdravotníkům. Z těchto důvodů nemějte žádnou léčbu bez předchozí konzultace s lékařem.
- Když otevřete novou krabičku s testovacími proužky nebo si myslíte, že výsledek vašeho testu je nesprávný, spusťte kontrolní test. Spuštěním kontrolního testu zjistíte, jestli glukometr a testovací proužky fungují správně.
- **NEMĚŇTE SVOU LÉČBU NA ZÁKLADĚ JEDINÉHO VÝSLEDKU, KTERÝ NEODPOVÍDÁ TOMU, JAK SE CÍTÍTE, NEBO POKUD SE DOMNÍVÁTE, ŽE VÝSLEDEK VAŠEHO TESTU BY MOHL BÝT NESPRÁVNÝ.** Pokud se vaše výsledky glykémie neodpovídají tomu, jak se cítíte, a vy jste postupovali podle pokynů uvedených v této příručce, postupujte dále podle pokynů svého lékaře nebo mu zavolejte.
- Děti je nutno poučit, jak se správně glukometr používá a to se týká i jakékoliv dalších lékařských prostředků
- Závažná dehydratace nebo ztráta velkého množství vody vám může způsobit falešné (nízké) výsledky testů. Pokud si myslíte, že trpíte dehydratací, okamžitě zavolejte svého lékaře.
- Pokud jste dodrželi všechny pokyny v této brožurce a stále máte příznaky, které neodpovídají výsledkům vašich testů – nebo pokud máte nějaké dotazy – poraďte se se svým lékařem.

4 | Úvod

- Systém je určen pro použití s čerstvou kapilární plnou krví a/nebo žilní krví a/nebo novorozeneckou krví.
- Nepřesné výsledky testu můžete dostat ve vysoké nadmořské výšce nad 3048 metrů nad mořem.
- Testovací proužek BS-602 pro měření hladiny glukózy v krvi: více než 70 % poměru hematokritu ovlivní výsledky měření. obraťte se prosím na svého lékaře, aby určil hodnotu vašeho hematokritu.
- Některé látky mohou způsobit falešné výsledky enzymatických testů.

Omezení

Níže uvedené interference byly otestovány a neprokázal se žádný zjevný vliv na výsledky při normálních nebo vyšších terapeutických hladinách.

Látka	Koncentrace
Acetaminofen	1,11 mmol/l (20 mg/dl)
Bilirubin	2,22 mmol/l (40 mg/dl)
Kreatinin	0,56 mmol/l (10 mg/dl)
Kyselina gentisová	1,25 mmol/l (22,5 mg/dl)
Hemoglobin	1111,11 mol/l (20000 mg/dl)
Ibuprofen	2,78 mmol/l (50 mg/dl)
L-Dopa	0,03 mmol/l (0,5 mg/dl)
Metyl-DOPA	0,22 mmol/l (4 mg/dl)
Tolbutamid	5,55 mmol/l (100 mg/dl)
Triglyceridy	83,33 mmol/l (1500 mg/dl)
Xylóza	2,78 mmol/l (50 mg/dl)
EDTA	11,11 mmol/L (200 mg/dl)
Kyselina askorbová	0,17 mmol/l (3 mg/dl)
Cholesterol	27,78 mmol/l (500 mg/dl)
Dopamin	1,1 mmol/l (20 mg/dl)
Glutathion	2,17 mmol/l (39 mg/dl)
Heparin	500 IU/dl
Ikodextrin	60,8 mmol/l (1094,4 mg/dl)
Maltóza	555,56 mmol/l (10000 mg/dl)
Salicylát	3,33 mmol/l (60 mg/dl)
Tolazamid	0,56 mmol/l (10 mg/dl)
Kyselina močová	1,33 mmol/l (24 mg/dl)
Pralidoxim jodid	0,83 mmol/l (15 mg/dl)
Galaktóza	0,83 mmol/l (15 mg/dl)

Další interferující látky uvedené v EN ISO 15197: 2015 příloha A nejsou ověřeny, mohou také ovlivnit výsledky testu.

6 Seznámení se systémem,

KTERÝ JE SOUČÁSTÍ VAŠÍ SADY

- a. Glukometr (baterie součástí balení)
- b. Testovací proužky
- c. Odběrové pero
- d. Sterilní lanceta
- e. Kontrolní roztok (volitelné příslušenství)



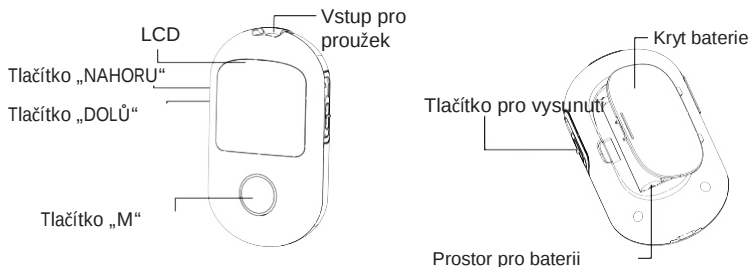
Výrobce odběrového pera a sterilní lancety	
	Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd. No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA
	Linkfar Healthcare GmbH Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Německo
	CE:pro odběrové pero;  0123 pro sterilní lancetu
	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd. No. 558 Zhangzikou, Yangsong Town, Huairou District, 10400 Beijing, Čína
	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Holandsko.
	CE:pro odběrové pero;  0197 pro sterilní lancetu
	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin 300308, Čína
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo
	CE:pro odběrové pero

VAROVÁNÍ:

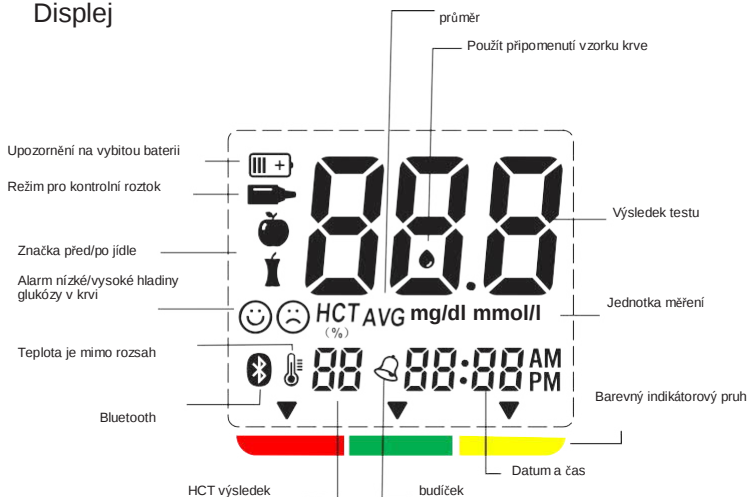
Držte glukometr a testovací potřeby mimo dosah dětí. Malé předměty, jako je kryt baterie, baterie, testovací proužky, lancety, ochranné kryty lancet a uzávěr lahvičky s kontrolním roztokem, představují nebezpečí udušení. Doporučuje se provádět měření glukózy uvnitř.



a. Glukometr



Displej



8 | Seznámení se systémem

b. Testovací proužek



Kontaktní lišta: Vložte ji do vstupu pro proužek

Zatlačte ho až na doraz, dokud to nepůjde dál.

Horní okraj: Zde aplikujte vzorek krve

okno: Oblast kontroly vzorku

Důležité: glukometr se může používat pouze s testovacími proužky BS-602.

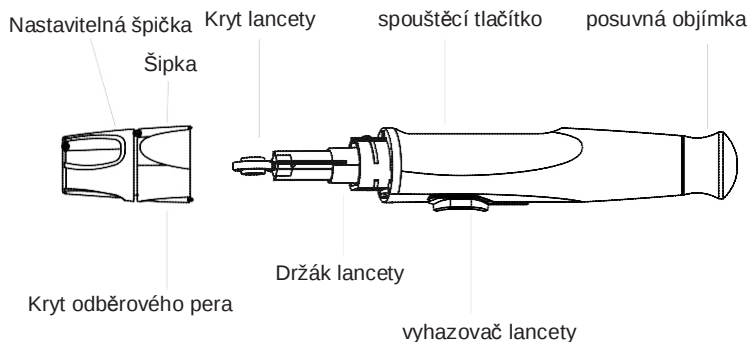
Použití jiných testovacích proužků s tímto glukometrem může vést k chybným výsledkům. **Důležité informace o testovacích proužcích**

- Systém má provozní rozsah 5~45°C (41°F~113°F).
- Balení testovacích proužků uchovávejte na chladném a suchém místě mezi 1°C~30°C (33.8°F~86°F).
- Testovací proužky používejte pouze v rozsahu provozních teplot systému.
- Chraňte před slunečním svitem a horkem
- Testovací proužky uchovávejte pouze v původní lahvičce; nikdy je nepřenášejte do jiné lahvičky nebo jiné nádoby.
- Nikdy neskladujte jednotlivé testovací proužky mimo lahvičku.
- Po vyjmutí testovacího proužku z lahvičky ihned pevně uzavřete uzávěr lahvičky.
- Čistýma suchýma rukama se můžete testovacího proužku kdekoli dotknout při jeho vyjímání z lahvičky nebo vkládání do glukometru.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti. To může způsobit chybné výsledky.
- Testovací proužky neohýbejte, nestříhejte ani neupravujte.

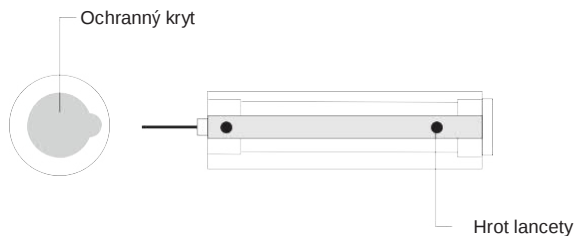


Varování: Uzávěr nebo lahvička obsahuje vysoušedla, která mohou být škodlivá při vdechnutí nebo požití a mohou způsobit podráždění kůže nebo očí.

c. Odběrové pero



d. Lanceta



10 Nastavení vašeho glukometru

Při prvním použití glukometru nastavte jeho parametry. Když je měřič vypnutý, stiskněte a podržte boční tlačítko DOWN (DOLŮ) pro vstup do režimu nastavení.



① Nastavte rok

Stiskněte a uvolněte boční tlačítko UP (NAHORU) nebo postranní tlačítko DOWN (DOLŮ) pro posun o jeden rok dopředu nebo dozadu, dokud se nezobrazí správný rok. Po nastavení roku stiskněte tlačítko „M“, údaj měsíce automaticky bliká.



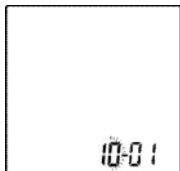
② Nastavte měsíc

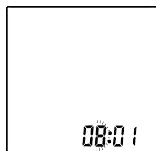
Stiskněte a uvolněte boční tlačítko UP (NAHORU) nebo postranní tlačítko DOWN (DOLŮ) pro posun o jeden měsíc dopředu nebo dozadu, dokud se nezobrazí správný měsíc. Po nastavení měsíce stiskněte tlačítko „M“, údaj data začne automaticky blikat.



③ Nastavte datum

Stiskněte a uvolněte boční tlačítko UP (NAHORU) nebo postranní tlačítko DOWN (DOLŮ) pro posun o jeden den dopředu nebo dozadu, dokud se nezobrazí správný den. Po nastavení data stiskněte tlačítko „M“, údaj hodin začne automaticky blikat.





④ Nastavte hodinu

Stiskněte a uvolněte boční tlačítko UP (NAHORU) nebo postranní tlačítko DOWN (DOLŮ) pro posun o jednu hodinu dopředu nebo dozadu, dokud se nezobrazí správná hodina. Po nastavení hodin stiskněte tlačítko „M“, údaj minuty začne automaticky blikat.



⑤ Nastavte minuty

Stiskněte a uvolněte boční tlačítko UP (NAHORU) nebo postranní tlačítko DOWN (DOLŮ) pro posun o jednu minutu dopředu nebo dozadu, dokud se nezobrazí správná minuta. Po nastavení minut stiskněte tlačítko „M“, zobrazí se formát času.



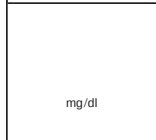
NEBO



⑥ Nastavte formát času

Glukometr může zobrazovat čas buď ve formátu AM/PM (12 hodin) nebo 24:00 (24 hodin). Stisknutím a uvolněním tlačítka UP (NAHORU) nebo DOWN (DOLŮ) vyberte formát.

S preferovaným formátem času na displeji stiskněte tlačítko „M“ pro vstup do nastavení funkce alarmu nízké glykémie.



NEBO



⑦ Nastavte jednotku měření

Glukometr může zobrazovat výsledky testu buď v miligramech na decilitr (mg/dl) nebo v milimolech na litr (mmol/l). Stisknutím a podržením obou bočních tlačítek UP (NAHORU) a DOWN (DOLŮ) po dobu 5 sekund vyberte preferovaný formát. S preferovaným formátem jednotek měření na displeji stiskněte tlačítko „M“ pro vstup do nastavení funkce alarmu nízké glykémie.

12 Nastavení vašeho glukometru



NEBO



NEBO



NEBO



NEBO

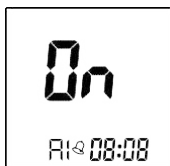


⑧ Nastavte funkci alarmu nízké hladiny glukózy v krvi. Stisknutím a uvolněním tlačítka UP (NAHORU) nebo DOWN (DOLŮ) vyberte funkci alarmu nízké hladiny glukózy v krvi. Pokud zvolíte „On“, stiskněte tlačítko „M“ pro vstup do nastavení nízké hodnoty glykémie. Pokud zvolíte „OFF“, stiskněte tlačítko „M“ pro přechod k nastavení funkce alarmu vysoké hladiny glukózy v krvi.

⑨ Nastavte práh alarmu nízké hladiny glukózy v krvi. Stisknutím a uvolněním bočního tlačítka UP (NAHORU) nebo postranního tlačítka DOWN (DOLŮ) vyberte jednu hodnotu. Tiskněte, dokud se neobjeví správná hodnota. Stisknutím tlačítka „M“ vstoupíte do nastavení funkce alarmu vysoké glykémie.

⑧ Nastavte funkci alarmu vysoké hladiny glukózy v krvi. Stiskněte a uvolněte postranní tlačítko UP (NAHORU) nebo postranní tlačítko DOWN (DOLŮ) pro výběr funkce alarmu vysoké hladiny glukózy v krvi, pokud zvolíte "Zapnuto", stiskněte tlačítko "M" pro vstup do nastavení hodnoty koncentrace alarmu vysoké hladiny glukózy v krvi. Pokud zvolíte "OFF", stiskněte "M", abyste přešli na nastavení funkce "Budíček".

⑧ Nastavte prahovou hodnotu alarmu vysoké hladiny glukózy v krvi. Stisknutím a uvolněním tlačítka UP (NAHORU) nebo DOWN (DOLŮ) vyberte jednu hodnotu. Tiskněte, dokud se neobjeví správná hodnota. Stiskněte tlačítko "M" pro vstup do nastavení funkce "Budíček".



NEBO



⑫ Nastavte budíček

Měřič může nastavit 6 alarmů, které vám připomenou dobu testování.

Stiskněte boční tlačítko UP (NAHORU) nebo DOWN (DOLŮ)

pro výběr budíčku, který chcete nastavit, stiskněte tlačítko "M" pro potvrzení zvoleného budíčku, stiskněte boční tlačítko NAHORU nebo postranní tlačítko DOLŮ pro zapnutí/vypnutí budíčku. Pokud je zapnutý, stisknutím tlačítka M přepnete na budíček. Nastavení času viz kroky 4 a 5. Po nastavení stiskněte tlačítko „M“ pro vstup do dalšího nastavení budíčku, dokud nebudou všechna nastavení budíčku dokončena. Pokud je budíček vypnutý, přeskočte aktuální nastavení budíčku.

Nakonec stiskněte klávesu „M“ pro opuštění režimu nastavení.



NEBO



V jakékoli fázi režimu nastavení stiskněte a podržte klávesu „M“ po dobu tří sekund, aby se zařízení přímo vypnulo.

14 Připojení Bluetooth

Požadavky na Bluetooth

Glukometr vyžaduje zařízení bluetooth s:

- Bluetooth 4.0 nebo vyšší
- Android 6.0 nebo vyšší
- IOS 10.0 nebo vyšší

A spolupracuje s:

- iphone, iPad
- Android telefony a tablety

První použití

- ① Stáhněte si aplikaci "Glucojoy" z Google Play nebo Apple Store.
- ② Otevřete aplikaci na svém telefonu nebo tabletu. Na požádání byste měli na svém zařízení povolit Bluetooth. Bluetooth můžete povolit v nabídce Nastavení na chytrém telefonu nebo tabletu.
- ③ Vytvořte nové uživatelské jméno nebo se přihlaste svým stávajícím uživatelským jménem a heslem.

Když je glukometr úspěšně připojen k chytrému zařízení, symbol „“ přestane blikat a bude stále zobrazen. Další informace naleznete v rychlém průvodci pro aplikaci GlucoJoy.

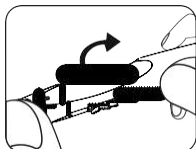
Příprava odběrového pera



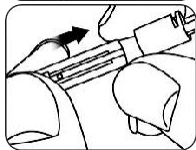
Varování

- V průběhu normálního testování může glukometr nebo odběrové pero přijít do kontaktu s krví. Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční onemocnění z krví přenosných patogenů, a to i poté, co jste provedli čištění a dezinfekci^{1,2}
- Glukometr a odběrové pero by nikdy nemělo používat více osob než jedna. Glukometr a odběrové pero kvůli riziku infekce z krví přenosných patogenů s nikým nesdílejte, včetně rodinných příslušníků.
- Čištění a dezinfekce glukometru a odběrového pera zničí většinu, ale ne všechny krví přenosné patogeny.
- Pokud je glukometr obsluhován druhou osobou, která uživateli poskytuje asistenci při testování, glukometr a odběrové pero by měly být před použitím druhou osobou vyčištěny a dezinfikovány.
- Glukometr a odběrové pero před tím, než s nimi někdo jiný bude manipulovat, dezinfikujte. Nedovolte nikomu jinému provádět měření pomocí vašeho glukometru nebo odběrového pera.
- Glukometr a odběrové pero je důležité udržovat čisté a dezinfikované. Pokyny k čištění a dezinfekci glukometru a odběrového pera naleznete v kapitole Údržba.
- Před a po manipulaci s glukometrem, odběrovým perem nebo testovacími proužky si důkladně umyjte ruce.
- Nesmíte vložit kryt lancety do odběrového pera a současně stisknout uvolňovací tlačítko nebo držet odběrové pero s uvolňovacím tlačítkem položeným na ploše, jako je například stůl. To by mohlo uvolnit lancetu a neúmyslně způsobit zranění.

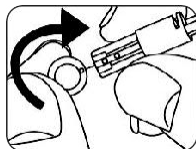
16 Příprava odběrového pera



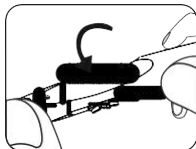
- ① Odšroubujte kryt odběrového pera.



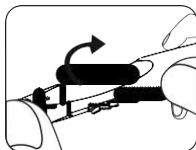
- ② Novou lancetu pevně zasuňte do držáku lancety.



- ③ Uchopte kryt jehly lancety a jemně jej odšroubujte z lancety.



- ④ Nasadte víčko odběrového pera.
Nedotýkejte se spouštěcího tlačítka.



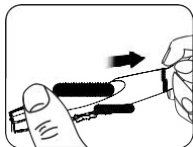
- ⑤ Upravte nastavení hloubky
Značka ukazuje 9 úrovní penetrace do kůže. Přepněte kryt odběrového pera na požadované nastavení.

Poznámka: Chcete-li vybrat nejlepší hloubku:

1-3 pro jemnou nebo tenkou pokožku,

4-6 pro průměrnou pokožku.

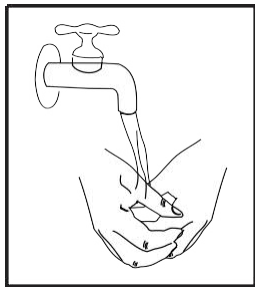
7-9 pro silnou nebo zrohovatělou pokožku.



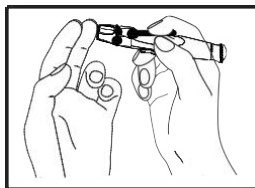
- ⑥ Jednou rukou držte kryt odběrového pera. Druhou rukou pomalu vytáhněte posuvný válec z krytu odběrového pera. Uslyšíte cvaknutí, což znamená, že držák lancety je zajištěn ve své poloze. Uvolněte posuvný válec a vraťte jej do původní polohy.

18 Testování glukózy v krvi

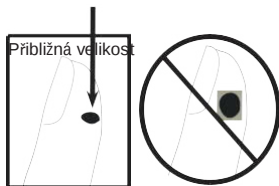
Odběr krve



- ① Umyjte si ruce a místo vpichu alkoholovým tamponem nebo mýdlovou vodou. Opláchněte a důkladně osušte.



- ② Umístěte konec nastavitelné špičky proti straně prstu. Stiskněte spouštěcí tlačítko a po dokončení punkce sundejte odběrové pero z prstu. Odložte odběrové pero a počkejte několik sekund, než se vytvoří kapka krve.



- ③ Jemně stiskněte prst, až získáte kulatou kapku krve. První kapku otřete. Nepoužívejte, pokud je krev rozmazaná nebo teče. Otřete oblast a jemně vymačkejte další kapku krve nebo píchněte do nového místa.

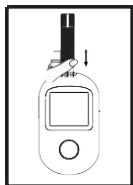
Odběr krve

DŮLEŽITÉ:

- Používejte pouze testovací proužek BS-602.
- Před testováním se ujistěte, že váš glukometr a testovací proužky mají přibližně stejnou teplotu.
- Testování musí být provedeno v rozsahu provozních teplot 5°C–45°C (41°F–113°F). Pro co nejpřesnější výsledky testujte při pokojové teplotě 20°C–25°C (68°F–77°F).
- Ihned po použití lahvičku pevně uzavřete, aby nedošlo ke kontaminaci a poškození.
- Nepoužité testovací proužky skladujte pouze v jejich originální lahvičce.
- Neotevírejte lahvičku s testovacími proužky, dokud nejste připraveni testovací proužek vyjmout a provést test. Testovací proužek použijte ihned po jeho vyjmutí z lahvičky.
- Po provedení testu nevracejte použitý testovací proužek do lahvičky.
- Testovací proužek, na který byla nanesena krev nebo kontrolní roztok, znovu nepoužívejte. Testovací proužky jsou určeny pouze pro jedno použití.
- Při prvním otevření napište na štítek lahvičky datum prvního otevření. Lahvičku zlikvidujte 6 měsíců po datu prvního otevření.

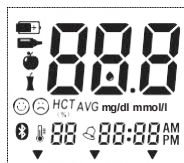
20 Testování glukózy v krvi

Zkoušky



- ① Když je glukometr vypnutý nebo v režimu nastavení a režimu paměti, vložte testovací proužek a přejděte do testovacího režimu. Poznámka: Pokud nezačnete test do tří minut, glukometr se vypne. Chcete-li glukometr restartovat, vyjměte nepoužitý testovací proužek a znovu jej vložte do glukometru.

Důležité: Glukometr se může používat pouze s testovacími proužky BS-602. Použití jiných testovacích proužků s tímto glukometrem může vést k chybným výsledkům.

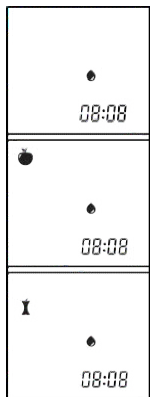


- ② Obrazovka kontroly systému

Na obrazovce se krátce zobrazí veškerý obsah pro potvrzení, že displej funguje správně.

Poznámka:

- Pokud se objeví , znamená to, že provozní teplota je mimo rozsah. Glukometr umístěte na půl hodiny do pokojové teploty. Pak znovu proveďte test.
- Pokud se objeví , znamená to, že baterie je téměř vybitá. Vyměňte baterii.



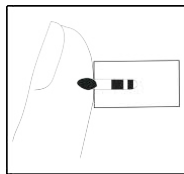
- ③ Nastavení značky před/po jídle

Značky před jídlem a po jídle poskytují více informací o výsledcích testu glykémie před jídlem a po jídle. Stisknutím a uvolněním tlačítka „M“ zvolíte funkci značky jídla. Výchozí hodnota je bez značky.

Provádění testu

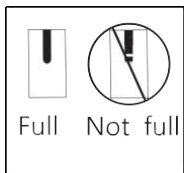


- ④ Když na displeji bliká symbol kapky krve, kterou potřebujete. Váš glukometr je nyní připraven k aplikaci vzorku krve.



- ⑤ Aplikujte vzorek
Okrajem kanálku se jemně dotkněte kapky krve.
Poznámka:

- První kapku krve otřete. Kapku krve testovacím proužkem nerozmazávejte ani neškrábejte.
- Nenášejte na testovací proužek více krve poté, co jste kapku krve odstranili.



- ⑥ Počkejte, až se potvrzovací okénko úplně vyplní kapkou krve, která bude nasáta do úzkého kanálku a potvrzovací okénko by se tak mělo zcela zaplnit. Když je potvrzovací okénko plné, znamená to, že jste nanесли dostatek krve. Nyní můžete oddálit testovací proužek od kapky krve a počkat, až glukometr odpočítá od 5 do 1 a 1 pípnutím označí konec testu.

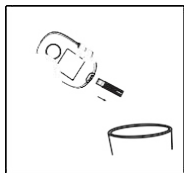
22 | Testování glukózy v krvi



- ⑦ Odečtěte si výsledek na glukometru
Po skončení měření glukometr zobrazí hladinu glukózy v krvi spolu s jednotkou, datem a časem testu. U výsledku testu se také ukáže usmívající se obličej (v rozsahu) nebo plačící obličej (mimo rozsah). Výsledky glykémie se automaticky ukládají do paměti glukometru.



- ⑧ Barevný indikátorový pruh
Barevný pruh indikátoru zobrazuje barvu představující vaši výslednou hodnotu. Červený/zelený/žlutý pruh představuje nízkou/normální/vysokou hodnotu.



- ⑨ Glukometr vypněte
Jemně stiskněte tlačítko pro vysunutí, aby se testovací proužek automaticky vysunul z glukometru, nebo jej vyjměte ručně, glukometr se automaticky vypne. S použitým testovacím proužkem zacházejte opatrně.

Interpretace neočekávaných výsledků testů

Glukometr dokáže přesně měřit koncentrace glukózy v krvi mezi 0,5 až 33,3 mmol/l (9 až 600 mg/dl)

Očekávaná hladina glukózy v krvi [1, 2, 3]:

Čas	Normální rozsah krevní glukózy
Před snídaní	3,9 - 5,8 mmol/l (70 - 105 mg/dl)
Před obědem nebo večeří	3,9 - 6,1 mmol/l (70 - 110 mg/dl)
1 hodina po jídle	≤ 8,9 mmol/l (méně než 160 mg/dl)
2 hodiny po jídle	≤ 6,7 mmol/l (méně než 120 mg/dl)
Mezi 2. a 4. hodinou ránní	≥ 3,9 mmol/l (vyšší než 70 mg/dl)

Zdroj: 1. Clin Chem 51,2005:1573-1576;

2. Stedmans Medical Dictionary, 27th Edition, 2000:2802;

3. American Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

Vždy, když jsou výsledky vašich testů nižší nebo vyšší, než očekáváte, řiďte se následujícími upozorněními.



① Výsledky nízké glukózy

Pokud je výsledek vašeho testu nižší než 0,5 mmol/l (9 mg/dl), na displeji glukometru se zobrazí Lo.

• Výsledek Lo společně s příznaky

Pokud máte výsledek Lo a máte příznaky, jako je slabost, pocení, nervozita, bolest hlavy nebo zmatenost, postupujte podle doporučení svého lékaře k léčbě hypoglykémie.

• Výsledek Lo Reading bez příznaků

Pokud naměříte hodnotu Lo, ale nemáte žádné příznaky nízké hladiny glukózy v krvi, opakujte test s novým testovacím proužkem z prstu. Pokud stále máte hodnotu Lo, poraďte se před léčbou hypoglykémie se svým lékařem o potvrzení testu.

Interpretace neočekávaných výsledků testů



② Výsledky vysoké glukózy

Pokud je váš test vyšší než 33,3 mmol/l (600 mg/dl), na displeji se zobrazí HI.

- Výsledek HI společně s příznaky

Pokud pociťujete příznaky, jako je únava, žízeň, nadměrné močení nebo rozmazané vidění, dodržujte doporučení svého lékaře k léčbě hyperglykémie.

- Výsledek HI bez příznaků

Pokud naměříte hodnotu HI, ale nemáte žádné příznaky vysoké hladiny glukózy v krvi, opakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud stále máte hodnotu Lo, poraďte se před léčbou hyperglykémie se svým lékařem o potvrzení testu.

③ Neobvyklý hematokrit

- Příliš vysoký (nad 70 %) hematokrit může způsobit chybné výsledky. Obratě se prosím na svého lékaře, aby určil hodnotu vašeho hematokritu.

Pravidelné porovnávání výsledků vašeho glukometru s laboratorními výsledky. Výsledky glukometru Sejoy BG-710b jsou ekvivalentní výsledkům z plazmy. Tato metoda vám a vašemu zdravotníkovi pomůže porovnat výsledky vašeho glukometru s výsledky laboratorních testů. Výsledky testu glukometru Sejoy BG-710b a výsledky laboratorních testů jsou vyjádřeny v plazma ekvivalentních jednotkách. Výsledek vašeho glukometru se však může lišit od vašeho laboratorního výsledku kvůli normální odchylce. Výsledky vašeho glukometru mohou být ovlivněny faktory a podmínkami, které neovlivňují laboratorní výsledky stejným způsobem.

- Pokud je vaše hladina glukózy v krvi nižší než 5,55 mmol/l (100 mg/dl), měly by vaše výsledky obecně spadat do intervalu $\pm 0,83$ mmol/l (± 15 mg/dl) laboratorního výsledku.
- Pokud je vaše hladina glukózy v krvi rovna nebo vyšší než 5,55 mmol/l (100 mg/dl), měly by vaše výsledky obecně spadat do intervalu ± 15 % laboratorního výsledku.

Chcete-li maximalizovat své šance na přesné srovnání mezi výsledky glukometru a laboratorními výsledky, dodržujte prosím několik základních pokynů:

Než půjdete do laboratoře

- Proveďte test kontrolního roztoku, abyste se ujistili, že glukometr funguje správně.
- Nejezte alespoň osm hodin před měřením hladiny glukózy v krvi.

V laboratoři

- Test glukometru proveďte do 15 minut od laboratorního testu.
- Použijte čerstvou kapilární krev získanou z konečku prstu, žilní krev, novorozeneckou krev.
- Při provádění měření hladiny glukózy v krvi pomocí glukometru se řiďte všemi pokyny v této uživatelské příručce.

Ukládání výsledků testů glukózy v krvi

Glukometr automaticky ukládá až 1000 výsledků měření hladiny glukózy v krvi s časem a datem testu a případnými značkami testu. Výsledky lze kdykoli zkontrolovat. Výsledky testů se ukládají od nejnovějších po nejstarší, proto nastavte v glukometru správně čas a datum. Nastavení správného času a data pomáhá zajistit správnou interpretaci uložených výsledků glykémie.

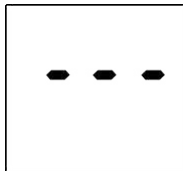
① Vstup do režimu paměti

Začněte s vypnutým glukometrem (bez vloženého testovacího proužku). Stiskněte a uvolněte tlačítko „M“ pro vstup do režimu paměti.

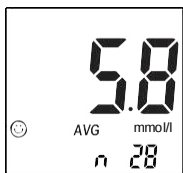


② Zobrazení předchozí paměť v řadě

Krátkým stisknutím postranního tlačítka UP (NAHORU) nebo postranního tlačítka DOWN (DOLŮ) se posunete vpřed nebo vzad ke všem výsledkům. Jako první se zobrazí váš nejnovější výsledek.



Poznámka: Pokud není uložen žádný výsledek testu, glukometr na několik sekund zobrazí „ - - - “ a poté se automaticky vypne.



③ Zobrazení průměru za 7, 14, 28 dní

Dlouhým stisknutím bočního tlačítka UP (NAHORU) po dobu 3 sekund vstoupíte do zobrazení průměrné hodnoty. První obrazovka paměti, kterou uvidíte, je váš 7denní průměr.

Tento průměr zahrnuje všechny odečty z posledních dnů období.

n = udává počet výsledků zahrnutých do vašeho průměru



④ Vymazání veškeré paměti

Dlouze stiskněte boční tlačítka DOWN (DOLŮ) přibližně na 3 sekundy. Po vymazání paměti glukometr zobrazí „dEL“ a poté se automaticky vypne.

⑤ Konec

V režimu paměti stiskněte a podržte tlačítka „M“ na několik sekund, dokud se glukometr nevypne.

28 | Testování kontrolním roztokem

Kdy provést kontrolní test

Kontrolní roztok obsahuje určité množství glukózy a používá se ke kontrole správné funkce glukometru a testovacích proužků.

Proved'te test kontrolním roztokem:

- Kdykoli otevřete novou lahvičku s testovacími proužky.
- Kdykoli si chcete ověřit, zda testujete správně.
- Pokud máte podezření, že glukometr a testovací proužky nefungují správně.
- Pokud jste měli opakované neočekávané výsledky glykémie.
- Pokud vám glukometr spadne nebo se poškodí.
- Pokud jste nechali nádobku s testovacími proužky otevřenou nebo si myslíte, že jsou testovací proužky poškozené.
- Pokud byly testovací proužky skladovány při extrémních teplotách a/nebo vlhkosti
- Výsledek vašeho testu neodpovídá tomu, jak se cítíte.

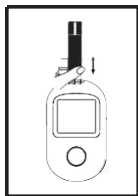
POZNÁMKA:

- Používejte pouze kontrolní roztok Sejoy CS-201.
- Po použití lahvičku s kontrolním roztokem pevně uzavřete.
- Napište datum otevření lahvičky s kontrolním roztokem na štítek lahvičky. Kontrolní roztok musí být zlikvidován 3 měsíce po datu prvního otevření nebo po datu expirace na štítku lahvičky, podle toho, co nastane dříve.
- Nepoužívejte kontrolní roztok, který překročil datum expirace nebo datum likvidace.
- Podmínky skladování kontrolního roztoku najdete na štítku kontrolního roztoku.
- Kontrolní roztok může znečistit látky. Skvrny odstraňte omytím mýdlem a vodou.



UPOZORNĚNÍ: Kontrolní roztok nepožívejte. Není určen pro lidskou spotřebu. Neaplikujte kontrolní roztok na pokožku nebo do očí, protože může způsobit podráždění.

Provedení kontrolního testu



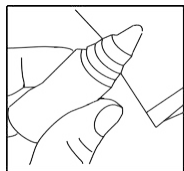
- ① Vložte testovací proužek pro zapnutí glukometru



- ② Obrazovka kontroly systému
Na obrazovce se krátce zobrazí veškerý obsah, aby se potvrdilo, že displej funguje správně.



- ③ Na displeji bliká symbol kapky krve. Váš glukometr je nyní připraven k aplikaci vzorku krve.



- ④ Před každým testem protřepejte lahvičku s kontrolním roztokem. Odstraňte víčko a zmáčkněte lahvičku, abyste odstranili první kapku. Poté špičku otřete čistým hadříkem. Držte lahvičku dnem vzhůru a jemně stiskněte visící kapku.

30 | Testování kontrolním roztokem

Provedení kontrolního testu



- ⑤ Dotkněte se a podržte visící kapku kontrolního roztoku v místě, kde se úzký kanálek stýká **SHORNÍM OKRAJEM** testovacího proužku. Ujistěte se, že se potvrzovací okno zcela vyplnilo. Kontrolní roztok by se neměl nanášet na rovnou plochu testovacího proužku.

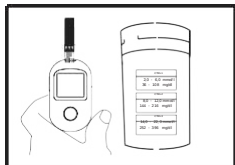


POTVRZOVACÍ
OKNO



- ⑥ Odečtete výsledek na glukometru. Když je potvrzovací okno plné, glukometr bude odpočítávat od 5 do 1. Po skončení měření glukometr zobrazí hladinu glukózy v krvi spolu s jednotkou, datem a časem testu.

Porozumění výsledkům kontrolního testu mimo rozsah



Porovnejte výsledek zobrazený na glukometru s rozsahem kontrolního roztoku vytištěným na lahvičce s testovacími proužky. Každý kontrolní roztok má jiný rozsah kontrolního roztoku.

Výsledky mimo rozsah mohou být způsobeny:

- nedodržení pokynů uvedených v krocích 1–6
- prošlý nebo kontaminovaný kontrolní roztok
- prošlý nebo poškozený testovací proužek
- použití testovacího proužku nebo kontrolního roztoku, který prošel datem likvidace
- problém s glukometrem.



UPOZORNĚNÍ: Rozsah kontrolního roztoku vytištěný na lahvičce s testovacími proužky je pouze pro kontrolní roztok Sejoy. Není to doporučený rozsah pro vaši hladinu glukózy v krvi.



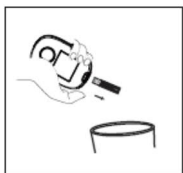
UPOZORNĚNÍ: Pokud i nadále dostáváte výsledky testu s kontrolním roztokem, které spadají mimo rozsah vytištěný na lahvičce s testovacími proužky, tak glukometr, testovací proužky ani kontrolní roztok dále nepoužívejte. Kontaktujte prodejce.

32 | Testování kontrolním roztokem



⑦ Vymazání paměti

Pokud nechcete výsledek testu uchovat, stiskněte současně tlačítka NAHORU a DOLŮ pro jeho vymazání. Po vymazání paměti glukometr zobrazí „DEL“ a poté se automaticky vypne.



⑧ Glukometr vypněte

Jemně stiskněte tlačítko pro vysunutí, aby se testovací proužek automaticky vysunul z glukometru, nebo jej vyjměte ručně, glukometr se automaticky vypne. S použitým testovacím proužkem zacházejte opatrně.

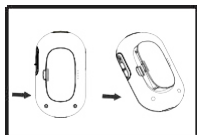
Výměna baterií

Glukometr je dodáván se dvěma alkalickými bateriemi AAA.

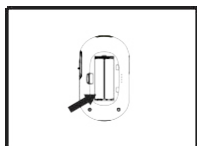
Baterie poskytuje dostatek energie pro glukometr k provedení asi 1000 testů.

Pokud je baterie vybitá, zobrazí se na displeji symbol baterie „“, dokud baterii nevyměníte.

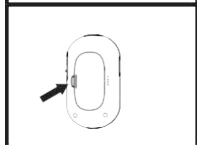
Důležité: Když se objeví tento symbol, měli byste okamžitě baterii vyměnit.



① Při vypnutém glukometru otevřete kryt baterie.



② Vyměňte staré baterie a vložte nové.



③ Vložte kryt baterie na místo, dokud na místě nezapadne.

④ Zkontrolujte nastavení glukometru

Výměna baterie nemá vliv na uložené výsledky. Možná však budete muset obnovit nastavení glukometru. Viz část Nastavení glukometru.



Vybité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy.



Údržba glukometru

Zabraňte vniknutí nečistot, prachu, krve, kontrolního roztoku, vody nebo jakékoli jiné kapaliny do vstupu pro testovací proužky glukometru.

Důležité: Glukometr neponořujte do vody ani do žádné jiné kapaliny. To může způsobit nepřesné načtení nebo poruchu glukometru.

Uložení vašeho systému

Po každém použití uložte glukometr, testovací proužky, kontrolní roztok a další položky do přenosného kufříku. Každou součást skladujte na chladném a suchém místě. Testovací proužky a kontrolní roztok by měly být skladovány mezi 1°C~30°C (33,8°F~86°F). Glukometr a další součásti by měly být uloženy mezi -20°C~ 55°C (-4°F~131°F).

Neuchovávejte v chladničce Všechny součásti chraňte před přímým slunečním zářením a teplem. Ihned po použití pevně uzavřete uzávěr lahvičky s testovacími proužky a/nebo lahvičky s kontrolním roztokem, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození. Testovací proužky skladujte pouze v jejich originální lahvičce.

Kontrola expirace nebo poškození testovacích proužků a kontrolního roztoku

Data expirace testovacích proužků a kontrolních roztoků jsou vytištěna na štítcích lahviček. Když poprvé otevřete novou lahvičku s testovacími proužky nebo kontrolním roztokem, poznamenejte si na štítek datum likvidace. Pokyny k určení data likvidace naleznete na testovacím proužku nebo lahvičce s kontrolním roztokem.

Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekce jsou různé, mělo by se provádět obojí. Čištění je součástí běžné péče a údržby, která by měla být provedena před dezinfekcí, ale čištění nelikviduje choroboplodné zárodky. Dezinfekce je důležitý způsob, jak snížit vystavení nemocem. I kdybyste byl jediný, kdo to používá.

Doporučujeme pravidelně dezinfikovat. Když pomáháte ostatním s prováděním měření hladiny glukózy v krvi pomocí glukometru, dezinfikujte jej nebo noste rukavice, abyste se chránili.

Čištění glukometru a odběrového pera

Při čištění glukometru a odběrového pera otřete vnější povrch měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě a slabém saponátu. Nepoužívejte alkohol ani rozpouštědla. Zabraňte vniknutí tekutin, nečistot, prachu, krve nebo kontrolního roztoku dovnitř glukometru přes vstup proužku. Nikdy na glukometr nestříkejte čisticí roztok ani jej neponořujte do žádné tekutiny. Odběrové pero nikdy neponořujte do žádné tekutiny.

Dezinfekce glukometru a odběrového pera

Glukometr a odběrové pero by měly být pravidelně dezinfikovány. Před dezinfekcí glukometr a odběrové pero vyčistěte.

Pro dezinfekci si připravte roztok z 1 dílu domácího bělidla a 9 dílů vody. Držte glukometr se vstupem pro proužky směrem dolů. Pomocí měkkého hadříku navlhčeného tímto roztokem otřete vnější stranu glukometru a odběrového pera. Ujistěte se, že jste nejprve vytlačili přebytečnou tekutinu.

Po otření přikryjte povrch, který dezinfikujete, měkkým hadříkem navlhčeným v roztoku bělidla na 1 minutu. Poté otřete čistým měkkým hadříkem a počkejte, až uschne.

Po manipulaci s glukometrem a odběrovým perem si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

36 | Řešení problémů

Zpráva	Možná příčina	Co dělat
E.1	Kontrola systému může být neúspěšná	Vyjměte baterii a po 30 sekundách ji znovu vložte. Pokud systém stále nefunguje, kontaktujte prodejce.
E.2	Testovací proužek může být použitý nebo poškozený.	Ujistěte se, že model proužku je správný a znovu otestujte s novým proužkem.
E.3	Vzorek byl aplikován dříve, než byl glukometr připraven.	Opakujte s novým proužkem. Nanášejte krev poté, co na obrazovce bliká symbol ●.
E.4	Testovací proužek se může během testování posunout nebo data odběru vzorků jsou nestabilní.	Opakujte test s novým proužkem. Ujistěte se, že metoda aplikace vzorku je správná a testovací proužek nelze během testování posunout.
E.5	Kontrola proužků má problém	Ujistěte se, že model proužku je správný a znovu otestujte s novým proužkem.



Baterie je téměř vybitá.

Baterii brzy vyměňte.



Glukometr je mimo rozsah provozních teplot.

Před opakovaným testováním umístěte systém na 30 minut do vhodného provozního prostředí.



První odběr krve nestačí.

Opakujte odběr vzorků na stejný testovací proužek do 30 sekund.

38 | Řešení problémů

Glukometr po vložení testovacího proužku nepřejde do testovacího režimu.

Možná příčina	Co dělat
Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii (a v případě potřeby resetujte datum a čas.)
Baterie je nainstalována nesprávně nebo v glukometru baterie není.	Zkontrolujte, zda je baterie správně nainstalována.
Testovací proužek je do glukometru vložen obráceně nebo neúplně.	Zkontrolujte, zda je testovací proužek správně vložen.
Vadný glukometr nebo testovací proužky.	Kontaktujte prodejce.
Krev nebo cizí předměty vložené do vstupu pro testovací proužky.	Kontaktujte prodejce.

Test se nespustí po aplikaci vzorku krve.

Možná příčina	Co dělat
Vadný testovací proužek.	Opakujte test s novým testovacím proužkem.
Vzorek aplikován po vypršení časového limitu glukometru a jeho vypnutí.	Vyjměte testovací proužek a opakujte test s novým testovacím proužkem. Než nanese vzorek krve, počkejte, dokud na displeji nevidíte symboly krve a testovacích proužků.
Vadný glukometr nebo testovací proužky.	Kontaktujte prodejce.

Specifikace

Popis výrobku	BG-710b Systém monitorování hladiny glukózy v krvi
Testovací metoda	Biosenzor glukózadehydrogenázy
Rozsah měření	0,5 - 33,3 mmol/l (9 - 600 mg/dl)
Vzorek	Čerstvá kapilární plná krev, žilní krev, novorozenecká krev.
Velikost vzorku	Přibližně 0,6 mikrolitrů
Doba odezvy	5 sekund
Kalibrace	Hodnoty plazmatického ekvivalentu glukózy
Baterie	2xAAA alkalické baterie
Životnost baterie	Přibližně 1000 testů
Jednotka měření	mmol/l nebo mg/dl
Paměť	1000 výsledků glykémie s datem a časem
Velikost	94,9*56,5*22,8 mm (D*Š*V)

40 | Technické informace

Specifikace

Velikost LCD	35,4*30,9 mm (D*V)
Hmotnost	Přibližně 50 g, bez baterie
Provozní prostředí	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10 ~ 90 % RH (bez kondenzace)
Prostředí pro uložení glukometru	-20°C~55°C (-4°F~131°F)
	10 ~ 95 % RH (bez kondenzace)
Prostředí pro uložení proužků	1°C~30°C (33,8°F~86°F)
Nadmořská výška:	Až 10 000 stop (3 048 metrů) nad hladinou moře
Hematokrit	0 % ~ 70 %
Životnost	Tři roky

Elektromagnetická kompatibilita

Tento glukometr splňuje požadavky na elektromagnetickou odolnost podle normy EN ISO 15197 : 2015. Zvoleným základem pro testování odolnosti proti elektrostatickým

výbojům byla základní norma EN 61326: 2013. Splňuje požadavky na elektromagnetické vyzařování podle normy

EN 61326. Jeho elektromagnetické vyzařování je tak nízké že se rušení z glukometru na jiné elektricky poháněné zařízení se nepředpokládá.

Varování

- Jakýkoli produkt, který přijde do styku s krví, je považován za kontaminovaný (potenciálně infekční).
- Během normálního testování může jakýkoli glukometr přijít do kontaktu s krví.
- Odběrová pera lze rovněž považovat za ostré předměty. Při likvidaci ostrých předmětů se řiďte místními předpisy.

Řiďte se všemi zákony nebo nařízeními týkající se likvidace ostrých předmětů a/nebo kontaminovaných produktů. Obráťte se na místní zdravotní oddělení nebo na jiné příslušné úřady ohledně správné manipulace a likvidace použitých glukometrů, použitých testovacích proužků, použitých lancet a použitých baterií.

Při likvidaci použitých testovacích materiálů zvažte následující body:

- Zvažte recyklaci měřidel a baterií ve vhodném zařízení. Uvědomte si, že glukometr je potenciálně nebezpečný elektronický odpad (elektronický odpad) a měl by být odpovídajícím způsobem zlikvidován. Baterie jsou také potenciálně nebezpečné a měly by být podle toho zlikvidovány.
- Před recyklací nebo likvidací glukometr vydezinfikujte.

* 29 CFR 1910.1030 – Krevní patogeny

* Směrnice 2002/96/EC – Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE)

42 | Záruka

Omezená 2letá záruka

Na glukometr je poskytována záruka 2 roky od data nákupu. Pokud glukometr nefunguje správně kvůli vadným součástem nebo výrobní vadě, zdarma jej opravíme nebo vyměníme. Tato záruka se nevztahuje na poškození způsobené nesprávným zacházením jakýmkoli způsobem. Baterie není součástí záruky.

Sledovatelnost kontrolního roztoku se vztahuje k biochemickému analyzátoru YSI2500. Biochemický analyzátor YSI2500 je referenční metodou používanou k posouzení přesnosti, s jakou jsou pomocí systému získávány výsledky glukózy. Hodnota glukózy je sledovatelná podle standardního referenčního materiálu (SRM) 917c (D-glukóza) Národního institutu pro standardy a technologie (NIST).

Koncentrace: 200 mg/dl

44 Funkční charakteristika

Funkčnost systému byla hodnocena jak v laboratorních, tak v klinických testech.

Rozsah: Rozsah zobrazení glukometru je 0,5 mmol/l až 33,3 mmol/l (9 mg/dl až 600 mg/dl). Zprávy "HI" a "Lo" označují výsledky mimo tento rozsah.

Přesnost: Přesnost systému byla hodnocena porovnáním výsledků glykémie z čerstvé kapilární plné krve odebrané pacienty s výsledky získanými pomocí laboratorního glukózového analyzátoru.

Tabulka 1: Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy < 5,55 mmol/l (100 mg/dl)

V rozsahu $\pm 0,28$ mmol/l (v rozsahu ± 5 mg/dl)	V rozsahu $\pm 0,56$ mmol/L (v rozsahu ± 10 mg/dl)	V rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L (v rozsahu ± 15 mg/dl)
128/174 (73,6 %)	174/174 (100,0 %)	174/174 (100,0 %)

Pokud je vaše hladina glukózy v krvi nižší než 5,55 mmol/l (100 mg/dl), měly by vaše výsledky obecně spadat do intervalu $\pm 0,83$ mmol/l (± 15 mg/dl) laboratorního výsledku.

Tabulka 2: Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy $\geq 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)

V rozsahu ± 5 %	V rozsahu ± 10 %	V rozsahu ± 15 %
389/426 (91,3 %)	424/426 (99,5 %)	426/426 (100,0 %)

Pokud je vaše hladina glukózy v krvi rovna nebo nižší než 5,55 mmol/l (100 mg/dl), měly by vaše výsledky obecně spadat do intervalu ± 15 mg/dl) laboratorního výsledku.

Tabulka 3. Výsledky přesnosti systému pro glukózu mezi 0,5 mmol/l (9 mg/dl) a 33,3 mmol/l (600 mg/dl)

V rozsahu $\pm 0,83$ mmol/l nebo ± 15 % (V rozsahu ± 15
mg/dl nebo ± 15 %) 600/600 (100 %)

Tato studie ukazuje, že systém je dobře srovnatelný s laboratorní metodou a splňuje minimální přijatelná výkonnostní kritéria definovaná v EN ISO 15197: 2015.

Přesnost:

Hodnocení reprodukovatelnosti prováděné s plnou žilní krví a hodnocení střední přesnosti prováděné s kontrolními materiály.

Střední přesnost	Kontrolní roztok $\bar{a}_v$ 2,4 mmol/l SD=0,13 mmol/l Kontrolní roztok $\bar{a}_v$ 7,5 mmol/l CV=3,1 % Kontrolní roztok $\bar{a}_v$ 20,8 mmol/l CV=2,5 %
Reprodukovatelnost	Krev $\bar{a}_v$ 2,4 mmol/l SD=0,13mmol/L Krev $\bar{a}_v$ 5,0 mmol/l SD=0,18 mmol/l Krev $\bar{a}_v$ 7,5 mmol/l CV=3,3 % Krev $\bar{a}_v$ 12,2 mmol/l CV=2,4 % Krev $\bar{a}_v$ 20,8 mmol/l CV=2,4 %

Chcete-li maximalizovat své šance na přesné srovnání mezi výsledky na glukometru a laboratorními výsledky, dodržujte několik základních pokynů:

Než půjdete do laboratoře

- Proveďte test kontrolního roztoku, abyste se ujistili, že glukometr funguje správně.
- Nejezte alespoň osm hodin před měřením hladiny v krvi.
- Vezměte si glukometr s sebou do laboratoře.

V laboratoři

- Test glukometru proveďte do 15 minut od laboratorního testu.
- Použijte čerstvou kapilární krev získanou z konečku prstu, žilní krev, novorozeneckou krev.
- Pro provádění měření hladiny glukózy v krvi s glukometru se řiďte všemi pokyny v této uživatelské příručce.

46 | Index symbolů

	Prostudujte si návod k použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Výrobní číslo
	Upozornění
	Číslo šarže výrobce
	Výrobce
	Obsah postačuje k provedení <n> testů
	Teplotní limity skladování
	Nepoužívejte opakovaně
	Použijte do
	Vlhkostní limity skladování

	Výrobek odpovídá požadavkům směrnice EC IVDD (98/97/EC) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro „xxxx“ je identifikační číslo oznámeného subjektu		
	Uchovávejte v suchu		
	Odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy		
	Stejnoseměrný proud		
<table border="1" data-bbox="101 655 260 709"> <tr> <td data-bbox="101 655 180 709">EC</td> <td data-bbox="180 655 260 709">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Zplnomocněný zástupce EU
EC	REP		

1. Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens: Initial Communication, (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
Uvolněno 8. června 2011
2. CDC Clinical Reminder: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens, (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
Uvolněno 8. června 2011
3. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, Atlanta."

Dokument č.: DBG-1404-091

Výrobek č.: 002

Verze: A

Datum vydání: 28. 9. 2023

CE 0197



Sejoy Biomedical Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang
Economic Development Zone, Hangzhou City,
311100, Zhejiang P.R. Čína



Shanghai International Holding Corp.Gmbh
(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo



Foxmedica export s.r.o.
Častonice č.ev. 84, 270 23 Křivoklát