

Diabetes Test - Návod k použití

Obsah balení

- 2 testovací proužky
- 2 lancety
- 2 čistící tampony
- 1 vzorkovnice výsledků
- 1 český návod

Krok 1: Otevření testu

Pokud byl test uložen v chladném prostředí, nechte se jej před použitím adaptovat na pokojovou teplotu (15-30°C). Otevřete hliníkový balíček s testovacím proužkem a test použijte do 30 minut.

Krok 2: Příprava k bodnutí do prstu

Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem. Před použitím testu si je pořádně opláchněte a utřete. Špičku prstu si potřete dezinfekcí s obsahem alkoholu. Před použitím testu nechte oschnout. Najděte si klidné místo k provedení testu, nejlépe u stolu. Mezitím si můžete masírováním zahřát vaše ruce. K ještě lepšímu prokrvení vašich rukou dojde, pokud je necháte asi na 30 vteřin volně viset dolů podél těla.

Krok 3: Použití lancety

Pozor! Lanceta je jen na jedno použití a nesmí být použita vícekrát, jinak hrozí nebezpečí infekce.



Otočte modrý ochranný plastický kolík o 90 stupňů.

Následně ho **opatrně vytáhněte** z lancety.



Pevně lancetu tlačte na prst, dokud neuslyšíte cvaknutí. Na prstu ucítíte poměrně bezbolestné bodnutí. Injekční jehla se poté automaticky zatáhne zpět do bodce z důvodů jeho bezpečné likvidace.



Zlehka masírujte váš prst směrem k jeho konečku dokud se nevytvoří kapka krve. Připravte se k zahájení měření času.

Krok 4: Přidání krve do testu



Nechte spadnout kapku krve na testovací povrch a začněte měřit čas.

0 sec



Po 30 sekundách krev setřete papírovým kapesníkem. Pro tento účel nepoužívejte čistící tampony s obsahem alkoholu.

Krok 5: Určení výsledku testu



Po dalších 30 sekundách můžete určit výsledek testu tak, že porovnáte testovací proužek se vzorkovnicí barev. Po 5 minutách se výsledek začne ztrácet.

Výsledky se získají porovnáním testovací zóny se vzorkovnicí barev na štítku. **Abyste získali přesnější výsledky, použijte přirozené světlo.**

Nachází-li se barva testovací zóny mezi dvěma barevnými bloky v tabulce, např. barva, která se jeví mezi barevnými bloky 4 a 6 mmol/l (72 a 108mg/dl), pak je váš výsledek v rozmezí 4 – 6 mmol/l (72 - 108mg/dl).

Testovací zóna světlejší než 1mmol/l (18mg/dl) znamená méně než 1mmol/l (18mg/dl). Testovací zóna tmavší než 35mmol/l (630 mg/dl) znamená více než 35mmol/l (630mg/dl).

Výsledek ¹⁾	Plasmatická glukóza nalačno (FPG) mmol/l (mg/dl)
Abnormálně nízké (Laag)	< 4.2mmol/l (75mg/dl)
Normální (Normaal)	4.2 - 6.1mmol/l (75 - 110mg/dl)
Abnormální (Hoog)	> 6.1mmol/l (110mg/dl)

Je-li barva testovací zóny tmavší než blok barvy 6mmol/l (108 mg/dl), pak je váš výsledek abnormální.

Abnormální výsledky musí potvrdit konfirmační testy – poraďte se svým lékařem nebo specialistou.

Pravidelné opakování testu

Krevní glukózu by si měli **každoročně** kontrolovat jedinci, kteří jsou:

- obézní;
- mají v nejbližším příbuzenstvu jedince s cukrovkou;
- jsou etnického původu s vysokým rizikem (afrického, arabského, asijského, hispánského, rodilí Američané, z ostrovů v Pacifiku);
- Také ženy, které porodily dítě o hmotnosti vyšší než 9 liber;
- měly těhotenskou cukrovku;
- ti, kdo mají vysoký krevní tlak;
- mají hladinu HDL cholesterolu \leq 35mg/dl nebo hladinu triglyceridů \geq 250mg/dl;
- nebo ti, kdo měli v předchozím testu poruchu glukózové tolerance nebo zhoršenou glukózu nalačno.

Test by si měli dělat **pravidelně každé 3 roky** všichni dospělí starší než 45 let.

Likvidace

Po úspěšném použití Diabetes Testu vložte všechny jeho komponenty do původního balení, zavřete víčko a vyhodte celé balení do koše nebo popelnice.

Podpora

MiraTes věnuje svým produktům velkou pozornost. Snažíme se vám dodávat vysoce kvalitní produkty a služby a proto budeme rádi, pokud nám zašlete vaše připomínky nebo podněty, což nám pomůže udržet a nadále zvyšovat kvalitu našich produktů a služeb. Vaše dotazy a/nebo připomínky nám můžete zaslat prostřednictvím formuláře podpory na našich webových stránkách www.mirates.cz. Na vaše dotazy odpovíme co nejdříve.

	Výrobce		Použijte do / datum expirace
	Prosím, přečtěte si příbalovou informaci		Sterilizováno pomocí radiace
	Na jedno použití		Autorizovaný zástupce v EU
	Pro diagnostiku in vitro		Skladujte při teplotě
	Proužky testu Test-Point v tomto výrobku splňují požadavky evropské směrnice 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích pro diagnostiku in vitro.		



Pro více informací o našich produktech navštivte naše webové stránky:

www.mirates.cz

www.test-point.cz

www.domacitesty.cz

Diabetes Test - Informace

Studie se zjistilo, že 30% - 50% lidí s cukrovkou neví, že ji má. Je to proto, že jakmile se u člověka poprvé rozvine cukrovka, je běžné, že nemá žádné příznaky nemoci. Má však vysokou hladinu glukózy v krvi, a časem může dojít k vážnému poškození některých orgánů.

K diagnostikování často dochází po záchvatu symptomů, kdy již došlo k vyhnutelnému, vážnému a nezvratnému poškození. Tomuto poškození se dá předejít, pokud se včasnou léčbou zredukuje vysoká hladina glukózy. Diabetes Test je pohodlný a efektivní způsob měření hladiny glukózy během pouhých 60 sekund. Jedinci, kteří zjistí abnormální výsledek, by měli z důvodu dalších testů vyhledat lékaře.

Proč Diabetes Test?

Tento Diabetes Test je určený jako screeningový test k časnému zjištění abnormální hladiny plazmatické glukózy nalačno (FPG). Abnormální hladina glukózy nalačno může být příznakem cukrovky nebo jiných zdravotních problémů. Test používá kapku kapilární krve k zjištění semi-quantitativního výsledku. Jakýkoliv abnormální výsledek by měl pomoci kvantitativní laboratorní metody potvrdit lékař. Test není určený k formálnímu diagnostikování cukrovky. Formální diagnózu může stanovit pouze lékař.

Jaký je princip Diabetes Testu?

Testovací zóna se skládá ze dvou testovacích podložek, které obsahují citlivé chemické látky. Jakmile se do zóny dostane krev, reagují chemické látky s glukózou v krvi. Touto reakcí dojde ke změně barvy, která se s množstvím glukózy v krvi liší.

Test využívá enzymy glukózo-oxidázu a peroxidázu, které jsou spolu s chemickými látkami pro vznik barvy a nereaktivními složkami obsaženy v testovací zóně.

Spolehlivost testu

Přesnost:

Odborníci na cukrovku se shodují, že by se výsledky prostředků na měření glukózy měly lišit max. o 0.8mmol/l (15 mg/dl) od výsledků získaných laboratorními metodami při koncentraci glukózy nižší než 4.2mmol/l (75 mg/dl) a max. o 20% od laboratorních výsledků při koncentraci glukózy 4.2mmol/l (75 mg/dl) a vyšší.

Tabulka níže ukazuje, jak tohoto požadavku dosahuje tento test. Tabulka je založena na studii provedené se 108 pacienty za účelem porovnání Diabetes Testu s laboratorními výsledky.

Pro výsledky hladiny glukózy nižší než 75 mg/dl, procento (a počet) výsledků Diabetes Testu, které odpovídaly laboratorním výsledkům v toleranci 15 mg/dl	(22/22) 100%
Pro výsledky hladiny glukózy 75 mg/dl nebo vyšší, procento (a počet) výsledků Diabetes Testu, které odpovídají laboratorním výsledkům v toleranci 20%	(187/194) 96%

Poznámka: Při porovnávání výsledků tohoto testu s laboratorními výsledky jsou výsledky nižší než 75 mg/dl porovnávány v mg/dl.

Přesnost klasifikace:

Studie se prováděly na třech místech s celkovým počtem 120 nekvalifikovaných subjektů, kteří prováděli test bez asistence a své výsledky ohodnotili buď jako normální nebo abnormální. Ze 120 subjektů se 119 ohodnotilo správně. Spočtením 95% intervalu spolehlivosti pro binomické rozložení vykázal tento Diabetes Test přesnost klasifikace větší než 95%.

Shodnost:

Přesnost byla určena pomocí tří šarží v pěti různých hladinách glukózy.

Opakovatelnost (nepřesnost v rámci série):

V typické sérii testů byl získán koeficient odchylky 2.6%.

Reprodukovatelnost (každodenní nepřesnost):

V typické sérii testů byl získán koeficient odchylky 3.3%.

Specifita:

Testovací proužky specificky reagují s D glukózou a nereagují s ostatními cukry, které mohou být v krvi přítomny.

Kalibrace:

Test-Point je systém vztahující se k plazmě. Kalibrace sleduje standard NIST.

Chemické složení

Každý testovací proužek GT obsahuje (množství/cm²):

- glukózo-oxidáza 0.08 U;
- peroxidáza 9.4 U;
- TMB 77 µg;
- DCP 20 µg;
- stabilizátor 0.12 mg;
- inertní složky 2.20 mg (w/w).

Rozsah měření

Rozsah měření testu je 1.0 – 35mmol/l (18 – 630 mg/dl).

Kontroly kvality

Testovací proužky je možné z důvodu prověření, zda jsou v dobrém stavu, zkontrolovat proti barevnému bloku '0' (bez reakce) na tabulce s výsledky. Je-li viditelná jakákoli známka modré barvy, proužek se nesmí použít.

Kdy by se měl test provádět?

Ideální doba k provedení testu je před snídaní. Po dobu 8 hodin před provedením testu nejzte ani nepijte (můžete pít pouze vodu).

Upozornění před použitím

- Nesplnění lačnosti povede k neplatným vysokým výsledkům;
- Proužky použijte pouze při teplotách mezi 18 a 35°C;
- Provedení testu při teplotách nižších než 18°C povede k nízkým výsledkům a provedení testu při teplotách vyšších než 35°C povede k vysokým výsledkům;
- Tento produkt není nutné skladovat v lednici, avšak, chladil-li se, nepoužívejte jej, dokud se nezahřeje na pokojovou teplotu, jinak by to mohlo vést k nízkým hodnotám;
- K provedení testu používejte pouze čerstvou kapilární krev získanou přímo z prstu pomocí lancety;
- Testovací proužky jsou pouze na jedno použití;
- Nesprávné časování – ponechání krve příliš dlouho hodnoty zvýší a setření krve příliš brzy naopak výsledek sníží;
- Kapka krve musí zakrýt testovací zónu – viz. vložený označený obrázek;
- Rozetření malého množství krve povede k nerovnoměrnému rozvoji barvy a výsledek nebude čitelný;
- Poté, co se začne měřit čas, již není možné přidávat další krev – opakujte s novým testem;
- Test není určen pro těhotné ženy;
- Protože je rozsah měření 1.0 – 35 mmol/l (18 – 630 mg/dl), nemohou osoby s cukrovkou test používat ke sledování hladiny glukózy nebo upravení léčby.
- hemofilici (lidé s poruchou srážlivosti krve);

Použití a uskladnění

- Před použitím testu si důkladně přečtěte návod k použití. Najděte si klidné místo k provedení testu, nejlépe sedíce u stolu. Opakované použití testu je vyloučeno;
- Nepoužívejte test vnitřně;
- Uschovejte test v suchu při teplotě 4 - 30°C a mimo dosah dětí. Chraňte test před mrazem;
- Nepoužívejte test po vypršení data expirace vytištěném na hliníkovém obalu testu za textem „EXP.“;
- Hliníkový obal s testovací kazetou otevírejte, jen pokud jste připraveni k provedení testu, po otevření proveďte test co nejdříve.

Garance kvality

MiraTes ručí za kvalitu tohoto testu, pokud je použit dle přiloženého návodu. V případě, že se k vám test dostane již otevřený, nebo pokud některá jeho část uvedená v návodu chybí, nebo je poškozená, prosím zašlete nepoužitý test na naši adresu. Bezplatně vám jej vyměníme za nový.



Pro více informací o našich produktech navštivte naše webové stránky:


www.mirates.cz

www.test-point.cz

Distributor pro ČR/SR:

MiraTes Czech, s.r.o. e-mail: podpora@mirates.cz
Adamcova 9
635 00 Brno
Česká Republika

Výrobce testovacích proužků:

 National Diagnostics Products
Sydney, NSW, 2065, Austrálie

Revize: 01
Datum vydání: 4.7.2008

© MiraTes Czech, s.r.o.