

MÉRY GO

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

MÉRY GO Tesztcsík vércukorszint meghatározáshoz
MÉRY GO vércukor tesztcsík 50 teszt/csomag

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A MÉRY GO vércukor tesztcsíkot a MÉRY GO vércukorszintmérővel együtt használják az emberi kapilláris teljes vérben lévő glükózkonzentráció in vitro ellenőrzésére, amelyet az ebben a műveletben jártas szakemberek, cukorbeteg és családtagjaik használhatnak otthoni vagy orvosi egységekben történő vércukorszint mérésre. A termék kizárólag a vércukorszint-szabályozás hatásának ellenőrzésére szolgál cukorbetegknél, nem használható a cukorbetegség diagnosztizálására és szűrésére, illetve a terápiás gyógyszerek beállítására.

VIZSGÁLATI ELV

Ez a termék az elektrokémiai bioszenzoros érzékelés elvét alkalmazza a teljes vér glükózkonzentrációjának gyors és mennyiségi kimutatására. A vérben lévő glükóz kémiai reakcióba lép a tesztcsíkban lévő glükóz-dehidrogenázzal (FAD-GDH), amely áramot generál, melynek intenzitása a vérben lévő glükóz mennyiségével változik. A vércukorszintmérő méri a reakció áram erősségét, és átalakítja azt mérési eredményre, amelyet a vércukorszintmérő automatikusan tárol.

FŐ ÖSSZETEVŐK

A termék minimális egysége a vércukorszintmérő, a vércukor tesztcsík és a vérvételilánda (CE-jelzéssel ellátott, opcionális) együtt használatos.

A vércukor tesztcsík fő összetevői: Flavin-adenin-dinukleotid glükóz-dehidrogenáz (FAD-GDH) ≥ 4 egység, egyéb összetevők (foszfát puffer, Tween 20) < 3 mg.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK, LEJÁRATI IDŐ

1. Tárolási feltételek: környezeti hőmérséklet-tartomány: $4^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ között, relatív páratartalom: 20%-80% között, fagytól, hőtől és közvetlen napfénytől távol.
2. Működési feltételek: környezeti hőmérséklet-tartomány: $10^{\circ}\text{C} \sim 37^{\circ}\text{C}$ között, relatív páratartalom: 10%- 90%.
3. Ezt a terméket az eredeti tesztcsíkos tubusban, száraz helyen, lezártan kell tárolni.
4. A bontatlan termék lejáratí ideje gyártástól 24 hónap.
5. A tubus felbontását követően a benne található tesztcsíkokat 3 hónapon belül használja fel, és írja fel a tubusra a felbontás dátumát, amikor először nyitja ki.

SZÜKSÉGES VÉRCUKORSZINTMÉRŐ KÉSZÜLÉK

A MÉRY GO vércukor tesztcsíkok a MÉRY GO vércukorszintmérővel használhatóak.

MINTASZÜKSÉGLET

Ez a vércukor tesztcsík emberi friss kapilláris teljes vért vizsgálatára alkalmas. Kérjük, hogy a teszt pontosságának biztosítása érdekében minden egyes teszthez friss teljes vért használjon. Kérjük, kövesse az "Ujjbegyszűrő használata utasítás" -ban leírtakat a szükséges vérminta kinyeréséhez. Személyes otthoni teszteléshez az ujjbegyes kapilláris teljes vér használata ajánlott.

A vérvétel során kérjük, vegye figyelembe, hogy:

1. Amikor szappannal vagy meleg vízzel mos kezét, az ujjak dörzsölése növelheti a vér mennyiségét az ujjakban és csökkentheti a fájdalmat.
2. Kérjük, ne használjon jódot és más jódot tartalmazó fertőtlenítő oldatot a fertőtlenítéshez.

VIZSGÁLATI MÓDSZER

I. Vércukorszint-vizsgálati módszerek

Kérjük, a tesztelés előtt figyelmesen olvassa el ezt az utasítást:

(1) A tesztcsíkok behelyezése

1. Vegye ki a tesztcsíkot a tesztcsíkos tubusból a kupak felemelésével; vagy szükség esetén tépje fel az alufólia ragasztó csíkot a tubus kinyitásával.

2. Fogja meg kézzel a tesztcsíkot, és helyezze az elektromos érintkezőket tartalmazó végét a vércukorszintmérő készülék tesztcsík nyílásába (érintkezőkkel a kijelző felőli oldalon), és várjon amíg a vércukorszintmérő megjeleníti a villogó vércsepp szimbólumot.

(2) Vérminták gyűjtése

1. Mielőtt vért vesz az ujjbegyéből, alaposan mossa meg a kezét szappannal és meleg vízzel, és hagyja megszáradni, vagy fertőtleníts és szárítsa meg a helyet 75%-os alkohollal.
2. Helyezze az ujjbegyszűrő eszközt a megtisztított mintavételi hely közelébe, nyomja meg az eszköz kioldógombját, törölje le az első vércseppet, és szüksége esetén óvatosan nyomja ki a második cseppet (ne nyomja túl erősen).

(3) Vérminta felszívása

Amikor a vércukorszintmérő a vérminta vételi (villogó vércsepp) szimbólumot mutatja, érintse a tesztcsík mintavételi végét a vércsepphez, a vér azonnal beszívódik a tesztcsíkba, amint elegendő minta jutott a reakciókamrába megkezdődik a tesztelés (visszaszámlálás indul 5 másodpercről a kijelzőn), ezt követően a vércukorszintmérő magától befejezi a tesztet.

(4) Az eredmény leolvasása

1. A teszt elvégzését (visszaszámlálást követően), a kijelzőn megjelenik a vércukor-koncentráció értéke, és a vércukorszintmérő automatikusan tárolja a teszteredményt.
2. Távolítsa el a készülékből a tesztcsíkot a kidobó gomb meghúzásával, és a vércukorszintmérő automatikusan kikapcsol.

II. Ellenőrző rendszer

Csak a MÉRY GO kontrolloldat használható rendszer ellenőrzésére. A kontrolloldatos ellenőrzéssel kapcsolatos részletes információkért kérjük, olvassa el az „Ellenőrzési rendszer” részt a MÉRY GO vércukorszintmérő használati utasításában.

REFERENCIAINTERVALLUM

A nem cukorbeteg felnőttek normális éhgyomri glükózsintje $5,6 \text{ mmol/l}$ (100 mg/dl) alatt van. A cukorbetegség diagnosztizálásának kritériuma felnőtteknél $7,0 \text{ mmol/l}$ (126 mg/dl) vagy magasabb, két vizsgálattal igazolt éhgyomri glükózsint. Az $5,6$ és $6,9 \text{ mmol/l}$ (100 és 125 mg/dl) közötti éhgyomri glükózsintű felnőtteket úgy határozzák meg, mint akiknél az éhgyomri glükózsint nem megfelelő (prediabetes).

Kérjük, konzultáljon orvosával az ideális vércukorszint-Tartományról.

VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

1. Ha a teszteredmény nagymértékben eltér a várttól, kérjük, végezzen új vércukor tesztcsíkkal új tesztet, ha még mindig nagymértékben eltér, javasoljuk, hogy forduljon orvosához.
2. Ha a teszteredmény magasabb, mint 600 mg/dl ($33,3 \text{ mmol/l}$), a vércukorszintmérő kijelzőjén "Hi" felirat jelenik meg. Ha az eredmény alacsonyabb, mint 20 mg/dl ($1,1 \text{ mmol/l}$), a vércukorszintmérő kijelzőjén "Lo" felirat látható. Ebben az esetben kérjük, kövesse az utasításokat egy újabb teszt elvégzésére. Ha az eredmény továbbra is "Hi" vagy "Lo", kérjük, kövesse az alábbi lépéseket az ellenőrzéshez:

- ① Ellenőrizze, hogy a mérési folyamat a leírtaknak megfelelő;
 - ② Ellenőrizze, hogy a tesztcsík nem járt-e le, nem nedves-e stb., vagy indítsa újra a mérőműszert, és ismételje meg a vizsgálatot.
- Ha az eredmény továbbra is "Hi" vagy "Lo", kérjük azonnal konzultáljon orvosával, vagy menjen kórházba a diagnózis megerősítése érdekében.

AVIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. Ez a tesztcsík csak friss kapilláris teljes vér vizsgálatára alkalmas, kérjük, ne használjon plazmát vagy szérumot.
2. Egyes immunglobulinok és peritoneális dialízisfolyadék intravénás beadása magas vizsgálati eredményeket okozhat, ezért kérjük, előbb konzultáljon orvosával.
3. A hematokrit értéknek 30% és 55% között kell lennie, a megadott tartomány túllépése magas vagy alacsony vizsgálati eredményeket eredményezhet.
4. A hemolizált, sárgasággal terhelt vérminták befolyásolhatják a vizsgálati eredményeket.
5. Az alább felsorolt anyagokkal nem észleltek interferenciát:

Anyagok	Vizsgálati szint	Anyagok	Vizsgálati szint
Gentisinsav	14,3 mmol/L	Heparin	15,2 mmol/L
EDTA-2Na	14,9 mmol/l	Maltóz	14,7 mmol/L
Galaktóz	15,31 mmol/l	Kreatinin	14,31 mmol/L
Ibuprofen	14,2 mmol/L	Methyldopa	14,98 mmol/l
Szalicilat	14,42mmol/L	Tolbutamid	14,5 mmol/L
Koleszterin	14,75 mmol/l	Bilirubin	15,5 mmol/L
Hemoglobin	14,25 mmol/L	Trigliceridek	15,65mmol/L
Icodextrin	15,95 mmol/l	Tolazamid	15,34 mmol/l

A következő anyagok befolyásolhatják a mérési eredményeket

Zavaró anyagok	Olyan körülmények, amelyek rendellenes méréseket eredményezhetnek
Acetaminofen, aszkorbinsav (C-vitamin), dopamin, glutation, pralidoxim-jodid, L-DOPA és hígítósav.	a normális vérszintnél vagy a biztonságos gyógyszeradagnózisnál magasabbak
mannóz	≥ 250 mg/dl
xilóz	≥ 6,25 mg/dl
Nátrium-fluorid/kálium-oxalát	a kísérleti mintához adva

- Kérjük, ne használjon más elektronikus eszközöket a teszt végzése során, amelyek elektronikus jelzavarokat okozhatnak.
- Ez a tesztcsík nem alkalmas újszülöttek és köldökzsinórvér vizsgálatára;
- Az alacsony vagy magas véroxigén tartalom téves vércukorszint-eredményeket adhatnak.
- A lassú perifériás véráramlás befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket, például a diabéteszes ketoacidózis okozta súlyos dehidráció, hipotenzió, sokk vagy perifériás érbetegség.

TERMÉKTELJESÍTMÉNYINDEX

Ez a termék megfelel az ISO15197-2013 In vitro diagnosztikai tesztrendszer - a cukorbetegség kezelésében alkalmazott önellenőrző vércukorszint-monitorozó rendszerekre vonatkozó követelmények szabványának.

- Mérési tartomány:** 1,1 mmol/l (20 mg/dl) - 33,3 mmol/l (600 mg/dl)
- Pontosság:** 100 mintát vizsgáltak meg két alkalommal, három különböző LOT számú vércukor-tesztcsikkal. A tesztteredményeket összehasonlítottuk az YSI 2500 tesztteredményeivel:

Vércukor-koncentráció < 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
± 0,28 mmol/l (5 mg/dl) belül	± 0,56 mmol/l (10 mg/dl) belül	± 0,83 mmol/l (15 mg/dl) belül
113/168(67.3%)	162/168(96.4%)	168/168(100%)
Vércukor-koncentráció ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl)		
±5%-on belül	±10%-on belül	±15%-on belül
267/432(61.8%)	403/432(93.3%)	432/432(100%)

A rendszer pontossági eredményei 1,46 mmol/L (26 mg/dl) közötti glükózkoncentráció esetén és a 26,8 mmol/L (483 mg/dl)

±0,83 mmol/l vagy ±15%-on belül (±15 mg/dl-en vagy ±15 %-on belül)
600/600(100%)

- Precizitás:** Öt vérmintát vettek a hiperglikémiára, normoglikémiára és hipoglikémiára vonatkozóan, és megvizsgálták az ismételhetőséget. Az eredmények 100%-a megfelelt SD<0,42 mmol/l (amikor a vizsgálati tartomány <5,55 mmol/L volt) és CV<7,5% (amikor a vizsgálati tartomány ≥5,55 mmol/L volt).

- Minta térfogat:** 0,8µl

- Felhasználói teljesítményértékelés:** Egy vizsgálat, amely 100 laikus személy által vett ujjbegyi kapilláris vérmintából származó glükózértékeket értékelte, a következő eredményeket mutatta:

5,55 mmol/l (100 mg/dl) alatti glükózkoncentráció esetén az orvosi laboratóriumi értékek 100 %-a ±0,83 mmol/l (±15 mg/dl), 5,55 mmol/l (100 mg/dl) vagy azt meghaladó glükózkoncentráció esetén az orvosi laboratóriumi értékek 100 %-a ±15 %-án belül.

FONTOS TUDNIVALÓK

- Ez a tesztcsík egy eldobható in vitro diagnosztikai reagens, kérjük, ne használja újra.
- Kérjük, a tartsa kezét szárazon és tisztán amikor megfogja a tesztcsíkot. A mintavétel helyét először meg kell tisztítani, fertőtleníteni és meg kell

szárítani.

- Ez a tesztcsík csak megfigyelésre szolgál, és nem használható a cukorbetegség diagnosztizálására.
- Ezt a tesztcsíkot mindig az eredeti tubusban kell tárolni.
- A tesztcsíkokat a tubusból történő kivétel követően 5 percen belül fel kell használni;
- Ne hajlítsa, hajtja, vagy vágja el a tesztcsíkot, és tartsa a tesztcsíkos tubust hőforrástól távol.
- Kérjük felbontás után szorosan zárja vissza a tubust, ne tegye ki magas, vagy fagyponthoz alatti hőmérsékletnek, magas páratartalomnak, közvetlen napfénynek. A tesztcsíkokat a lejárati időn belül kell felhasználni;
- Ne érintse meg kézzel a tesztcsík elektromos csatlakozóit;
- A mintát a tesztcsík mintafelvételi területére kell adagolni; az ezen a területen kívül eső vagy nem megfelelően elhelyezett vérminta hibás tesztteredményt eredményez;
- Ne végezze a vizsgálatot közvetlenül a légkondicionáló szellőzőnyílásával szemben.
- Ne vegye ki a vércukor tesztcsíkokat a vércukorszintmérőből, amíg a vizsgálat folyamatban van.
- A vércukorszint-rendszer által ellenőrzött vércukorszint-eredmények alapján a kezelésben bekövetkező bármilyen változásról orvossal kell konzultálni.
- Mint minden diagnosztikai reagens esetében, a diagnózis felállításához a tesztteredményeket a klinikai tünetekkel kell kombinálni.
- A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A tesztcsíkokat gyermekek számára nem elérhető helyen kell tartani.
- Ha bármilyen kérdése vagy javaslata van a tesztcsík használatáról, kérjük, hívja ügyfélszolgálati munkatársunkat.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Ne használja fel újra		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök		Gyártó
	Tartsa távol a napfénytől		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Konzultáljon a használati utasítással		Vigyázat
	Szárazon tartani		CE-jelölés
	Hőmérséklet korlátozás		teszttekhez elegendő mintát tartalmaz
	Felhasználási határidő		A gyártás dátuma

HIVATKOZÁSOK

Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC)[Electronic Version] Retrieved Dec 21, 2015 from www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
American Diabetes Association, Diabetes Care 2017 Jan; 40 (Supplement 1): S11-S24. <https://doi.org/10.2337/dc17-S005>

Cofee Medical Technology Co., Ltd.
816 Zhenhua Road, Yuhua District, 410000 Changsha, Hunan,
Kínai Népköztársaság
Tel: +86-073184150099

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,2909VA Capelle
aan den IJssel, Hollandia
Tel:+31(0)2021 11106
E-mail:EC.REP@sungogroup.com

FAKUTA Kft.
1116 Budapest, Sáfrány u. 23.
Email: info@fakuta.hu

Kiadás dátuma: 2023.11.15
Verzió: A1