


■ Kdy byste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku?

- Pokud jste nechali víčko balení měřících proužků otevřené.
- Pokud používáte Váš měřič poprvé.
- Po otevření nového balení měřících proužků.
- Pokud Vám měřič upadne.
- Pokud naměřený výsledek neodpovídá stavu, jak se cítíte.
- Pokud jste provedli opakovaně měření a výsledky jsou opět příliš vysoké nebo příliš nízké, než jste předpokládali.
- Pokud si chcete ověřit, že měřič nebo měřicí proužek měří správně.

	<ul style="list-style-type: none">Kontrolní roztok spotřebujete do 3 měsíců po otevření, poté roztok zlikvidujte. Zaznamenejte si proto datum, kdy jste roztok otevřeli. Kontrolní roztok by měl být uchováván v prostředí 18 – 30 °C (64 – 86 °F)
--	---

■ Kontrola pomocí kontrolního roztoku

- Stiskněte levé tlačítko na dobu 3 sekund, aby se vám zobrazil symbol kontrolního roztoku na displeji.
- Lahvičku s roztokem protřepejte a první kapku znehodnotte. Jemně stiskněte lahvičku až získáte kapku roztoku. Kapku přiložte na okraj proužku, aby se roztok nasákl na měřicí proužek. Když je roztok aplikován na proužek, měřič začne počítat od 5 do 1 sekundy. Pevně opět uzavřete víčko roztoku.
- Výsledek kontrolního měření se zobrazí za 5 sekund.

■ Čtení výsledku při kontrole pomocí kontrolního roztoku

- Pokud je výsledek kontrolního měření v přijatelném rozmezí, můžete si být jisti, že váš měřič a měřicí proužky fungují správně.
- Pokud není výsledek testu v přijatelném rozmezí, je možné, že Váš měřicí systém není v pořádku.



Zkontrolujte následující:

- Zkontrolovali jste dobu použití kontr.roztoku a měřících proužků?
- Nenechali jste otevřené víčko balení proužků nebo kontrolního roztoku?
- Postupovali jste správně během testu?
- Použili jste správný kontrolní roztok?

Opakujte kontrolu pomocí kontrolního roztoku. Pokud výsledek není přesto přijatelný, kontaktujte Vašeho prodejce měřících systémů SD Codefree nebo zákaznický servis CELIMED s.r.o.

POUŽITÍ A USKLADNĚNÍ

- Uchovávejte proužky při pokojové teplotě mezi 2 °C až 32 °C (36 °F až 90°F). Nevystavujte proužky mrazu ani neskladujte v chladničce. Příliš nízké teploty mohou být příčinou zkreslení naměřených hodnot krevní glukózy.
- Udržujte měřič v čistotě, dbejte, aby se zdičky měřícího proužku nezanesly prachem
- Proužky jsou citlivé na vlhkost, skladujte je v suchu a chladnu, nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- Balení – nádobku uzavřete ihned po vyjmutí proužku. Měřicí proužky uchovávejte v originálním, uzavřeném obalu. V opačném případě by se mohly proužky znehodnotit.
- Obal měřících proužků udržuje běžnou vlhkost, neskladujte proto proužky v jiném než originálním obalu.
- Kontrolní roztok skladujte při teplotách 8 °C až 30 °C (64 °F až 90 °F).

CHARAKTERISTIKA MĚŘENÍ

Všechny výsledky SD Codefree by měly být vyhodnoceny ihned po provedení měření dle ISO 15197:2015.

■ Přesnost

Naměřené výsledky přesnosti jsou v rozmezí směrodatné odchylky (STD) 3 mg/dL a pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a variační koeficient (CV) 4% je nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

SD CodeFree™		STANDARD™ CodeFree® Plus	
Hladina krevního cukru (mg/dL)	STD(mg/dL) / CV(%)	Hladina krevního cukru (mg/dL)	STD(mg/dL) / CV(%)
45,4	1,5 mg/dL	47,6	1,1 mg/dL
80,4	1,7 mg/dL	82. 8	2,0 mg/dL
133,5	1,8 %	135.0	2,9 %
207,9	1,8 %	209.9	3,1 %
310,2	1,7 %	312.5	2,3 %

V rámci ± 5 mg/dL (v rámci ± 0,28 mmol/L)	V rámci ± 10 mg/dL (v rámci ± 0,56 mmol/L)	V rámci ± 15 mg/dL (v rámci ± 0,83 mmol/L)
SD CodeFree™		
83.3%(150/180)	99.4%(179/180)	100%(180/180)
STANDARD™ CodeFree® Plus		
80.1%(149/186)	98.4%(183/186)	99.5%(185/186)

■ Přesnost měření

SD Codefree měřícího systému byla stanovena porovnáním výsledků měření krevní glukózy s výsledky naměřenými laboratorním analyzátořem glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčním přístrojem).

Akceptovatelná kritéria pro přesnost systému jsou následující: 95% měření hladiny cukru v krvi by mělo být buď ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) z průměru naměřených hodnot při referenčním měření a koncentraci glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) nebo v rozmezí ± 15% při koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L).

≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

V rámci ± 5%	V rámci ± 10%	V rámci ± 15%
SD CodeFree™		
81.4%(342/420)	97.9%(411/420)	99.8%(419/420)
STANDARD™ CodeFree® Plus		
67.4%(297/414)	97.1%(402/414)	99.8%(413/414)

V rámci ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) nebo ± 15%
SD CodeFree™
99.8%(599/600)
STANDARD™ CodeFree® Plus
99.7%(598/600)

V rámci ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) nebo ± 15%
99,8% (599/600)

■ Kritéria rozdílných hodnot

Akceptovatelná kritéria pro rozdílné hodnoty jsou následující:

- Pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L), průměrný rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem je v rozmezí 10 mg/dL (0,55 mmol/L).
- Nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L), průměrný rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem je v rozmezí do 10%.

- Poměr objemu červených krvinek a plné krve: SD Codefree je prováděn v souladu s normou ISO 15197:2013, 6.4.3 Vyhodnocení poměru objemu červených krvinek a plné krve. Vhodná hodnota pro SD Codefree je 20–60%.
- Testování látek ovlivňující výsledky měření: SD Codefree je prováděn v souladu s normou ISO 15197:2013, 6.4.4 Testování látek ovlivňující výsledky měření. Následující látky mohou ovlivnit výsledky testování.

Látka	Omezení	Látka	Omezení
Acetaminofen	> 6 mg/dL	Ibuprofen	> 50 mg/dL
Kyselina askorbová	> 4 mg/dL	Levodopa	> 4 mg/dL
Bilirubin	> 40 mg/dL	Maltóza	> 60 mg/dL
Celkový cholesterol	> 506 mg/dL	Methyl-Dopa	> 2 mg/dL
Kreatinin	> 30 mg/dL	Sodium Salicylate	> 20 mg/dL
Dopamine	> 5 mg/dL	Tolazamide	> 8,4 mg/dL
EDTA	> 0,1 mg/dL	Tolbutamide	> 4 mg/dL
Galaktóza	> 60 mg/dL	Triglyceridy	> 1,026 mg/dL
Kyselina gentisová	> 1,8 mg/dL	Kyselina močová	> 9 mg/dL
Glutathione	> 4,6 mg/dL	Xylóza	> 60 mg/dL
Hemoglobin	> 200 mg/dL	Pralidoxime Idodie	> 1,3 mg/dL
Heparin	> 3,000 U/L	Icodextrin	> 750 mg/dL
Metformin	> 4 mg/dL	Manitol	> 810 mg/dL
Fruktóza	> 16.5 mg/dL	Warfarin	> 1,1 mg/dL

■ Uživatelské testování

Testování uživatele proběhlo v souladu s normou ISO 15197:2013. Tato studie vyhodnotila hodnoty glukózy z kapilární krve prstů u 171 osob a výsledky jsou následující:

„100% v rozmezí ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy pod 100 mg/dL(5,55 mol/L), a 100% v rozmezí ± 15% lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy rovno nebo více než 100 mg/dL (5,55 mmol/L).“

BIBLIOGRAFIE

- American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22
- Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082
- Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749 -768

Prohlášení: Přestože byla učiněna všechna opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, výrobce a distributor nemají možnost kontrolovat jeho používání a výsledek měření může být ovlivněn různými faktory prostředí a/nebo pochybením uživatele. Osoba, která je diagnostikována, by měla výsledky měření konzultovat s lékařem.
Varování: Výrobce ani distributor nejsou zodpovědní za žádné ztráty, závazky, nároky, náklady nebo škody - přímé, nepřímé nebo závažné - vzniklé nebo související s nesprávnou diagnózou / pozitivní nebo negativní/ při používání tohoto SD produktu.



Dovoz/distribuce/servis v ČR :

CELIMED s.r.o., Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem
Info linka: + 420 475 211 113 | objednávky: + 420 475 212 038
servis – opravy: + 420 475 208 180
e-mail: info@celimed.cz | www.celimed.cz



Výrobce : SD Biosensor, Inc.
Sídlo : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Yeong : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Zástupce pro Evropskou unii – autorizovaný zástupce
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert, Germany
Phone: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Contact
e-mail: ts@sdbiosensor.com | phone: +82-80-970-9700
website: www.sdbiosensor.com

L23CF1CZR3
Datum poslední revize: 2024.08