

Προοριζόμενη χρήση

Τα MATCH II™ αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται με τον Μετρητή MATCH II™. Προορίζονται για αυτοέλεγχο για τα άτομα με διαβήτη στο σπίτι και επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης σε κλινικό περιβάλλον για την παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο τριχοειδικό ολικό αίμα. Πρόκειται για τον έλεγχο έξω από το σώμα (in vitro διαγνωστική χρήση μόνο). Μην τα χρησιμοποιείτε για τη διάγνωση του διαβήτη ή έλεγχο σε νεογνά.

Αρχή λειτουργίας

Η Γλυκόζη στο δείγμα αίματος αναμειγνύεται με μια ειδική χημική ουσία στην ταινία μέτρησης και παράγει ένα μικρό ηλεκτρικό ρεύμα. Το ποσό του ρεύματος που παράγεται μεταβάλλεται με την ποσότητα της γλυκόζης στο αίμα. Ο μετρητής γλυκόζης μετρά την ένταση του ρεύματος και εμφανίζει τα αποτελέσματα ως το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα.

Characteristics

Κάθε αντιδραστήριο είναι κατα πλάσμα βαθμονομημένο †, που απαιτεί, όγκου δείγματος 0,7 µL και απαιτεί μόλις 6 δευτερόλεπτα για να επιστρέψει ένα αποτέλεσμα της δοκιμής. Το εύρος της δοκιμής είναι 20 έως 600 mg / dL (ή 1,1 - 33,3 mmol / L), μεταβάλλεται με ανάλυση κατά 1 mg / dL (0,1 mmol / L). † κατα πλάσμα βαθμονομημένο σημαίνει τα εξής:

* Η αναγεννησιμότητα βαθμονομητή που χρησιμοποιείται είναι το πρότυπο YSI 2747 γλυκόζης, η οποία αποτελεί το πρότυπο NIST αναγεννησιμής γλυκόζης.

λ Το όργανο αναφοράς που χρησιμοποιείται είναι ο YSI 2300 Αναλυτής γλυκόζης, το οποίο βαθμονομείται με YSI 2747 Πρότυπο γλυκόζης.

* Το περιθώριο λάθους της μέτρησης Βαθμονομημένου αναλυτή γλυκόζης YSI είναι 0,289 mg / dL, όταν η συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος είναι μεγαλύτερη από 100 mg / dL, ή 0,029 mg / dL, όταν η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλότερη από 100 mg / dL. (1 mmol / L = 18 mg / dL).

* Τα αποτελέσματα των δοκιμών που παράγονται σε δείγματα τριχοειδικού ολικού αίματος από το MATCH II™ σύστημα σε σύγκριση με τα αποτελέσματα των αντίστοιχων δειγμάτων πλάσματος που δοκιμάζονται από τον βαθμονομημένο YSI 2300 αναλυτή γλυκόζης.

Περιορισμοί του συστήματος

Τα αντιδραστήρια παρέχουν ακριβή αποτελέσματα όταν τηρούνται οι ακόλουθες παρατηρήσεις:

* Χρησιμοποιήστε φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα. Μην χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.

λ Μην χρησιμοποιείτε για τον έλεγχο σε νεογνά.

* Οι δοκιμαστικές ταινίες είναι για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

* Επίπεδα αιματοκρίτη κάτω του 20% ή ανώτερο του 60% μπορούν να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν ξέρετε το επίπεδο αιματοκρίτη σας.

* Η αφυδάτωση μπορεί να προκαλέσει χαμηλότερα αποτελέσματα της δοκιμής. Εάν είστε σοβαρά αφυδατωμένοι, να επικοινωνήσετε με το γιατρό αμέσως.

* Δοκιμές σε ύψη μέχρι 3.402 μέτρα (11.161 πόδια ή) δεν επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα.

Αποθήκευση και χειρισμός

Παρακαλώ πάρτε τις προφυλάξεις που ακολουθούν για να εξασφαλισθεί η αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων.

* Πριν από την πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο είναι κλειστό και άθικτο.

* Κρατήστε το φιαλίδιο μακριά από το ηλιακό φως και σε δροσερό, ξηρό μέρος μεταξύ 4 - 40 ° C (39 - 104 ° F). Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

* Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια, αν το φιαλίδιο ή η ταινία γνησιότητας έχει φθορά ή ρήξη.

* Μην αποθηκεύετε τα αντιδραστήρια εκτός φιαλιδίου.

* Μην κάνετε χρήση αιχμηρών εργαλείων για να πάρετε τα αντιδραστήρια από το φιαλίδιο.

* Αν το ξηραντικό έχει μετατραπεί σε ροζ, Μην κάνετε χρήση του αντιδραστηρίου, επειδή έχει εκτεθεί σε υγρασία.

* Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία τους και μόνο τα αντιδραστήρια. Μην τα τοποθετείτε σε οποιοδήποτε άλλο δοχείο.

* Χρησιμοποιήστε τα αντιδραστήρια αμέσως αφού το αφαιρέσετε από το φιαλίδιο.

* Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.

* Αποφύγετε βρωμιές ή νερά από το αντιδραστήριο. Μην πιάνετε τα αντιδραστήρια με βρεγμένα χέρια. Όλα τα αντιδραστήρια, θα πρέπει να τα πιάνετε μόνο με στεγνά και καθαρά δάχτυλα.

* Μην εκτελείτε έλεγχο γλυκόζης με θερμοκρασία κάτω από +10 ° C (50 ° F) ή πάνω από +40 ° C (104 ° F), ή πάνω από 85% σχετική υγρασία.

Προειδοποίηση

* Πετάξτε τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και σκαρφιστήρες υπεύθυνα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

* Κρατήστε το φιαλίδιο μακριά από παιδιά. Ένα παιδί μπορεί να πνίγει με το αντιδραστήριο. Τα αντιδραστήρια, περιέχουν ουσίες που μπορεί να είναι επιβλαβείς σε περίπτωση κατάποσης. Εάν καταπιεί κανείς, συμβουλευτείτε αμέσως ένα γιατρό για βοήθεια.

⚠ Μην αλλάζετε φάρμακα με βάση τα αποτελέσματα των ελέγχων χωρίς τη συμβουλή του γιατρού ή επαγγελματία υγείας.

Πρόσθετες πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

1. Ακολουθήστε τις διαδικασίες καταπολέμησης των λοιμώξεων κατάλληλες για τις εγκαταστάσεις σας.

2. Τα αντιδραστήρια δεν έχουν επικυρωθεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή φλεβικού ή νεογνικού δείγματος αίματος.

3. Συγκεντρώσεις χοληστερόλης έως 500 mg / dL (12,9 mmol / L) ή τριγλυκερίδια έως 2000 mg / dL (22,6 mmol / L) δεν επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα των ελέγχων. Ωστόσο, οι τιμές γλυκόζης πέρα από αυτά τα επίπεδα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

4. Ανακριβή αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν σε άτομα με σοβαρή υπόταση ή ασθενείς σε κατάσταση σοκ. Ανακριβή αποτελέσματα μπορεί επίσης να εμφανιστούν όταν τα άτομα είναι σε υπεργλυκαιμική-υπερωσμωτική κατάσταση, με ή χωρίς κέτωση. Βαρέως πάσχοντες ασθενείς δεν θα πρέπει να ελέγχονται με μετρητές σακχάρου.

5. Παρεμβολές: Αφαιρετικές ουσίες που υπάρχουν στο αίμα φυσιολογικά (ουρικό οξύ, χολερυθρίνη) ή από θεραπευτικές αγωγές (ασκορβικό οξύ, παρακεταμόλη) δεν θα επηρεάσουν σημαντικά τα

αποτελέσματα. Ο περιορισμός των συγκεντρώσεων σε διάφορες ουσίες αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα:

Ουσίες	Δοκιμασμένες χαμηλότερες χωρίς παρεμβολή
Acetaminophen	≤8 mg/dL (0.53 mmol/L)
Ascorbic Acid	≤5 mg/dL (0.28 mmol/L)
Aspirin	≤60 mg/dL (3.33 mmol/L)
Bilirubin	≤90 mg/dL (1.54 mmol/L)
Cholesterol	≤500 mg/dL (12.9 mmol/L)
Creatinine	≤5 mg/dL (0.44 mmol/L)
Dopamine	≤2 mg/dL (0.11 mmol/L)
Galactose	≤900 mg/dL (50.0 mmol/L)
Gentisic Acid	≤5 mg/dL (0.32 mmol/L)
Hydroxyurea	≤3 mg/dL (0.39 mmol/L)
L-dopa	≤10 mg/dL (0.51 mmol/L)
Maltose	≤900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Methyldopa	≤3 mg/dL (0.13 mmol/L)
Tolbutamide	≤400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Triglycerides	≤2000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Uric Acid	≤8 mg/dL (0.48 mmol/L)

Διαδικασία ελέγχου γλυκόζης

Δείτε τον MATCH II™ οδηγό χρήστη μετρητή σας και το συνοδευτικό ένθετο για λεπτομερείς απεικονίσεις για όλες τις διαδικασίες ελέγχου γλυκόζης.

Αποτελέσματα ελέγχου

Τα αποτελέσματα του ελέγχου εμφανίζονται σε mg γλυκόζης ανά δεκατόλιτρο (mg / dL) ή σε millimoles της γλυκόζης ανά λίτρο (mmol / L).

Ο μετρητής είναι σε θέση να εμφανίζει τα αποτελέσματα των δοκιμών σε φάσμα από 20 έως 600 mg / dL (ή 1,1 - 33,3 mmol / L).

Τα επίπεδα γλυκόζης κάτω από 50 mg / dL (ή 2,8 mmol / L) ή πάνω από 250 mg / dL (ή 13,9 mmol / L) μπορεί να σημαίνει μια δυνητικά σοβαρή ιατρική κατάσταση. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής σας είναι κάτω από 50 mg / dL (ή 2,8 mmol / L) ή πάνω από 250 mg / dL (ή 13,9 mmol / L), παρακαλούμε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.

Αντιφατικά αποτελέσματα

Εάν παίρνετε αποτελέσματα ελέγχων που δεν συνάδουν με την κατάσταση της ευεξίας σας ή το πώς αισθάνεστε, παρακαλώ κάντε τα εξής:

* Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα που εφαρμόζεται γαμίζει πλήρως το φατνίο αντιδραστήριου.

* Ελέγξτε ότι τα αντιδραστήρια δεν έχουν λήξει.

* Επιβεβαιώστε την απόδοση του μετρητή και των αντιδραστηρίων με το διάλυμα ελέγχου.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν συνεχίσετε να πέρνετε τα ίδια υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα.

Δοκιμή ελέγχου ποιότητας

Εκτελέστε μια δοκιμή ελέγχου κάθε φορά που θέλετε να ελέγξετε την απόδοση του μετρητή, του αντιδραστήριου ή την τεχνική σας. Χρησιμοποιείτε μόνο MATCH II™ διάλυμα γλυκόζης ελέγχου που έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τον MATCH II™ μετρητή. Τα αποτελέσματα του ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος του ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο αντιδραστήριου.

Σημαντικό: Το φάσμα διαλύματος ελέγχου μπορεί να διαφέρει με το κάθε νέο φιαλίδιο αντιδραστηρίων. Να χρησιμοποιείτε πάντα το εύρος του ελέγχου στο φιαλίδιο αντιδραστηρίων.

Συστατικά αντιδραστήριου

Κάθε αντιδραστήριο περιέχει:

- Glucose Oxidase (*Aspergillus Niger*) 20 IU
- Potassium Ferricyanide 0.12 mg
- Non-reactive ingredients 1.8 mg

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ακρίβεια: Περισσότερα από (95%) των επιμέρους αποτελεσμάτων της γλυκόζης εμπίπτει ± 0,83 mmol / L (15 mg / dL) των αποτελεσμάτων του αναλυτή γλυκόζης YSI 2300 με διαδικασία μέτρησης της γλυκόζης σε συγκεντρώσεις <4,2 mmol / L (<75 mg / dL) και με απόκλιση ± 20% σε συγκεντρώσεις γλυκόζης ≥ 4,2 mmol / L (≥ 75 mg / dL). Συγκεκριμενοποίηση: CVs (%) του ενδιάμεσου συγκεκριμενοποίησης και της επαναληψιμότητας ήταν λιγότερο από 5%.

Η συσκευή έχει πιστοποιηθεί να πληρεί τις ακόλουθες προδιαγραφές: EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2009, EN ISO 15197:2003, EN 980:2008, EN ISO 18113-1:2009, EN ISO 18113-4:2009, EN ISO 18113-5:2009, IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, EN61010-1, EN61010-2-101: 2002, EN 61326-1, ISO 17511:2003, και EN61326-2-6

VERPAS RESEARCH M.E.Π.Ε.
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ 4 -ΤΚ 121 33
ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ-ΑΤΤΙΚΗ-ΕΛΛΑΣ
ΤΗΛ: 0030 211 11 89 5 89
FAX: 0030 211 0 12 67 30
www.verpasresearch.com


OK Biotech Co., Ltd
4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd,
Hsinchu City, 30070, Taiwan
TEL: +886-3-5160258
FAX: +886-3-5160028
www.okbiotech.com
E-mail: service@okbiotech.com