SL

MediSmart® RUBY

navodilo za uporabo testnih lističev

NAMEN UPORABE

***MediSmart*® RUBY sistem za samotestiranje** je namenjen merjenju sladkorja venozne krvi ali sladkorja sveže kapilarne krvi odvzete s konice prsta, dlani ali podlaketi. Testiranje se izvaja izven telesa (*In Vitro* diagnostična uporaba). Namenjen je samotestiranju oseb s sladkorno boleznijo ali pa uporabi v zdravstvenih domovih in bolnišnicah s strani strokovnega osebja. Sistem merjenja sladkorja ni namenjen merjenju sladkorja v krvi novorojenčkov in ni namenjen odkrivanju sladkorne bolezni. Testiranje na alternativnih mestih lahko izvajate le v primeru stabilnega stanja sladkorne bolezni.

POMEMBNO Prosimo, da pred uporabo testnih lističev preberete navodilo za uporabo merilnika sladkorja v krvi.

PRAVILO[1, 2]

Vzorec krvi namestite k testnemu lističu. Testni listič bo vzorec vpil. V reakciji FAD vezana glukoza dehidrogenaza katalizira dehidrogenacijo glukoze. Product reakcije je glukonolakton. Med potekom reakcije mediator prenese elektrone na površino electrode in ustvarja električni tok. Količina nastale energije je sorazmerna količini sladkorja v krvi. Po petih sekundah se na merilniku prikaže koncentracija sladkorja v krvi.

SESTAVA REAGENTA

Vsak izmed testnih lističev vsebuje naslednje reagente:

6 (w/w) %	FAD glukoza dehidrogenaze (*Aspergillus oryzae*, 2.0 IU/testni listič)
56 (w/w) %	Kalijevega fericianida
38 (w/w) %	Neaktivnih sestavin

SHRANJEVANJE in ROKOVANJE

1. Shranjujte na hladnem in suhem prostoru na temperature med 2°C~30°C (36°F - 86°F). Ne zamrzujte.
2. Shranjujte stran od neposredne sončne svetlobe in vročine.
3. Na steklenicki oznacite datum prve uporabe.
4. Testne lističe zavrzite 12 mesecev po odprtju.
5. Po odprtju embalaže le-to nemudoma zaprite.
6. S testnimi lističi rokujte le s suhimi in čistimi rokami.
7. Testne listice hranite v originalnem pakiranju.

OPOZORILA

1. Le za zunanjo uporabo. Ne zauzijte.
2. Testnih lističev ne uporabljajte po izteku roka za uporabo.
3. Testnega lističa ne uporabite dvakrat.
4. Testnih lističev ne upogibajte, režite in ga ne poškodujte na kakršenkoli drug način.
5. OPOZORILO[3]:
   To opozorilo je namanjeno strokovnemu osebju, ki uporabljaja merilnik na več osebah: Po končani uporabi merilnika vse uporabljene pripomočke zavrzite primerno! Obstaja nevarnost prenosa bolezni.
6. Če se rezultati ne ujemajo s predvidenimi, se obrnite na navodilo za uporabo merilnika. Prepricajte se, da ste sledili navodilom, nato pa se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca.
7. Brez posveta s svojim zdravnikom ne spreminjajte terapije.
8. Celoten sistem naj bi uporabljali na temperaturah med 10°C in 40°C (50°F in 104°F). Uporaba izven omenjene temperature lahko privede do netočnih rezultatov.

SPRIPOMOČKI ZA UPORABO TESTNIH LISTIČEV

- ***MediSmart*® RUBY** merilnik sladkorja v krvi
- ***MediSmart*® RUBY** testni lističi.
- Lancetnik.
- Lancete.
- Navodilo za uporabo.

ODVZEM VZORCA IN PRIPRAVA

Sistem je zasnovan za testiranje z uporabo sveže kapilarne krvi. Krvni vzorec mora biti odvzet tik pred testiranjem. Volume, ki ga potrebujete za testiranje je 0,6 mikrolitra. Za odvzem krvnega vzorca sledite naslednjim navodilom:

Korak 1: Temeljito operite in osušite roke.
Korak 2: Merilnik pripravite v skladu z navodili za uporabo.
Korak 3: Če uporabljate alkoholni robček ali dezinfekcijsko sredstvo pazite, da bo prst popolnoma osušen.
Korak 4: Prebodite kožo in pridobite kapljico krvi. Izogibajte se pretieranemu stiskanju proti mestu preboda.

ODVZEM VZORCA KRVI na ALTERNATIVNIH MESTIH ODVZEMA (AST)

1. AST rezultati se lahko razlikujejo od rezultatov dobljenih iz prsta, kjer se nivo glukoze hitro spreminja (npr. po obroku, po doziranju inzulina in po ali pred telesno aktivnostjo,..)
2. AST test lahko izvajate samo pod pogojem, da je nivo glukoze v krvi stabilen. Izvaja se pod sledečimi pogoji:
   - Testiranje pred obrokom.
   - na tešče..
   - 2 uri ali več po obroku.
   - 2 uri ali več po doziranju inzulina.
   - 2 uri po fizični aktivnosti.

   Vzorec krvi odvzeti s prsta obvezno:
   - Če ste bolni.
   - Če imate nizek krvni sladkor.
   - Po telesni vadbi.
   - Če ste ravnokar dozirali inzulin.
   - 2 uri ali manj po obroku.
   - Če pogosto ne opazite, da imate nizek nivo sladkorja v krvi.
   - Po injeciranju hitro delujočega inzulina (2 uri ali manj).
3. Pred odvzemom vzorca iz dlani ali podlaketi se najprej posvetujte s svojim zdravnikom..

POSTOPEK MERJENJA SLADKORJA V KRVI

Umijte in osušite roke. V lancetnik vstavite lanceto. Lancetnik pripravite, kot je to opisano v navodilu za uporabo merilnika. Sledite naslednjim korakom:

Korak 1: Vstavite testni listič. Embalažo nemudoma zaprite. Testni listič vstavite v režo na merilniku. Merilnik se samodejno vklopi.
Korak 2: Nanesite vzorec. Sledite navodilom za uporabo odvzema krvi. Ko se pojavi simbol " " nanesite vzorec. Vzorec bo listič samodejno vsrkal. Merilnik bo pričel z merjenjem.
Korak 3: Točen rezultat po 5 sekundah. Vasa meritev bo izmerjena in prikazana na zaslonu po 5 sekundah.
Korak 4: Po izvedbi testa si operite roke.

Za natančnejše informacije samega postopka testiranja se obrnite na navodila za uporabo merilnika sladkorja v krvi.

KVALITETA KONTROLE

V naslednjih primerih priporočamo, da izvedete test z uporabo kontrolne raztopine:

1. Pričnete z uporabo novih testnih lističev.
2. Niste prepričani o vsebnosti sladkorja v krvi.
3. Da preverite, če kompletni system deluje pravilno.
4. Če sumite, da kateri izmed delov sistema ne deluje pravilno.
5. Če vam merilnik pade na tla.
6. Če ste testne lističe izpostavljali temperaturam izven priporočenih (2°C do 30°C, 36°F do 86°F).

Uporabite kontrolno raztopino, da preverite. Če merilnik deluje pravilno. Sledite navodilom za uporabo kontrolne raztopine v navodilu za uporabo merilnika. Uporabljajte le ***MediSmart*® RUBY** kontrolno raztopino – ne uporabljajte raztopin drugih proizvajalcev, ker to lahko privede do netočnih rezultatov.

Glede dobljenih rezultatov se obrnite na navodilo za uporabo merilnika.

POMEMBNO Če so testni rezultati z uporabo kontrolne raztopine izven okvirjev vrednosti, omenjenih na embalaži je mogoče, da vaš merilnik in testni lističi ne delujejo kot sistem. Sledite navodilom in testiranje ponovite. Prepričajte se, da kontrolna raztopina ni kontaminirana. Merilnika ne uporabljajte, če rezultati meritev niso v skladu z omenjenimi na embalaži. V primeru nadaljevanja težav, se obrnite na prodajalca.

Zaradi česa morebiti prihaja do neprimernih rezultatov:

1. Kontrolni raztopini je potekel rok uporabe ali pa je kontaminirana.
2. Napaka pri izvajanju testiranja
3. Napaka v delovanju merilnika.
4. Poškodba testnega lističa.

Merilnika ne uporabljajte, dokler rezultati niso v okviru zahtevanih.

REZULTATI MERJENJA

Če se na zaslonu pokaže simbol "**LO**" je vaš nivo sladkorja v krvi nižji od 20 mg/dL (1.1 mmol/L). če se pojavi symbol "**HI**", je vaš nivo sladkorja višji od 630 mg/dL (35.0 mmol/L). če dvomite v rezultat opravljene meritve, najprej preverite naslednje:

1. Če je testnim lističem pretekel rok uporabe.
2. Preverite, če je vzorec krvi razporejen po celotnem reakcijskem področju testnega lističa.
3. Z ***MediSmart*® RUBY** kontrolno raztopino preverite delovanje merilnika in testnih lističev.

Pričakovani rezultati:

***MediSmart*® RUBY** testni lističi so kalibrirani na krvno plazmo, kar omogoča lažjo primerjavo z laboratorijskimi rezultati.

- Za zdrave osebe[4]
  Ameriško društvo diabetikov (American Diabetes Association) priporoča sledeče deleže sladkorja v krvi: vrednost po obroku mora biti nižja od 140 mg/dL (7.8 mmol/L) in pred obrokom nižja od 100 mg/dL (5.6 mmol/L).
- Za odrasle osebe (ženske, ki niso noseče)[5]
  Vrednost po obroku naj bi bila nižja od 180 mg/dL (10.0 mmol/L) in pred obrokom nižja od 70-130 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L).

POZOR:

Previsoke ali prenizke vrednosti so lahko razlog za resnejša zdravstvena stanja. Če meritev ni pravilna, oziroma to smatrate, ponovite test z uporabo novega testnega lističa. V naslednjih primerih se obrnite na svojega zdravnika:

A. Ni v skladu z vašimi simptomi.
B. Manj kot 60 mg/dL (3.3 mmol/L).
C. Več kot 240 mg/dL (13.3 mmol/L).

OMEJITVE

Testne lističe uporabljate z vzorcem venske ali sveže kapilarne krvi.

1. NE uporabite seruma ali plazme.
2. NE uporabite antikoagulanta NaF ali kalijevega oksalata za pripravo vzorca.
3. NE uporabljajte vzorcev novorojenčkov.
4. Ekstremna vlažnost lahko vpliva na pridobljeni rezultat
5. System uporabljajte na temperaturah od 10°C do 40°C (50°F do 104°F).
6. Testni listič je za enkratno uporabo.
7. Hematocrit (HCT):
   Ruby: Hematokrit pod 20% lahko privede do povišanega rezultata. Hematokrit nad 60% lahko povzroči nižji rezultat.
   Ruby 2: Hematokrit pod 10% lahko privede do povišanega rezultata. Hematokrit nad 65% lahko povzroči nižji rezultat.
   Če ne poznate svoje HTC vrednosti, se obrnite na svojega zdravnika.
8. Nadmorska višina do 3'150 metrov (10'334ft) na rezultat ne vpliva.

Zdravstveni delavci – posvetite pozornost nekaj dodatnim omejitvam:

1. V naslednjih stanjih bolnika je rezultat lahko nepravilen:
   - Tezka dehidracija.
   - Izredno nizek nivo sladkorja v krvi
   - V šoku.
   - V hiperglikemijsko-hipersmolarnem stanju (z ali brez ketoze)
2. Lipemični vzorci: Raven holesterola do 500 mg/dL (12.92 mmol/L) in trigliceridov do 3,000 mg/dL (33.6 mmol/L) ne vpliva na rezultat.
3. Za resno bolne bolnike ne uporabite merilnika za domačo uporabo.
4. NE UPORABLJAJTE med testiranje absorpcije ksiloze. Ksiloza v krvi zmoti sistem merjenja sladkorja v krvi.
5. Snovi, ki lahko vplivajo na merjenje so odvisne od koncentracije le teh. Na merjenje lahko vplivajo spodaj navedene snovi.

Koncetracije testiranih snovi, ki lahko vplivajo na merjenje \ Pristrano / Raven sladkorja			50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)		250-500 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminofen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	8.1 mg/dL	(0.53 mmol/L)	5.3%
Askorbinska kislina	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	6.6 mg/dL	(0.43 mmol/L)	5.8%
Bilirubin - nekonjugiran	3.3 mg/dL	(0.056 mmol/L)	0.2 mg/dL	(0.003 mmol/L)	5.2%
Holesterol	400 mg/dL	(10.32 mmol/L)	9.6 mg/dL	(0.25 mmol/L)	7.2%
Kreatin	30 mg/dL	(2.7 mmol/L)	1.3 mg/dL	(0.12 mmol/L)	1.6%
Dopamin	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	8.0 mg/dL	(0.51 mmol/L)	3.2%
Galaktoza	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	6.2 mg/dL	(0.34 mmol/L)	2.5%
Gentizinska kislina	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	9.8 mg/dL	(0.63 mmol/L)	3.6%
Glutation	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	3.7 mg/dL	(0.11 mmol/L)	6.5%
Hemoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	3.8 mg/dL	(0.0006 mmol/L)	5.2%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.9 mg/dL	(0.19 mmol/L)	2.7%
Ikodekstrin	1094 mg/dL	(0.66 mmol/L)	5.4 mg/dL	(0.003 mmol/L)	4.8%
L-dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	10.0 mg/dL	(0.50 mmol/L)	8.7%
Maltoza	278 mg/dL	(7.78 mmol/L)	2.7 mg/dL	(0.076 mmol/L)	4.4%
Meltidopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	9.0 mg/dL	(0.43 mmol/L)	3.7%
Pralidoksim jodid	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	2.8 mg/dL	(0.08 mmol/L)	3.3%
Natrijev salicilat	40 mg/dL	(2.5 mmol/L)	4.3 mg/dL	(0.27 mmol/L)	2.2%
Tolbutamid	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	1.4 mg/dL	(0.05 mmol/L)	2.3%
Tolazamid	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	3.6%
Trigliceridi	800 mg/dL	(9.04 mmol/L)	9.3 mg/dL	(0.11 mmol/L)	5.6%
Sečna kislina	16.5 mg/dL	(0.99 mmol/L)	7.2 mg/dL	(0.43 mmol/L)	4.0%
Ksiloza	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	7.0 mg/dL	(0.46 mmol/L)	7.5%

Uporaba antikoagulanta EDTA, heparin natrija ali heparin litija na pripravo vzorca venske krvi nima vpliva. Vkolikor kot anticoagulant uporabljate NaF/kalijev oksalat, to lahko privede do netočnih rezultatov.

PREVERJANJE USPEŠNOSTI

Razpon meritve je od 20 do 630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L). Rezultate primerjajte z laboratorijskimi rezultati.

NATANČNOST

Za oceno točnosti merjenja so bile testirane tri serije testnih lističev ***MediSmart*® RUBY**. To vključuje ponavljajoče se ocenjevanje z uporabo venozne krvi z uporabo laboratorijskega materiala. Vsebnost sladkorja v vzorcih venske krvi se giblje med 42.7 in 418.0 mg/dL, uporablja pa se kontrolni material treh različnih koncentracij.

Znotraj teči	Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 36 (2.0) Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 59 (3.3) Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 127 (7.1) Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 214 (11.9) Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 330 (18.3) Blood $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 433 (24.1)	SD=2.0 SD=3.5 CV=3.2% CV=3.1% CV=3.1% CV=3.3%
Skupaj teči	Control $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 71 (3.9) Control $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 136 (7.6) Control $_{av}$ mg/dL (mmol/L) 351 (19.5)	SD=1.0 CV=1.1% CV=0.8%

To kaže na točnost merilnika ***MediSmart*® RUBY**.

ŠTUDIJE TOČNOSTI

TOČNOST: *MediSmart*® RUBY merilnik sladkorja v primerjavi z YSI. Za oceno natančnosti sistema za merjenje sladkorja v krvi ***MediSmart*® RUBY** v primerjavi z referenčno metodo, pri kateri se je uporabila kapilarna kri koncentracije med 34.4 in 442.8 mg/dL, so bile uporabljene tri serije testnih lističev ***MediSmart*® RUBY**.

Rezultati točnosti sistema sladkorja s koncentracijo pod 100 mg/dL (pod 5.55 mmol/L)

med±5mg/dL (med ± 0.28 mmol/L)	med±10mg/dL (med ± 0.56 mmol/L)	med±15mg/dL (med ± 0.83 mmol/L)
55/180 (30.6%)	111/180 (61.7%)	175/180 (97.2%)

Rezultati točnosti sistema sladkorja s koncentracijo nad alči enako 100 mg/dL (nad ali enako 5.55 mmol/L)

med±5%	med±10%	med±15%
220/438 (50.2%)	357/438 (81.5%)	422/438 (96.3%)

Rezultati točnosti sistema sladkorja s kombinirano koncentracijo med 34.4 mg/dL (1.91 mmol/L) in 442.8 mg/dL (24.60 mmol/L)

med ± 15 mg/dL or ±15% (med ± 0.83 mmol/L or ±15%)
597 / 618 (96.6%)

V primerjavi z YSI, je merilnik MediSmart® RUBY v skladu s standardom ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, pri katerem mora vsaj 95% vrednosti sladkorja v krvi ustrezati naslednjim vrednostim: ali ±0.83 mmol/l (±15 mg/dL) izmerjene povprečne vrednosti pri uporabi referenčnega merjenja sladkorja v krvi s koncentracijo pod 100 mg/dL (pod 5.55 mmol/L) ali ±15% sladkorja v krvi koncentracije nad 100 mg/dL (nad 5.55 mmol/L). 99% posamičnih izmerjenih vrednosti sladkorja v krvi mora pasti med cono A in B soglasno dorečene mreže napak (CEG=Consensus Error Grid) pri sladkorni bolezni tipa 1.

OCENA DELOVANJA UPORABNIKA

Študija za oceno vrednosti vsebnosti sladkorja v kapilarni krvi, odvzeti s konice prsta, ki je bila narejena na 103 posameznikih brez posebnega usposabljanja, je dosegla naslednji rezultat: 96.7% v okviru ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) in 95.9% v okviru 15% vrednosti pridobljenih vrednosti v medicinskem laboratoriju s koncentracijami sladkorja najmanj 100 mg/dL (5.55 mmol/L). Več informacij glede vsebnosti sladkorja v krvi in o različnih tehnologijah na splošno lahko najdete v medicinski literaturi.

REFERENCE

1. Cass, A.E.G. et al., Anal. Chem., 56 (1984) p.667
2. Tietz N.: Fundamentals of clinical chemistry , 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427
3. NCCLS document M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue, 1997.
4. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement). *Diabetes Care* 34 (Supp. 1) S66, 2011.
5. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-Table 10. Diabetes care. 2011; Vol. 34, Suppl 1, S21.

SIMBOLI

	Obrnite se na navodila za uporabo		Pozor
LOT	LOT številka		Za enkratno uporabo
IVD	*In vitro* diagnostični medicinski pripomoček		Temperaturne omejitve
	Uporabno do	REF	Kataloška številka
	Proizvajalec	CONTROL	Kontrolirano
SN	Serijska številka	Σ (n)	Za "n" meritev
	Green Dot	12 M	Uporabno še 12 mesecev po odprtju
mg/dL	Rezultat v mg/dL	mmol/L	Rezultat v mmol/L
EC REP	Pooblaščeni zastopnik Evropske skupnosti		
CE	Izdelek ustreza zahtevam directive 98/79/EC *in vitro* pripomočkov		

Lobeck Medical AG
Schulstrasse 19
CH-5070 Frick / Switzerland
E-mail: info@lobeck.com
Splet: www.lobeck.com

CE 0537

EPS Bio Technology Corp.
No.8, R&D RD. III,
Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan 30076

EC REP **Obelis s.a.**
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030 Brussels, Belgium

Revision: 04 Stand: MAY.2026