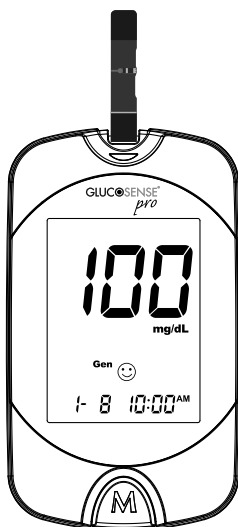


GLUCOSE[®]SENSE *pro*

System monitorujący stężenie glukozy we krwi



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Rev 01/17-PL

Data opracowania : 19.01.2017

Drogi Użytkowniku Systemu Glucosense® Pro

Dziękujemy za wybranie systemu do monitorowania stężenia glukozy we krwi Glucosense® Pro. Niniejsza instrukcja podaje ważne informacje, które pomogą Ci właściwie korzystać z systemu. Przed zastosowaniem tego produktu prosimy o uważne i dokładne przeczytanie treści zawartej w dalszej części instrukcji.

Regularne monitorowanie stężenia glukozy we krwi pomoże Tobie i Twojemu lekarzowi w uzyskaniu lepszej kontroli cukrzycy. Dzięki swoim niewielkim rozmiarom i łatwej obsłudze, system do monitorowania stężenia glukozy we krwi Glucosense® Pro może być przez Ciebie stosowany do łatwego monitorowania stężenia glukozy we krwi w każdym miejscu i o każdej porze.

Jeśli masz inne pytania odnośnie niniejszego produktu, prosimy o skontaktowanie się z punktem zakupu lub zadzwonienie pod numer Infolinii Genexo.

Infolinia Genexo czynna jest od poniedziałku do piątku w godz. 9.00-15.00

- dla telefonów stacjonarnych: **801 808 818**
(całkowity koszt połączenia w cenie 1 impulsu według taryfy operatora)
- dla telefonów komórkowych: **516 203 516**
(koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora)

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PRZECZYTAJ PRZED UŻYCIEM

1. Korzystaj z tego urządzenia WYŁĄCZNIE zgodnie z jego przeznaczeniem opisanym w instrukcji.
2. NIE korzystaj z elementów wyposażenia, które nie zostały wyszczególnione przez Wytwórcę.
3. NIE korzystaj z urządzenia jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzone.
4. NIE korzystaj z urządzenia w miejscach, w których używa się aerozoli lub w których podawany jest tlen.
5. Pod żadnym pozorem NIE korzystaj z urządzenia w celu wykonywania badania u noworodków lub niemowląt.
6. To urządzenie NIE służy jako lek na jakiegokolwiek objawy lub choroby. Mierzone dane są wykorzystywane wyłącznie w celach referencyjnych.
7. Przed skorzystaniem z tego urządzenia w celu badania stężenia glukozy we krwi przeczytaj uważnie wszystkie instrukcje i przećwicz badanie. Przeprowadź wszystkie sprawdziany kontroli poprawności działania zgodnie ze wskazówkami.
8. Przechowuj urządzenie i całe wyposażenie do badania z dala od małych dzieci. Małe elementy, takie jak pokrywka baterii, baterie, paski testowe, lancety i wieczka fiolek, stwarzają ryzyko zadławienia.
9. Korzystanie z tego urządzenia w suchym otoczeniu, zwłaszcza jeśli znajdują się w nim materiały syntetyczne (syntetyczne ubrania, dywany, itd.), które mogą wywoływać wyładowania elektrostatyczne, może dawać błędne wyniki odczytu.
10. Nie korzystaj z tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego pola elektromagnetycznego, gdyż mogą one zakłócać jego dokładne działanie.

ZACHOWAJ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI

SPIIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	3
PRZED ROZPOCZĘCIEM	6
Ważne informacje	6
Przeznaczenie zestawu	7
Zasada badania	7
Zawartość zestawu	8
Wygląd zewnętrzny glukometru	9
Opis elementów wyświetlacza	10
Pasek testowy Glucosense®	11
Ustawianie glukometru	12
CZTERY TRYBY POMIARU	16
Badanie z płynem kontrolnym Glucosense®/iXell®	17
Wykonanie badania z płynem kontrolnym	19
BADANIE KRWI	22
Wygląd nakłuwacza Glucosense®/iXell®	22
Wykonanie badania stężenia glukozy we krwi	25
PAMIĘĆ GLUKOMETRU	28
Przeglądanie wyników badania	28
Przeglądanie średnich dobowych wyników stężenia glukozy we krwi	29
Zgrywanie wyników na komputer	31
KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE	32
Bateria	32
Glukometr Glucosense® Pro	34
Paski testowe Glucosense®	34

Ważne informacje o płynie kontrolnym Glucosense®/iXell®	35
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z SYSTEMEM	36
Znaczenie komunikatów	36
Komunikaty o błędach	37
Rozwiązywanie problemów	39
INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE	40
Wartości referencyjne	40
Porównywanie wartości uzyskanych za pomocą glukometru z wartościami laboratoryjnymi	41
INFORMACJE O SYMBOLACH	43
SPECYFIKACJA GLUKOMETRU	44
NOTATKI	45

PRZED ROZPOCZĘCIEM

Ważne informacje

- ▶ Poważne odwodnienie i nadmierna utrata płynów może powodować, że wyniki będą niższe od wartości rzeczywistych. Jeśli podejrzewasz u siebie poważne odwodnienie, natychmiast skonsultuj się z fachowym personelem medycznym.
- ▶ Jeśli wyniki stężenia glukozy w Twojej krwi są niższe lub wyższe niż zwykle i jednocześnie nie masz **żadnych** objawów choroby, najpierw powtórz badanie. Jeśli masz objawy choroby lub w dalszym ciągu otrzymujesz wyższe lub niższe wyniki niż zwykle, postępuj zgodnie z poradą terapeutyczną fachowego personelu medycznego.
- ▶ W celu badania stężenia glukozy we krwi korzystaj jedynie ze świeżych próbek krwi pełnej kapilarnej. Stosowanie innych substancji da **nieprawidłowe** wyniki.
- ▶ Jeśli odczuwasz objawy nieadekwatne do wyników badania stężenia glukozy we krwi a przestrzegałeś wszystkich zaleceń podanych w niniejszej instrukcji, skontaktuj się z fachowym personelem medycznym.
- ▶ Nie zalecamy stosowania tego produktu u osób z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym lub pacjentów w stanie wstrząsu. Osoby w stanie hiperglikemiczno-hiperosmolarnym z ketozą lub bez mogą otrzymywać nieprawidłowe wyniki pomiaru. Przed zastosowaniem prosimy o konsultację z fachowym personelem medycznym.

Przeznaczenie zestawu

Ten zestaw jest przeznaczony do użytku zewnętrznego (do diagnostyki in vitro) przez osoby chore na cukrzycę w warunkach domowych oraz przez personel medyczny w warunkach klinicznych jako pomoc w monitorowaniu skuteczności leczenia cukrzycy. Służy do wykonywania pomiarów stężenia glukozy (cukru) we krwi przy zastosowaniu świeżych próbek pełnej krwi kapilarnej pobranej z opuszki palca.

Nie należy stosować zestawu w celu diagnozowania cukrzycy lub badania noworodków.

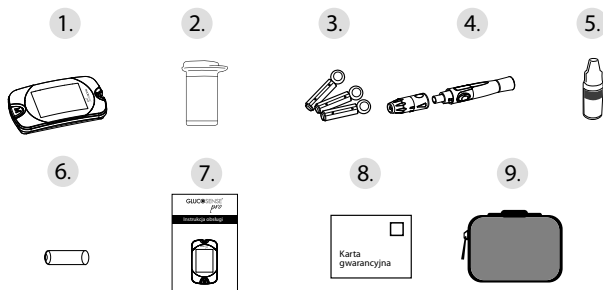
Zasada badania

Zestaw mierzy ilość cukru (glukozy) w pełnej krwi kapilarnej. Badanie glukozy jest oparte na pomiarze prądu elektrycznego wytwarzanego w reakcji glukozy z odczynnikiem zawartym w pasku testowym. Glukometr mierzy prąd, oblicza stężenie glukozy we krwi i wyświetla wynik. Natężenie prądu wytworzonego w reakcji zależy od ilości glukozy w próbce krwi.

Zawartość zestawu:

Twój nowy zestaw Glucosense® Pro zawiera:

1. Glukometr Glucosense® Pro
2. 10 pasków testowych Glucosense®
3. 10 sterylnych lancetów Glucosense®/iXell®
4. Nakłuwacz Glucosense®/iXell®
5. 1 poziom płynu kontrolnego Glucosense®/iXell®
6. Baterię alkaliczną AAA
7. Instrukcję obsługi
8. Kartę gwarancyjną
9. Etui

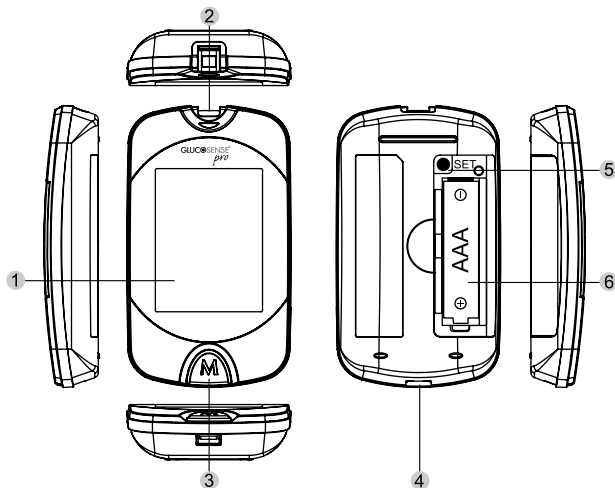


Paski testowe, płyny kontrolne, sterylne lancety mogą nie być dołączone do zestawu (proszę sprawdzić zawartość na opakowaniu zestawu).

UWAGA

1. Należy upewnić się, że zakupiony zestaw nie został wcześniej otwarty lub uszkodzony i zawiera wszystkie elementy wymienione powyżej. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek defektów któregoś z elementów zestawu należy zwrócić całość zestawu do miejsca, w którym został dokonany zakup.
2. Typ płynu kontrolnego (niski, normalny, wysoki) stanowi opcjonalne wyposażenie zestawu. W celu uzyskania/zakupienia dodatkowych płynów kontrolnych skontaktuj się z Infolinią Genexo.

Wygląd zewnętrzny glukometru



1 Ekran wyświetlacza

2 Podświetlona szczelina na pasek testowy

Tutaj wsuń pasek testowy, aby włączyć glukometr.

3 Przycisk M

Wykorzystywany jest do uzyskania dostępu do pamięci glukometru oraz wyciszania sygnału przypomnienia.

4 Port danych

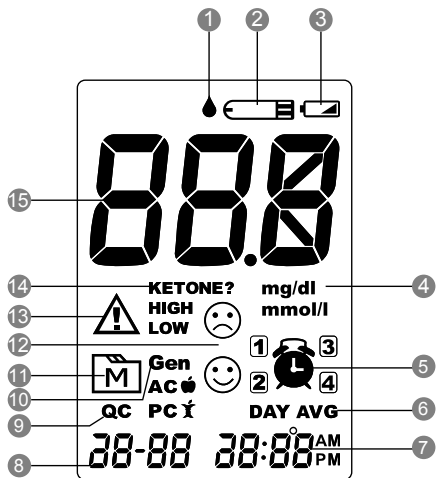
Służy do przesyłania wyników za pomocą kabla.

5 Przycisk SET (USTAWIENIA)

Służy do ustawienia parametrów glukometru.

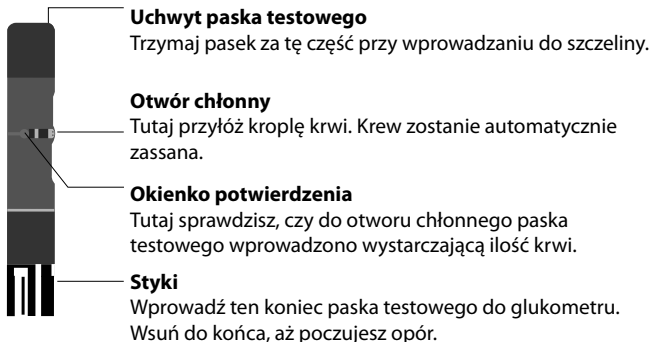
6 Wnęka na baterię

Opis elementów wyświetlacza



- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 1 Symbol kropli krwi | 9 Tryb płynu kontrolnego |
| 2 Symbol paska testowego | 10 Tryb pomiaru |
| 3 Symbol baterii | 11 Symbol pamięci |
| 4 Jednostka pomiaru | 12 Symbol niskie/wysokie stężenie |
| 5 Alarm | 13 Ostrzeżenie o błędzie |
| 6 Średnia dobową | 14 Ostrzeżenie ketonowe |
| 7 Godzina | 15 Wynik badania |
| 8 Data | |

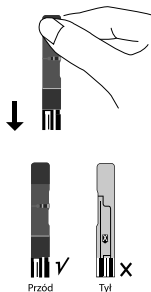
Pasek testowy Glucosense®



Uwaga!

Wyniki badania mogą być nieprawidłowe, jeśli styki nie są wprowadzone do końca szczeliny pomiarowej.

Podczas wprowadzania paska testowego jego przednia część powinna być skierowana do góry.



UWAGI

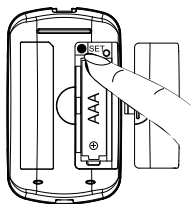
Glukometr Glucosense® Pro należy stosować jedynie w połączeniu z paskami testowymi Glucosense®. Skorzystanie z innych pasków testowych może dawać niedokładne wyniki.

Ustawianie glukometru

Przed użyciem glukometru po raz pierwszy lub jeśli zmieniasz baterię glukometru, powinieneś sprawdzić i zaktualizować ustawienia glukometru. Upewnij się, że przeszedłeś przez poniższe etapy postępowania i zachowałeś odpowiednie ustawienia.

Przejdźcie w tryb ustawień

Rozpocznij przy wyłączonym glukometrze (bez wsuniętego paska). Aby wejść w tryb ustawień glukometru, naciśnij **przycisk SET**.



1. Ustawianie daty

Przy migającym symbolu roku naciskaj **przycisk M** aż pojawi się właściwy rok. Naciśnij **przycisk SET**.



Przy migającym symbolu miesiąca naciskaj **przycisk M** aż do pojawienia się właściwego miesiąca. Naciśnij **przycisk SET**.



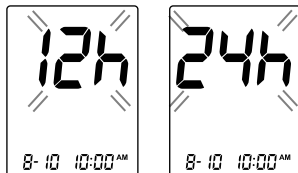
Przy migającym symbolu dnia naciśnij **przycisk M** aż do pojawienia się właściwego dnia. Naciśnij **przycisk SET**.



2. Ustawianie formatu czasu

Naciśnij i zwolnij **przycisk M** w celu wybrania pożądanego formatu czasu --- 12h lub 24h.

Naciśnij **przycisk SET**.



3. Ustawianie godziny

Przy migającym symbolu godziny naciskaj **przycisk M** aż do pojawienia się właściwej godziny. Naciśnij **przycisk SET**.



Przy migającym symbolu minuty naciskaj **przycisk M** aż do pojawienia się właściwej minuty. Naciśnij **przycisk SET**.



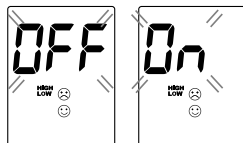
4. Ustawianie jednostki pomiaru

Naciśnij przycisk M, aby zmienić jednostki pomiaru z mg/dl na mmol/l. Naciśnij **przycisk SET**.



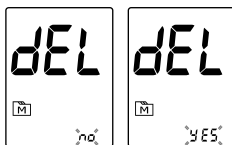
5. Ustawianie wskaźnika WYSOKIEGO/ NISKIEGO stężenia

Przy pojawiających się na wyświetlaczu: symbolu „HIGH/LOW” i symbolu buźki, naciśnij **przycisk M** w celu włączenia lub wyłączenia wskaźnika HIGH/LOW. Naciśnij **przycisk SET**.



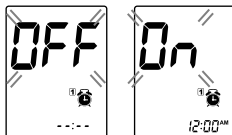
6. Kasowanie pamięci

Przy pojawiającym się na wyświetlaczu symbolu „dEL” i symbolu „M”, naciśnij **przycisk M** i wybierz „No” w celu zachowania wyników w pamięci, a następnie naciśnij **przycisk SET**, żeby przejść do następnej funkcji. Aby skasować wszystkie wyniki, naciśnij **przycisk M**, gdy wyświetla się „YES” i naciśnij jeszcze raz **przycisk SET**, żeby skasować całą pamięć.

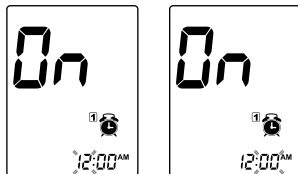


7. Ustawianie alarmu przypomnienia

Możesz ustawić jeden sygnał przypomnienia albo wszystkie na raz (1-4). Glukometr wyświetla „On” lub „OFF” i „1” z buźką, naciśnij **przycisk M**, aby włączyć lub wyłączyć ustawienie pierwszego z alarmów przypomnienia.



Naciśnij **przycisk M**, żeby wybrać „On”, następnie naciśnij **przycisk SET**, żeby ustawić godzinę. Przy migającym symbolu godziny naciskaj **przycisk M** aż do uzyskania godziny, którą chcesz wybrać. Naciśnij **przycisk SET** w celu potwierdzenia i przejdź do minut, naciśnij **przycisk M** aby dodać jedną minutę. Żeby dodawać minuty szybciej przytrzymaj dłużej **przycisk M**. Naciśnij **przycisk SET** w celu potwierdzenia i przejdź do ustawiania kolejnego alarmu.



Jeśli nie chcesz ustawiać alarmu, naciśnij **przycisk SET**, żeby pominąć ten etap.

Jeśli chcesz wyłączyć alarm, znajdź numer alarmu naciskając **przycisk SET** w trybie ustawień, naciśnij **przycisk M** aby zmienić „On” na „OFF”.

W ustawionym czasie alarmu glukometr uruchomi się automatycznie, wydając sygnał dźwiękowy. Możesz naciskać **przycisk M** w celu wyciszenia alarmu i wprowadzić pasek testowy, aby rozpocząć badanie. Jeśli nie naciśniesz **przycisku M**, glukometr będzie wydawał sygnał przez 2 minuty, a następnie się wyłączy. Jeśli w tym czasie nie chcesz wykonywać badania, naciśnij **przycisk M**, żeby wyłączyć glukometr.

Gratulacje! Zakończyłeś wszystkie ustawienia!

UWAGA

- Powyższe parametry można **ZMIENIĆ WYŁĄCZNIE** w trybie ustawień.
- Jeśli w trybie ustawień glukometr jest bezczynny przez 3 minuty, wyłączy się automatycznie.

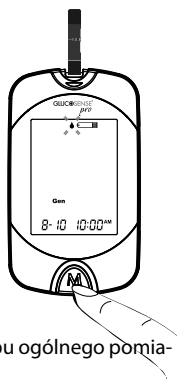
CZTERY TRYBY POMIARU

Glukometr umożliwia skorzystanie z czterech trybów pomiaru: Ogólny, AC, PC i QC.

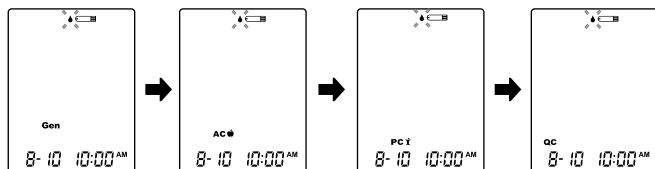
Tryby	Kiedy stosować
Ogólny (wyświetla się jako „Gen”)	O każdej porze dnia bez względu na czas upływający od ostatniego posiłku
AC	Po 8 godzinach od ostatniego posiłku
PC	2 godziny po posiłku
QC	Badanie z płynem kontrolnym

Możesz ustawić odpowiedni tryb pomiaru w następujący sposób:

1. Przy wyłączonym glukometrze wsuń pasek testowy, do szczeliny, glukometr uruchomi się automatycznie. Na ekranie wyświetli się migająca kropka krwi i napis „Gen” (tryb ogólny).



2. Naciskaj przycisk M, aby przełączyć glukometr z trybu ogólnego pomiaru „Gen” na tryby AC, PC lub QC.



Badanie z płynem kontrolnym Glucosense®/iXell®

Przeznaczenie:

Płyn kontrolny Glucosense®/iXell® przeznaczony jest wyłącznie do kontroli glukometrów linii Glucosense® oraz glukometrów linii iXell®. Płyn kontrolny Glucosense®/iXell® zawiera określoną ilość glukozy, która wchodzi w reakcję z paskiem testowym Glucosense® lub paskiem testowym iXell®. Badanie wykonane przy użyciu płynu kontrolnego jest podobne do badania wykonanego na próbce krwi z tym wyjątkiem, że zamiast krwi, wykorzystany zostaje płyn kontrolny. Wyniki uzyskane dla płynu kontrolnego należy porównać z oczekiwanym zakresem wydrukowanym na etykiecie fiołki z aktualnie używanymi paskami testowymi.

UWAGA

Zakres wyników badań dla płynu kontrolnego może zmieniać się na każdej nowej fiołce pasków testowych. Zawsze używaj zakresu umieszczonego na etykiecie aktualnie używanych pasków testowych.

Wykonuj badanie z płynem kontrolnym:

- przy pierwszym użyciu glukometru,
- co najmniej raz w tygodniu, aby rutynowo sprawdzić glukometr i paski testowe,
- gdy zaczynasz korzystać z nowego opakowania pasków testowych,
- gdy podejrzewasz, że glukometr lub paski testowe nie działają prawidłowo,
- gdy wyniki badania stężenia glukozy we krwi nie są adekwatne do Twojego samopoczucia lub uważasz, że wyniki są niedokładne,
- dla przeciwwiczenia wykonywania pomiaru,
- gdy glukometr uległ uszkodzeniu lub został upuszczony.
- w sytuacji, gdy paski testowe były wystawiane na ekstremalne warunki

Skład chemiczny płynu:

Płyny kontrolne Glucosense®/iXell® są płynami koloru czerwonego zawierającymi mniej niż 0,3% D-glukozy

Składniki:

Zawartość:

Składniki aktywne: D-glukoza

0,03%-0,30%

Substancje uzupełniające:

> 99,7%

Przechowywanie i transport:

- Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania in vitro
- Do kontroli glukometrów linii Glucosense® oraz glukometrów linii iXell®
- Sprawdzić termin ważności podany na folce płynu. Nie korzystać z płynu o przekroczonym terminie ważności.
- Płyn kontrolny należy przechowywać szczelnie zamknięty, temperaturze od 2°C do 30°C.
- Nie zamrażać.
- Datę otwarcia należy zapisać na etykiecie folki płynu kontrolnego. Wyrzucić po 6 miesiącach.

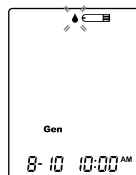
Wykonanie badania z płynem kontrolnym

Precyzja wyników zależy od dokładnego postępowania zgodnie z instrukcją. Podczas testu z użyciem płynu kontrolnego należy przestrzegać następujących zasad:

- Przed rozpoczęciem testów odczekać aż glukometr, płyn kontrolny i paski testowe osiągną temperaturę pokojową (20-25°C)
- Dobrze wstrząsnąć fiolkę z płynem kontrolnym przed badaniem
- Odrzucić pierwszą kroplę płynu kontrolnego
- Wytrzeć pozostałość płynu na końcówce dozownika.

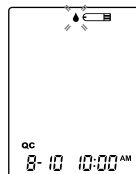
1. Wprowadź pasek testowy, aby włączyć glukometr

Wprowadź pasek testowy do glukometru. Poczekaj aż glukometr wyświetli symbole paska testowego i kropli krwi.



2. Naciśnij przycisk M, aby oznaczyć to badanie jako badanie z płynem kontrolnym

Przy wyświetlaniu „QC” glukometr nie będzie zachowywał w pamięci wyniku tego badania. Jeśli ponownie naciśniesz przycisk M, „QC” zniknie i aktualne badanie nie będzie traktowane jako badanie z płynem kontrolnym.

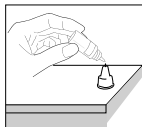


OSTRZEŻENIE:

W czasie **każdego** badania płynem kontrolnym glukometr musi zostać wprowadzony w tryb badania „QC”, w którym wyniki nie zostają zapisane w pamięci. Dzięki temu wynik badania kontrolnego nie wpływa na ciąg wyników badań stężenia glukozy we krwi przechowywanych w pamięci.

3. Przyłóż kroplę płynu kontrolnego do paska testowego

Przed użyciem dokładnie wstrząśnij fiolkę z płynem kontrolnym. Wyciśnij kroplę i ją wytrzyj, a następnie wyciśnij kolejną kroplę na szczyt odłożonej zakrętki.



Przytrzymaj glukometr w ten sposób, aby otwór chłonny paska testowego zetknął się z kroplą płynu. Gdy tylko okienko potwierdzenia wypełni się całkowicie, glukometr rozpocznie odliczanie.

Aby uniknąć zanieczyszczenia płynu kontrolnego, nie przykładaj płynu kontrolnego bezpośrednio do otworu chłonnego paska.



UWAGA

Szczyt zakrętki płynu kontrolnego powinien być czysty. Pozostawienie resztek płynu na szczycie zakrętki powodować może niedokładne pomiary przy ponownym badaniu.

4. Odczyt i porównanie wyniku

Po odliczeniu do 0 na wyświetlaczu pojawi się wynik badania z płynem kontrolnym. Porównaj wynik badania z zakresem wydrukowanym na fiolce pasków testowych: wynik powinien się mieścić w tym zakresie. Jeśli tak nie jest, prosimy o ponowne przeczytanie instrukcji i powtórzenie badania z płynem kontrolnym.



Wyniki testu:

W temperaturze pokojowej wynik testu powinien mieścić się w zakresie nadrukowanym na aktualnie używanej fiolce pasków testowych. Jeśli uzyskane wyniki nie mieszczą się w zakresie nadrukowanym na fiolce pasków, skorzystaj z instrukcji obsługi glukometru – rozdział *Komunikaty i rozwiązywanie problemów* oraz powtórz test.

Przyczyny otrzymywania wyników wykraczających poza zakres mogą być następujące:

- Błąd podczas wykonywania testu
- Przeteterminowany pasek testowy lub płyn kontrolny
- Awaria glukometru
- Płyn kontrolny zbyt ciepły lub zbyt zimny
- Niewystarczające wstrząśnięcie fiolki z płynem kontrolnym

Wyniki poza zakresem

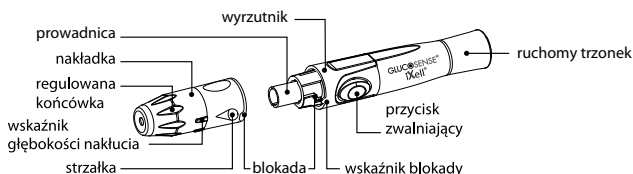
Jeśli w dalszym ciągu otrzymujesz wyniki leżące poza zakresem wydrukowanym na fiolce pasków testowych, glukometr i paski testowe mogą nie działać prawidłowo. **NIE** badaj swojej krwi. Aby uzyskać pomoc, skontaktuj się z Infolinią Genexo lub miejscem zakupu zestawu.

UWAGA

- Wydrukowany na fiolce pasków testowych zakres wyników dla płynu kontrolnego odnosi się wyłącznie do płynu kontrolnego. Nie jest to zalecany przedział stężenia glukozy we krwi.
- Ważne informacje na temat płynów kontrolnych znajdziesz w rozdziale **Konserwacja i przechowywanie** str. 32.

BADANIE KRWI

Wygląd nakłuwacza Glucosense®/iXell®



Nakłuwacz umożliwia nakłucie skóry na 6. różnych głębokościach.



Im dłuższy odcinek na wskaźniku głębokości nakłucia, tym głębsze nakłucie.

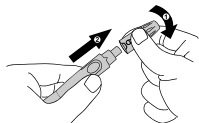
OSTRZEŻENIE:

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia:

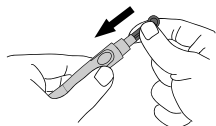
- Nigdy nie dziel ostrza bądź nakłuwacza z innymi osobami.
- Do pobrania krwi zawsze wykorzystuj nowe, sterylne ostrze. Ostrza przeznaczone są do jednorazowego użytku.
- Nie wykonuj badania jeśli na rękach pozostaje krem, tłuszcz lub brud. Unikaj zanieczyszczania nakłuwacza i ostrza.
- Zużyte ostrza wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami, ponieważ mogą stanowić potencjalne źródło zakażenia.

KROK 1. Ustawić nakłuwacz

1. Przekręć i zdejmij nakładkę nakłuwacza.



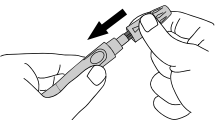
2. Umieścić lancet w prowadnicy i zdecydowanie wcisnąć tak, aby lancet był stabilnie przymocowany.



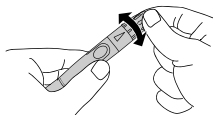
3. Odkręcić dysk zabezpieczający ostrze.



4. Aby zamknąć blokadę nałóż i przekręć nakładkę, tak jak pokazano na schemacie, do usłyszenia kliknięcia. Przy prawidłowo zamkniętej blokadzie, wskaźnik znajduje się w skrajnie prawym położeniu.



5. Wybierz głębokość nakłucia skóry przekręcając regulowaną końcówkę tak, aby strzałka znajdująca się na niej wskazywała wybraną głębokość nakłucia.



6. Pociągnij ruchomy trzonek do momentu kliknięcia. Kiedy zmieni się kolor w przycisku zwalniającym, urządzenie jest gotowe do użycia. Jeśli nie usłyszysz kliknięcia, nakłuwacz mógł zostać naciągnięty w momencie umieszczania lancetu.



Przed uzyskaniem kropli krwi prosimy o przestrzeganie poniższych sugestii:

- Przed rozpoczęciem badania umyj i wysusz ręce.
- Około 20 sekund przed nakłuciem rozmasuj miejsce, z którego ma być pobrana krew do badania.
- Miejsce nakłucia możesz przetrzeć wacikiem nasączonym 70% alkoholem. Pamiętaj, aby poczekać aż wyschnie.

► Pobranie krwi z opuszki palca

Końcówkę nakłuwacza przyciśnij mocno do dolnej strony opuszki palca. Naciśnij i zwolnij przycisk w celu nakłucia palca, kliknięcie oznacza, że nakłucie zostało wykonane.



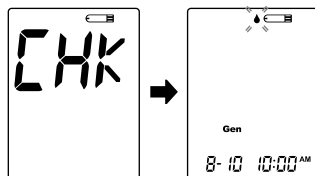
UWAGA

- Za każdym razem kiedy wykonujesz badanie, wybierz inne miejsce nakłucia. Powtarzanie nakłuć w tym samym miejscu może spowodować ból i zgrubienie skóry. Zalecane jest usuwanie pierwszej kropli krwi, która może zawierać płyn tkankowy i w ten sposób wpływać na wynik pomiaru.

Wykonanie badania stężenia glukozy we krwi

1. Wsuń pasek testowy, żeby włączyć glukometr

Poczekaj aż glukometr wyświetli symbole paska testowego  i kropli krwi .



2. Wybierz właściwy tryb pomiaru poprzez naciśnięcie przycisku M.

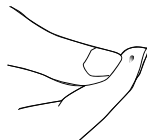
W celu wyboru trybu pomiaru prosimy o przejrzenie rozdziału „CZTERY TRYBY POMIARU” na str. 16.

3. Otrzymywanie próbki krwi

1. Nakłucie opuszki palca. Przycisnąć mocno końcówkę nakłuwacza do opuszki palca. Naciśnąć przycisk zwalniający. Słyszalne kliknięcie oznacza, że nakłucie zostało wykonane.



2. Odłożyć nakłuwacz. Delikatnie rozmasować obszar nakłucia aby uzyskać kroplę krwi. Należy uważać, by nie rozmasować próbki. Kroplę krwi należy przyłożyć do paska testowego.



Objętość próbki krwi musi wynosić co najmniej 1,8 mikrolitra (μ l) (• dokładna wielkość).



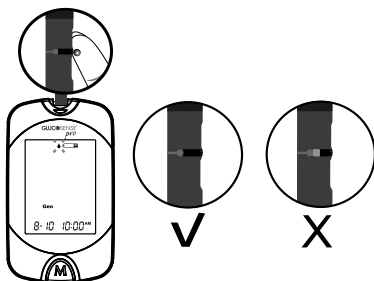
Prawidłowo



Nieprawidłowo

4. Przyłóż próbkę

Przyłóż kroplę krwi tak, by zetknęła się z otworem chłonnym paska testowego. Krew zostanie zassana, a następnie okienko potwierdzenia wypełni się całkowicie; wówczas glukometr rozpocznie odliczanie.



UWAGA

- Nie przyciskaj miejsca nakłucia do paska testowego i nie próbuj rozmasować krwi.
- Jeśli nie przyłożyłeś próbki krwi do paska testowego w ciągu 3 minut, glukometr wyłączy się automatycznie. Aby rozpocząć nowe badanie musisz usunąć i ponownie wsunąć pasek testowy.
- Okienko potwierdzenia powinno być wypełnione krwią przed rozpoczęciem odliczania przez glukometr. **NIGDY** nie próbuj dodawać większej ilości krwi do paska po tym, jak kropla krwi została przyłożona do otworu chłonnego paska. **Wyrzuć zużyty pasek testowy i wykonaj badanie powtórnie korzystając z nowego paska.**
- Jeśli masz kłopot z wypełnieniem okienka potwierdzenia, prosimy o skontaktowanie się z pracownikiem służby zdrowia lub Infolinią Genexo.

5. Odczytaj wynik

Wynik badania stężenia glukozy we krwi pojawi się po odliczeniu przez glukometr do 0. Ten wynik stężenia glukozy we krwi zostanie automatycznie zapisany w pamięci.



6. Wyrzucić zużyty pasek testowy i usunąć lancet

Aby wyrzucić pasek testowy, skieruj pasek w kierunku pojemnika na odpady na ostre narzędzia, wyjmij pasek i wyrzuć go. Glukometr wyłączy się automatycznie po usunięciu paska testowego.



Czyszczenie nakłuwacza

Ostrze jest przeznaczone do jednorazowego użytku dla jednej osoby. Nakłuwacz jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Myjąc nakłuwacz, należy użyć delikatnego mydła i wilgotnej ściereczki. Nie myć nakłuwacza pod bieżącą wodą! Aby zdezynfekować nakładkę, należy umieścić ją w 70% alkoholu na około 10 minut a następnie wysuszyć. Nakłuwacza nie wolno myć w zmywarce ani przy pomocy silnych detergentów.

OSTRZEŻENIE

Zużyty lancet i pasek testowy mogą stanowić zagrożenie dla organizmów żywych. Prosimy o ich ostrożne usuwanie, zgodne z przepisami prawa.

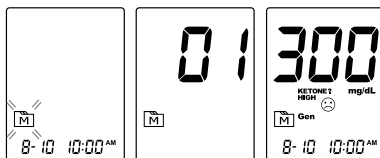
PAMIĘĆ GLUKOMETRU

Glukometr przechowuje w pamięci 450 ostatnich wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi wraz z odpowiadającymi im datami i godzinami pomiaru. Aby przejść do pamięci glukometru **rozpocznij czynności przy wyłączonym glukometrze**.

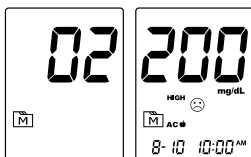
Przeglądanie wyników badania

1. Naciśnij i zwolnij przycisk M

Na wyświetlaczu pojawi się . Naciśnij ponownie **przycisk M**; pierwszym odczytem, który widzisz, jest ostatni wynik stężenia glukozy we krwi wraz z datą, godziną i trybem pomiaru.



2. Naciśnij przycisk M, aby przywołać kolejne wyniki badań zachowane w pamięci za każdym razem kiedy naciskasz.



3. Wyjdź z pamięci glukometru

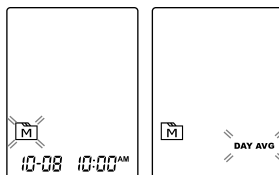
Po ostatnich wynikach badań naciśnij jeszcze raz **przycisk M** i glukometr wyłączy się automatycznie.



Przeglądanie średnich dobowych wyników stężenia glukozy we krwi

1. Naciśnij i zwolnij przycisk M

Gdy na wyświetlaczu pojawi się , przytrzymaj **przycisk M** przez 3 sekundy, aż pojawi się świecący symbol **DAY AVG**. Zwolnij **przycisk M**, a następnie na wyświetlaczu pojawi się Twój średni wynik z 7 dni mierzony w trybie ogólnym.



2. Naciskaj przycisk M, aby przeglądać wyniki średnich z 14, 21, 28, 60 i 90 dni, zachowane w każdym z trybów pomiaru w następującym porządku: Gen, AC, PC.

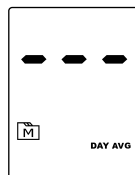
3. Wyjdź z pamięci glukometru

Przytrzymaj **przycisk M** i glukometr wyłączy się po wyświetleniu wyniku ostatniego badania.



UWAGA

- Za każdym razem kiedy chcesz wyjść z pamięci, przytrzymaj **przycisk M** przez 5 sekund lub wyjdź z pamięci glukometru po 3-minutowym okresie bezczynności. Glukometr wyłączy się automatycznie.
- Wyniki badania płynem kontrolnym (w trybie QC) NIE są włączane do średnich.
- Jeśli korzystasz z glukometru po raz pierwszy, gdy przywołujesz wyniki badań lub przeglądasz wynik średni, wyświetla się "----". To znaczy, że w pamięci nie ma wyników badań.



Zgrywanie wyników na komputer

Przesyłanie danych przez kabel

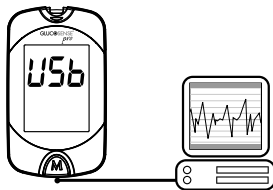
Wyniki zapisane przy pomocy glukometru można przesłać do komputera osobistego. Przed instalacją potrzebne będzie oprogramowanie Glucosave oraz kabel USB.

1. Kabel USB i oprogramowanie Glucosave

Oprogramowanie można pobrać ze strony internetowej: www.glucosense.com i zainstalować zgodnie ze wskazówkami. Kabel do połączenia glukometru z komputerem ma końcówkę mini USB i USB. Jeśli nie posiadasz takiego kabla, skontaktuj się z Infolinią Genexo.

2. Podłączanie do komputera osobistego

Podłącz kabel do gniazda USB w Twoim komputerze. Przy wyłączonym glukometrze podłącz drugi koniec kabla USB do portu danych glukometru. Na wyświetlaczu glukometru pojawi się „USB”, wskazując, że glukometr jest w trybie komunikacji.



3. Przesyłanie danych

Aby przesłać dane postępuj zgodnie z instrukcjami dostarczonymi wraz z oprogramowaniem. Wyniki zostaną przesłane wraz z datą i godziną. Odłącz kabel i glukometr wyłączy się automatycznie.

OSTRZEŻENIE

W czasie, gdy glukometr jest podłączony do PC, nie ma możliwości wykonywania badania stężenia glukozy we krwi.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

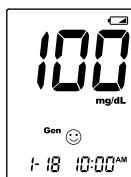
Bateria

Twój glukometr jest dostarczany wraz z jedną baterią alkaliczną AAA 1,5V.

► Sygnał baterii bliskiej wyczerpania

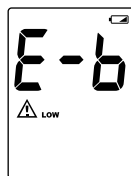
Gdy bateria jest na wyczerpaniu, glukometr wyświetli jeden z poniższych komunikatów:

1. **Symbol  pojawia się wraz** z komunikatami na wyświetlaczu: Glukometr działa i wyniki pozostają dokładne, ale należy wymienić baterię.



2. **Symbol  pojawia się razem** z E-b i „ LOW”:

Moc jest niewystarczająca do wykonania badania. Prosimy natychmiast wymienić baterię.



► Wymiana baterii

W celu wymiany baterii upewnij się, że glukometr jest wyłączony.

1. Naciśnij brzeg pokrywki baterii i podnieś ją, a następnie odłóż na bok.
2. Usuń zużytą baterię i zastąp ją nową baterią alkaliczną AAA 1,5V.
3. Zamknij pokrywkę baterii. Jeśli bateria jest prawidłowo włożona, usłyszysz następnie sygnał „biip”.



UWAGA

- Wymiana baterii nie wpływa na wyniki badań zachowanych w pamięci.
- Tak, jak w przypadku wszystkich małych baterii, te baterie należy przechowywać z dala od małych dzieci. Jeśli zostaną połknięte, niezwłocznie zwróć się o pomoc lekarską.
- Jeśli baterie nie są używane przez długi czas, mogą z nich wyciekać chemikalia. Usuń baterie jeśli nie masz zamiaru używać urządzenia przez dłuższy czas (tj. 3 miesiące lub dłużej).
- Pozbywaj się baterii w prawidłowy sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami prawa dotyczącego ochrony środowiska.

Glukometr Glucosense® Pro

Aby uniknąć przyciągania przez glukometr brudu, pyłu lub innych zanieczyszczeń, prosimy o dokładne umycie i wysuszenie rąk przed użyciem.

► Czyszczenie

1. Do czyszczenia obudowy glukometru należy użyć ściereczki nawilżonej wodą lub łagodnym środkiem czyszczącym, a następnie wytrzeć urządzenie miękką, suchą szmatką. Nie zmywać pod wodą.
2. NIE używaj rozpuszczalników organicznych do czyszczenia glukometru.

► Przechowywanie glukometru

- Warunki przechowywania: od -20°C do 60°C, wilgotność względna poniżej 95%.
- Zawsze przechowuj lub transportuj glukometr w oryginalnym etui.
- Unikaj upuszczania i silnych wstrząsów.
- Unikaj wystawiania na działanie promieni słonecznych i dużej wilgotności.

Paski testowe Glucosense®

- Warunki przechowywania: od 4°C do 40°C, wilgotność względna poniżej 85%. Nie zamrażać.
- Przechowuj paski testowe wyłącznie w oryginalnej fiolce. Nie przenoś do innego pojemnika.
- Przechowuj opakowania pasków testowych w chłodnym i suchym miejscu. Trzymaj z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych i źródeł ciepła.
- Po wyjęciu paska testowego z fiolki natychmiast dokładnie zamknij fiolkę.
- Dotykaj paska testowego czystymi i suchymi rękami.
- Wykorzystuj każdy pasek testowy natychmiast po wyjęciu z fiolki.
- Zapisz datę otwarcia fiolki pasków testowych na etykiecie fiolki. Pamiętaj, termin użycia pasków wynosi 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki, po tym terminie paski należy wyrzucić.

- Nie używaj pasków testowych po upływie terminu ważności. Może to skutkować otrzymaniem niedokładnych wyników.
- Nie zaginaj, nie odcinaj i nie zmieniaj w żaden sposób paska testowego.
- Trzymaj fiolkę z paskami testowymi z dala od dzieci, gdyż wieczko fiołki i pasek testowy stwarzają ryzyko zadławienia się. Jeśli zostaną połknięte, natychmiast zgłoś się do lekarza po pomoc.

Prosimy o przeczytanie ulotki pasków testowych w celu uzyskania dalszych informacji.

Ważne informacje o płynie kontrolnym

Glucosense®/iXell®

- W pracy z naszym glukometrem korzystaj wyłącznie z płynów kontrolnych Glucosense®/iXell®.
- Nie używaj płynu kontrolnego po upływie terminu ważności lub 6 miesięcy po pierwszym otwarciu. Zapisz datę otwarcia na fiołce z płynem kontrolnym i wyrzuć pozostały płyn kontrolny po 6 miesiącach od otwarcia.
- Zaleca się, żeby badanie z płynem kontrolnym wykonywać w temperaturze pokojowej (20°C do 25°C). Upewnij się, że Twój płyn kontrolny, glukometr i paski testowe są w tej określonej temperaturze przed badaniem.
- Przed użyciem wstrząśnij fiołkę, odrzuć pierwszą kroplę płynu kontrolnego i wytrzyj końcówkę dozownika, aby zapewnić czystą próbkę i otrzymanie dokładnego wyniku.
- Przechowuj płyn kontrolny dokładnie zamknięty w temperaturach pomiędzy 2°C a 30°C. NIE zamrażaj.

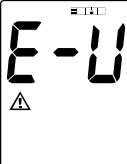
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z SYSTEMEM

Jeśli przestrzegasz zalecanych działań, ale problem wciąż występuje lub pojawiają się komunikaty błędów inne niż te poniżej, prosimy o skontaktowanie się z Infolinią Genexo. Nie próbuj samodzielnie naprawiać glukometru i nigdy nie próbuj go rozmontowywać.

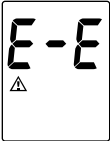
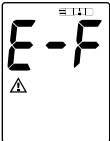
Znaczenie komunikatów

KOMUNIKAT	CO OZNACZA		
Lo	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi < 20 mg/dl (1,1 mmol/l)		
LOW 😞	Miga, gdy stężenie glukozy wynosi 20-69 mg/dl (1,1-3,8 mmol/l)		
😊	AC 🍏	PC ✕	Gen
	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi 70-129 mg/dl (3,9-7,2 mmol/l)	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi 70-179 mg/dl (3,9-9,9 mmol/l)	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi 70-119 mg/dl (3,9-6,6 mmol/l)
HIGH 😞	AC 🍏	PC ✕	Gen
	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi 130-239 mg/dl (7,3-13,3 mmol/l)	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi 180-239 mg/dl (10-13,3 mmol/l)	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi 120-239 mg/dl (6,7-13,3 mmol/l)
KETONE? HIGH 😞	Miga, gdy stężenie glukozy wynosi ≥ 240 mg/dl (13,3 mmol/l)		
H_i	Pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi > 600 mg/dl (33,3 mmol/l)		

Komunikaty o błędach

KOMUNIKAT	CO OZNACZA	CO ROBIĆ
	Pojawia się, gdy bateria nie ma wystarczającej mocy do przeprowadzenia testu	Natychmiast wymienić baterię
	Pojawia się, gdy wykorzystano zużyty pasek testowy	Powtórzyć czynność z nowym paskiem testowym
	Pojawia się, gdy temperatura otoczenia jest niższa niż zakres, w którym działa system	Zakres, przy którym system działa wynosi 10°C~40°C. Powtórz badanie wtedy, gdy glukometr i pasek testowy znajdują się w temperaturze odpowiadającej powyższemu zakresowi
	Pojawia się, gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż zakres w którym działa system	

Komunikaty o błędach

KOMUNIKAT	CO OZNACZA	CO ROBIĆ
	Problem z glukometrem	Powtórz test z nowym paskiem testowym. Jeśli glukometr wciąż nie działa, aby uzyskać pomoc prosimy o kontakt z Infolinią Genexo
	Pojawia się, gdy pasek testowy zostanie wyjęty podczas odliczania lub przy niedostatecznej objętości krwi	Powtórz badanie z nowym paskiem testowym
		
	Problem z glukometrem	Przejrzyj instrukcję i powtórz badanie. Jeśli glukometr wciąż nie działa, skontaktuj się z Infolinią Genexo
		

Rozwiązywanie problemów

1. Jeśli glukometr nie wyświetla komunikatu po wsunięciu paska testowego:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO ROBIĆ
Bateria wyczerpana	Wymienić baterię
Pasek testowy włożony odwrotnie lub niecałkowicie	Wsuń do oporu koniec paska testowego zawierający styki
Wadliwy glukometr lub paski testowe	Prosimy o kontakt z Infolinią Genexo

2. Jeśli badanie nie rozpoczyna się po przyłożeniu próbki:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO ROBIĆ
Niewystarczająca objętość próbki krwi	Powtórz badanie z większą objętością próbki krwi, korzystając z nowego paska testowego
Wadliwy pasek testowy	Powtórz badanie z nowym paskiem testowym
Próbka przyłożona po automatycznym wyłączeniu (3 minuty po ostatniej czynności użytkownika)	Powtórz badanie z nowym paskiem testowym. Przyłóż próbkę tylko wtedy, gdy na wyświetlaczu pojawi się migająca kropka krwi
Wadliwy glukometr	Prosimy o kontakt z Infolinią Genexo

3. Jeśli badanie z płynem kontrolnym daje wynik nie mieszczący się w oznaczonym zakresie:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO ROBIĆ
Błąd przy wykonywaniu badania	Przeczytaj uważnie instrukcję i powtórz badanie
Fiolka z płynem kontrolnym była słabo wstrząśnięta	Wstrząśnij energicznie płyn kontrolny i powtórz badanie
Przeterminowany lub zanieczyszczony płyn kontrolny	Sprawdź datę ważności płynu kontrolnego
Płyn kontrolny jest za ciepły lub za zimny	Przed badaniem płyn kontrolny, glukometr i paski testowe powinny znajdować się w temperaturze pokojowej (20°C-25°C)
Wadliwy pasek testowy	Powtórz badanie z nowym paskiem testowym
Awaria glukometru	Prosimy o kontakt z Infolinią Genexo

INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE

Wartości referencyjne

Monitorowanie stężenia glukozy we krwi odgrywa ważną rolę w kontroli cukrzycy. Długofalowe badanie wykazało, że utrzymywanie zbliżonego do prawidłowego poziomu glukozy we krwi może zmniejszyć ryzyko powikłań cukrzycy do 60% ^{*1}. Wyniki uzyskane za pomocą tego zestawu mogą pomóc Tobie i Twojemu lekarzowi w monitorowaniu i dostosowywaniu planu terapii w celu uzyskania lepszej kontroli cukrzycy.

Pora dnia	Stężenie glukozy w osoczu krwi żyłnej
Prawidłowa glikemia na czczo	70-99 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l)
Prawidłowa tolerancja glukozy 2 godziny po rozpoczęciu posiłku	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Źródło: Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2017. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Prawidłowy zakres wartości powinien zostać ustalony indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

Porównywanie wartości uzyskanych za pomocą glukometru z wartościami laboratoryjnymi

Wyniki otrzymane za pośrednictwem glukometru Glucosense Pro® oraz pasków testowych Glucosense® dotyczą stężenia glukozy w osoczu krwi i wyrażane są w mg/dl lub mmol/l. Niemniej jednak, wyniki otrzymywane z pomiarów wykonanych glukometrem mogą różnić się od wyników laboratoryjnych w granicach odchyłeń standardowych. Na pomiary dokonywane za pomocą glukometru mogą mieć wpływ czynniki, które nie wpływają na wyniki badań laboratoryjnych (informacje o dokładności pomiarów oraz ograniczenia zastosowań przedstawiono w ulotce zawartej w opakowaniu z paskami testowymi). W celu dokonania adekwatnego porównania wyników badań laboratoryjnych z pomiarami dokonanymi przy pomocy glukometru należy zastosować się do poniższych wytycznych.

Przed udaniem się do laboratorium:

- Wykonaj badanie z płynem kontrolnym, aby upewnić się, że glukometr działa prawidłowo.
- Nic nie jedz przez co najmniej osiem godzin przed wykonaniem badań porównawczych, jeśli to możliwe.
- Weź ze sobą glukometr do laboratorium.

W czasie wizyty w laboratorium:

Upewnij się, że próbki do obu badań są pobierane i testowane w odstępie najwyżej 15 minut od siebie.

- Przed pobraniem próbki krwi umyj ręce.
- Nigdy nie należy do badania glukometrem stosować krwi zebranej do probówki zawierającej fluorek sodu, szczawian potasu jako antykoagulant.
- Do badania wykorzystaj wyłącznie świeżo pobraną krew z palca.

Zmienność wyników może się wciąż utrzymywać, ponieważ poziom glukozy we krwi może ulegać istotnym zmianom w krótkich odstępach czasu, zwłaszcza jeśli ostatnio jadłeś, wykonywałeś ćwiczenia fizyczne, przyjmowałeś leki lub przeżyłeś stres^{*2}. Dodatkowo, jeśli ostatnio jadłeś, poziom glukozy we krwi otrzymanej z opuszki palca może być do 70 mg/dl (3,9 mmol/l) wyższy niż we krwi pobieranej z żyły (próbka żylna) wykorzystywanej w badaniu laboratoryjnym^{*3}. Zatem najlepiej jest pościć przez osiem godzin przed wykonywaniem badań porównawczych. Również czynniki takie, jak ilość krwinek czerwonych we krwi (wysoki lub niski hematokryt) lub utrata płynów ustrojowych (odwodnienie) mogą wpłynąć na różnicę między wynikiem uzyskanym za pomocą glukometru i wynikiem laboratoryjnym.

Literatura:

*1: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

*2: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

*3: Sacks, D.B.: "Carbohydrates". Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

INFORMACJE O SYMBOLACH

Symbol	Znaczenie
	Do diagnostyki in vitro
	Produkt jednorazowego użytku
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Nie narażać na działanie promieni słonecznych
	Nie narażać na działanie wilgoci
	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
	Ograniczenie wilgotności
	Użyć przed
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Wytwórca
	Numer serii
	Ostrzeżenie, zajrzyj do dołączonych dokumentów
	Ryzyko biologiczne
	Kontrola
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie wyrzucać do śmieci
	Metoda sterylizacji poprzez napromieniowanie
	Nie sterylizować ponownie

SPECYFIKACJA GLUKOMETRU

Glukometr: Glucosense®Pro

Wymiary i masa: 89,8 mm (dł) x 52,5 mm (szer) x 17,3 mm (wys); 46,6g bez baterii

Zasilanie: pojedyncza bateria alkaliczna AAA 1,5V

Wyświetlacz: LCD

Pamięć: 450 wyników pomiarów z odpowiadającymi im datami i godzinami wykonania badania

Wyjście zewnętrzne: złącze USB

Automatyczne wykrywanie wprowadzenia elektrody

Automatyczne wykrywanie wprowadzenia próbki

Automatyczne odliczanie czasu reakcji

Automatyczne wyłączanie po 3 minutach bezczynności

Ostrzeżenie o temperaturze

Warunki eksploatacji: 10°C do 40°C, wilgotność względna poniżej 85% (bez kondensacji)

Warunki przechowywania/transportu: -20°C do 60°C, poniżej 90% wilgotności względnej.

Warunki przechowywania i transportu pasków testowych: od 4°C do 40°C, poniżej 85% wilgotności względnej.

Jednostki pomiaru: mg/dl lub mmol/l

Zakres pomiaru: 20 do 600 mg/dl (1,1 do 33,3 mmol/l)

To urządzenie przebadano pod kątem spełniania wymogów dla urządzeń elektrycznych i wymogów bezpieczeństwa, określonych przez: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 592, EN 14971, EN 980, EN 13640, EN 15223, Dyrektywę 98/79/EC, EN 15197.

Na etapie produkcji wyniki uzyskane przy pomocy glukometru Glucosense® Pro zostały porównane do wyników uzyskanych laboratoryjną metodą referencyjną YSI-2300. Do badania wykorzystano próbek pełnej krwi kapilarnej. Wyniki badań uzyskiwane za pośrednictwem glukometru Glucosense® Pro oraz pasków testowych Glucosense® odnoszą się do wyników stężenia glukozy w osoczu krwi i wyrażane są w mg/dl lub mmol/l. Niniejsze urządzenie spełnia wymagania odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Emisja energii przez urządzenia jest niska i nie powoduje zakłóceń działania wyposażenia elektronicznego znajdującego się w pobliżu. Urządzenie zostało zbadane pod kątem odporności na wyładowania elektrostatyczne, a także pod kątem interferencji fal radiowych.

Dokładność:

Zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 wyniki uzyskane przy pomocy glukometru powinny mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) w stosunku do laboratoryjnej metody referencyjnej, dla wartości glukozy poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l); oraz $\pm 15\%$ dla wartości równej lub powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l). Tabela poniżej przedstawia wyniki uzyskane przy pomocy systemu Glucosense® Pro. Pobierając po sześć próbek krwi, uzyskano 960 próbek, które poddano analizie przy pomocy systemu Glucosense® Pro i porównano do wyników uzyskanych laboratoryjną metodą referencyjną YSI-2300.

Tabela 1. Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy <100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Zakres ± 5 mg/dl ($\pm 0,28$ mmol/l)	Zakres ± 10 mg/dl ($\pm 0,55$ mmol/l)	Zakres ± 15 mg/dl ($\pm 0,83$ mmol/l)
159/294 (54,1%)	261/294 (88,8%)	286/294 (97,3%)

Tabela 2. Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Zakres $\pm 5\%$	Zakres $\pm 10\%$	Zakres $\pm 15\%$
325/666 (48,8%)	552/666 (82,9%)	646/666 (97,0%)

Tabela 3. Wyniki dokładności systemu dla stężeń od 30,1 mg/dl (1,67 mmol/l) do 530 mg/dl (29,44 mmol/l)

Zakres ± 15 mg/dl lub $\pm 15\%$ (zakres $\pm 0,83$ mmol/l lub $\pm 15\%$)
932/960 (97,1%)

- Norma EN ISO 15197:2015 określa minimalną akceptowalną dokładność systemu. Zgodnie z nią 95% wszystkich wyników wartości glukozy powinno mieścić się w zakresie wyników uzyskanych procedurą pomiarową wytwórcy ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) przy stężeniach glukozy poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l); oraz $\pm 15\%$ dla wartości równej lub powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Badanie użytkowników:

Badanie poziomu glukozy we krwi pobranej z opuszki palca pobrano od 155 osób. Uzyskano następujące wyniki: 100% wyników w zakresie ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) dla laboratoryjnych wartości stężenia glukozy poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) oraz 97,3% wyników w zakresie $\pm 15\%$ dla laboratoryjnych wartości stężenia glukozy we krwi równych lub powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Precyzja:

Współczynnik zmienności wynosi mniej niż 5% zarówno dla precyzji pośredniej jak i precyzji powtarzalności.

NOTATKI

NOTATKI