



Paski testowe iXell® do użytku z glukometrami linii iXell® w celu pomiaru stężenia glukozy w pełnej krwi kapilarnej.

Uwaga! W glukometrze wymagającym kodowania ustaw kod 39.

Rev 02/22-PL IVD     4°C    0197

Ostrzeżenia:

 Wyrób przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro (poza organizmem).

 Wyrób jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie.

 Przed rozpoczęciem korzystania z pasków testowych i glukometru należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi pasków testowych oraz instrukcję obsługi glukometru. W celu uzyskania dokładnych wyników pomiarów paski testowe iXell® należy stosować wyłącznie z glukometrami linii iXell®. Gwarancja oraz obsługa serwisowa obejmuje paski testowe iXell® i glukometry linii iXell®.

Paski testowe oraz lancety należy przechowywać poza zasięgiem dzieci ponieważ mogą stwarzać ryzyko zadławienia. W przypadku połknięcia jakiegokolwiek elementu zestawu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Informacja dla lekarzy i pielęgniarek

- » Zarówno lekarze, jak również korzystający z tego systemu pacjenci, powinni mieć na uwadze, że każdy produkt lub przedmiot mający kontakt z ludzką krwią, powinien być traktowany jako mogący przenosić choroby wirusowe, nawet po oczyszczeniu.
- » Niedokładne wyniki pomiarów mogą wystąpić u pacjentów o znacznie obniżonym ciśnieniu krwi lub u osób znajdujących się w stanie wstrząsu.
- » System iXell® nie jest przeznaczony do monitorowania stężenia glukozy we krwi u pacjentów w ciężkich stanach klinicznych.
- » Nie jest zalecane pobieranie próbek krwi kapilarnej (włośniczkowej) u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego, ponieważ uzyskany wynik stężenia glukozy we krwi może nie odpowiadać rzeczywistym wartościom glikemii. Nieprawidłowe wyniki mogą być także następstwem takich zjawisk jak: ciężkie odwodnienie w przebiegu kwasicy ketonowej lub z powodu wysokiej hiperglikemii, hiperosmolarnej nieketonowej śpiączki, wstrząsu, niewyrównanej niewydolności serca klasy IV NYHA lub miażdżycy zarostowej tętnic. U pacjentów poddawanych tlenoterapii uzyskiwane wyniki mogą być fałszywie zaniżone.

PRZEZNACZENIE PASKÓW

Paski testowe iXell® stosowane z glukometrami linii iXell®, są przeznaczone do przeprowadzenia samodzielnego pomiaru stężenia glukozy we krwi w domu oraz przez profesjonalistów. Do badania może zostać wykorzystana wyłącznie świeża, pełna krew kapilarna pobrana z opuszki palca. System iXell® nie jest przeznaczony do rozpoznawania cukrzycy.

ALTERNATYWNE MIEJSCA NAKŁUCIA (AST)

Ważne: Pobieranie próbek krwi w trybie AST (z części ciała innych niż opuszki palców) wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Przed rozpoczęciem stosowania trybu AST należy zasięgnąć opinii specjalisty.

Alternatywne Miejsca Nakłucia (AST) oznaczają możliwość dokonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi z miejsc na ciele innych niż opuszki palców. Paski testowe iXell® umożliwiają wykorzystanie systemu AST.

Stosowanie systemu AST zalecane jest w następujących sytuacjach:

- » Przed posiłkiem lub w okresie postu (co najmniej 2 godziny po ostatnim posiłku)
- » Co najmniej 2 godziny po przyjęciu insuliny
- » Co najmniej 2 godziny po ćwiczeniach fizycznych

Nie należy prowadzić pomiarów w systemie AST jeśli:

- » Zachodzi podejrzenie niskiego stężenia glukozy we krwi
- » Sprawdzane jest podejrzenie hiperglikemii
- » Wyniki badań w systemie AST nie odpowiadają stanowi samopoczucia
- » Chory jest nieprzytomny z powodu hipoglikemii
- » Rutynowe wyniki badań stężenia glukozy we krwi wykazują częste wahania
- » Badana osoba jest w ciąży

W celu uzyskania próbki krwi za pomocą systemu AST, wybrane miejsce nakłucia należy rozmasować przez około 20 sekund przed dokonaniem wkłucia.

Ograniczenia:

- » Zakres hematokrytu wynosi od 30% do 55%. W wątpliwych przypadkach należy skonsultować się z lekarzem lub personelem medycznym.
- » Noworodki: **paski testowe iXell® nie są przeznaczone do pomiaru glukozy we krwi u noworodków.**
- » Używać tylko świeżej, pełnej krwi kapilarnej. Nie używać surowicy i osocza krwi.
- » Efekt wysokogórski: paski testowe iXell® mogą być wykorzystywane do wysokości 3275 m. n.p.m. bez wpływu na wynik pomiaru.

Informacja dla lekarzy i pielęgniarek

- » Metabolity: dopamina, L-Dopa, metyldopa, kwas moczowy, kwas askorbinowy, paracetamol (acetaminofen) występujące w prawidłowych stężeniach we krwi nie mają znaczącego wpływu na wynik pomiaru.
- » Nie stwierdzono znaczącego wpływu ksylozy, maltozy lub fruktozy na wynik pomiaru we krwi.
- » Efekt lipemiczny: wzrost poziomu trójglicerydów we krwi do 3000 mg/dl (33,9 mmol/l) nie powinien znacząco wpływać na wartość uzyskanych wyników. Jednak powyżej tej wartości może wpływać na wartości odczytu.

W tabeli poniżej przedstawiono substancje wraz z ich granicznymi wartościami, powyżej których wyniki stężenia mogą być zawyżone:

Podsumowanie substancji oraz granicznych stężeń powodujących zaburzenia pomiarów.

Substancja	Stężenie graniczne (mg/dl)	Zakres stężenia terapeutycznego / fizjologicznego (lub górna granica) (mg/dl)
Paracetamol (acetaminofen)	> 6,25	0,45 – 3
Kwas askorbinowy	> 5	2
Jodek pralidoksymu	> 5	~ 10 (i.v. dawka 500 mg)

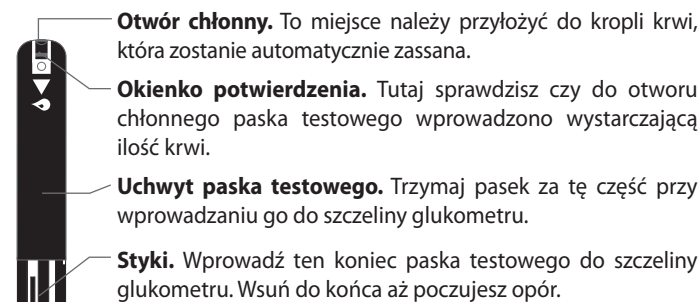
PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Uwaga: Nie należy używać pasków testowych iXell® po upływie daty ważności. Używanie przeterminowanych pasków testowych może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników pomiarów.

- » Napisać datę ważności na folce pasków testowych po jej otwarciu. Data ważności pasków upływa 6 miesięcy po otwarciu.

- » Opakowanie z paskami należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze 4 - 40°C (39,2° - 104°F), o wilgotności poniżej 85%.
- » Pasków nie należy narażać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie zamrażać.
- » Paski testowe należy przechowywać **WYŁĄCZNIE** w oryginalnej folce. Nie wolno przekładać ich do żadnych innych pojemników.
- » Nie należy dotykać pasków testowych, gdy dłonie są wilgotne.
- » Każdy pasek należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu go z folki. Po wyjęciu paska testowego z folki, należy niezwłocznie zamknąć wieczko folki.
- » Fiolkę z paskami testowymi należy zawsze przechowywać szczelnie zamkniętą.
- » Zginanie, przecinanie lub modyfikacja pasków testowych może prowadzić do uzyskiwania nieprawidłowych wyników badań.

WYGLĄD PASKA TESTOWEGO



Uwaga: Wyniki mogą być nieprawidłowe, jeśli styki nie są wprowadzone do końca szczeliny pomiarowej. Podczas wprowadzania paska testowego jego przednia część powinna być skierowana do góry.

POMIAR STĘŻENIA GLUKOZY WE KRWI

Przed przystąpieniem do badania zawsze należy dokładnie umyć i osuszyć ręce.

- » Wsuń pasek testowy do szczeliny glukometru stroną ze stykami (styki muszą być w pełni wprowadzone do urządzenia). Glukometr włączy się automatycznie i rozpocznie procedurę samosprawdzenia.
- » Przygotuj próbkę krwi. Aby wynik był dokładny próbka krwi powinna być wystarczającej objętości. Przyłóż otwór chłonny paska testowego do kropli krwi. Krew zostanie zassana, a następnie okienko potwierdzenia wypełni się całkowicie, wówczas glukometr rozpocznie odliczanie. **Nie używaj rozsmazanej próbki krwi.**
- » Po upływie kilku sekund na monitorze pojawi się wynik pomiaru stężenia glukozy. Ostatni odczytany wynik jest automatycznie zachowywany w pamięci glukometru iXell®. Urządzenie można wyłączyć wyjmując z niego pasek testowy. Zużyty pasek testowy należy wyrzucić.

Szczegółowe informacje oraz ilustracje znajdzie Państwo w instrukcji obsługi systemu iXell®.

Zużyte lancety oraz paski testowe mogą być źródłem zakażenia i powinny być usuwane z zachowaniem ostrożności zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa.



ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

Wyniki otrzymane przy użyciu pasków testowych iXell® oraz glukometrów linii iXell® dotyczą stężenia glukozy w osoczu krwi i wyrażane są w mg/dl lub mmol/l. Zakres pomiarowy glukometru wynosi: 20-600 mg/dl (1,1- 33,3 mmol/l).

Wartości porównawcze:

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

Źródło: Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2021. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Prawidłowy zakres wartości powinien zostać ustalony indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

Wątpliwe lub niezgodne wyniki:

W przypadku uzyskania wyniku testu niespodziewanego lub niezgodnego z samopoczuciem:

1. Upewnij się, czy okienko potwierdzenia na pasku testowym jest całkowicie wypełnione krwią.
2. Sprawdź datę ważności pasków testowych.
3. Wykorzystując płyn kontrolny sprawdź działanie glukometru i pasków testowych.

Wysokie lub niskie stężenie glukozy we krwi może wskazywać na poważny stan kliniczny. Jeśli w kolejnych badaniach uzyskane wyniki są niespodziewanie wysokie lub niskie, konieczna jest konsultacja z lekarzem.

TEST KONTROLI JAKOŚCI POMIARÓW

Płyny kontrolne Glucosense®/iXell® zawierają określoną ilość glukozy, która reaguje z paskami testowymi. Porównując wyniki badania przy pomocy płynu kontrolnego z zakresem wartości podanym na folcie aktualnie używanych pasków testowych, można sprawdzić czy paski i glukometr prawidłowo współpracują jako system i czy badanie przeprowadzane jest prawidłowo. Bardzo istotne jest regularne przeprowadzenie takiego testu, pozwalającego upewnić się, że uzyskiwane wyniki są dokładne. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy zapoznać się z pełną instrukcją obsługi glukometru linii iXell®.

Ważne: Zakres kontrolny może się zmieniać z każdą nową folką pasków testowych. Należy zawsze korzystać z zakresu kontrolnego umieszczonego na folcie aktualnie używanych pasków testowych.

Część diagnostyczna każdego paska zawiera:

1. Oxydazę glukozową (A. Niger) 10%
2. Nośnik elektronów 50%
3. Osłonę enzymu 8%
4. Dodatkowe niereagujące składniki 32%

Dodatkowe informacje dla lekarzy i pielęgniarek:

Wykonując badanie zawsze używaj rękawiczek i postępuj zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi zasadami bezpieczeństwa.

Do badania wykorzystuj wyłącznie próbki świeżej krwi kapilarnej.

- » Objętość próbki krwi: 0,7 µl
- » Czas pomiaru: 7 sekund
- » Zakres pomiaru: 20-600 mg/dl (1,1 -33,3 mmol/l)
- » Zakres hematokrytu: 30- 55%

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 iXell®. Pobierając po sześć próbek krwi, uzyskano 960 próbek, które poddano analizie przy pomocy systemu iXell® 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)
66,7% (208/312)	100% (312/312)	100% (312/312)

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

Zakres $\pm 5\%$	Zakres $\pm 10\%$	Zakres $\pm 15\%$
48,1% (312/648)	84,3% (546/648)	96,3% (624/648)

Tabela 3. Wyniki dokładności systemu dla stężeń od 32mg/dl (1,78 mmo/l) do 532 mg/dl (29,56 mmol/l)

Zakres ± 15 mg/dl lub $\pm 15\%$ (zakres $\pm 0,83$ mmol/l lub $\pm 15\%$)
97,5% (936/960)

* 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).

** Paski testowe iXell® współpracują wyłącznie z glukometrami linii iXell®. Zaprezentowane badania dotyczą systemu iXell®.

Uwaga:

Kiedy wyniki uzyskane przy pomocy pasków testowych iXell porównuje się do wartości referencyjnych, różnice w wynikach poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) wyrażane są w mg/dl (lub w mmol/l), a dla wyników równych i powyżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) wyrażane są w %.

Badanie użytkowników:

Badanie poziomu glukozy we krwi pobranej z opuszki palca pobrano od 154 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 97,2% 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. Paski testowe iXell® i glukometry linii iXell® posiadają certyfikaty zgodności z następującymi normami: 98/79/EC, EN 60601, EN 61010-1, EN 61326, EN 61010-2-101, EN 15223-1, EN ISO 15197:2015 oraz Dyrektywą 93/42/EC.

-  - nie narażać na działanie promieni słonecznych
-  - do jednorazowego użytku
-  - nie narażać na działanie wilgoci
-  - ograniczenie dopuszczalnych temperatur
-  - nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  - ograniczenie wilgotności
-  - wytwórca
-  - data produkcji
-  - numer serii
-  - użyć przed

Infolinia

czynna od poniedziałku do piątku w godz. 9:00 -15:00:

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

Data opracowania: 01.02.2022