



BS-602 Vércukorszintmérő tesztcsík Használati útmutató



Figyelmeztetések:

- A BG-710b készülékkel használható!
- A termék használata előtt olvassa el a BG-710b vércukorszintmérő készülék használati útmutatóját!
- A felhasználó nem hozhat semmilyen egészségügyi vonatkozású döntést anélkül, hogy előzetesen ne konzultálna kezelőorvosával!
- A páciens csak akkor változtathat a kezelésen, ha megkapta az ehhez szükséges megfelelő képzést!

Termék neve

Generikus név: Vércukorszintmérő tesztcsík

Modell

BS-602

Kiszerelés típusa

50 tesztcsík/tégely

Termékleírás

BS-602 Vércukorszintmérő tesztcsík

Rendeltetésszerű használat

A BS-602 tesztcsíkok BG-710b készülékekkel használhatóak a vércukorszint mennyiségi mérésére friss kapilláris, teljes vérről az önellenőrzés céljából. A vénás vér vagy újszülöttkori vér vércukor-koncentrációját egészségügyi szakemberek mérhetik! A friss kapilláris, teljes vér az ujjbegyből gyűjthető, az újszülöttkori vér sarokból gyűjthető. A készülék in vitro diagnosztikai eszköz, otthoni vagy egészségügyi szakemberek által klinikai környezetben használható a cukorbetegség hatékony ellenőrzésére. Ez a készülék nem a cukorbetegség diagnosztizálására szolgál!

Vizsgálati elv

A BS-602 tesztcsík egy műanyag csík, amely kémiai anyagokat és elektródákat tartalmaz. A csík amperometriás technológiával méri a glükózt, amely a következő módszereket alkalmazza. Glükóz-dehidrogenáz reakciót alkalmaz. Amikor a tesztcsík hegyébe teljes vért vagy vércukorszintmérő kontroll oldatot szívnak fel, a mintában lévő glükóz reakcióba lép a vegyszerekkel és elektromos áramot termel. A mérőműszer méri az elektromos áramot és kiszámítja a glükóz mennyiségét. A glükózeredményt kiszámított plazmaértékként jeleníti meg.

Kémiai összetétel

Glükóz-dehidrogenáz $\geq 1,6$ NE; Kálium-ferricianid $\geq 0,2$ mg; stabilizátor $\geq 0,1$ mg ; egyéb elemek 68%. Minden csomag szárítószert tartalmaz.

Tárolás és kezelés

-Tárolja a tesztcsíkokat és a vércukorszintmérő kontroll oldatokat száraz helyen, $1^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ($33,8^{\circ}\text{F} \sim 86^{\circ}\text{F}$) közötti hőmérsékleten!

-A tesztcsíkokat $5^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$ ($41^{\circ}\text{F} \sim 113^{\circ}\text{F}$) közötti hőmérsékleten, 10%- 90% közötti páratartalom mellett használja!

-Ne tárolja a tesztcsíkokat nagyon meleg, nedves környezetben! Kerülje a tesztcsíkok napfénynek való kitettségét!

-Ne fagyassza le és ne hűtse le!

-A tesztcsíkokat az eredeti tégelyben, szorosan lezárt kupakkal tárolja!

-A tesztcsíkok a gyártástól számított 24 hónapig vagy a felbontás után 6 hónapig használhatók! Írja fel a csomagolásra az első felbontás dátumát!

-A vércukorszintmérő kontroll oldatok a gyártástól számított 24 hónapig vagy a felbontás után 3 hónapig használhatók! Írja rá a csomagolásra az első felbontás dátumát!

-A tesztcsíkokat azonnal használja, miután kivette a csomagolásból!

Kiegészítők

-BG-710b Vércukorszintmérő

-CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldat

-Ujjbegyszűrő

-Láncza

Vérminta szükséglet

-Friss kapilláris, teljes vért vagy vénás vért vagy újszülöttkori vért használjon! Az antikoaguláns alkalmazása a vérmintában befolyásolhatja a teszt-eredményeket!

-Kapilláris, vénás és újszülöttkori vérminták, amelyek ezeket az antikoagulánsokat tartalmazzák, elfogadhatók: EDTA, nátriumheparin. Egyéb véralvadástgátló nem ajánlott!

-Vénás és újszülöttkori teljes vérminták gyűjtését és előkészítését egészségügyi szakembereknek kell végezniük!

-A glükolízis hatásának minimalizálása érdekében a vénás vércukorszint vizsgálatokat a vérévételt követő 20 percen belül kell végeznie! Ha a levett vérmintát nem lehet azonnal megvizsgálni, kérjük, centrifugálja és tárolja azokat hűtőszekrényben!

-A tesztcsíkokat újszülöttkori vérről tesztelték. A helyes klinikai gyakorlat szerint, körültekintően járjon el a 2,8 mmol/l (50 mg/dl) alatti újszülöttkori vércukorszint kiértékelésénél.

-A vérminta szúrási helyén maradó víz vagy alkohol pontatlan eredményeket okoz!

Megelőzések

-A tesztcsíkok kapilláris, vénás és újszülöttkori vér in vitro (külső) vizsgálatára szolgálnak!

-A vércukorszintmérő készüléket szobahőmérsékleten üzemeltesse!

-A tesztcsíkok csak egyszer használhatók! Ne használjon szakadt, meghajlott vagy bármilyen módon sérült tesztcsíkokat!

-Az ujjbegyszűrőt kizárólag csak egyetlen személy használhatja!

-Ne használjon lejárt tesztcsíkokat, mivel ez hibás mérési eredményeket okoz!

-Nem használjon jódoldatot a szúrás helyének fertőtlenítésére!

-A szúrás helyét tartsa szárazon!

-A méréshez második csepp vérminta ajánlott!

-Ha a tesztcsík hideg, ne használja, amíg szobahőmérsékletűre fel nem melegszik!

-A fertőzés esélyének kiküszöbölése érdekében a használt tesztcsíkokat, az ujjbegyszűrőt és a lánczsát a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően dobja ki!



Figyelmeztetések:

- Ne nyelje le a tesztcsíkokat! Nem alkalmas emberi fogyasztásra!
- A tesztcsíkok széle élesebb, amik kis karcolást okozhatnak!
- A tesztcsík tégelyt és a fóliatasakat tartsa távol a gyermekektől!

Hogyan tesztelje vércukorszintjét?

A mérés előtt olvassa el alaposan a BG-710b használati útmutatóját!

1) Készítse elő a készüléket:

-BG-710b vércukorszintmérő

-BS-602 tesztcsík

-Ujjbegyszűrő, láncza

2) Vérminta mérése

1. Vérévétel

A vércukorszint méréséhez az ujjbegyből vett apró vérmintára van szükség. A vérévétel előtt mossa meg kezét és a szúrás helyét alkoholos tamponnal vagy szappanos vízzel! Öblítse le és szárítsa meg alaposan!

-Az ujjbegyszűrő kupakjának levételéhez az óramutató járásával ellenéletes irányba csavarja el! Helyezzen egy új steril lánczsát a lánczsatartóba és nyomja le erősen ütközésig!

-Csavarja le a védőkorongot, amíg az el nem válik a lánczsától!

-Csúszassa fel a kupakot az ujjbegyszűrőre ütközésig (kerülje az érintkezést a lánczsával)!

-A mélységállító gomb elforgatásával állítsa be a szúrás mélységét! A jelzés a bőre hatolás 9 szintjét jelzi. Csavarja az ujjbegyszűrő készülék kupakját a kívánt beállításra! A megfelelő mélység kiválasztásához: 1-3 puha vagy vékony bőr esetén, 4-6 átlagos bőr esetén, 7-9 a vastag vagy bőrkeményedéses bőr esetén.

-Kattanásig húzza fel az ujjbegyszűrő végét! Az ujjbegyszűrő készülék készen áll a használatra.

-Mossa meg kezét és a szúrás helyét alkoholos tamponnal vagy szappanos vízzel! Öblítse le és szárítsa meg alaposan!

-Az ujjbegyszűrőt erősen nyomja az ujjbegyének oldalához! Nyomja meg a kioldógombot! Óvatosan szorítsa össze az ujját, hogy segítse a véráramlást! Ez segít, hogy egy csepp vért kapjon.

(Megjegyzés: Válassza az ujjának egyik oldalát a vérévétel helyének, mivel ezzel csökkentheti a fájdalmat!)

-Tegye vissza a védőkorongot a lánczsára! Körültekintő módon dobja ki!

2. A vércukorszint mérése

-A tesztcsíkokat a kapcsolati sáv végével helyezze a tesztcsík nyílásba! Nyomja be ütközésig! A mérő automatikusan bekapcsol és rövidesen szimbólumok jelennek meg a képernyőn. Győződjön meg róla, hogy az összes szimbólum teljesen megjelenik!

-A mérőműszer önellenőrzése után a képernyő jobb felső sarkában megjelenik egy vércsepp szimbólum . A csepp szimbólum villog, hogy emlékeztessen a vér felvitelésre!

-A vércseppet érintse a tesztcsík végén található felső élhez, ahol a vér fel tud itatódni. A visszajelző ablak mutatja, hogy a vér feltöltődött e a méréshez. A mérő a kijelző visszaszámításával megkezdi a mérést. (Megjegyzés: "E-4" hiba jelenik meg, ha a tesztcsík mérés közben elmozdult.)

-A visszaszámítás végén a képernyőn megjelenik a mérési eredmény.

-Elávolíthatja a használt tesztcsíkok! A mérőműszer tárolja a teszteredményt és automatikusan kikapcsol.

(Megjegyzés: Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében vegye ki a tesztcsíkokat a mérő kikapcsolásához!)

A teszteredmények értelmezése

-Ha a tünetek nem állnak összhangban a mérési eredményekkel, a készülék felhasználói kézikönyvében nézze meg a gyakori mérési hibákat!

Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez!

-A vérminta vagy a kontroll oldat hozzáadása után 5 másodpercen belül látható a mérési eredmény.

-A BG-710b a 0,5 és 33,3 mmol/l (9 és 600 mg/dl) tartományok között képes a glükóz-koncentrációk pontos mérésére. A "Lo" és "Hi" üzenetek ezen tartományon kívül eső eredményeket jelzik.

-"Lo" szimbólum jelenik meg a képernyőn, ha a BG-710b készülékkel mért vércukorszint 0,5 mmol/l (9 mg/dl) alatt van,

-A "Hi" szimbólum azt jelenti, hogy a BG-70b mérési eredménye magasabb, mint 33,3 mmol/l (600 mg/dl).

-A vércukorszintmérő legalább 0,6 µl mintát igényel. "E-4" hibakód jelenik meg, ha a minta nem elegendő.

-Ha a képernyőn hiba szimbólumok jelennek meg, a hiba elhárításához olvassa el a felhasználói kézikönyvet!

Vércukorszint tartomány:

Idő	Normál vércukorszint-tartomány ^{1,2}
Éhgyomri vércukorszint	$\leq 5,6$ mmol/L (≤ 100 mg/dL)
2 órával étkezés után	$\leq 7,8$ mmol/L (≤ 140 mg/dL)

Az 5,6-6,9 mmol/L (100-125mg/dl) közötti éhgyomri vércukorszintű felnőttek prediabéteszesnek minősülnek¹, és a vércukorszint ellenőrzése ajánlott.

Konzultáljon egészségügyi szakemberrel annak megállapítása érdekében, hogy Ön cukorbeteg-e vagy sem.

Korlátozások

-A vércukorszintmérő rendszer BG-710b kapilláris, vénás és újszülöttkori vérmintákhoz készült.

-Hematokrit tartomány:

A BS-602 tesztcsíkkal használható 0% és 70% közötti hematokrit tartományban. A 70% feletti hematokrit eltérést okozhat.

-A súlyos dehidratáció és túlzott vízvesztésig tévesen alacsony eredményeket okozhat. Ha Ön úgy gondolja, hogy dehidratált, forduljon azonnal egészségügyi szakemberhez, orvosához.

-Az alábbi felsorolt interferenciákat tesztelték. Az alábbi anyagkoncentrációval vizsgált vérminták nem mutattak ki nyilvánvaló hatást az eredményekre.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Paracetamol	20 mg/dL	Aszkorbinsav	3 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL	Koleszterinszint	500 mg/dL
Kreatinin	10 mg/dL	Dopamin	20 mg/dL
Genitinsav	1,8mg/dL	Glutation	92mg/dL
Haemoglobín	1000 mg/dL	Heparin	500 IU/dL
Ibuprofen	50 mg/dL	Icodextrin	1094,4 mg/dL
L-Dopa	0,5 mg/dL	Maltóz	1000 mg/dL
Methyl-DOP A	1000 mg/dL	Szalicilát	60 mg/dL
Tolbutamid	100 mg/dL	Tolazamid	40 mg/dL
Trigliceridek	1500 mg/dL	Hígysav	20 mg/dL
Xylóz	50 mg/dL	Pralidoxim-jódid	15 mg/dL
EDTA	200 mg/dL	Galaktóz	15 mg/dL

Követhetőség

A vércukorszintmérő rendszer BG-710b kalibrátora, a vércukorszint ellenőrző mérés. A vércukorszint ellenőrző vizsgálat nyomon követhetősége a YSI glükózanalizátora szerint történik. Az YSI Glükózanalizátor a referenciamódszer, amelyet a mérővel kapott glükózeredmények pontosságának értékelésére használnak. A glükóz kalibrátor értéke a National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose) alapján.

Teljesítményjellemzők

A rendszer teljesítményét laboratóriumi és klinikai vizsgálatokban egyaránt értékelték.

1. A BG-710b vércukorszintmérő készülék

-Pontosság:

1. táblázat. A mérő eredményeinek pontossága glükózkoncentráció esetén 5,55 mmol/L (100 mg/dl)

$\pm 0,28$ mmol/l (5 mg/dl) pontossággal	$\pm 0,56$ mmol/L (10 mg/dl) pontosságon belül	$\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dl) pontosságon belül
118/150 (78,7%)	150/150 (100,0%)	150/150 (100,0%)

2. táblázat. A mérő eredményeinek pontossága glükózkoncentráció esetén $\geq 5,55$ mmol/L (100 mg/dl)

$\pm 5\%$ -on belül	$\pm 10\%$ -on belül	$\pm 15\%$ -on belül
277/450(61,6%)	400/450(88,9%)	446/450(99,1%)

Ez a vizsgálat azt mutatja, hogy a rendszer jól összehasonlítható egy laboratóriumi módszerrel, és megfelel az ISO 15197 szabványban meghatározott minimálisan elfogadható teljesítménykritériumoknak.

-Pontosság:

A vénás teljes vérről végzett megismételhető mérés és a kontroll anyagokkal végzett köztes mérési pontosság.

Közbenso pontosság	Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm 0,22$ 2,20 mmol/L SD=0,08 mmol/L Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm 0,49$ 4,89 mmol/L SD=0,14 mmol/L Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm 0,71$ 7,19 mmol/L CV=1,97% Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm 0,99$ 10,99 mmol/L CV=1,77% Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm 1,89$ 18,09 mmol/L CV=1,36%
Ismételhetőség	Vér $\pm 0,26$ 2,60 mmol/L SD=0,1 1 mmol/L Vér $\pm 0,47$ 4,74 mmol/L SD=0,20 mmol/L Vér $\pm 0,74$ 7,43 mmol/L CV=2,3% Vér $\pm 1,45$ 14,45 mmol/L CV=2,6% Vér $\pm 20,54$ 20,54 mmol/L CV=1,6%

Irodalmi áttekintés

1. American Diabetes Association; Standards of Care in Diabetes-2023.

2. Organization,World Health. "Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: Report of a WHO/IDF consultation." Genf World Health Organization (2006).

Szimbólum-index

A csomagoláson az alábbiakban bemutatott szimbólumokkal találkozhat. Ezek a következő jelentéssel bírnak:

	Írja meg a használati útmutatót		Elegendő
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Hőmérséklet korlátozás
	Figyelem!		Tartsa szárazon
	Gyártási szám		Ne használja újra
	Gyártó		Lejárat
	Európai meghatalmazott képviselő		
	A termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló IVDD (98/79/EK) EK-irányelv követelményeinek.		



Gyártó
Sejoy Biomedical Co., Ltd. Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang
Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang People's Republic of China
Tel: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750



EU képviselő
Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,20537 Hamburg,Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Importőr:
Patella – 96 Kft.
2045 Törökbalint, Kisfaludy u. 49 – 1.
www.gmed.hu | www.epapucs.hu
info@patellamedical.hu
+36 30 320 06 35



A termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló IVDD 98/79/EK EK-irányelv követelményeinek, a "0197" a bejelentő szervezet azonosító száma.

Kiadás dátuma: 2025-07-03
Dokumentumszám: DBS-0604-004
Verzió: I