

# SD CHECK™

## SD-CHECK GOLD – měřicí proužky

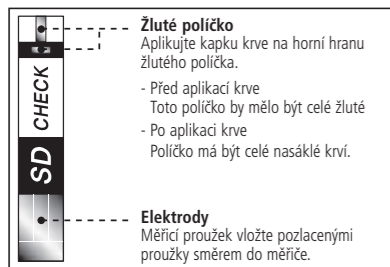
**GOLD**

### Poznámka:

- Před použitím měřicích proužků si prosím přečtěte tyto informace.
- Pro bližší informace o provedení měření krevní glukózy si pečlivě přečtěte návod k použití měřiče krevní glukózy SD-Check Gold.

### ÚVOD

Pravidelné měření krevní glukózy vám pomůže mít lepší kontrolu o vašem zdravotním stavu (diabetu). Lékařské studie dokazují, že s pomocí vašeho lékaře, může vaše krevní glukóza dosáhnout téměř normální hladiny, což může zabránit nebo zpomalit vznik zdravotních komplikací, souvisejících s diabetem.



### Použití

Vhodné pro domácí měření krevní glukózy. Tento přístroj je určen k měření krevní glukózy z čerstvé plné krve, získané z kapilár konečků prstů. SD-Check Gold měřicí proužky jsou určeny pro neinvazivní měření (in vitro). Používejte pouze s měřičem krevní glukózy SD-Check Gold.

### Popis a princip měření

SD-Check měřicí proužky jsou vybaveny elektrodou, která měří hladinu krevní glukózy. Smísením glukózy ve vzorku krve s reagentií na měřicím proužku vznikne malé množství elektrického proudu. Množství vytvořeného elektrického proudu závisí na množství glukózy v krvi. Podle množství elektrického proudu je pak měřičem vypočítáno, kolik glukózy je v krvi obsaženo. Výsledek měření krevní glukózy je zobrazen na displeji měřiče.

Dotykem kapky krve konce měřicího proužku se do reakční komůrky (žluté políčko s reakční látkou) automaticky nasaje krev pomocí kapilárních sil. Po naplnění reakční komůrky krví začne měřič měřit hladinu glukózy v krvi. Toto je jednoduchý a praktický systém vhodný pro každodenní kontrolu hladiny glukózy v krvi.

### Složení reagentie: účinné látky (na 100 proužků)

Glukózooxidáza (GOD)	300 jednotek
Ferikyanid draselný	9,0 mg

### POKYNY PRO POUŽITÍ MĚŘICÍCH PROUŽKŮ

- Pro měření použijte pouze čerstvou krev z kapilár prstu.
- Měřicí proužek nepoužívejte k jiným účelům, než je uvedeno v návodu k použití.
- Měřicí proužky jsou určeny pouze na jedno použití, nepoužívejte jeden proužek vícekrát.
- SD-Check měřicí proužky používejte pouze s SD-Check Gold měřičem.
- Zlikvidujte použitý měřicí proužek a lancetu dle místních hygienických předpisů.
- Nejprve zkontrolujte, zda číselný kód na displeji měřiče je shodný s kódem uvedeným na obalu používaných proužků.
- Vložte měřicí proužek a kódový čip správným směrem do příslušných zdířek na měřiči
  - měřicí proužek vkládejte do zdířky částí se zlatými proužky a nápisem SD-Check směrem nahoru.
  - Kódový čip vložte do zdířky číslicemi nahoru a směrem k měřiči.
- Měřicí proužky jsou velmi citlivé na vlhkost. Balení – nádobku uzavřete ihned po vyjmutí proužku. Měřicí proužky uchovávejte v originálním, uzavřeném obalu.
- Proužek vyjměte z balení pouze pro bezprostřední použití. Proužek použijte do 3 minut od vyjmutí z balení.
- Proužky nepoužívejte, pokud mají prošlou dobu použití (déle než 3 měsíce po otevření obalu). Proužky s prošlou dobou použití zlikvidujte.
- Nevkládejte proužky do měřiče násilím. Mohlo by dojít k poškození.
- Vzorek – kapka krve musí být o obsahu minimálně 0,9 µL. Pokud bude vzorek krve menší, výsledek měření nebude přesný. Opakujte měření s novým proužkem.
- Krev neaplikujte na žádné jiné místo na proužku než na žluté políčko.
- Nedotýkejte se žlutého políčka na měřicím proužku (mimo aplikace kapky krve).
- Kontrolní proužek není určen k měření krevní glukózy.
- Měřicí, kontrolní proužek a kódový čip neohýbejte, nestříhejte ani jinak neupravujte.

### MĚŘENÍ KREVNI GLUKÓZY

#### Kódování

##### Kódovací čip

Před prvním použitím měřiče a pokaždé při použití nového balení měřicích proužků je třeba měřič nastavit, aby se ztotožňoval s měřicími proužky. Toto se nazývá kódování.

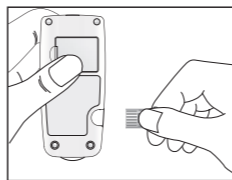
Tento čip předává měřiči určité informace, které jsou potřebné k tomu, aby měřič mohl přesně měřit vaši krevní glukózu.



- Nepoužívejte SD-Check Gold kódový čip s žádným jiným systémem než SD-Check Gold.
- Použití kódovacích čipů od jiných výrobců může způsobit chybný výsledek

#### Nastavení kódu

- Ujistěte se, že je měřič vypnutý. Na zadní straně měřiče si ověřte, zda je v něm vložen kódový čip, pokud ano, starý kódový čip odstraňte.
- Vložte nový kódový čip. Pokud zaklapne do zdířky, je vložen správně.



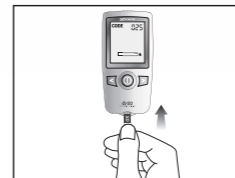
- Zapněte měřič. Na displeji se zobrazí se trojčíslí. Toto číslo musí souhlasit s číslem na obalu vašich měřicích proužků.



### Postup měření krevní glukózy

#### Měření krevní glukózy

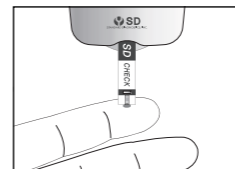
- Vyjměte nový měřicí proužek z balení. Balení opět řádně uzavřete.
- Vložte měřicí proužek pozlacenou částí do zdířky měřiče, s nápisem SD-Check směrem nahoru.



- Měřič se zapne automaticky. Zkontrolujte, zda číslo, které se zobrazí na displeji, souhlasí s kódovým číslem, které je uvedené na obalu používaných proužků.



- Získejte vzorek krve pomocí odběrového pera s lancetou.
- Prst s kapkou krve přiložte k hraně proužku.



0,9 µL  
[Skutečná velikost]

- Proužek automaticky nasaje krev na políčko. Hranu měřicího proužku přidržte kolmo ke kapce krve na prstu, až se žluté okénko na proužku zcela nasákne krví.
- Když je krev aplikována na proužek, displej počítá od 5 do 1 sekundy. Za pět sekund se zobrazí výsledek vašeho měření.
- Proužek odstraňte a zlikvidujte.

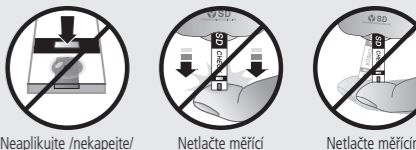
- Měřicí proužek přiložte ke kapce krve úzkým žlutým okénkem.



- Správný vzhled měřicího proužku.



- Nesprávná aplikace vzorku krve na proužek.

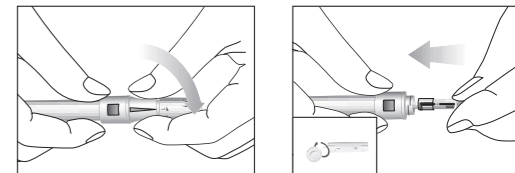


Neaplikujte /nekapejte/ krev na povrch měřicího proužku. Netlačte měřicí proužek příliš pevně k prstu. Netlačte měřicím proužkem příliš pevně na prst ani jím o prst netřete.

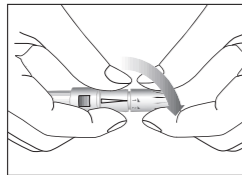
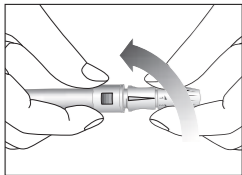


#### Získání vzorku krve pro měření

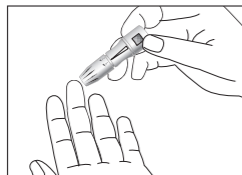
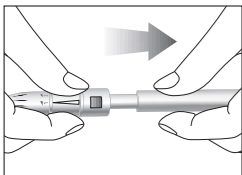
- Umyjte si ruce vodou a mýdlem. Pečlivě osušte. Zahřátí prstů zvýší průtok krve v prstech.
- Otočením krytu otevřete odběrové pero (autolancetu) a vložte do něho lancetu (jehlu), teprve po vložení jehly (lancety) do odběrového pera (autolancety) odstraňte ochrannou čepičku lancety.



- Kryt odběrového pera zpět připevněte. Otočením přední části pera se stupnicí nastavte hloubku vpichu dle potřeby od stupně 1 (nejmenší) do 5 (nejhlubší).



4. Odběrové pero opřete pevně proti prstu a stlačte tlačítko, které vysune lancetu s jehličkou.



5. Abyste zamezili vzniku infekce, použitou lancetu zlikvidujte v souladu s místními hygienickými předpisy.

- Lancety (jehly) jsou určeny pouze pro jedno použití (z hygienických důvodů)
- Zacházejte s odběrovým perem opatrně, nemiňte jím do oka, na jazyk. Také neprovádějte vpich na místě, kde máte zranění.
- Uchovávejte odběrové pero a lancety mimo dosah dětí.

## VYSVĚTLENÍ VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ

### Správný výsledek měření krevní glukózy

Hladina krevní glukózy na lačno u zdravého u dospělého člověka je mezi 70 a 110 mg/dL.

Dvě hodiny po jídle je normální hladina méně než 140 mg/dL.

Správnou hladinu vaší krevní glukózy konzultujte se svým lékařem.

### Rozsah naměřených výsledků

SD-Check měřič je schopen měřit výsledky v rozmezí od 10 do 600 mg/dL (0,6 až 33,3 mmol/L).

1. Hlášení „HI“, znamená, že vaše hladina krevní glukózy by mohla být vyšší než 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Můžete mít vysokou hladinu cukru v krvi.
2. Hlášení „LO“, znamená, že vaše hladina krevní glukózy by mohla být nižší než 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Můžete mít nízkou hladinu cukru v krvi.

### Nepředpokládané výsledky

Vysoká nebo nízká hladina krevní glukózy může poukazovat na vážný zdravotní stav. V případě nepředpokládaného výsledku, měření ihned zopakujte s novým

prouzkem. Pokud je další výsledek stále příliš vysoký nebo nízký, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, postupujte dle doporučení vašeho lékaře, nebo ho co nejdříve kontaktujte.

### Kontrola při zobrazení neočekávaného nebo neobvyklého výsledku měření

Pokud je výsledek měření příliš vysoký nebo nízký, nesouvislý, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, zkontrolujte prosím následující:

1. Zopakujte měření s novým prouzkem.
2. Proveďte kontrolní měření s kontrolním roztokem.
3. Pokud není výsledek kontrolního měření s roztokem v přijatelném rozmezí, ověřte si, zda je váš postup při měření správný a měření zopakujte s novým prouzkem. Pokud je i tento výsledek stále příliš vysoký nebo nízký, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, kontaktujte co nejdříve vašeho lékaře. Postupujte dle doporučení vašeho lékaře, neměňte si sami léčebnou terapii.

### Následující body také mohou být příčinou neobvyklého výsledku, proto si ověřte

1. Zda je číselný kód na displeji měřiče shodný s kódem uvedeným na obalu používaných proužků?
2. Byla krev aplikována na proužek během tří minut po vyjmutí proužku z balení?
3. Byl vzorek krve dostatečně velký?
4. Bylo balení s proužky pevně uzavřeno?
5. Nemají používané proužky prošlou dobu použití?
6. Nejsou proužky skladovány při extrémních teplotách, např. v příliš velkém horku nebo mrazu?
7. Nejsou proužky skladovány v prostorách s příliš vysokou vlhkostí, např. v kuchyni nebo v koupelně?

## KONTROLNÍ MĚŘENÍ POMOCÍ KONTROLNÍHO ROZTOKU

### Měření s kontrolním roztokem

Kontrolní měření pomocí kontrolního roztoku vás ujistí o správném postupu při měření a o správné funkci vašeho měřiče. Ujistěte se, že používáte správný kontrolní roztok. Pro SD-Check Gold měřič použijte pouze SD-Check Gold kontrolní roztok. (volitelně)

### Kdybyste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku?

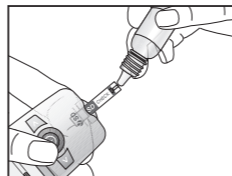
1. Pokud jste nechali víčko balení měřících proužků otevřené.
2. Pokud používáte váš měřič poprvé.
3. Po otevření nového balení měřících proužků.
4. Pokud vám měřič upadne.
5. Pokud naměřený výsledek neodpovídá stavu, jak se cítíte.
6. Pokud jste provedli opakovaně měření a výsledky jsou opět příliš vysoké nebo příliš nízké, než jste předpokládali.
7. Pokud si chcete ověřit, že měřič nebo měřící proužek měří správně.



Kontrolní roztok spotřebujte do 3 měsíců po otevření, potom roztok zlikvidujte. Zaznamenejte si proto datum, kdy jste roztok otevřeli.

### Kontrola pomocí kontrolního roztoku

1. Vložte měřící proužek do testovací zdičky. Měřič se zapne automaticky.
2. Zkontrolujte, zda souhlasí kód na měřiči s číselným kódem na balení proužků, které používáte.
3. Stiskněte levé nebo pravé tlačítko na dobu 3 sekund, aby se vám zobrazil symbol kontrolního roztoku na displeji. Pokud nechcete provést kontrolu pomocí kontrolního roztoku, stiskněte levé nebo pravé tlačítko.
4. Držte lahvičku s roztokem horizontálně a kápněte jednu kapku na okraj proužku, aby se roztok nasákl na měřící proužek. Když je roztok aplikován na proužek, měřič začne počítat od 5 do 1 sekundy. Pevně opět uzavřete víčko roztoku.



5. Výsledek kontrolního měření se zobrazí za 5 sekund.

### Čtení výsledků při kontrole pomocí kontrolního roztoku

Pokud je výsledek kontrolního měření v přijatelném rozmezí, můžete si být jisti, že váš měřič a měřící proužky fungují správně.

Pokud není výsledek testu v přijatelném rozmezí, je možné, že váš měřící systém není v pořádku.

### Zkontrolujte následující:

1. Zkontrolovali jste dobu použití kontrolního roztoku a měřících proužků?
2. Nenechali jste otevřené víčko balení proužků nebo kontrolního roztoku?
3. Souhlasí číselný kód na měřiči s kódem na balení proužků?
4. Postupovali správně během testu?
5. Použili jste správný kontrolní roztok?

Opakujte kontrolu pomocí kontrolního roztoku. Pokud výsledek není přesto přijatelný, kontaktujte prodejce měřiče SD-Check Gold nebo zákaznický servis CELIMED s. r. o.

## POUŽITÍ A USKLADNĚNÍ

1. Uchovávejte proužky při pokojové teplotě mezi 2 °C až 32 °C (36 °F až 90 °F). Nevystavujte proužky mrazu ani neskladujte v chladničce. Rozmražené reagencie mohou být příčinou zkresení naměřených hodnot krevní glukózy.

2. Udržujte měřič v čistotě, dbejte, aby se zdičky měřícího proužku a kódového čipu nezanesly prachem.
3. Proužky jsou citlivé na vlhkost, skladujte je v suchu a chladnu, nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
4. Balení – nádobku uzavřete ihned po vyjmutí proužku. Měřící proužky uchovávejte v originálním, uzavřeném obalu. V opačném případě by se mohly proužky znehodnotit.
5. Obal měřících proužků udržuje běžnou vlhkost, neskladujte proto proužky v jiném než originálním obalu.
6. Kontrolní roztok skladujte při teplotách 18 °C až 32 °C (64 °F až 90 °F).
7. Měření provádějte při teplotě 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F). Vyhněte se prostředí s nadměrnou vlhkostí, jinak by mohlo dojít ke zkresení výsledků či selhání přístroje.

## OMEZENÍ / PODMÍNKY

SD-Check měřící proužky vám zajistí spolehlivé výsledky za následujících podmínek:

1. Tento měřič byl testován v nadmořské výšce od úrovně moře do 3000 metrů nad mořem.
2. Extrémní vlhkost vzduchu (vyšší než 90 % a nižší než 10 %) mohou ovlivnit výsledky.
3. Extrémní hodnoty hematokritu mohou ovlivnit výsledky měření. Hladina hematokritu nižší než 20 % může způsobit nepřesné – vysoké výsledky a hladina hematokritu vyšší než 60 % může způsobit nepřesné – nízké výsledky. Pokud vám není známa vaše hladina hematokritu, zeptejte se vašeho lékaře.
4. Interferující látky: zvýšené hladiny následujících látek mohou ovlivnit výsledky měření – kyselina askorbová a kyselina močová, acetaminofen, celkový bilirubin a triglyceridy.

Látka	Limit
Kyselina askorbová	> 2,5 mg/dL
Kyselina močová	> 8 mg/dL
Acetaminofen	> 6 mg/dL
Celkový bilirubin	> 20 mg/dL
Triglyceridy	> 1000 mg/dL

## CHARAKTERISTIKA MĚŘENÍ

- Byla vyhodnocena jak domácí tak i klinická měření pomocí měřících proužků SD-Check Gold.
- SD-Check Gold je kalibrován dle YSI výsledku měření glukózy z plné krve.

### Přesnost (porovnávací metoda)

Přesnost SD-Check Gold měřícího systému byla stanovena porovnáním výsledků měření krevní glukózy s výsledky naměřenými laboratorním analyzátozem glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčním přístrojem). Byly porovnávány výsledky od 260 pacientů.

Slope	1,046
Y-intercept	-1,5
Korelační koeficient (R)	0,994
Počet vzorků (N)	260
Testovací rozmezí (mg/dL)	27–529

< 75 mg/dL (4,2 mmol/L)		
v rozmezí +/- 5 mg/dL	v rozmezí +/- 10 mg/dL	v rozmezí +/- 15 mg/dL
(v rozmezí +/- 0,28 mmol/L)	(v rozmezí +/- 0,56 mmol/L)	(v rozmezí +/- 0,83 mmol/L)
9/24 (38 %)	23/24 (96 %)	24/24 (100 %)

≤ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)			
v rozmezí +/- 5 %	v rozmezí +/- 10 %	v rozmezí +/- 15 %	v rozmezí +/- 20 %
126/236 (53 %)	190/236 (81 %)	223/236 (94 %)	232/236 (98 %)

## INFORMACE PRO ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

1. Přístroj měří v rozsahu od 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).
2. Při použití měřiče postupujte dle interních hygienických předpisů.
3. K měření je třeba vzorek čerstvé plné krve.
4. Dejte pozor na vzduchové bubliny, pokud používáte pipety.

## REFERENCE A BIBLIOGRAFIE

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, vydání 26, příloha 1, strana 22.
2. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD. Diabetes Technology and Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, říjen 2003, vydání 5, č. 5:749-768.

Datum vydání: 2008.08

L23-GD1-En-R4

0123 REF Cat. No.: 01GS10

STANDARD DIAGNOSTICS, INC. SD

Dovoz / distribuce / servis: CELIMED s.r.o.

Pasteurova 9, 400 01 Ústí nad Labem, tel.: + 420 411 189 555  
www.celimed.cz, www.sd-check.cz, info@celimed.cz

Sídlo: 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Výrobná: C-4t&5th Floor Digital Empire Building 980-3, Yeongtong-dong Yeongtong-gu, -Suwon-si, Kyonggi-do, Korea  
Tel.: +82-31-899-9700, Fax: +82-31-899-9740, www.standardia.com

Zástupce pro Evropskou unii – autorizovaný zástupce

MT Promed Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66 386 St. Ingbert, Spolková republika Německo  
Tel.: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021