

ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι *On-Call[®] Plus* Ταινίες Εξέτασης Γλυκόζης Αίματος είναι λεπτές ταινίες με ένα σύστημα χημικό αντιδραστήριο που λειτουργεί με τα *On-Call[®] Plus* και *On-Call[®] EZ* Σακχαρόμετρα για την μέτρηση της συγκέντρωσης γλυκόζης σε ολικό αίμα. Τοποθετείται αίμα στο άκρο της ταινίας εξέτασης, κατόπιν απορροφείται αυτόματα στο θύλακα αντίδρασης όπου και λαμβάνει χώρα η αντίδραση. Ένα στιγμιαίο ηλεκτρικό ρεύμα παράγεται κατά την διάρκεια της αντίδρασης και η συγκέντρωση γλυκόζης του αίματος υπολογίζεται με βάση το ηλεκτρικό ρεύμα που ανιχνεύθηκε από την συσκευή και κατόπιν το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη της συσκευής. Οι συσκευές είναι βαθμονομημένες να εμφανίζουν αποτελέσματα συγκέντρωσης σε πλάσμα. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι ταινίες εξέτασης προορίζονται για σκοπούς εξέτασης εξωτερικά του σώματος. Για επαγγελματική χρήση και αυτοδιάγνωση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε ταινία εξέτασης περιέχει τα ακόλουθα αντιδρώντα χημικά: Οξειδάση Γλυκόζης < 25 IU, Μεσολαβητής < 300 ug
Κάθε φιαλίδιο ταινιών εξέτασης περιλαμβάνει ένα αφυγραντικό παράγοντα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Οι ταινίες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά σφραγισμένες στο προστατευτικό τους φιαλίδιο ώστε να βρίσκονται πάντοτε σε καλή λειτουργική κατάσταση.
- Αποθηκεύστε τις ταινίες σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου 15-30°C (59-86°F), μακριά από ζεστή και άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μην τις ψύχετε ή τις καταψύχετε.
- Για αξιόπιστα αποτελέσματα, χρησιμοποιείτε τις ταινίες σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες έξω από το προστατευτικό τους φιαλίδιο. Οι ταινίες πρέπει να βρίσκονται στο αυθεντικό φιαλίδιο με το κατάλληλο ερμητικά κλειστό.
- Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε τις ταινίες σε υγρό μέρος όπως το μπάνιο.
- Μην αποθηκεύετε την συσκευή μέτρησης, τις ταινίες εξέτασης ή το διάλυμα ελέγχου κοντά σε καθαριστικά ή λευκαντικά.
- Μην μεταφέρετε τις ταινίες σε νέο φιαλίδιο ή οποιοδήποτε άλλο δοχείο.
- Ξαναβάλετε αμέσως το καπάκι του φιαλιδίου μετά την εξαγωγή μιας ταινίας.
- Χρησιμοποιήστε την ταινία αμέσως μετά την εξαγωγή της από το φιαλίδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε ταινίες των οποίων έχει περάσει η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο. Η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει λανθασμένα αποτελέσματα.

Σημείωση: Οι ημερομηνίες λήξης είναι τυπωμένες σε μορφή Έτος – Μήνας, 2008-01 σημαίνει Ιανουάριος του 2008.

- Ένα νέο φιαλίδιο ταινιών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 3 μήνες μετά το αρχικό του άνοιγμα. Γράψτε την ημερομηνία αρχικού ανοίγματος στην ετικέτα του φιαλιδίου και χρησιμοποιήστε τις ταινίες για 3 μήνες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι ταινίες εξέτασης προορίζονται για σκοπούς εξέτασης εξωτερικά του σώματος.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μετά την ημερομηνία λήξης που φαίνεται στο φιαλίδιο. Ληγμένες ταινίες μπορεί να δώσουν λανθασμένες μετρήσεις γλυκόζης.
- Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένες, λυγισμένες, κατεστραμμένες ταινίες. Μην ξαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες.
- Το δείγμα πρέπει να τοποθετείται στην άκρη της ταινίας. Μην βάζετε δείγμα ή διάλυμα ελέγχου στην κορυφή της ταινίας γιατί μπορεί να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Πριν την εξέταση της γλυκόζης αίματος, βεβαιωθείτε ότι το τοιπ κωδικού του φιαλιδίου ταινιών έχει τοποθετηθεί στην αντίστοιχη υποδοχή στην δεξιά πλευρά της συσκευής μέτρησης.
- Πετάξτε το φιαλίδιο και της αχρησιμοποίητες ταινίες 3 μήνες μετά το αρχικό τους άνοιγμα. Η συνεχής έκθεση στον αέρα μπορεί να καταστρέψει τα χημικά των ταινιών και να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Κρατάτε το φιαλίδιο ταινιών μακριά από παιδιά και κατοικίδια.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν κάνετε οποιοδήποτε αλλαγές στην θεραπεία σας βασιζόμενοι στα αποτελέσματα των εξετάσεων της γλυκόζης του αίματός σας.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Ταινία Μέτρησης
- Ένθετο Συσκευασίας

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Συσκευή Μέτρησης
- Αποστειρωμένοι Σκαρφιστήρες
- Συσκευή Τρυπήματος
- Διάλυμα Ελέγχου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Δείτε το Εγχειρίδιο Χειρισμού για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την συλλογή δείγματος πριν την χρήση.

- Ανοίξτε το πώμα του φιαλιδίου ταινιών μόνο για να βγάλετε ταινία για εξέταση. Ξαναβάλετε το πώμα αμέσως ώστε να προστατεύσετε τις υπόλοιπες ταινίες από την υγρασία του αέρα.
- Πραγματοποιήστε την εξέταση γλυκόζης αίματος ακολουθώντας τις οδηγίες που περιέχονται στο Εγχειρίδιο Χειρισμού.
- Το αποτέλεσμα της εξέτασης γλυκόζης αίματος θα εμφανισθεί στην οθόνη της συσκευής. Το αποτέλεσμα αυτό θα πρέπει να βρίσκεται μέσα στους στόχους που συνίστανται από τον ιατρό σας. Εάν τα αποτελέσματα σας είναι υψηλότερα ή χαμηλότερα, ρωτήστε τον ιατρό σας για οδηγίες. Πάντα να συμβουλευέστε τον ιατρό σας πριν κάνετε οποιαδήποτε αλλαγή στην θεραπεία σας.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πρέπει να χειρίζεστε προσεκτικά το σακχαρόμετρό σας. Δείτε το Εγχειρίδιο Χειρισμού για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την φροντίδα της συσκευής. Η εξέταση ποιοτικού ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας της συσκευής και των ταινιών μέτρησης. Ακολουθήστε την διαδικασία εξέτασης του Εγχειριδίου Χειρισμού για την πραγματοποίηση του ποιοτικού ελέγχου. Στο φιαλίδιο ταινιών εξέτασης (ή στην συσκευασία) εμφανίζονται δύο κλίμακες CTRL 1 και CTRL 2. Το Διάλυμα Ελέγχου 1 επαρκεί για σχεδόν όλες τις ανάγκες αυτοεξέτασης. Εάν νομίζετε ότι η συσκευή σας ή οι ταινίες εξέτασης δεν λειτουργούν σωστά, πιθανόν να χρειάζεστε μια εξέταση επιπέδου 2. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για την προμήθεια του διαλύματος ελέγχου.

Για επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις του Διαλύματος Ελέγχου 1 θα πρέπει να βρίσκονται μέσα στην κλίμακα CTRL 1 range και του Διαλύματος Ελέγχου 2 μέσα στην κλίμακα CTRL 2. Όταν κάνετε εξέταση με Διάλυμα Ελέγχου 1, βεβαιωθείτε ότι συγκρίνετε τα αποτελέσματα με την κλίμακα CTRL 1 στην ετικέτα του φιαλιδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων ποιοτικού ελέγχου βρεθούν εκτός της κλίμακας που υπάρχει στο φιαλίδιο ταινιών, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το σύστημα για εξέταση αίματος, καθώς μπορεί να μην λειτουργεί σωστά. Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για βοήθεια.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα *On-Call[®] Plus* και *On-Call[®] EZ* Σακχαρόμετρα, οι ταινίες εξέτασης και τα άλλα εξαρτήματα των *On-Call[®] Plus* και *On-Call[®] EZ* Συστημάτων Παρακολούθησης Γλυκόζης Αίματος έχουν σχεδιασθεί, ελεγχθεί και αποδειχθεί ότι συνεργάζονται αποτελεσματικά στην παροχή αξιόπιστων μετρήσεων γλυκόζης αίματος. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα άλλης μάρκας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ολικό αίμα. Μην χρησιμοποιείτε δείγματα ορού ή πλάσματος.
- Μην το χρησιμοποιείτε για εξέταση σε νεογνά.
- Πολύ υψηλός (πάνω από 55%) και πολύ χαμηλός (κάτω από 30%) αιματοκρίτης μπορεί να προκαλέσει λανθασμένα αποτελέσματα. Συζητήστε το με τον ιατρό σας.
- Μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα βιταμίνης C και άλλων αναγωγικών ουσιών θα δώσουν λανθασμένα υψηλές μετρήσεις γλυκόζης αίματος.
- Το σύστημα έχει ελεγχθεί αξιόπιστες μετρήσεις γλυκόζης σε ολικό αίμα μέσα στην κλίμακα των 1,1 – 33,3 mmol/L (20 έως 600 mg/dL).
- Λιπώδεις ουσίες (τριγλυκερίδια έως 3.000 mg/dL ή χοληστερόλη έως 500 mg/dL) δεν έχουν μεγάλη επίδραση στα αποτελέσματα των μετρήσεων γλυκόζης αίματος.
- Το *On-Call[®] Plus* Σύστημα Παρακολούθησης Γλυκόζης Αίματος έχει ελεγχθεί για καλή λειτουργία σε υψόμετρο 3.048 μέτρων (10.000ft).
- Σοβαρά άρρωστα άτομα δεν πρέπει να κάνουν την εξέταση με το *On-Call[®] Plus* Σύστημα Παρακολούθησης Γλυκόζης Αίματος.
- Αποκομίστε προσεκτικά τα δείγματα αίματος και τα υλικά. Συμπεριφερθείτε στα δείγματα αίματος σαν να ήταν μολυσματικά υλικά. Ακολουθήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις και τους τοπικούς κανονισμούς για την αποκομιδή των υλικών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Επαναληψιμότητα, Πιστότητα

Πραγματοποιήθηκαν δέκα αντίγραφα εξετάσεων σε δέκα *On-Call[®] Plus* Σακχαρόμετρα, πέντε ηπαρισμένων δειγμάτων φλεβικού αίματος σε πέντε επίπεδα συγκέντρωσης. Τα αποτελέσματα δώσανε την ακόλουθη επαναληψιμότητα και πιστότητα.

ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	47 mg/dL	86 mg/dL	137 mg/dL	233 mg/dL	382 mg/dL
Σταθερή Απόκλιση (mg/dL) ή Συντελεστής Απόκλισης (CV)	5,2 mg/dL	5,8%	4,6%	4,7%	3,7%

Ενδιάμεση Πιστότητα

Εξετίσθησαν δέκα αντίγραφα από 3 παρτίδες ταινιών στον *On-Call[®] Plus* Σακχαρόμετρο κάθε ημέρα για συνολικά 10 ημέρες. Χρησιμοποιήθηκαν διαλύματα ελέγχου τριών διαφορετικών επιπέδων. Τα αποτελέσματα δώσανε την ακόλουθη ενδιάμεση πιστότητα.

#	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	Σταθερή Απόκλιση (mg/dL) ή Συντελεστής Απόκλισης (CV)
Παρτίδα 1	47 mg/dL	6,5 mg/dL
	125 mg/dL	5,1% (CV)
	353 mg/dL	2,9% (CV)
Παρτίδα 2	52 mg/dL	6,8 mg/dL
	144 mg/dL	6,0% (CV)
	385 mg/dL	3,8% (CV)
Παρτίδα 3	57 mg/dL	6,3 mg/dL
	156 mg/dL	5,9% (CV)
	387 mg/dL	2,9% (CV)

Ακρίβεια Συστήματος

Πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις γλυκόζης τριχοειδικού αίματος από 167 συμμετέχοντες από ειδικευμένο τεχνικό με το *On-Call[®] Plus* Σακχαρόμετρο (y). Τα ίδια δείγματα αναλύθηκαν κατόπιν με YSI Model 2300 STAT PLUS Αναλυτή Γλυκόζης (x). Έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων. Η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης για την μελέτη ήταν $y = 1,0204x - 3,7047$. Ο συντελεστής συσχέτισης ήταν 0,9877. Η κλίμακα δειγμάτων ήταν από 34 έως 580 mg/dL.

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκέντρωση γλυκόζης < 75 mg/dL		
Εντός ± 5 mg/dL	Εντός ± 10 mg/dL	Εντός ± 15 mg/dL
4/12 (33,3%)	10/12 (83,3%)	12/12 (100,0%)

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος για συγκέντρωση γλυκόζης ≥ 75 mg/dL			
Εντός ± 5%	Εντός ± 10%	Εντός ± 15%	Εντός ± 20%
140/321 (43,6%)	254/321 (79,1%)	306/321 (95,3%)	316/321 (98,4%)

Μελέτη Καταναλωτή

Πραγματοποιήθηκε μελέτη καταναλωτή εξετάζοντας τρεις παρτίδες ταινιών. Οι συμμετέχοντες και ένας εκπαιδευμένος τεχνικός χρησιμοποίησαν τον *On-Call[®] Plus* Σύστημα Παρακολούθησης Γλυκόζης Αίματος. Η μελέτη έδειξε ότι ο ασθενής μπορεί να κάνει την εξέταση εξίσου καλά με τον εκπαιδευμένο τεχνικό.

On-Call [®] Plus εξετάσεις: Γραμμική παλινδρόμηση συμμετέχοντος (y) έναντι τεχνικού (x)				
#	κλίση	y-παρεμβολή	R	N
Παρτίδα 1	1,0337	-3,2216	0,9902	58
Παρτίδα 2	1,0248	-1,3247	0,9902	56
Παρτίδα 3	1,0141	-0,3282	0,9893	154

Για λεπτομερείς οδηγίες, παρακαλούμε αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Χειρισμού που συνοδεύει την συσκευή σας. Για επιπλέον πληροφορίες ή έντυπα σχετικά με το προϊόν αυτό, απευθυνθείτε στον διανομέα σας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Χρήση έως		Κωδικός Αριθμός
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Αριθμός παρτίδας		Κλίμακα Ελέγχου
	Αποθήκευση μεταξύ 15-30°C		Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου #
	Τεστ ανά συσκευασία		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		

