Accutrend Glucose

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
11447475	25	Accutrend Plus Accutrend GCT Accutrend GC Accutrend DM instrumenter

Dansk

Anvendelse
Teststrimler til in vitro kvantitativ bestemmelse af glukose i frisk eller hepariniseret kapillærblod med Accutrend Plus, Accutrend GCT, Accutrend GC eller Accutrend DM-instrumenter.
Kun til professionel brug.

Resumé
Accutrend Glucose-testen kan anvendes af sundhedspersonale til screening og behandlingskontrol ved at måle glukosekoncentrationen i blod. Teststrimlerne måler, hvis de anvendes som angivet i instrumentmanualen, blodglukoseniveauet nøjagtigt og viser resultatet på få sekunder. De fundne resultater danner basis for yderligere diagnostiske tiltag, terapeutiske beslutninger eller monitorering af patientens udvikling.

Analyseprincip
Glukoseoxidase/acceleratorreaktion. Accutrend Glucose teststrimler reagerer specifikt med glukose og er derfor ikke påvirket af maltose. Hver teststrimmel har et testfelt indeholdende et detektionsreagens. Når blodet tilføres, finder der en kemisk reaktion sted, som gør, at testfeltet ændrer farve. Instrumentet måler denne farveændring og konverterer den til en koncentration, som vises på instrumentskærmen.

Reagenser
Komponenter pr. test:
Glukoseoxidase 12.5 U/cm^2; bis-(2-hydroxy-ethyl)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumklorid 35.0 µg/cm^2; 2,18-fosfomolybdat 191.4 µg/cm^2; ikke-reaktive stoffer 8.1 mg/cm^2.

Forholdsregler og advarsler
Til in vitro-diagnostisk brug.
Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.
Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.
Alle komponenter i pakningen kan bortskaffes i henhold til relevante lokale retningslinjer.
Der må aldrig komme væske eller desinfektionsmidler i beholderen.
Låget indeholder et ugiftigt silikatbaseret tørremiddel. Hvis tørremidlet indtages, skal man drikke rigeligt med vand!
Sundhedspersonale, der udfører test på mere end én patient, skal være klar over, at der er en potentiel infektionsrisiko. Enhver genstand, der kommer i kontakt med blod fra mennesker, er en potentiel smittekilde.[1]

Opbevaring og holdbarhed
Opbevares indtil den angivne udløbsdato ved 2-30 °C. Må ikke fryses. Må ikke udsætte for kraftig varme.
Teststrimlerne må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
Sæt straks låget omhyggeligt på beholderen efter udtagning af en teststrimmel.
Udfør glukosebestemmelser ved 18-35 °C.
Hvis man udfører målinger over eller under dette temperaturområde, må det fundne resultat kun anvendes til orientering, da det kan afvige betydeligt fra den sande værdi, afhængigt af temperaturen.
Vigtigt: Hvis man bruger mere end én type Accutrend teststrimmel samtidigt, skal man sikre sig, at man ikke forveksler propperne. Propperne til beholderne med Accutrend Glucose er hvide. Propperne til de øvrige beholdere med Accutrend teststrimler er blå. Hvis propperne ikke sættes på de rigtige beholdere, kan den angivne holdbarhed ikke længere garanteres.

Leverede materialer
- Teststrimler og 1 kodestrimmel
- Værdiskema

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer
- Et af de ovenfor nævnte instrumenter
- Accutrend Glucose Control-opløsning til funktionskontroller
- Fingerprikker

Analyse
Hvis analysen skal udføres optimalt, skal anvisningerne for det pågældende instrument følges. Se venligst den aktuelle instrumentvejledning for testspecifikke instruktioner.
Systemet kræver en hængende bloddråbe. Brug kun de ovenfor angivne instrumenter til bestemmelser med disse teststrimler for at undgå fejlagtige resultater.
Nødvendige kontroller, hver gang en test udføres
Før en test udføres, skal farven i det runde vindue på bagsiden af teststrimlen sammenlignes med det gule felt "0" på farveskalaen på mærkaten. De to farver skal stemme overens. Hvis testfeltet har udviklet et grønligt farveskær, må teststrimlen ikke længere anvendes og skal kasseres.
Efter udførelse af en test skal farven i det runde vindue igen sammenlignes med farveskalaen.
Denne farveskala viser tre koncentrationsniveauer:
+ = lave blodglukoseniveauer
++ = forhøjede blodglukoseniveauer
+++ = kraftigt forhøjede blodglukoseniveauer
Disse blodglukoseniveauer er udelukkende beregnet til kontrol af de aflæsninger, som instrumentet viser. Farveskalaen må under ingen omstændigheder anvendes til at udføre en visuel vurdering af testen. Efter hver måling skal man også kontrollere, at det runde vindue er farvet ensartet. Hvis dette ikke er tilfældet, er det viste resultat sandsynligvis for lavt, fordi der er påført for lidt blod. I dette tilfælde skal man gentage testen med en ny teststrimmel. og en større bloddråbe. Bemærk, at visse alvorlige kredsløbs- og metaboliske forstyrrelser kan påvirke blodprøvetagningen eller testresultaterne i en negativ retning. Hvis testvinduet også er farvet uensartet efter den nye måling trods påføring af tilstrækkeligt blod, eller hvis den viste værdi ikke afspejler personens fysiske tilstand, skal man kontakte den lokale kundesupport.

Kodning
Instrumentet skal omkodes med den medfølgende kodestrimmel, hver gang en ny pakning teststrimler tages i brug. Proceduren er beskrevet i vejledningen til instrumentet. Hvis det viste kodenummer ikke stemmer overens med kodenummeret på den beholder, der anvendes, vil instrumentet ikke udføre nogen måling. Gem altid kodestrimlen, indtil alle teststrimlerne i en pakning er brugt.
Gem kodestrimlen uden for teststrimmelbeholderen. Hvis kodestrimlen gemmes i beholderen, kan teststrimlerne blive beskadiget.

Kvalitetskontrol
Anvend Accutrend Glucose Control-opløsning til kvalitetskontrol.
For at sikre, at instrumentet og tetststrimlerne fungerer rigtigt og anvendes korrekt, skal man udføre kvalitetskontroller med regelmæssige mellemrum ved 18-32 °C.
Det acceptable kontrolområde for et teststrimmellot (kodenummer) i kombination med kontrolopløsningen Accutrend G1 ogAccutrend G2 og det pågældende lot er angivet på det medfølgende værdiskema (række 1 og 2).
Hvis man kun anvender Accutrend Control G2 (flaske med rødt låg), skal man se kontrolområdet i række 4 (niveau 2).
Target-værdien svarer til middelværdien af dette kontrolområdes nedre og øvre værdi.
Kontrolintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.
Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Begrænsninger - interferens
Følgende kan interferere med denne glukosepåvisningsreaktion:
- Ixiderende stoffer som f.eks. hydrogenperoxid, som findes i visse desinfektionsmidler til huden (kan føre til falsk lave resultater)
- intravenøs infusion af askorbinsyre (fører til falsk høje resultater)
- bilirubinkoncentrationer > 10 mg/dl (f.eks. ved hepatitis)
- hæmatokritniveauer < 30 % eller > 55 %
- dialysebehandling med undtagelse af peritonealdialyse
- udtalt hyperlipidæmi

Ved alvorlig dehydrering fårorsaget af en hyperglykæmisk-hyperosmolær tilstand med eller uden ketoacidose (hypotension, koma) eller perifer vaskulær sygdom (Raynauds syndrom) kan de blodglukoseværdier, der måles i kapillærblod være væsentligt lavere end dem, der måles i veneblod.
Maltose viser ingen interferens, da den glukose-oxidasereaktion, der anvendes i Accutrend Glucose teststrimlerne, er specifik for glukose.[2] Derfor må patienter, som er i peritonealdialyse med opløsninger indeholdende icodextrin (f.eks. Extraneal, Icodial fra Baxter), testes med dette system.
Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

Grænser og områder

	mg/dl	mmol/l
Lineært måleområde	20-600	1.1-33.3
Detektionsgrænse (laveste viste værdi)	20	1.1

Referenceintervaller

	mg/dl	mmol/l
Normalværdier (for en voksen uden diabetes, fastende, relateret til fuldblod)[3]	65-95	3.5-5.3

Testspecifikke performance-data
Repræsentative performance-data er angivet nedenfor.[4] Resultaterne fra individuelle målinger kan variere.

Præcision

Koncentrationsområde

mg/dl	mmol/l	Repetérbarhed	Intermediær præcision
20-75	1.1-4.2	SD: ≤ 5 mg/dl (≤ 0.28 mmol/l)	SD: ≤ 5 mg/dl (≤ 0.28 mmol/l)
> 75	> 4.2	CV: ≤ 6 % (2.9-4.6 %)	CV: ≤ 6 % (4.1-4.3 %)

Metodesammenligning
Den systematiske middelafvigelse fra hexokinasemetoden med deproteinisering på et analyseinstrument (referencemetode) er < 5 %. I en typisk metodesammenligning på et hospital blev der fundet følgende regressionslinje: y = 0.90x + 8.0 mg/dl eller y = 0.90x + 0.44 mmol/l

For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.
I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Svenska

Användningsområde
Testremsor för in vitro-kvantitativ bestämning av helblodsglukos i nytt eller heparinbehandlat kapillärblod med Accutrend Plus-, Accutrend GCT-, Accutrend GC- eller Accutrend DM-mätare.
Endast för yrkesmässig användning.

Sammanfattning
Accutrend Glucose-testet kan användas av vårdpersonal för screening och behandlingskontroll för att mäta glukoskoncentrationen i blod. Testremsorna, som används enligt beskrivningen i mätarhandboken, mäter blodglukosnivån noggrant och ger resultatet på några sekunder. Erhållna resultat används som grund för vidare diagnostiska åtgärder, behandlingsbeslut eller övervakning av patientens utveckling.

Analysprincip
Glukosoxidas-/mediatorreaktion. Accutrend Glucose-testremsor reagerar specifikt med glukos och påverkas därför inte av maltos. Varje testremsa har ett testfält som innehåller detektionsreagens. När blod appliceras uppstår en kemisk reaktion som gör att testfältet byter färg. Mätaren mäter denna färgförändring och omvandlar den till en koncentration som visas på mätarens skärm.

Reagens
Komponenter per test:
Glukosoxidas 12.5 U/cm^2; bis-(2-hydroxietyl)-(4-hydroximino-cyklohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumklorid 35.0 µg/cm^2; 2,18-fosfomolybdat 191.4 µg/cm^2; icke-reaktiva substanser 8.1 mg/cm^2.

Försiktighetsåtgärder och varningar
För in vitro-diagnostisk användning.
Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.
Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.
Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.
Alla komponenter i förpackningen kan kasseras i enlighet med gällande lokala riktlinjer.
Låt aldrig vätskor eller desinfektionsmedel hamna i behållaren.
Korken innehåller ett giftfritt silikatbaserat torkmedel. Om du oavsiktligt råkar få i dig torkmedlet ska du dricka stora mängder vatten!
Sjukvårdspersonal som utför tester på mer än en patient ska vara medvetna om att det finns en potentiell infektionsrisk. Varje objekt som kommer i kontakt med humant blod är en potentiell infektionskälla.[1]

Förvaring och hållbarhet
Förvara vid 2–30 °C fram till angivet utgångsdatum. Frys ej. Ska ej förvaras i extrema temperaturförhållanden.
Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.
Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.
Utför glukosbestämningar vid 18–35 °C.
När du utför bestämningar över eller under det godkända temperaturintervallet kan det erhållna resultatet endast användas som vägledning, eftersom det kan avvika avsevärt från det verkliga värdet beroende på temperaturen.
Viktigt: Om du använder mer än en typ av Accutrend-testremsa åt gången måste du se till att inte blanda ihop korkarna. Korkarna på Accutrend Glucose-behållarna är vita; korkarna för de andra behållarna med Accutrend-remsor är blå. Om korkarna blandas ihop kan den angivna hållbarhetstiden inte längre garanteras.

Medföljer förpackningen
- Testremsor och 1 kodremsa
- Värdeark

Nödvändiga material (som ej medföljer)
- En av ovan angivna mätare
- Accutrend Glucose Control-lösning för prestandakontroller
- Lansettenhet

Analys
Följ anvisningarna för den aktuella mätaren som finns i detta dokument för att systemet ska fungera optimalt. Se tillämplig användarhandbok för testspecifika instruktioner.
Systemet kräver en hängande bloddroppe. Använd endast de mätare som specificeras ovan för bestämningar med dessa testremsor, så undviker du felaktiga resultat.
Kontroller krävs varje gång ett test utförs
Innan du utför ett test ska du jämföra färgen i det runda fönstret på baksidan av testremsan med det gula fältet "0" i färgdiagrammet på etiketten. De två färgerna ska överensstämma. Om testfältet har fått en grönaktig ton kan testremsan inte längre användas och ska kastas.
När du har utfört ett test ska du jämföra färgen i det runda fönstret med färgskalan igen. Denna färgskala anger tre koncentrationsnivåer:
+ = låga blodglukosvärden
++ = förhöjda blodglukosvärden
+++ = extremt förhöjda blodglukosvärden
Dessa blodglukosnivåer är endast avsedda för att kontrollera de avläsningar som erhållits med mätaren. Färgskalan ska under inga omständigheter användas till att utföra visuell bedömning av testet. Efter varje mätning ska du även kontrollera att det runda fönstret är enhetligt färgat. Om så inte är fallet är det troligt att resultatet som visas är för lågt eftersom för lite blod applicerades. I så fall ska du upprepa testet med en ny testremsa och en större bloddroppe. Observera att vissa allvarliga cirkulatoriska och metaboliska sjukdomar kan ha en negativ inverkan på blodprovstagningen eller testresultaten. Om testfönstret är ojämnt färgat även efter en andra mätning, trots att tillräcklig mängd blod applicerats, eller om det värde som visas inte speglar det upplevda fysiska tillståndet ska du kontakta den lokala kundsupporten.

Kodning
Närhelst en ny förpackning med testremsor öppnas måste mätaren kodas om med den medföljande kodremsan. Proceduren beskrivs i mätarhandboken. Om kodnumret som visas inte matchar den flaska som används kommer mätaren inte att utföra en mätning. Behåll alltid kodremsan tills du använder den sista testremsan i en förpackning.
Förvara kodremsan utanför testremsebehållaren. Om kodremsan förvaras i behållaren kan testremsorna skadas.

Kvalitetskontroll
Använd Accutrend Glucose Control-lösning vid kvalitetskontroll.
För att säkerställa att mätaren och testremsorna fungerar som de ska och används på rätt sätt ska kvalitetskontroller utföras regelbundet vid 18–32 °C.
Det acceptabla kontrollintervallet för en testremselot (kodnummer) i kombination med kontrollösning Accutrend G1 och Accutrend G2 och respektive lot anges i det bifogade värdearket (raderna 1 och 2).
Om du endast använder Accutrend Control G2 (flaska med rött lock) ska du läsa kontrollintervallet på rad 4 (nivå 2).
Målvärdet motsvarar medelvärdet för det nedre och övre värdet för detta kontrollintervall.
Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.
Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Interferenser
Följande kan interferera med denna reaktion på glukosdetektion:
- oxiderande substanser, t.ex. väteperoxid, som ingår i vissa desinfektionsmedel (kan leda till falskt låga avläsningar)
- intravenös infusion av askorbinsyra (leder till falskt höga avläsningar)
- bilirubinkoncentrationer > 10 mg/dl (t.ex., vid hepatit)
- hematokritnivåer < 30 % eller > 55 %
- dialysbehandling, med undantag för peritonealdialys
- markerad hyperlipidemi

Vid allvarlig uttorkning som orsakas av ett hyperglykemiskt-hyperosmolärt tillstånd, med eller utan ketoacidos (lågt blodtryck, koma) eller perifer kärlsjukdom (Raynauds syndrom) blodglukosvärdet uppmätt i kapillärblod kan vara avsevärt lägre än de som uppmätts i venöst blod.
Maltos uppvisar ingen interferens eftersom glukosoxidasreaktionen som används i Accutrend Glucose-testremsor är specifik för glukos.[2] Därför kan patienter som får peritonealdialys med hjälp av lösningar som innehåller icodextrin (t.ex. Extraneal, Icodial från Baxter) testas med detta system.
Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

	mg/dl	mmol/l
Linjärt mätintervall	20–600	1.1–33.3
Detektionsgräns (lägsta värde som visas)	20	1.1

Referensvärden

	mg/dl	mmol/l
Normalvärden (för en vuxen utan diabetes, fastande, i relation till helblod)[3]	65–95	3.5–5.3

Särskilda prestandadata
Representativa prestandadata anges nedan.[4] Resultat som erhållits i individuella mätningar kan variera.

Precision

Koncentrationsintervall

mg/dl	mmol/l	Repeterbarhet	Intermediär precision
20–75	1.1–4.2	SD: ≤ 5 mg/dl (≤ 0.28 mmol/l)	SD: ≤ 5 mg/dl (≤ 0.28 mmol/l)
> 75	> 4.2	CV: ≤ 6 % (2.9–4.6 %)	CV: ≤ 6 % (4.1–4.3 %)

Metodjämförelse
Medelvärdet för systematisk avvikelse från hexokinasmetoden med deproteinisering på ett analysinstrument (referensmetod) är < 5 %. Vid en typisk metodjämförelse på ett sjukhus erhölls följande regressionslinje: y = 0.90x + 8.0 mg/dl eller y = 0.90x + 0.44 mmol/l

Mer information finns i användarhandboken för analysinstrumentet i fråga, samt i metodbladen för alla nödvändiga komponenter.
I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Norsk

Tilsiktet bruk
Analysestrimler til in vitro kvantitativ bestemmelse av glukose i fullblod i friskt eller heparinisert kapillærblod med Accutrend Plus, Accutrend GCT, Accutrend GC, eller Accutrend DM instrumenter.
Kun for profesjonelle brukere.

Sammendrag
Accutrend Glucose test kan brukes av helsepersonell for screening og kontroll av behandling ved å måle glukosekonsentrasjonen i blod. Teststrimmelen, benyttet som anvist i instrumentmanualen, vil måle blodglukosenivået nøyaktig og utgi resultater i løpet av sekunder. Oppnådde resultater tjener som et grunnlag for videre diagnostiske tiltak, behandlingsbeslutninger eller overvåking av pasientens progresjon.

Analyseprinsipp
Glukose-oksidase/mediator reaksjon. Accutrend Glucose teststrimmel reagerer spesifikt med glukose og er derfor ikke påvirket av maltose. Hver teststrimmel har et analyseområde som inneholder analysereagenser. Når blodet påføres, skjer det en kjemisk reaksjon og analyseområdet endrer farge. Instrumentet registrerer denne fargeendringen og konverterer det målte signalet til det viste resultatet på instrumentet.

Reagenser
Komponenter pr. analyse:
Glukose oksidase 12.5 U/cm^2; bis-(2-hydroksy-etyl)-(4-hydroksiminocyclohexa- 2,5-dienyliden)-ammoniumklorid 35.0 µg/cm^2; 2,18-fosfomolybdat 191.4 µg/cm^2; ikke-reaktive substanser 8.1 mg/cm^2.

Forholdsregler og advarsler
Til in vitro-diagnostisk bruk.
Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.
Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.
HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.
Alle komponenter i pakken kan avhendes i henhold til relevante lokale retningslinjer.
Det må aldri komme væske eller desinfeksjonsmiddel inn i boksen.
Korken inneholder et ikke-toksisk silikatbasert tørkemiddel. Hvis tørkemidlet tas inn og svelges ved et uhell, drikk mye vann!
Helsepersonell som utfører analyser på mer enn en pasient må være klar over at det er en potensiell smitterisiko. Enhver gjenstand som kommer i kontakt med humant blod, er en potensiell smittekilde.[1]

Oppbevaring og holdbarhet
Oppbevares ved 2-30 °C inntil den oppførte utløpsdatoen. Må ikke fryses. Oppbevares utenfor ekstreme temperaturer.
Ikke bruk teststrimlene etter den spesifiserte utløpsdato.
Sett straks lokket godt på boksen etter uttak av en teststrimmel.
Utfør glukosemålingene ved 18-35 °C.
Når det utføres en måling over eller under dette temperaturområdet, kan resultatet bare brukes til orientering fordi det kan avvike betydelig fra den virkelige verdien avhengig av temperaturen.
Viktig: Når det brukes mer enn en type av Accutrend analysestrimler samtidig, sørg for at korkene ikke blandes sammen. Korkene på Accutrend Glucose-boksene er hvite, mens korkene på de andre Accutrend teststrimmelboksene er blå. Hvis pakningskorker blandes sammen, vil ikke den angitte utløpsdatoen lenger kunne garanteres.

Medfølgende materialer
- Analysestrimler og 1 kodestrimmel
- Verdiskjema

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer
- En av instrumentene nevnt ovenfor
- Accutrend Glucose Control-løsning for kontroll av ytelse
- Blodprøvetaker

Analyse
For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle instrumentet følges.
Vennligst se den aktuelle brukerveiledningen for analysespesifikke instruksjoner.
Systemet krever en hengende bloddråpe. For å unngå feilaktige målinger med disse analysestrimlene må bare de instrumentene som er angitt ovenfor brukes.
Kontroller må utføres hver gang en test er utført
Før en test utføres skal fargen i det runde vinduet på baksiden av teststrimmelen sammenlignes med det gule feltet "0" på fargekartet på etiketten. De to fargene skal være like. Om analyseområdet har utviklet en grønnlig farge kan ikke teststrimmelen brukes lenger og skal kastes.
Etter at testen er utført skal fargen i det runde vinduet igjen sammenlignes med fargeskalaen.
Fargeskalaen indikerer tre konsentrasjonsnivåer:
+ = lave blodglukoseverdier
++ = forhøyede blodglukoseverdier
+++ = ekstremt forhøyede blodglukoseverdier
Disse blodglukosenivåene er kun ment som kontroll av avlesningene oppnådd med instrumentet. Fargeskalaen skal ikke under noen omstendighet brukes til å utføre en visuell vurdering av testen. Etter hver måling, kontroller også at det runde vinduet har en jevn farge. Om dette ikke er tilfelle, er det sannsynlig at det viste resultatet er for lavt grunnet for lite påført blod. I dette tilfellet, gjenta testene med en ny teststrimmel og en større dråpe blod. Vær oppmerksom på at alvorlige forstyrrelser i sirkulasjonen eller metabolismen kan påvirke prøvetakingen eller testeresultatet. Om testvinduet forblir ujevnt farget etter et sekunds måling til tross for tilstrekkelig påføring av blod, eller den viste verdien ikke reflekterer den subjektive fysiske tilstanden, vennligst kontakt din lokale kundestøtte.

Koding
Når en ny boks analysestrimler åpnes, må instrumentet omkodes med den tilgjengelige kodestrimmelen. Prosedyren er beskrevet i brukerveiledningen. Dersom det viste kodenummeret ikke samsvarer med kodenummeret på boksen, vil instrumentet ikke utføre en måling. Behold alltid kodestrimmelen inntil den siste analysestrimmelen i boksen er brukt.
Oppbevar kodestrimmel utenfor analysestrimmelboksen. Dersom kodestrimmelen oppbevares i boksen, kan analysestrimlene bli ødelagt.

Kvalitetskontroll
Bruk Accutrend Glucose Control-løsning til kvalitetskontroll.
For å sikre at instrumentet og teststrimlene fungerer ordentlig og er korrekt brukt skal det benyttes kvalitetskontroller jevnlig ved 18-32 °C.
Det akseptable kontrollområdet for en teststrimmellot (kode nummer) i kombinasjon med kontrolløsningen Accutrend G1 og Accutrend G2 og respektive lot er oppgitt på verdiskjemaet (radene 1 og 2).
Om du kun bruker Accutrend Control G2 (flaske med rød kork), refereres det til kontrollområdet i rad 4 (Nivå 2).
Målverdien svarer til middelverdien av nedre- og øvre verdi av dette kontrollområdet.
Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav.
Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.
Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Begrensninger – interferens
Følgende kan interferere med denne påvisningsreaksjonen til glukose:
- oksiderende substanser som hydrogenperoksid som finnes i enkelte desinfiseringsmidler for hud (kan føre til falskt lave avlesninger)
- intravenøs infusjon av askorbinsyre (fører til falskt høye avlesninger)
- bilirubin-konsentrasjoner > 10 mg/dL (f.eks., ved hepatitt)
- hematokritnivåer < 30 % eller > 55 %
- dialysebehandling med unntak av peritoneal-dialyse
- markert hyperlipidemi

I tilfelle av alvorlig dehydrering forårsaket av hyperglykemisk-hyperosmolar tilstand med eller uten ketoacidose (hypertensjon, koma) eller perifer vaskulær sykdom (Raynaud's syndrome) kan blodglukoseverdiene målt i kapillærblod være substansielt lavere en de målt i veneblod.
Maltose viser ingen interferens fordi glukose-oksidasereaksjonen brukt i Accutrend Glucose teststrimler er spesifikk for glukose.[2] Derfor kan pasienter som er under peritoneal dialyse ved bruk av løsninger som inneholder icodextrin (f.eks. extraneal, icodial fra Baxter) bli testet med dette systemet.
Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Grenser og akseptert grense for avvik

	mg/dL	mmol/L
Lineært måleområde	20-600	1.1-33.3
Deteksjonsgrense (lavest påvist verdi)	20	1.1

Referanseintervaller

	mg/dL	mmol/L
Normalverdier (for en voksen uten diabetes, fastende, relatert til fullblod)[3]	65-95	3.5-5.3

Spesifikk ytelsesevne
Representativ ytelsesevne er oppført under.[4] Resultatene kan variere mellom ulike målinger.

Presisjon

Konsentrasjonsområde

mg/dL	mmol/L	Repeterbarhet	Intermediær presisjon
20-75	1.1-4.2	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)
> 75	> 4.2	CV: ≤ 6 % (2.9-4.6 %)	CV: ≤ 6 % (4.1-4.3 %)

Metodesammenligning
Middleverdi for systematisk avvik fra heksokinasemetoden med deproteinisering på et analyseinstrument (referansemetode) er < 5 %. I en typisk metodesammenligning i et sykehus ble følgende regressjonslinje oppnådd: y = 0.90x + 8.0 mg/dL eller y = 0.90x + 0.44 mmol/L

For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.
Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Slovensky

Využitie
Testovacie prúžky pre kvantitatívne in vitro stanovenie koncentrácie glukózy v plnej krvi z čerstvej alebo heparinizovanej kapilárnej krvi na meracích prístrojoch Accutrend Plus, Accutrend GCT, Accutrend GC alebo Accutrend DM.
Len pre odborné použitie.

Súhrn
Test Accutrend Glucose slúži na meranie glykémie vyšším zdravotníckym personálom a môže byť použitý na skríning a kontrolu terapie. Testovacie prúžky merajú presne koncentráciu glukózy v krvi, výsledok sa zobrazí v priebehu niekoľkých sekúnd. Postup ako pracovať s testovacími prúžkami nájdete v návode na obsluhu prístroja. Získané výsledky slúžia ako základ pre ďalšie diagnostické opatrenia, terapeutické rozhodnutia alebo monitorovanie priebehu ochorenia u pacienta.

Princíp stanovenia
Reakcia glukózo-oxidáza/mediátor. Testovacie prúžky Accutrend Glucose reagujú špecificky s glukózou a nie sú preto ovplyvnené maltózou. Každý testovací prúžok má testovaciu oblasť obsahujúcu detekčnú reagenciu. Po aplikácii krvi prebehne chemická reakcia, ktorá spôsobí zmenu sfarbenia testovacej oblasti. Prístroj prepočíta túto zmenu sfarbenia a premení ju na koncentráciu, ktorá sa zobrazí na displeji.

Reagencie
Zložky jedného testu:
Glukózooxidáza 12.5 U/cm^2; bis-(2-hydroxy-etyl)-(4-hydroximinocyklohexa-2,5-dienylidén)-ammónium chlorid 35.0 µg/cm^2; 2,18-fosfomolybdénová kyselina 191.4 µg/cm^2; nereaktívne zložky 8.1 mg/cm^2.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
Len pre in vitro diagnostické použitie.
Pri práci so všetkými laboratórnymi reagenciami dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia.
Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.
Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.
Všetky zložky balenia je potrebné znehodnotiť podľa príslušných miestnych predpisov.
Dbajte na to, aby sa do nádoby s testovacími prúžkami nikdy nedostala kvapalina alebo dezinfekčné činidlá.
Uzáver nádoby obsahuje netoxické kremičitanové vysušovadlo. Ak dôjde nedbalosťou k prehltnutiu vysušovadla, vypite čo najskôr veľké množstvo vody!
Zdravotnícky personál testujúci viacerých pacientov si musí byť vedomý toho, že existuje potenciálne riziko infekcie. Akýkoľvek predmet prichádzajúci do styku s ľudskou krvou je potenciálnym zdrojom infekcie.[1]

Skladovanie a stabilita
Skladujte pri 2-30 °C do uvedeného dátumu exspirácie. Nezmrazujte. Skladujte mimo extrémnych teplôt.
Testovacie prúžky nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
Nádobu ihneď po vybratí testovacieho prúžku tesne uzavrite.
Stanovenia glukózy vykonávajte pri teplote 18-35 °C.
Výsledok získaný pri iných než tu uvedených teplotách je len orientačný, keďže sa môže v závislosti od teploty výrazne odlišovať od skutočnej hodnoty.
Dôležité: Ak používate v rovnakom čase viac než jeden typ testovacích prúžkov Accutrend, dbajte na to, aby ste nezamenili jednotlivé uzávery. Uzávery na nádobách s testovacími prúžkami Accutrend Glucose sú biele, na ostatných nádobách s testovacími prúžkami Accutrend modré. Ak dôjde k zámene uzáverov, uvedený dátum exspirácie nemôže byť ďalej garantovaný.

Dodaný materiál
- Testovacie prúžky a 1 kódový prúžok
- Leták s hodnotami

Potrebný materiál (ale nedodávaný so súpravou)
- Jeden z vyššie uvedených meracích prístrojov
- Roztok Accutrend Glucose Control na kontrolu kvality
- Odberové pero

Súprava
Pre optimálny priebeh stanovenia je potrebné dodržiavať pokyny pre prácu s príslušným meracím prístrojom uvedené v tomto dokumente. Informácie o stanovení špecifické pre daný merací prístroj sú v príslušnom návode na použitie.
Systém vyžaduje aplikáciu kvapky krvi z prsta. Aby ste sa vyhli chybným výsledkom, používajte na stanovenia s týmito testovacími prúžkami len vyššie uvedené meracie prístroje.
Kontroly vyžadované pri každom teste:
Pred vykonaním testu porovnajte prosím farbu v okrúhlom okienku na zadnej strane testovacieho prúžka s žltým poľom "0" na farebnej škále na obale. Tieto dve farby by sa mali zhodovať. Ak je testovacia oblasť sfarbená do zelena, testovací prúžok nemôže byť použitý a musí byť znehodnotený.
Po vykonaní testu porovnajte prosím znova farbu okrúhleho okienka s farebnou škálou.
Na farebnej škále sú zobrazené tri koncentračné hladiny:
+ = nízka koncentrácia glukózy v krvi
++ = zvýšená koncentrácia glukózy v krvi
+++ = extrémne zvýšená koncentrácia glukózy v krvi
Táto farebná škála slúži výhradne na kontrolu výsledkov získaných meracím prístrojom.
Za žiadnych okolností nesmie byť farebná škála použitá na vizuálne vyhodnotenie testu.
Po každom meraní taktiež skontrolujte, či je okrúhle okienko homogénne zafarbené. Pokiaľ nie je, zobrazený výsledok je pravdepodobne príliš nízky, pretože ste aplikovali málo krvi. V tomto prípade zopakujte stanovenie s novým testovacím prúžkom a väčšou kvapkou krvi. Niektoré závažné obehové a metabolické poruchy môžu negatívne ovplyvniť odber krvi alebo výsledky testu. Ak testovacie okienko zostáva nerovnomerne sfarbené po druhom meraní napriek aplikácii dostatočného množstva krvi, alebo ak zobrazená hodnota neodráža váš subjektívny telesný stav, kontaktujte prosím miestnu zákaznícku podporu.

Naprogramovanie
Váš prístroj musí byť vždy po otvorení nového balenia testovacích prúžkov znovu naprogramovaný s dodaným kódovým prúžkom. Popis je uvedený v návode na obsluhu meracieho prístroja. Ak sa zobrazené kódové číslo nezhoduje s číslom na nádobe, ktorú používate, prístroj nevykoná meranie. Kódový prúžok majte uschovaný až do použitia posledného testovacieho prúžka z daného balenia.
Kódový prúžok uskladňujte mimo nádoby s testovacími prúžkami. Ak uchováte kódový prúžok v nádobe s ostatnými testovacími prúžkami, môže dôjsť k ich poškodeniu.

Kontrola kvality
Na kontrolu kvality použite roztok Accutrend Glucose Control.
Aby ste sa uistili, že merací prístroj a testovacie prúžky fungujú a že ich používate správne, mali by ste pravidelne vykonávať kontroly kvality pri 18-32 °C.
Prijateľný kontrolný rozsah pre šaržu testovacích prúžkov (číslo kódu) v kombinácii s kontrolným roztokom Accutrend G1 a Accutrend G2 a príslušná šarža sú uvedené v priloženom letáku s hodnotami (riadky 1 a 2).
Pokiaľ používate len Accutrend Control G2 (fľaška s červeným uzáverom), platí kontrolný rozsah uvedený v riadku 4 (hladina 2).
Cieľová hodnota odpovedá strednej hodnote dolnej a hornej koncentrácie tohto kontrolného rozsahu.
Kontrolné intervaly a medze majú byť prispôsobené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných medziach. Ak sú namerané hodnoty mimo dovoleného rozsahu, má mať každé laboratórium stanovený postup pre opravné merania.
Kontrolu kvality vykonávajte v súlade s platnými legislatívnymi normami a miestnymi predpismi.

Obmedzenia - interferencie
S detekciou glukózy môžu interferovať:
- oxidačné činidlá ako peroxid vodíka, ktorý sa nachádza v niektorých kožných dezinfekčných prípravkoch (môže viesť k nameraniu falošne nízkych koncentrácií)
- intravenózna infúzia kyseliny askorbovej (vedie k nameraniu falošne vysokých koncentrácií)
- bilirubín v koncentráciach > 10 mg/dL (napr. pri hepatitíde)
- hladiny hematokritu < 30 % alebo > 55 %
- dialyzačná liečba okrem peritoneálnej dialýzy
- výrazná hyperlipidémia

V prípade ťažkej dehydratácie spôsobenej hyperglykemickým hyperosmolárnym stavom s alebo bez ketoacidózy (hypotenzia, kóma) alebo v prípade ochorenia periférnych ciev (Raynaudov syndróm) môžu byť v kapilárnej krvi namerané výrazne nižšie koncentrácie glukózy než vo venóznej krvi.
Maltóza neinterferuje, keďže glukózooxidázová reakcia prebiehajúca v testovacích prúžkoch Accutrend Glucose je špecifická pre glukózu.[2] Preto môžu byť pacienti na peritoneálnej dialýze využívajúcej roztoky obsahujúce ikodextrín (napr. Extraneal, Icodial od firmy Baxter) testovaní týmto systémom.
Pre diagnostické účely majú byť výsledky meraní vždy posudzované so zreteľom na pacientovu anamnézu, klinický stav a ostatné nálezy.

08151750001
2019-08 V 1.0

Limity a rozsahy

	mg/dL	mmol/L
Lineárny merací rozsah	20-600	1.1-33.3
Detekčný limit (najnižšia zobrazená hodnota)	20	1.1

Očakávané hodnoty

	mg/dL	mmol/L
Normálne hodnoty (u dospelých bez diabetu a lačnenia stiahnuté na plnú krv)[3]	65-95	3.5-5.3

Špecifické údaje o súprave
Reprezentatívne údaje o súprave sú uvedené nižšie.[4] Výsledky získané v jednotlivých meraniach sa môžu odlišovať.

Presnosť

Koncentračný rozsah

mg/dL	mmol/L	Reprodukovateľnosť	Intermediálna presnosť
20-75	1.1-4.2	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)
> 75	> 4.2	CV: ≤ 6 % (2.9-4.6 %)	CV: ≤ 6 % (4.1-4.3 %)

Porovnanie metód
Stredná systémová odchýlka od stanovenia hexokinázovou metódou s deproteinizáciou v analyzátore (referenčná metóda) je < 5 %. V typickom porovnaní metód bola v nemocnici získaná nasledujúca regresná čiara: y = 0.90x + 8.0 mg/dL alebo y = 0.90x + 0.44 mmol/L

Podrobnejšie informácie nájdete v návode na obsluhu príslušného analyzátora a v metodických listoch všetkých ostatných potrebných zložiek stanovenia.
Na oddelenie celočíselnej časti od desatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddeľované.

Magyar
Alkalmazás
Tesztcsíkok a teljes vér glükóz in vitro kvantitatív meghatározására friss vagy heparinos kapilláris vérből Accutrend Plus, Accutrend GCT, Accutrend GC vagy Accutrend DM mérőkészülékek segítségével.
Kizárólag professzionális felhasználásra.

Összegzés
Az Accutrend Glucose vizsgálati eljárást az egészségápolási szakszemélyzet tagjai a vércukorkoncentráció mérésére alkalmazhatják szűrővizsgálat vagy a kezelés ellenőrzése során. A tesztcsíkok - amelyeket az előírásoknak megfelelően kell a mérőkészülékben alkalmazni - pontosan megmérik a vércukorkoncentrációt, és néhány másodpercen belül eredményt szolgáltatnak. A kapott eredmények kiindulási pontként szolgálhatnak további diagnosztikai vizsgálatokhoz, kezelési döntésekhez illetve a beteg állapotváltozásának megítéléséhez.

A vizsgálati alapelve
Glükóz-oxidáz/mediátor reakció. Az Accutrend Glucose tesztcsíkok specifikusan a glükózzal reagálnak, ezért a maltóz nem hat rájuk. A tesztcsíkon található egy reagenst tartalmazó tesztmező. Ha vért cseppentenek rá, akkor azon egy kémiai reakció megy végbe, amelynek hatására megváltozik a tesztmező színe. A mérőkészülék megméri ezt a színváltozást, azt koncentrációértékké alakítja át, és az eredményt kijelzi a képernyőjén.

Reagensek
Összetevők tesztcsíkonként:
Glükóz-oxidáz 12.5 U/cm^2; bis-(2-hidroxi-etil)-(4-hidroximin-ciklohexa-2,5-dienilidén)-ammonium-klorid 35.0 µg/cm^2; 2,18-foszfor-molibdát 191.4 µg/cm^2; nem-reaktív anyagok 8.1 mg/cm^2.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.
Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.
A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.
A csomag minden elhasznált részének kidobása során a helyi hulladékkezelési irányelvek szerint kell eljárni.
Ügyeljenek arra, hogy a tárolódobozba ne kerülhessen folyadék vagy fertőtlenítőszer.
A tároló kupakja egy szilikát alapú, nem mérgező nedvszívó anyagot tartalmaz. Ha véletlenül lenyelnek belőle valamennyit, akkor öblítsék le bőséges mennyiségű vízzel!
A vizsgálati eljárást több betegen alkalmazó szakmai felhasználóknak annak tudatában kell eljárniuk, hogy ilyenkor fertőzésveszély áll fenn. Minden olyan tárgyat potenciális fertőzésforrásnak kell tekinteni, amely emberi vérrel kerül érintkezésbe.[1]

Tárolás és eltarthatóság
2-30 °C-on kell tárolni. A megadott lejárati dátumig tartható el. Nem szabad lefagyasztani. A szélsőséges hőmérséklettől távol kell tárolni.
A megadott lejárati dátumot követően a tesztcsíkokat tilos felhasználni.
A tesztcsík kiemelése után a tárolódobozt azonnal szorosan vissza kell zárni a kupakjával.
A kolleszterin meghatározásokat 18-35 °C-on kell végezni.
Ha a meghatározásokat a fenti tartomány feletti hőmérsékleten végzik, akkor az eredmény csak tájékoztató jelleggel használható, mivel az a hőmérséklettől függően jelentősen eltérhet a valós értéktől.
Fontos: Ha többféle típusú Accutrend tesztcsíkot is használnak ugyanakkor, akkor ügyelni kell arra, hogy a tárolóedényeket lezáró kupakokat még véletlenül se cseréljék össze. Az Accutrend Glucose tárolódobozokon fehér; míg a többi Accutrend tesztcsíkok tárolódobozán kék zárókupak van. Ha összecserélik a kupakokat, akkor a megadott élettartam már nem garantálható.

A gyártó által biztosított anyagok
- Tesztcsíkok és 1 kódcsík
- Adatlap

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok
- A fent feltüntetett mérőkészülékek valamelyike
- Accutrend Glucose Control kontrolloldat kontrollmérésekhez
- Ujjbegyszúró eszköz

A vizsgálat elvégzése
A rendszer akkor működik optimális módon, ha követik a jelen dokumentumnak az érintett készülékre vonatkozó előírásait. A vizsgálati eljárás-specifikus előírásokat az érintett készülék használati útmutatója tartalmazza.
A rendszer működéséhez egy lecsöppenő vércseppre van szükség. A hibás eredmények elkerülése érdekében ezekkel a tesztcsíkokkal csak a fent megnevezett mérőkészülékben szabad meghatározásokat végezni.
Minden mérés elvégzésése során szükséges ellenőrzések
Kérjük, hogy a mérés megkezdése előtt hasonlítsák össze a tesztcsík hátoldalán lévő kerek mező színét a címkén lévő színtáblázat "0" jelű sárga mezejének színével. A két színnek meg kell egyeznie. Ha a tesztmezőben zöldes árnyalat alakult ki, akkor a tesztcsíkot már nem lehet felhasználni, ezért ki kell dobni.
Kérjük, hogy a vizsgálat végrehajtása után hasonlítsák össze újra a tesztmező színét a színskála színeivel. A színskála három koncentráció-tartományt határoz meg:
+ = alacsony vércukor-értékek
++ = magasabb vércukor-értékek
+++ = rendkívül magas vércukor-értékek
A színskála kizárólag azt a célt szolgálja, hogy a segítségével ellenőrizni lehessen a mérőkészülékkel kapott értékeket. Semmilyen esetben sem szabad a színskálát arra használni, hogy a vizsgálat eredményét vizuális úton állapítsák meg. Mindegyik mérés után azt is ellenőrizni kell, hogy a kerek mező egyforma színűre van-e elszíneződve. Ha ez nincs így, akkor a kapott eredmény valószínűleg túl alacsony, mivel túl kevés vér került a tesztcsíkra. Ilyen esetekben a mérést új tesztcsíkkal (és nagyobb vércseppel) meg kell ismételni. Ügyeljenek arra, bizonyos súlyos keringési és anyagcsere-rendellenességek hátrányosan befolyásolhatják a vérvételt ill. a vizsgálati eredményeket. Ha a megismételt mérés során elegendő vér alkalmazása esetén is egyenetlen színű marad a tesztmező, vagy a kapott eredmény nem tükrözi a beteg szubjektív fizikai állapotát, akkor kérjük, hogy forduljanak a kezelőorvoshoz.

Kalibrálás
Ha új tesztcsíkcsomagot nyitnak fel, akkor a készüléket a mellékelt kódcsík segítségével újra kell kalibrálni. Az eljárást a mérőkészülék használati útmutatója ismerteti. Ha a megjelenő kódszám nem egyezik a használt tárolóedényen feltüntetettel, akkor a készülék nem hajtja végre a mérést. A kódcsíkot mindaddig meg kell őrizni, amíg fel nem használták a tárolóban lévő utolsó csíkot is.
A kódcsíkot a tesztcsíktartón kívül kell tárolni. Ha a kódcsíkot a tesztcsíktartóban tárolják, akkor az megrongálhatja a tesztcsíkokat.

Minőségellenőrzés
Minőségellenőrzésre az Accutrend Glucose Control kontrolloldatot kell használni.
Ügyeljenek arra, hogy rendszeresen végezzenek kontrollméréseket 18-32 °C-on, mivel így ellenőrizhető, hogy a mérőkészülék és a tesztcsíkok megfelelően működnek, és helyes használják azokat.
Az adott lotszámú tesztcsíkokon (kódszám) az Accutrend G1 és az Accutrend G2 kontrolloldat adott lotján elfogadható kontrolleredmény-tartomány a mellékelt adatlapon van feltüntetve (1. és 2. sor).
Ha csak az Accutrend Control G2 kontrollt (piros kupakos fiola) használják, akkor a 4. sorban (Level 2) megadott kontrolltartományt vegyék figyelembe.
A célérték a megadott kontrolltartomány alsó és felső határa átlagának felel meg.
A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatároznia arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.
A vonatkozó központi és helyi minőség-ellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Korlátozások - interferencia
Ezzel a vércukor-kimutatási reakcióval az alábbiak interferálhatnak:
- néhány bőrfertőtlenítő szerben előforduló oxidáló anyagok (pl. hidrogén-peroxid - téves alacsony értékeket okozhat)
- aszkorbinsav intravénás infúziója (téves magas értékeket okoz)
- > 10 mg/dL bilirubin koncentrációk (pl. hepatitisz esetén)
- < 30 % vagy > 55 % hematokrit szintek
- dialízis-kezelés (a pentoneális dialízis kivételével)
- markáns hiperlipidémia

Ketoacidózissal (alacsony vérnyomás, kóma) vagy anélkül fellépő hiperglikémiás-hiperszmoláris állapot vagy perifériális vaszkuláris megbetegedés (Raynaud-szindróma) által okozott súlyos dehidratáció esetén a kapilláris vérben mért vércukorértékek jelentős mértékben alacsonyabbak lehetnek a vénás vérben mérteknél.
A maltóz nem mutat interferenciát, mivel az Accutrend Glucose tesztcsíknál alkalmazott glükóz-oxidáz reakció specifikus a glükózra.[2] Ezért az ikodexint (pl. Baxter-féle Extraenalt, Icodial) tartalmazó oldatokat alkalmazó peritoneális dialízisen résztvevő betegeket is analizálni lehet ezzel a rendszerrel.
Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és tartományok

	mg/dL	mmol/L
Lineáris mérési tartomány	20-600	1.1-33.3
Alsó észlelési határ (legkisebb mérhető érték)	20	1.1

Referencia-értéktartomány

	mg/dL	mmol/L
Normál értékek (éhgyomri, teljes vérre, diabétesz nélküli felnőttek esetén)[3]	65-95	3.5-5.3

Jellemző működési adatok
A jellemző működési adatokat az alábbiakban ismertetjük.[4] Az egyes mérések során kapott eredmények ettől eltérőek is lehetnek.

Precizitás

Koncentráció-tartomány

mg/dL	mmol/L	Ismételhetőség	Köztes precizitás
20-75	1.1-4.2	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)
> 75	> 4.2	VE: ≤ 6 % (2.9-4.6 %)	VE: ≤ 6 % (4.1-4.3 %)

Eljárások összehasonlítása
Az átlagos szisztematikus eltérés a fehérjementesítéses hexokináz-eljárástól (referencia-eljárás) < 5 %. Egy kórházban az alábbi regressziós görbét kapták egy tipikus eljárás-összehasonlítás eredményekép: y = 0.90x + 8.0 mg/dL ill. y = 0.90x + 0.44 mmol/L

További információt az érintett készülék felhasználói kézikönyve és az összes szükséges összetevő eljárásleírása közöl.
Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármasával szétválasztva.

Türkçe
Kullanım amacı
Accutrend Plus, Accutrend GCT, Accutrend GC veya Accutrend DM ölçüm cihazları ile taze veya heparinli kapiller kanda in vitro kantitatif tam kan glikoz tayini için test stripleri.
Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Özet
Accutrend Glucose testi, kandaki glikoz konsantrasyonunun ölçülmesi amacıyla sağlık meslek mensupları tarafından tarama ve tedavi kontrolü için kullanılabilir. Ölçüm cihazı kullanım kılavuzundaki talimatlara göre kullanılan test stripleri kan glikoz düzeyini doğru bir şekilde ölçecek ve sonucu saniyeler içerisinde verecektir. Elde edilen sonuçlar sonraki tanı amaçlı ölçümleri, tedavi kararları veya hastanın gidişatının izlenmesi için bir temel oluşturur.

Test prensibi
Glikoz-oksidaz/aracı reaksiyonu. Accutrend Glucose test stripleri glikoz ile spesifik olarak reaksiyona girer, bu nedenle maltozdan etkilenmez. Her bir test stribinde saptama reaktifi içeren bir test alanı bulunur. Kan uygulandığında kimyasal bir reaksiyon meydana gelir ve test alanının renginin değişmesine neden olur. Ölçüm cihazı, renkte meydana gelen bu değişikliği ölçer ve ölçüm cihazı ekranında görüntülenen bir konsantrasyona çevirir.

Reaktifler
Test başına bileşenler:
Glikoz oksidaz 12.5 U/cm^2; bis-(2-hidroksi-etil)-(4-hidroksiminosikloheksa- 2,5-dieniliden)-amonyum klorür 35.0 µg/cm^2; 2,18-fosfomolibdat 191.4 µg/cm^2; reaktif olmayan maddeler 8.1 mg/cm^2.

Önlemler ve uyarılar
In vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.
Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.
Paketin tüm bileşenleri ilgili yerel kılavuzlara uygun olarak atılabilir.
Kabın içine sıvı veya dezenfektan girmesine asla izin vermeyin.
Tapa toksik olmayan silikat tabanlı bir kurutucu içerir. Kurutucu yanlışlıkla yutulursa lütfen bol su için!
Birden fazla hastada test yapan sağlık uzmanları potansiyel enfeksiyon riski bulunduğunun farkında olmalıdırlar. İnsan kanıyla temas eden her türlü nesne potansiyel bir enfeksiyon kaynağıdır.[1]

Saklama ve stabilite
Belirtilen son kullanma tarihine kadar 2-30 °C'de saklayın. Dondurmayın. Aşırı sıcaklıklardan uzakta saklayın.
Test stribini belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Bir test stribini çıkardıktan hemen sonra kabın kapağını sıkıca kapatın.
Glikoz tayinlerini 18-35 °C'de yapın.
Tayinler bu sıcaklık aralığının üzerinde veya altında yapıldığında, elde edilen sonuç, sıcaklığa bağlı olarak önemli derecede sapma yapabileceğinden ancak yönlendirme amacıyla kullanılabilir.
Önemli: Aynı anda birden çok tipte Accutrend test stribi kullanırken tapaları karıştırmamaya dikkat edin. Accutrend Glucose kaplarındaki tapalar beyazdır; diğer Accutrend test strip kaplarındaki tapalar mavidir. Kapların tapaları karıştırılırsa belirtilen raf ömrü artık garanti edilemez.

Kit içinde bulunan malzemeler
- Test stripleri ve 1 kod stribi
- Değer Sayfası

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)
- Yukarıda listelenen ölçüm cihazlarından biri
- Performans kontrolleri için Accutrend Glucose Control solüsyonu
- Parmak Delme Aleti

Test
Sistemin optimum performansı için, bu belgede ilgili ölçüm cihazı için verilen talimatlara uyun.
Teste özgü talimatlar için uygun ölçüm cihazı el kitabına bakın.
Sistem asılı durumda kan damlası gerektirir. Hatalı sonuçlardan kaçınmak için bu test stripleriyle tayinler için sadece yukarıda belirtilen ölçüm cihazlarını kullanın.
Her test yapıldığında kontroller gereklidir
Test yapmadan önce, lütfen test stribinin arkasında bulunan yuvarlak penceredeki rengi etiketin renk çizelgesindeki sarı alan "0" ile karşılaştırın. İki renk eşleşmelidir. Test alanı yeşilimsi bir renk geliştirmişse, test stribi artık kullanılamaz ve atılmalıdır.
Bir test yaptıktan sonra, lütfen yuvarlak pencerenin rengini renk skalasıyla yeniden karşılaştırın. Bu renk skalası üç konsantrasyon düzeyini gösterir:
+ = düşük kan glikozu değerleri
++ = yüksek kan glikozu değerleri
+++ = çok yüksek kan glikozu değerleri
Bu kan glikozu düzeyleri yalnızca ölçüm cihazıyla elde edilen okumaların kontrol edilmesine yöneliktir. Renk skalası hiçbir şekilde testin görsel değerlendirmesini gerçekleştirmek için kullanılmamalıdır. Her ölçümden sonra yuvarlak pencerenin tekdüze renkte olup olmadığını da kontrol edin. Tekdüze renkte değilse, çok az kan uygulanmış olduğu için görüntülenen sonucun çok düşük olması olasıdır. Bu durumda, yeni bir test stribiyle ve daha büyük bir kan damlasıyla testi tekrarlayın. Lütfen bazı şiddetli dolaşım bozuklukları ve metabolizma bozuklukların kan alımını veya test sonuçlarını olumsuz bir şekilde etkileyebileceğini dikkate alın. Yeterli miktarda kan uygulanmasına rağmen ikinci ölçümden sonra test pencereside yine eşit olmayan bir renk oluşuyorsa veya görüntülenen değer öznel fiziksel durumu yansıtmıyorsa, lütfen yerel müşteri desteğine başvurun.

Kodlama
Yeni bir test strip paketi açıldığında ölçüm cihazının verilen kod stribiyle kaydedilmesi gerekir. Bu işlem ölçüm cihazının kullanım kılavuzunda tarif edilmektedir. Görüntülenen kod numarası kullanılmakta olan flakona uymazsa, ölçüm cihazı ölçüm yapmayacaktır. Paketteki son test stribi kullanılıncaya kadar mutlaka kod stribini saklayın.
Kod stribini test strip kabının dışında saklayın. Kod stribi kabın içinde saklanırsa, test stripleri hasar görebilir.

Kalite Kontrol
Kalite kontrol için Accutrend Glucose Control solüsyonunu kullanın.
Ölçüm cihazı ve test striplerinin düzgün bir şekilde çalıştığından ve doğru bir şekilde kullanıldığından emin olmak için, düzenli bir şekilde 18-32 °C'de kalite kontroller yapılmalıdır. Kontrol solüsyonu Accutrend G1 ve Accutrend G2 ve ilgili lot ile kombinasyon halinde test strip lotu için (kod numarası) kabul edilebilir kontrol aralığı ekteki değer sayfasında verilmiştir (sıra 1 ve 2).
Sadece Accutrend Control G2 (kırmızı kapaklı şişe) kullanırsanız, lütfen 4. sıradaki kontrol aralığına bakın (Düzey 2).
Hedef değer bu kontrol aralığının alt ve üst değerinin ortalamasına karşılık gelir.
Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.
Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Sınırlamalar - etkileşim
Aşağıdakiler bu glikoz saptama reaksiyonuyla etkileşime girebilir:
- bazı cilt dezenfektanlarında bulunan hidrojen peroksit gibi oksitleyici maddeler (yalancı düşük okumalara neden olabilir)
- askorbik asidin intravenöz infüzyonu (yalancı yüksek okumalara neden olur)
- > 10 mg/dL bilirubin konsantrasyonları (örn. hepatitte)
- < % 30 veya > % 55 hematokrit düzeyleri
- periton diyalizi hariç diyaliz tedavisi
- belirgin hiperlipidemi

Ketoasidoz ile veya ketoasidoz olmaksızın (hipotansiyon, koma) hiperglisemik-hiperozmolar durumun neden olduğu şiddetli dehidratasyon veya periferik damar hastalığı (Raynaud sendromu) durumunda, kapiller kanda ölçülen kan glikoz değerleri venöz kanda ölçülenden çok daha düşük olabilir.
Accutrend Glucose test striplerinde kullanılan glikoz-oksidaz reaksiyonu glikoza özgü olduğundan maltoz etkileşim göstermez.[2] Bu nedenle, ikodekstrin içeren solüsyonlar (örn. Baxter ürünü Extraneal, Icodial) kullanılan periton diyalizi yapılan hastalar bu sistemle test edilebilir.
Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

	mg/dL	mmol/L
Doğrusal ölçüm aralığı	20-600)	1.1-33.3
Saptama sınırı (görüntülenen en düşük değer)	20	1.1

Beklenen değerler

	mg/dL	mmol/L
Normal değerler (diyabet olmayan, aç karnına bir yetişkin için tam kan ile ilgili olarak)[3]	65-95	3.5-5.3

Spesifik performans verileri
Temsili performans verileri aşağıda verilmektedir.[4] Ayrı ayrı ölçümlerden elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Konsantrasyon aralığı

mg/dL	mmol/L	Tekrarlanabilirlik	Ara hassasiyet
20-75	1.1-4.2	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)	SD: ≤ 5 mg/dL (≤ 0.28 mmol/L)
> 75	> 4.2	CV: ≤ % 6 (% 2.9-4.6)	CV: ≤ % 6 (% 4.1-4.3)

Yöntem karşılaştırması
Analizörde deproteinizasyon ile heksokinaz yönteminden (referans yöntem) ortalama sistematik sapma < % 5'tir. Hastane ortamında tipik bir yöntem karşılaştırmasında aşağıdaki regresyon doğrusu elde edilmiştir: y = 0.90x + 8.0 mg/dL veya y = 0.90x + 0.44 mmol/L

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu cihaz için uygun olan kullanıcı kılavuzuna ve gerekli tüm bileşenlerin Yöntem Sayfalarına bakın.
Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Referencer / Referenser / Referanser / Literatúra / Irodalomjegyzék / Kaynaklar

1 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.
2 Raba J, Mottola H. Critical Reviews in Analytical Chemistry 1995;25(1):1-42.
3 Stedman's Medical Dictionary, 28th Edition, 2006: App 104.
4 Accutrend Plus glucose performance evaluation results, 1/2009, Roche Diagnostics.

Symboler / Symboler / Symboler / Symboly / Szimbólumok / Semboller
Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1 standarden: / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standarden 15223-1: / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1: / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky. / Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza: / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır:

SYSTEM	Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analysinstrument på vilka reagensen kan användas / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analyzátory/Prístroje, na ktorých môžu byť reagencie použité / Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók / Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
GTIN	Global Trade Item Number / Globalt artikelnummer / Artikkelnummer for global handel / Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám / Küresel Ticari Ürün Numarası

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er vist ved en streg i margenen.

© 2017, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

08151750001
2019-08 V 1.0