

MultiSure GK

Strip Test Gula Darah

PENTING

HARAP BACA INFORMASI INI DAN PANDUAN PENGGUNA MULTISURE GK ANDA SEBELUM MENGGUNAKAN MULTISURE GK STRIP TEST GULA DARAH.

Untuk pertanyaan dan bantuan, silakan hubungi perwakilan resmi yang ditemukan di akhir sisipan ini.

Tujuan Penggunaan

MultiSure GK Blood Glucose Test Strip dimaksudkan untuk digunakan dengan MultiSure GK Blood Glucose dan Ketone Meter untuk mengukur glukosa secara kuantitatif dalam darah utuh kapiler yang diambil dari ujung jari, telapak tangan, atau lengan bawah. MultiSure GK Blood Glucose Test Strip dikalibrasi plasma agar mudah dibandingkan dengan hasil lab. Ini dimaksudkan untuk pengujian diri oleh orang-orang dengan diabetes dan oleh para profesional kesehatan. Ini tidak diindikasikan untuk diagnosis atau skrining diabetes atau untuk penggunaan neonatus.

Pengantar

Strip Tes Glukosa Darah MultiSure GK menggunakan enzim untuk mengukur glukosa darah. Ketika darah menyentuh ujung strip tes, itu mengalir ke zona reaksi. Enzim bereaksi dengan glukosa dalam darah dan menghasilkan arus listrik. Meteran mengukur arus. Meteran menunjukkan hasil tes dalam 5 detik.

Komposisi Pereaksi

Setiap cm² test strip mengandung:

- GOD 3.5%
- Electron Shuttle 17.5%
- Bahan non reactive 79%

Peringatan Dan Pencegahan

Strip Tes Glukosa Darah MultiSure GK digunakan di luar tubuh (dalam penggunaan diagnostik VITRO).

- Jangan gunakan strip tes setelah tanggal kedaluwarsanya. Silakan periksa tanggal kedaluwarsa pada botol strip tes.
- Jangan menggunakan strip yang basah atau rusak.
- Jangan menggunakan kembali strip.
- Jika hasil tes Anda di bawah 70 mg / dL (3,9 mmol / L) atau di atas 250 mg / dL (13,9 mmol / L), lakukan pengujian solusi kontrol untuk memastikan Anda sistem berfungsi dengan baik. Kemudian ulangi pengujian menggunakan darah ujung jari. Jika hasilnya masih sangat tinggi atau sangat rendah, segera hubungi profesional kesehatan Anda.
- Jika Anda memiliki gejala yang tidak konsisten dengan hasil tes Anda dan Anda telah menghilangkan kesalahan umum seperti yang dijelaskan dalam pengguna membimbing, hubungi profesional kesehatan Anda segera.
- Jangan pernah membuat perubahan besar dalam program perawatan diabetes Anda atau mengabaikan gejala tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda.
- Temperatur operasi untuk meter dan strip uji antara 5 ° C ~ 45 ° C (41 ° F ~ 113 ° F).
- Hasil yang tidak tepat dapat terjadi pada orang yang sangat hipotensi atau pasien yang syok. Hasil rendah yang tidak akurat

dapat terjadi pada individu yang mengalami keadaan hiperglikemikperosmolar, dengan atau tanpa ketosis.

- Jangan menguji pasien yang sakit kritis dengan meteran glukosa darah.
- Hasil yang tidak tepat dapat terjadi pada individu yang mengalami dehidrasi.

Penyimpanan Dan Penanganan

1. Selalu tutup tutup botol dengan erat setelah melepaskan strip uji. Ini menghindari kelembaban dan sinar matahari langsung.
2. Simpan strip uji antara 4 ° C ~ 30 ° C (39 ° F ~ 86 ° F). Jangan membeku.
3. Hindari terpaan sinar matahari langsung.
4. Strip uji belum dibuka stabil hingga tanggal kedaluwarsa tercetak pada botol jika disimpan dengan benar.
5. Gunakan dalam waktu 6 bulan setelah pembukaan pertama.
6. Hindari memegang strip tes dengan tangan keadaan basah atau kotor.

Pengumpulan Dan Persiapan Sampel

Pengujian harus dilakukan segera setelah sampel diperoleh.

Prosedur Uji Lihat "Menguji Glukosa Darah Anda" di Panduan Pengguna MultiSure GK.

Pengujian Situs Alternatif

Anda juga dapat menguji dari telapak tangan dan lengan. Ini disebut pengujian situs alternatif (AST). Hasil AST mungkin berbeda dari pembacaan ujung jari⁽¹⁾

LAKUKAN AST hanya dalam interval berikut:

- Dalam keadaan pra-makan atau puasa (lebih dari 2 jam sejak makan terakhir)
- 2 jam atau lebih setelah mengonsumsi insulin
- 2 jam atau lebih setelah berolahraga

Pengujian Situs Alternatif SEHARUSNYA TIDAK digunakan ketika:

- Anda memiliki ketidaktahuan hipoglikemik (tidak dapat mengetahui apakah Anda memiliki gula darah rendah).
- Dalam 2 jam setelah makan, olahraga, atau obat-obatan.
- Anda akan mengoperasikan mesin atau mengendarai mobil.
- Anda sakit.
- Anda pikir glukosa darah Anda rendah.
- Hasil AST Anda tidak sesuai dengan yang Anda rasakan.
- Anda sedang menguji hiperglikemia.
- Hasil glukosa rutin Anda sering berfluktuasi.
- Anda Sedang hamil.

Konsultasikan dengan profesional kesehatan Anda untuk memutuskan apakah pengujian situs alternatif tepat untuk Anda.

NILAI YANG DIHARAPKAN

Konsultasikan dengan dokter atau profesional kesehatan Anda untuk menentukan kisaran target glukosa darah yang tepat untuk Anda.

KONTROL KUALITAS

Jalankan tes larutan kontrol Level 1, Level 2 atau Level 3. Ikuti instruksi Panduan Pengguna. Tes kontrol:

- Jika hasil tes Anda tidak setuju dengan apa yang Anda rasakan.
- Setidaknya satu kali seminggu untuk memastikan meteran dan strip uji berfungsi dengan baik.

- Jika strip uji Anda disimpan pada suhu dan kelembaban di luar kondisi penyimpanan yang tepat.
- Saat Anda menggunakan meteran Anda untuk pertama kalinya.
- Setiap kali Anda membuka sebotol strip uji baru.
- Untuk mempraktikkan teknik pengujian Anda.
- Jika Anda menjatuhkan meteran Anda.

Gunakan hanya larutan MultiSure GK Glucose Control. Hasil tes Anda harus berada dalam rentang kontrol yang tercetak pada botol strip tes.

Ulangi pengujian solusi kontrol jika hasilnya berada di luar jangkauan. Hasil mungkin berada di luar jangkauan karena:

- Kesalahan dalam pengujian solusi kontrol
- Solusi kontrol yang kedaluwarsa atau terkontaminasi
- Jalur uji yang rusak
- Kerusakan meter

Jika hasilnya terus berada di luar kisaran cetakan; hubungi perwakilan resmi produk ini.

PENYELESAIAN MASALAH

1. Konfirmasikan strip tes tidak kedaluwarsa.
2. Pastikan darah mengisi zona reaksi. "Er 3" akan muncul jika terlalu sedikit darah. JANGAN tambahkan setetes darah. Buang strip tes dari meteran dan tes ulang dengan strip tes baru.
3. Periksa sistem dengan uji solusi kontrol.
4. Lihat "Menyelesaikan Masalah" di Panduan Pengguna untuk petunjuk lebih lanjut.

BATASAN

1. JANGAN gunakan sampel plasma atau serum.
2. JANGAN menguji sampel darah neonatal.
3. JANGAN menguji sampel darah vena atau arteri.
4. Altitude hingga 10335 kaki tidak akan mempengaruhi hasil tes.
5. Kisaran hematokrit: 10 ~ 70%.
6. Gangguan berikut dapat mempengaruhi hasil tes.

Interferents	Interference Concentration	Therapeutic Concentration/ Reference Interval
Acetaminophen	>10 mg/dL	1~3 mg/dL
Tolbutamide	>10 mg/dL	5.4~10.8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1~7 mg/dL
Acetylsalicylic acid	>40 mg/dL	13~39 mg/dL
Tolazamide	>23 mg/dL	23 mg/dL
Paralidoxime Iodide (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Uric Acid	>15 mg/dL	2.5~8 mg/dL
Glutathione	>1.5 mmol/L	0.79~1.05 mmol/L

DATA EVALUASI KINERJA

Ketepatan

Sebuah studi perbandingan darah kapiler antara Sistem MultiSure GK dan YSI 2300 Glucose Analyzer menghasilkan data regresi linear berikut:

Referring to EN ISO 15197:2015	
Number of Readings :	600
Sample Range :	34 to 490 mg/dL 1.9 to 27.2 mmol/L

Accuracy for glucose level <100mg/dL (5.56 mmol/L)		
Within ±5mg/dL	Within ±10mg/dL	Within ±15mg/dL
107/186 (57.5%)	176/186 (94.6%)	186/186 (100%)

Accuracy for glucose level ≥100mg/dL (5.56 mmol/L)		
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
291/414 (70.3%)	398/414 (96.1%)	414/414 (100%)

Total within ±15mg/dL (0.83 mmol/L) & ±15%	600/600 (100%)
--	----------------

Presisi

3 lot MultiSure GK Blood Glucose Test Strip digunakan untuk studi pengulangan yang dijalankan. Darah vena dalam tabung heparin dibubuhi 5 macam konsentrasi. Pembacaan glukosa darah dicatat selama 1 hari sehingga menghasilkan 300 titik data untuk setiap konsentrasi; seperti yang ditunjukkan pada tabel berikut:

Repeatability Study-According to EN ISO 15197:2015					
Number of Readings:	300	300	300	300	300
Mean (mg/dL):	41	73	134	219	330
(mmol/L):	2.3	4.1	7.4	12.2	18.3
S.D. (mg/dL):	2.6	2.4	3.2	5.6	7.6
(mmol/L):	0.1	0.1	0.2	0.3	0.4
C.V.%:	NA	NA	2.4	2.5	2.3

3 lot Strip Tes Glukosa Darah MultiSure GK digunakan untuk studi presisi menengah. 3 tingkat bahan kontrol disiapkan untuk uji glukosa dan 300 titik data diperoleh untuk setiap level, seperti yang ditunjukkan pada tabel berikut:

Intermediate Precision Study-According to EN ISO 15197:2015			
Number of Readings:	300	300	300
Average (mg/dL):	41	120	329
(mmol/L):	2.3	6.7	18.3
S.D. (mg/dL):	3.0	3.5	6.2
(mmol/L):	0.2	0.2	0.3
C.V.%:	NA	2.9	1.9

Studi Kinerja Pengguna

Sebuah studi yang mengevaluasi nilai glukosa dari sampel darah kapiler ujung jari yang diperoleh oleh 100 orang awam menunjukkan hasil sebagai berikut: 100% dalam ± 15 mg / dL (0,83 mmol / L) dari nilai referensi YSI pada konsentrasi glukosa <100 mg / dL (5,56 mmol / L) dan 100% dalam ± 15% dari nilai referensi YSI pada konsentrasi glukosa ≥ 100 mg / dL (5,56 mmol / L).

Symbols

- Gunakan sebelum tanggal
- Kode batch
- Batas suhu
- Konsultasikan instruksi untuk digunakan
- Perangkat medis diagnostik in vitro
- Peringatan
- Nomor katalog
- Jauhkan dari sinar matahari
- Jangan digunakan kembali
- Pabrik
- Perwakilan Resmi di komunitas Eropa

Ketertelusuran

Sistem dikalibrasi menggunakan nilai plasma referensi yang ditentukan dengan alat analisis YSI. Alat analisis YSI dikalibrasi menggunakan serangkaian standar yang dapat dilacak ke NIST SRM917C.

Reference

1. Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose Monitoring Sites. Diabetes Care 28(3):708-709, 2005

CE REP

Wellkang Tech Consulting
Suite B 29 Harley Street
LONDON W1G 9QR
England, United Kingdom
Tels: +44(20)32876300/30869438
Fax: +44(20)76811874
Email: AuthRep@CE-marking.eu

ApexBio

APEX BIOTECHNOLOGY CORP
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan, R.O.C.
TEL: 886-3-5641952
FAX: 886-3-5678302
E-mail: info@apexbio.com
Website: www.apexbio.com

REP S8401 S564049 S564050 S564051
S564052 S564053 S564054 S564055
S564056 S564057 S564058 S564059

CE 0197 IVD
Suitable for self-testing P/N 6507000355 Rev.8/16