

Upozornění:

- Určeno pro použití s glukometrem Sejoy BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b, BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t Ease.
- Před použitím výrobku si přečtěte uživatelskou příručku k Sejoy BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b, BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t.
- Uživatel by neměl činit žádná lékařsky významná rozhodnutí bez předchozí konzultace se svým praktickým lékařem.
- Pacient by měl modifikovat svou léčbu pouze tehdy, pokud k tomu prošel odpovídajícím školením.

【 Název výrobku 】

Generický název: Testovací proužky měření hladiny glukózy v krvi

【 Model 】

BS-602

【 Druh balení 】

1 testovací proužek/sáček, 10 testovacích proužků/lahvička, 25 testovacích proužků/lahvička, 50 testovacích proužků/lahvička

【 Popis výrobku 】

Testovací proužky BS-602 pro měření hladiny glukózy v krvi

【 Účel použití 】

Testovací proužky Sejoy BS-602 se používají s glukometry Sejoy BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b, BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t Ease na kvantitativní měření glukózy v čerstvé kapilární plné krvi pro osobní testování. Koncentrace glukózy v žilní krvi nebo krvi novorozenců měřená zdravotnickými pracovníky. Čerstvá kapilární plná krev odebraná z konečku prstu a novorozenecká krev odebraná z paty. Systém je určen pro diagnostické použití in vitro v domácím prostředí nebo zdravotnickým personálem v klinickém prostředí jako pomůcka pro sledování účinnosti léčení diabetu. Tento systém není určen pro diagnostiku diabetes mellitus.

【 Princip testu 】

Testovací proužek Sejoy BS-602 je plastový proužek obsahující chemikálie a elektrody. Proužek měří glukózu pomocí amperometrické technologie využívající glukózodehydrogenázovou reakci. Když se do špičky testovacího proužku nasaje plná krev nebo test pro kontrolu glykémie, glukóza ve vzorku reaguje s chemikáliemi a vytváří elektrický proud. Glukometr měří elektrický proud a vypočítává množství glukózy. Výsledek glukózy se zobrazí jako vypočítaná hodnota plazmy.

【 Chemické složení 】

Glukózadehydrogenáza $\geq 1,6$ IU; Ferikyanid draselný $\geq 0,2$ mg; stabilizátor $\geq 0,1$ mg; ostatní prvky 68 %.

Každé balení obsahuje vysoušecí prostředek.

【 Skladování a manipulace 】

- Uchovávejte testovací proužky a prostředky pro kontrolu hladiny glukózy v krvi na suchém místě při teplotě mezi 1 ~ 30 (33,8 ~ 86).
- Testovací proužky používejte při teplotách mezi 5 ~ 45 (41 ~ 113), vlhkosti mezi 10% ~ 90%.
- Neskladujte testovací proužky v prostředí s vysokou teplotou a vlhkostí. Vyhněte se vystavení testovacích proužků působení slunečního záření.
- Neuchovávejte v mrazu ani v chladničce.
- Testovací proužky musí být skladovány v originální lahvičce s pevně uzavřeným uzávěrem.
- Testovací proužky jsou validní buď 24 měsíců po vyrobení, nebo 6 měsíců po datu otevření; na obal napište datum prvního

otevření.

- Kontrola pro testovací proužky je validní buď 24 měsíců po vyrobení, nebo 3 měsíce po datu otevření; na obal napište datum prvního otevření.
- Po vyjmutí proužku lahvičku ihned uzavřete.
- Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z obalu.

【Příslušenství】

- Glukometry BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b, BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t Ease
- Kontrola pro testovací proužky BS-201
- Odběrové pero
- Lanceta

【Požadavky na odběr krve】

- Použijte čerstvou kapilární plnou krev nebo venózní krev nebo novorozeneckou krev; použití antikoagulantu ve vzorku krve může ovlivnit výsledky testu.
- Vzorky kapilární, venózní a neonatální krve obsahující tato antikoagulantia jsou přijatelné: EDTA, heparin sodný. Jiné anti-koagulační prostředky nedoporučujeme.
- Odběr a přípravu všech žilních a neonatálních vzorků by měli zajistit zdravotníci.
- Aby se minimalizoval efekt glykolýzy, je třeba provést testy glukózy v žilní krvi do 20 minut od odběru krve. Pokud odebrané vzorky krve nelze testovat okamžitě, odstředte je a uložte do chladničky.
- Testovací proužek byl testován s neonatální krví. V rámci správné klinické praxe se doporučuje opatrnost při interpretaci neonatálních hodnot glukózy v krvi pod 2,8 mmol/l (50 mg/dl).
- Zbývající voda nebo alkohol na místě vpichu vzorku krve způsobují nepřesné výsledky.

【Bezpečnostní opatření】

- Testovací proužky jsou určeny pro testování kapilární, venózní a neonatální krve in vitro (externí).
- Provozujte systém monitorování hladiny glukózy v krvi při pokojové teplotě.
- Testovací proužky jsou určeny pouze pro jedno použití. Nepoužívejte testovací proužky, které jsou roztržené, ohnuté nebo jakkoli poškozené.
- Odběrové pero lze použít výhradně pro jednu osobu; lanceta je pouze na jednorázové použití.
- Nepoužívejte testovací proužky s prošlou dobou použitelnosti, protože by to způsobilo nesprávné výsledky testu.
- Nikdy nepoužívejte roztok jódu k dezinfekci místa vpichu.
- Udržujte místo vpichu suché.
- Pro měření se doporučuje druhá kapka vzorku krve.
- Pokud je testovací proužek studený, nepoužívejte jej, dokud se neohřeje na pokojovou teplotu.
- Chcete-li vyloučit jakoukoli možnost infekce, zlikvidujte použité testovací proužky, odběrové pero a lancetu podle místních předpisů pro ochranu životního prostředí.



Varování:

- Testovací proužky nepolykejte. Není určen pro lidskou spotřebu.
- Testovací proužky mají ostřejší okraj, který může způsobit malé poškrábání.
- Uchovávejte lahvičku s testovacími proužky nebo fóliový sáček mimo dosah

【Testování glukózy v krvi】

Před testem si důkladně přečtěte návod k použití glukometru BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b, BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t Ease.

1) Příprava komponent systému:

Glukometry BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b, BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t Ease

Testovací proužky BS-602

Odběrové pero, lanceta

2) Měření krevního vzorku

1. Odběr krve


System pro stanovení krevní glukózy vyžaduje k testování hladiny glukózy v krvi malý vzorek krve z konečku prstu. Před odběrem krve si umyjte ruce a místo vpichu otřete alkoholovým tamponem nebo mýdlovou vodou. Opláchněte a důkladně osušte.

- Otočte uzávěrem proti směru hodinových ručiček a sejměte jej. Vložte novou sterilizovanou lancetu do držáku lancety a pevně ji zatlačte dolů, dokud se nezastaví.
- Otáčejte ochranným krytem, dokud se neoddělí od lancety
- Nasuňte uzávěr nadoraz, (vyhněte se kontaktu s hrotem lancety)
- Nastavte hloubku vpichu otáčením knoflíku pro nastavení hloubky. Indikátor hloubky ukazuje aktuální nastavení hloubky. K dispozici je 5 volitelných hloubek. Čím vyšší číslo, tím hlubší průnik
- Poté zasuňte ovladač vysunutí pružiny zpět, dokud nezaklapne. Zařízení je připraveno k použití.
- Umyjte si ruce a místo vpichu otřete alkoholovým tamponem nebo mýdlovou vodou. Opláchněte a důkladně osušte.
- Přiložte odběrové pero pevně ke straně špičky prstu. Stiskněte uvolňovací tlačítko. Jemně stiskněte prst, abyste podpořili výtok krve. To vám pomůže získat kapku krve.

Poznámka: Místo odběru krve vybírejte z obou stran prstu, protože to může snížit bolest.

- Nasadte ochranný kotouč zpět na lancetu. Zlikvidujte správným způsobem.

2. Testování glukózy v krvi

- Vložte testovací proužek do vstupu pro proužky, koncem s kontaktní lištou dopředu a směrem nahoru. Zatlačte jej až na doraz. Glukometr se automaticky zapne a krátce zobrazí symboly na obrazovce. Ujistěte se, že všechny symboly byly úplně zobrazeny.
- Po automatické kontrole glukometru se v pravém horním rohu obrazovky objeví symbol testovacího proužku . Symbol připomenutí vzorku krve bliká, aby připomněl aplikaci krve.
- Dotkněte se kapky krve horním okrajem na konci testovacího proužku. Podržte, dokud se okno pro potvrzení nezaplní. Glukometr zahájí testování s odpočítáváním na displeji.

Poznámka: Chyba „E-4“ se objeví, když se testovací proužek během měření pohne.

- Na konci odpočítávání se na obrazovce zobrazí výsledek testu.

Poznámka: Aby nepřesné výsledky testu neovlivnily průměr za 7, 14, 28 dní, může uživatel poslední výsledek testu vymazat současným stisknutím tlačítka „S“ a tlačítka „M“.

- Vyjměte použitý testovací proužek. Glukometr uloží výsledek testu a automaticky se vypne.

Poznámka: Chcete-li prodloužit životnost baterie, vyjměte testovací proužek a vypněte glukometr.

【K pochopení výsledků testů】

- Pokud máte příznaky, které se neshodují s výsledky vašich testů, nahlédněte do návodu k použití a zkontrolujte běžné chyby testování. Pokud problém přetrvává, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Výsledek může být znám do 5 sekund po přidání vzorku krve nebo kontroly pro hladiny glukózy v krvi.
- Glukometr dokáže přesně měřit koncentrace glukózy v krvi mezi 0,5 až 33,3 mmol/l (9 až 600 mg/dl) Zprávy "Lo" a "HI" označují výsledky mimo tento rozsah.
- Symbol „Lo“ se objeví na obrazovce, pokud je hladina glukózy v krvi nižší než 0,5 mmol/l (9 mg/dl).
- Symbol „HI“ znamená, že výsledek testu je vyšší než 33,3 mmol/l (600 mg/dl).
- System monitorování hladiny glukózy v krvi potřebuje alespoň 0,6 µl vzorku. Chybový kód "E-4" se zobrazí, když vzorky nejsou dostatečné.
- Pokud se na obrazovce zobrazují symboly chyb, vyhledejte řešení v návodu k použití.

【Informace o rozsahu glykémie】

Čas	Normální rozsah krevní glukózy
Před snídaní	3,9 - 5,8 mmol/l (70 - 105 mg/dl)
Před obědem nebo večerí	3,9 - 6,1 mmol/l (70 - 110 mg/dl)
1 hodina po jídle	Méně než 8,9 mmol/l (≤ 160 mg/dl)
2 hodiny po jídle	Méně než 6,7 mmol/l (≤ 120 mg/dl)
Mezi 2. a 4. hodinou ranní	Větší než 3,9 mmol/l (≥ 70 mg/dl)

【Omezení】

- System monitorování hladiny glukózy v krvi Sejoy BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b,

BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t Ease

- Rozsah hematokritu 0 % až 70 % Hematokrit nad 70 % může způsobit odchylky ve výsledcích.
- Závažná dehydratace a nadměrná ztráta vody mohou způsobit falešně nízké výsledky. Pokud si myslíte, že můžete být dehydratovaní, okamžitě se poradte se svým lékařem.
- Interference uvedené níže byly testovány. Vzorky krve testované při následujících úrovních koncentrace jednotlivých látek nebudou interferovat.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Acetaminofen	1,11 mmol/l (20 mg/dl)	Kyselina askorbová	0,17 mmol/l (3 mg/dl)
Bilirubin	2,22 mmol/l (40 mg/dl)	Cholesterol	27,78 mmol/l (500 mg/dl)
Kreatinin	0,56 mmol/l (10 mg/dl)	Dopamin	1,1 mmol/L (20 mg/dl)
Kyselina gentisová	1,25 mmol/l (22,5 mg/dl)	Glutathion	2,17 mmol/l (39 mg/dl)
Hemoglobin	1111,11 mol/l (20000 mg/dl)	Heparin	500 IU/dl
Ibuprofen	2,78 mmol/l (50 mg/dl)	Ikodextrin	60,8 mmol/l (1094,4 mg/dl)
L-Dopa	0,03 mmol/l (0,5 mg/dl)	Maltóza	555,56 mmol/l (10000 mg/dl)
Metyl-DOPA	0,22 mmol/l (4 mg/dl)	Salicylát	3,33 mmol/l (60 mg/dl)
Tolbutamid	5,55 mmol/l (100 mg/dl)	Tolazamid	0,56 mmol/l (10 mg/dl)
Triglyceridy	83,33 mmol/l (1500 mg/dl)	Kyselina močová	1,33 mmol/l (24 mg/dl)
Xylóza	2,78 mmol/l (50 mg/dl)	Pralidoxim jodid	0,83 mmol/l (15 mg/dl)
EDTA	11,11 mmol/L (200 mg/dl)	Galaktóza	0,83 mmol/l (15 mg/dl)

【Sledovatelnost】

Kalibrátor systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi Sejoy BG-705, BG-705b, BG-707, BG-707b, BG-708, BG-709, BG-709b, BG-710, BG-710b, BG-713r Ease a BG-713t Ease je kontrola krevního testu glukózy. Sledovatelnost kontrolního testu krevní glukózy se vztahuje k glukózového analyzátoru YSI. Glukózový analyzátor YSI je referenční metodou používanou k posouzení přesnosti, s jakou jsou pomocí glukózového systému získávány výsledky glukózy. Hodnota glukózy je sledovatelná podle standardního referenčního materiálu (SRM) 917c (D-glukóza) Národního institutu pro standardy a technologie (NIST). Koncentrace je 200 mg/dl.

【Funkční charakteristika】

Funkčnost systému byla hodnocena jak v laboratorních, tak v klinických testech.

- Rozsah: Rozsah měření glukometru je 0,5 až 33,3mmol/l (9 mg/dl až 600 mg/dl). Zprávy "Lo" a "HI" označují výsledky mimo tento rozsah.
- Přesnost: Přesnost systému byla hodnocena porovnáním výsledků glykémie z čerstvé kapilární plné krve odebrané pacienty s výsledky získanými pomocí laboratorního glukózového analyzátoru YSI.

Tabulka 1. Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy < 5,55 mmol/l (100mg/dl)

V rozsahu ±0,28 mmol/l (5 mg/dl)	V rozsahu ±0,56 mmol/l (10 mg/dl)	V rozsahu ±0,83 mmol/l (15 mg/dl)
108/168 (64,3 %)	156/168 (92,9 %)	167/168 (99,4 %)

Tabulka 2. Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy ≥ 5.55 mmol/l (100mg/dl)

V rozsahu ±5 %	V rozsahu ±10 %	V rozsahu ±15 %
360/432 (83,3%)	410/432 (94,9%)	430/432 (99,5%)

Tato studie ukazuje, že systém je dobře srovnatelný s laboratorní metodou a splňuje minimální přijatelná výkonnostní kritéria definovaná v normě ISO 15197:

- Přesnost:

Hodnocení reprodukovatelnosti prováděné s plnou žilní krví a hodnocení střední přesnosti prováděné s kontrolními materiály.

Střední přesnost	Kontrola glykémie _{av} 2,4 mmol/l SD=0,13 Kontrola glykémie _{av} 7,4 mmol/l SD= 3,4 % Kontrola glykémie _{av} 20,8 mmol/l SD= 2,7 %
Reprodukovatelnost	Krev _{av} 2,4 mmol/L SD=0,13 Krev _{av} 5,1 mmol/L SD=0,19 Krev _{av} 7,4 mmol/L SD= 3,4 %

Krev_{av} 12,2 mmol/L SD= 3,4 %













Krev_{av} 20,8 mmol/L SD= 2,1 %

【Reference】

1. Clin Chem 51, 2005:1573-1576
2. Stedmans Medical Dictionary, 27th Edition, 2000:2802
3. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendation 2007 Diabetes Care 30 (Suppl.1), 2007: S4-S41

【Index symbolů】

Na obalu se můžete setkat s níže uvedenými symboly. Mají následující význam:

	Prostudujte si návod k použití		Dostatečná pro
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Teplotní omezení
	Upozornění		Uchovávejte v suchu
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce		Použijte do
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		
	Výrobek odpovídá požadavkům směrnice EC IVDD (98/79/EC) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.		



【Výrobce】

Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,
Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. Čína

Tel: +86-571-81957767

Fax: +86-571-81957750



【Zástupce EU】

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



【Dovozce】

Foxmedica export s.r.o.

Častonice č.ev. 84, 270 23 Křivoklát



Výrobek odpovídá požadavkům směrnice EC IVDD (98/79/EC) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

„0197“ je identifikační číslo oznámeného subjektu

Datum vydání: 2023.04

Dokument č.: DBS-0604-004

Verze: D