



# FORA® Diamond

## Testovacie prúžky na meranie hladiny cukru v krvi

SK

# FORA® Diamond

Appendix / Příloha / Příloha

### Varovania

- ▶ Na diagnostické použitie **in vitro** (iba na použitie mimo ľudského tela).
- ▶ Len na jednorazové použitie.
- ▶ Zdravotnícky personál a ďalší používatelia, ktorí s týmto systémom vykonávajú testovanie na viacerých pacientoch, majú zaobchádzať opatrne so všetkými predmetmi, ktoré prichádzajú do styku s ľudskou krvou, aby zabránili prenosu infekčných chorôb, a to vrátane dezinfikovaných predmetov.
- ▶ Pred používaním testovacích prúžkov si prečítajte tento leták a návod na používanie systému na sledovanie cukru v krvi. Na získanie presných výsledkov a záruky výrobcu používajte so systémom na sledovanie cukru v krvi FORA Diamond iba testovacie prúžky FORA Diamond.
- ▶ Výsledky môžu byť nepresné, ak testovanie vykonávate na pacientoch s abnormálne nízkym krvným tlakom alebo na pacientoch v šoku.
- ▶ Systém na sledovanie cukru v krvi FORA Diamond nepoužívajte u vážne chorých pacientov. Odber kapilárnej krvi z miest povolených na odber neodporúčame v prípade extrémnej hyperglykémie (viac než 600 mg/dl (33,3 mmol/l)), pretože v prípade poškodenia periférneho obehu ako nositeľa hladiny fyziologického cukru v krvi nemusia výsledky merania odrážať skutočný stav. Môžu platiť nasledujúce okolnosti: závažná dehydratácia následkom diabetického ketoacidózy alebo pri hyperglykemicko-hyperosmolárnej kóme bez ketózy, šok, zlyhanie srdca triedy IV klasifikácia NYHA alebo ischemická srdcová choroba.
- ▶ Testovacie prúžky ani lancety nepatria do rúk deťom. V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### Určené použitie

Testovacie prúžky FORA Diamond pri použití spolu so systémom na sledovanie hladiny cukru v krvi umožňujú meranie doma samotnými pacientmi alebo zdravotníkmi profesionálmi. Používajú sa čerstvé vzorky krvi z prsta a nasledujúci oblasti: dľaň, predlaktie a nadlaktie. Systém nie je určený na diagnostikovanie ani na preverovanie cukrovky.

Zdravotnícky personál môže vykonávať odbery kapilárnej a žilovej krvi, ale samotní pacienti iba z kapilárnej krvi. Na zabránenie zražanlivosti krvi používajte iba heparín. NEPOUŽÍVAJTE na to EDTA.

### Obmedzenia

- Hematokrit: hladina hematokritu je obmedzená na 20 až 60 %. Ak nepoznáte svoju hladinu hematokritu, opýtajte sa svojho lekára.
- Použitie u novorodencov: **tieto testovacie prúžky sa nesmú používať na meranie u novorodencov.**
- Pozri prílohu: súhrn látok a ich koncentrácií prevyšujúcich obmedzenia, ktoré sú v rozpore.
- Vplyv nadmorskej výšky: nadmorská výška do 3 275 m (10 742 stóp) nemá vplyv na výsledky merania.
- Meranie cukru v krvi nevkonávajú počas xylozového tolerančného testu ani krátko po ňom. Xylóza v krvi môže zvýšiť hodnotu cukru v krvi.

### Skladovanie a manipulácia

**DÔLEŽITÉ:** Testovacie prúžky nepoužívajte po dátume spotreby.

- ▶ Dátum spotreby testovacích prúžkov je 6 mesiacov po prvom otvorení. Po prvom otvorení fľaštičky si na ňu napíšte dátum prvého otvorenia.
- ▶ Testovacie prúžky skladujte na suchom chladnom mieste pri teplote od 2 °C do 32 °C (od 35,6 °F do 89,6 °F) a do relatívnej vlhkosti vzduchu 85 %.
- ▶ Testovacie prúžky nevystavujte priamemu slnečnému svetu. Testovacie prúžky nesmú byť vystavené účinkom vysokej vlhkosti.
- ▶ Testovacie prúžky skladujte iba v ich originálnom balení. Neprenášajte ich do inej fľaštičky ani škatule.
- ▶ Nedotýkajte sa testovacích prúžkov mokrymi rukami.
- ▶ Každý testovací prúžok použite ihneď po vybraní z fľaštičky. Fľaštičku zatvorte ihneď po vybraní prúžku.
- ▶ Fľaštičku majte po celý čas zatvorenú.
- ▶ Testovací prúžok neohýbajte, nestrhajte ani iným spôsobom neupravujte.

### Meranie cukru v krvi

**PRED ZAČATÍM MERANIA SI UMYTE A OSUŠTE RUKY.**



Blížšie informácie nájdete v návode na používanie.

Použitie lancety a testovacie prúžky sa môžu považovať za biologicky nebezpečný odpad. Preto ich likvidujte podľa miestnych nariadení.

### Ako čítať výsledky

Prístroj zobrazuje výsledky merania ako výsledky cukru v krvi v ekvivalentnej plazme, a to v mg/dL alebo mmol/L.

### Referenčné hodnoty

Denná doba	Normálny rozsah plazmatickej glukózy pre nediabetikov
Nalahač a pred jedlom	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 hodiny po jedle	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Zdroj: Americká diabetologická asociácia (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

**Obraťte sa na svojho lekára, ktorý pomôže určiť rozsah pre váš konkrétny prípad.**

### Sporné alebo nejednotné výsledky

- Ak sú vaše výsledky merania neobvyklé alebo v rozpore s tým, ako sa cítite:
- uistite sa, že overovacie okienko testovacieho prúžku je úplne vyplnené krvou;
- skontrolujte dátum spotreby testovacích prúžkov;
- pomocou kontrolného roztoku skontrolujte, či prístroj a prúžky správne fungujú.

**Poznámka:** Nevyčajne vysoká alebo nízka hladina cukru v krvi môže byť príznakom vážneho zdravotného stavu. Ak je väčšina vašich výsledkov nevyčajne vysoká alebo nízka, obráťte sa na svojho lekára.

### Kontrolné meranie

Náš kontrolný roztok obsahuje určité množstvo glukózy, ktorá reaguje s testovacím prúžkom. Môžete skontrolovať, či prístroj a prúžok správne fungujú a či používate správnu techniku. Stačí porovnať výsledky koncentracie s kontrolným roztokom s rozsahom vytlačenom na balení testovacích prúžkov. Pravidelná kontrola vám zabezpečí správnosť výsledkov testov. Úplné informácie o meraniach nájdete v návode na používanie.

**DÔLEŽITÉ:** Referenčný rozsah kontrolného roztoku sa môže líšiť pri každom novom balení testovacích prúžkov. Rozsah preto vždy overte na štítku fľaštičky s testovacími prúžkami alebo na jednotlivých baleniach prúžkov, ktoré používate.

### Chemické zloženie

> glukóza dehydrogenáza (*E. coli*) 8% > látka chrániaca enzýmy 8%  
> látka na prenos elektrónov 55% > nereaktívne zložky 29%

### Informácie pre zdravotnícky personál

Pri meraní so vzorkou krvi pacientov vždy používajte rukavice a dodržiavajte predpisy o zaobchádzaní s nebezpečným biologickým odpadom. Používajte iba čerstvé vzorky krvi. Zdravotnícky personál môže používať testovacie prúžky na testovanie kapilárnej alebo žilovej krvi.

Veľkosť vzorky: 0,5 µL

Reakčná doba: 5 sekúnd

Rozsah merania systémú: 20 mg/dL až 600 mg/dL Rozsah hematokritu: 20 % až 60 %

### Presnosť

V tabuľke sa uvádza, ako často systém FORA Diamond dosahuje tento cieľ. Tabuľka vychádza zo štúdie vykonanej na 160 pacientoch (každý z nich bol meraný šesťkrát, čiže celkom 960 výsledkov), z ktorej vyplýva porovnanie systému FORA Diamond s referenčnou metódou YSI-2300.

**Tabuľka 1** Výsledky merania presnosti pri koncentrácií glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

do ±5 mg/dL (do ±0,28 mmol/L)	do ±10 mg/dL (do ±0,55 mmol/L)	do ±15 mg/dL* (do ± 0,83 mmol/L)
44,7% (134/300)	78,7% (236/300)	100% (300/300)

**Tabuľka 2** Výsledky merania presnosti pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

do ±5 %	do ±10 %	do ±15 %*
45,5% (300/660)	80,2% (529/660)	95,9% (633/660)

**Tabuľka 3** Výsledky merania presnosti pri koncentrácií glukózy od 37,6mg/dL (2,09mmol/L) do 533,0mg/dL (29,61mmol/L)

do ±15 mg/dL alebo ±15% (do ±0,83 mmol/L alebo ±15%)
97,2% (933/960)

**Poznámka:** \*Podľa kritérií pre správnosť merania EN ISO 15197: 2015, má byť 95 % všetkých rozdielov v hodnotách glukózy (t.j. rozdiel referenčných hodnôt podľa YSI-2300 mínus hodnôt nameraných pomocou systému FORA Diamond) v rozmedzí ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) pri koncentrácií glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a v rozmedzí ±15 % pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Pri porovnaní výsledkov testovacích prúžkov s referenčnými hodnotami sú hodnoty rozdielu pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L) vyjadrené v mg/dL alebo mmol/L, pričom hodnoty nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L) v percentách.

### Meranie užívateľov

Merania vzoriek krvi odobraných z bruška prsta a z ďalších miest odberov ako sú dľaň, predlaktie a nadlaktie sa zúčastnilo 160 subjektov. V tabuľkách je uvedené, ako systémy FORA Diamond fungovali v porovnaní s výsledkami referenčnej metódy YSI-2300.

**Tabuľka 1** Rozloženie rozdielov pri koncentrácií glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Testované miesta	Rozdiel do ±5mg/dL	Rozdiel do ±10mg/dL	Rozdiel do ±15mg/dL
Bruško prsta	29/48 (64,0%)	43/48 (89,6%)	48/48 (100%)
Dľaň	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Predlaktie	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Nadlaktie	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

**Tabuľka 2** Rozloženie rozdielov pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Testované miesta	Rozdiel do ±5 %	Rozdiel do ±10 %	Rozdiel do ±15 %
Bruško prsta	56/112 (50,0%)	87/112 (77,7%)	108/112 (96,4%)
Dľaň	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Predlaktie	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Nadlaktie	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

### Presnosť

Pri strednej presnosti aj pri opakovateľnosti sa štandardná odchýlka (SO) pohybuje v rámci 5 mg/dL (0,28 mmol/L) pre každú koncentráciu glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a hodnotu CV (koeficient odchýlky) je menej než 5 % pre každú koncentráciu glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Pre domáce meranie **REF ACS044**

Používajte iba systémy na meranie hladiny cukru v krvi

**FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50**

**Table A** The test strip has no interference with the following substances within and beyond the therapeutic or physiologic concentration range. / **Tabuľka A** Testovací proužky nevykazujú žiadnu interferenciu s nasledujúcimi látkami v rozsahu jejich terapeutické či fyziologickej koncentracie ani nad tento rámeč. / **Tabuľka A** Testovacie proužky nevykazujú žiadnu interferenciu s nasledujúcimi látkami v rozsahu ich terapeutické alebo fyziologickej koncentracie ani nad tento rámeč.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)*	Concentration Tested (mg/dL)*
Salicylic Acid	10 – 30	60
Cholesterol	300	500
Creatinine	1.7	30
Gentisic Acid	0.2 – 0.6	2
Hemoglobin (Hemolysis Method)	2.5	500
Heparin (Li)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	702
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	1 – 7	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	N/A	1000
Tolbutamide	4.32 – 24	64

**Table B** The test strip has no interference with the following substances within the therapeutic or physiologic concentration range. Concentrations outside therapeutic ranges may cause interference. / **Tabuľka B** Testovací proužky nevykazujú žiadnu interferenciu s nasledujúcimi látkami v rozsahu jejich terapeutické či fyziologickej koncentracie. Koncentrace mimo tento rozsah mohou způsobit interferenci. / **Tabuľka B** Testovacie proužky nevykazujú žiadnu interferenciu s nasledujúcimi látkami v rozsahu ich terapeutické alebo fyziologickej koncentracie. Koncentrace mimo tento terapeutický rozsah môžu spôsobiť interferenciu.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	0.45 – 3
Ascorbic acid	> 5.0	2.0
Bilirubin (Unconjugated)	> 20	0 – 2
Dopamine	> 1.25	0.03
Galactose	> 250	< 5
Levo - Dopa	> 0.7	0.02 – 0.28
Methyl - Dopa	> 1.875	0.1 – 0.5
Reduced Glutathione	> 30	24.25 – 32.2
Tolazamide	> 12.5	2 – 2.5
Uric acid	> 10	2 – 8
Xylose	> 3.125	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	30 – 300

**Table C** Summary of anticoagulant and concentrations with interference. / **Tabuľka C** Souhrn antikoagulantů a koncentrací s interferencí. / **Tabuľka C** Súhrn antikoagulantov a koncentrácií s interferenciou.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)
Na-Fluoride/K-Oxalate	< 250/200	250/200

**Table D** The following compounds within the therapeutic or physiologic concentration range may produce elevated glucose results. / **Tabuľka D** Následující sloučeniny mohou v rozsahu terapeutické či fyziologickej koncentrace způsobovat vyšší hodnotu cukru v krvi. / **Tabuľka D** Nasledujúce zlúčeniny môžu v rozsahu terapeutické alebo fyziologickej koncentracie spôsobovať vyššiu hodnotu cukru.

Substance	Concentration Tested (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Pralidoxime Iodide	> 5.0	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

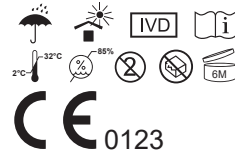
### Reference / Referencje / Referencia

- [1] McEnroe, J Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS : 2005 - EP7-A2, volume 25, number 27.
- [2] EN ISO 15197: 2015 (E): In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Second edition, section 6.4.4 Interference Testing, pp. 28-30.
- [3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
- [4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
- [5] Kost JG, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26:581-590.

Symbol / Symbol / Symbol	Referent / Význam / Význam
	• <i>In vitro</i> diagnostic use • Zařízení pro testování <i>in vitro</i> • Zariadenie na testovanie <i>in vitro</i>
	• Do not reuse • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívat opakovane
	• Consult instructions for use • Před používáním si přečtěte instrukce • Pozrite si návod na obsluhu
	• Temperature limitation • Teplotní omezení • Obmedzenie teploty
	• Use by • Použit do • Použiť do
	• Keep Dry • Uchovávejte v suchu • Uchovávať v suchu
	• Keep away from sunlight • Chraňte před slunečním zářením • Chránite pred slnečným žiarením
	• CE mark • Označení CE • Značka CE
	• Batch code • Číslo šarže • Číslo šarže
	• Humidity Limitation • Vlhkostní omezení • Obmedzenie vzdušnej vlhkosti
	• Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, pokud zjistíte, že je balení poškozené • Nepoužívajte, ak zistíte, že balenie je poškodené
	• 6 months remain after first open • Spotřebujte do 6 měsíců po otevření • Spotrebujte do 6 mesiacov po otvorení
	• Manufacturer • Výrobce • Výrobca
	• Model No. • Model č. • Č. modelu
	• Quantity • Množství • Množstvo

**Importer / Dovoze / Importér :**  
MTE spol. s r.o.  
Hybešova 43, 602 00 Brno, Česka republika  
Tel.: +420 543 432 400  
Fax: +420 543 432 405  
www.mte.cz

**ForaCare Suisse AG**  
Neugasse 55, 9000 St. Gallen,  
Switzerland  
www.foracare.ch



CE 0123