

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Cameo Okmeter αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται με το μετρητή Cameo Okmeter. Προορίζονται για αυτοέλεγχο για τα άτομα με διαβήτη στο σπίτι και για επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης σε κλινικό περιβάλλον για την παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο τριχοειδικό ολικό αίμα. Πρόκειται για τον έλεγχο έξω από το σώμα (in vitro διαγνωστική χρήση μόνο). Μην τα χρησιμοποιείτε για τη διάγνωση του διαβήτη ή έλεγχο σε νεογνά.

ΑΡΧΗ TEST

Η γλυκόζη στο δείγμα αίματος αναμιγνύεται με μια ειδική χημική ουσία στη ταινία μέτρησης και παράγει ένα μικρό ηλεκτρικό ρεύμα. Το ποσό του ρεύματος που παράγεται μεταβάλλεται με την ποσότητα της γλυκόζης στο αίμα. Ο μετρητής γλυκόζης μετρά την ένταση του ρεύματος και εμφανίζει τα αποτελέσματα ως το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Κάθε αντιδραστήριο κατά πλάσμα βαθμονομημένο \pm , που απαιτεί όγκου δείγματος 0.7 μ L και απαιτεί μόλις 6 δευτερόλεπτα για να επιστρέψει ένα αποτέλεσμα της δοκιμής. Το εύρος της δοκιμής είναι 20 έως 600 mg / dL (ή 1,1 – 33,3 mmol / L), μεταβάλλεται με ανάλυση κατά 1mg / dL (0.1 mmol / L) \pm κατά πλάσμα βαθμονομημένο σημαίνει τα εξής:

* Η ανιχνευσιμότητα βαθμονομητή που χρησιμοποιείται είναι το πρότυπο YSI 2747 γλυκόζης, η οποία αποτελεί το πρότυπο NIST ανίχνευσης γλυκόζης.
* Το όργανο αναφοράς που χρησιμοποιείται είναι ο YSI 2300 Αναλυτής γλυκόζης, το οποίο βαθμονομείται με YSI 2747 Πρότυπο γλυκόζης.
* Το περιθώριο λάθους της μέτρησης Βαθμονομημένου αναλυτή γλυκόζης YSI είναι 0.289 mg/dL, όταν η συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος είναι μεγαλύτερη από 100mg/dL, ή 0.029mg/dL, όταν η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλότερη από 100mg/dL. (1 mmol/L=18mg/dL).
Τα αποτελέσματα των δοκιμών που παράγονται σε δείγματα τριχοειδικού ολικού αίματος από το Cameo Okmeter σύστημα σε σύγκριση με τα αποτελέσματα των αντίστοιχων δειγμάτων πλάσματος που δοκιμάζονται από τον βαθμονομημένο YSI 2300 αναλυτή γλυκόζης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα αντιδραστήρια παρέχουν ακριβή αποτελέσματα όταν τηρούνται οι ακόλουθες παρατηρήσεις:
* Χρησιμοποιήστε φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα. Μην χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
* Μην χρησιμοποιείτε για τον έλεγχο σε νεογνά.
* Οι δοκιμαστικές ταινίες είναι για μια μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
* Επίπεδα αιματοκρίτη κάτω του 20% ή ανώτερο του 60% μπορούν να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν ξέρετε το επίπεδο αιματοκρίτη σας.
* Η αφυδάτωση μπορεί να προκαλέσει χαμηλότερο αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν είστε σοβαρά αφυδατωμένοι, να επικοινωνήσετε με το γιατρό αμέσως.
* Δοκιμές σε ύψη μέχρι 3.402 μέτρα (11.161 πόδια ή) δεν επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Παρακαλώ πάρτε τις προφυλάξεις που ακολουθούν για να εξασφαλισθεί η αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων.
* Πριν από τη πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο είναι κλειστό και άθικτο.
* Κρατήστε το φιαλίδιο μακριά από το ηλιακό φως και σε δροσερό, ξηρό μέρος μεταξύ 4-40 °C (39-104 °F). Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
* Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια αν το φιαλίδιο ή η ταινία ηγνισιότητας έχει φθορά ή ρήξη.
* Μην αποθηκεύετε τα αντιδραστήρια εκτός φιαλιδίου.
* Μην κάνετε χρήση αιχμηρών εργαλείων για να πάρετε τα αντιδραστήρια από το φιαλίδιο.
* Αν το ξηραντικό έχει μετατραπεί σε ροζ, μην κάνετε χρήση του αντιδραστηρίου, επειδή έχει εκτεθεί σε υγρασία.
* Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία τους και μόνο τα αντιδραστήρια. Μην τα τοποθετείτε σε οποιοδήποτε άλλο δοχείο.
* Χρησιμοποιήστε τα αντιδραστήρια αμέσως αφού τα αφαιρέσετε από το φιαλίδιο.
* Μην χρησιμοποιήσετε τα φιαλίδια μετά την ημερομηνία λήξης.
* Αποφύγετε βρωμίες ή νερά από το αντιδραστήριο. Μην πίνετε τα αντιδραστήρια με βρεγμένα χέρια. Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να τα πίνετε μόνο με στεγνά και καθαρά δάκτυλα.
* Μην εκτελείτε έλεγχο γλυκόζης με θερμοκρασία κάτω από + 10°C (50°F) ή πάνω από + 40°C (104°F), ή πάνω από 85% σχετική υγρασία.

ΑΙΜΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΛΥΚΟΖΗΣ

Δείτε Okmeter το εγχειρίδιο χρήσης Cameo Okmeter και το συνοδευτικό ένθετο για λεπτομερείς απεικονίσεις για όλες τις διαδικασίες ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Τα αποτελέσματα του τεστ εμφανίζονται σε χιλιοστόγραμμα ανά δεκαόλιτρο γλυκόζης του αίματος (mg / dL) ή σε millimoles γλυκόζης ανά λίτρο (mmol / L). Ο μετρητής είναι σε θέση να εμφανίζει τα αποτελέσματα δοκιμής στην περιοχή από 20 έως 600 mg / dL (ή 1,1 έως 33,3 mmol / L). Τα επίπεδα γλυκόζης κάτω από 50 mg / dL (2,8 mmol / L) ή πάνω από τα 250 mg / dL (13,9 mmol / L) μπορεί να υποδεικνύουν μια δυνητικά σοβαρή ιατρική κατάσταση. Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης σας είναι κάτω από 50 mg / dL (2,8 mmol / L) ή πάνω από 250 mg / dL (13,9 mmol / L), παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.

ΑΝΤΙΦΑΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εάν παίρνετε τα αποτελέσματα των δοκιμών που δεν συνάδουν με την κατάσταση της ευεξίας σας ή το πώς αισθάνεστε, κάντε τα εξής:
• Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα αίματος που εφαρμόζεται εντελώς γεμίζει το κανάλι αντιδραστηρίων.
• Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες μέτρησης δεν έχουν λήξει.
• Επιβεβαιώστε την απόδοση του μετρητή και των ταινιών μέτρησης χρησιμοποιώντας το διάλυμα ελέγχου.
Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν συνεχίσετε να παίρνετε τα ίδια υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα

(QC) ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Εκτελέστε μια δοκιμή ελέγχου κάθε φορά που θέλετε να ελέγξετε την απόδοση του μετρητή, την ταινία μέτρησης ή τεχνική δοκιμή σας. Χρησιμοποιείτε μόνο Okmeter διάλυμα ελέγχου της γλυκόζης. Αυτά τα διαλύματα ελέγχου έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα Okmeter. Τα αποτελέσματα του ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν εντός των ορίων ελέγχου που αναγράφεται στη συσκευασία ταινιών μέτρησης.

Σημαντικό: το εύρος τιμών διαλύματος ελέγχου μπορεί να διαφέρουν με κάθε νέο κουτί ταινιών μέτρησης. Πάντα να χρησιμοποιείτε το εύρος του ελέγχου που αναγράφεται στην ετικέτα του τρέχοντος κουτι σας ταινίες μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

* Πετάξτε τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και βελόνες τρυπήματος υπεύθυνα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς

* Κρατήστε τα αντιδραστήρια μακριά από παιδιά. Ένα παιδί μπορεί να πνιγεί με τα αντιδραστήρια. Οι ταινίες μέτρησης και η συσκευασία τους περιέχουν ουσίες που μπορεί να είναι επιβλαβείς σε περίπτωση κατάποσης. Εάν καταποθούν, δείτε αμέσως ένα γιατρό για άμεση βοήθεια.
⚠ Μην αλλάξετε φάρμακα με συνταγή γιατρού σας με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

1. Ακολουθήστε τις διαδικασίες ελέγχου των λοιμώξεων κατάλληλη για τις εγκαταστάσεις σας.
2. Τα Cameo Okmeter αντιδραστήρια δεν είναι έγκυρα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή φλεβικών δειγμάτων αίματος νεογνών.
3. Ανακριβή αποτελέσματα ενδέχεται να προκύψουν σοβαρά από υποστακικά άτομα ή ασθενείς σε κατάσταση σοκ. Ανακριβή αποτελέσματα μπορεί επίσης να εμφανιστούν όταν τα άτομα είναι σε υπεργλυκαιμίας-υπερωσμωτικό κατάσταση, με ή χωρίς κέτωση. Βαρύος πάσχοντες ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται με μετρητές σακχάρου.
4. Παρεμβολές: Μείωση ουσιών που υπάρχουν στο αίμα φυσικά (ουρικό οξύ, χοληρυθρίνη) ή από θεραπευτικές αγωγές (ασκορβικό οξύ, παρακεταμόλη) δεν θα επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Η περιοριστική συγκέντρωση αρκετών ενδόσμων παρατίθενται κατωτέρω:

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΧΗΜΙΚΩΝ

Κάθε δοκιμαστική ταινία γλυκόζης στο αίμα περιέχει
• Οξειδάση της γλυκόζης (Aspergillus Nίγρης) 20U
• Σιδηροκυανιούχου καλίου 0,12 mg
• Μη δραστικά συστατικά 1,8 mg

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια: Εντός \pm 15 mg / dL (0,83 mmol / L) σε συγκέντρωση γλυκόζης < 75 mg / dL (4,2 mmol / L) και εντός 20% συγκέντρωση γλυκόζης \geq 75 mg / dL (4,2 mmol / L).
Ακρίβεια: CVs (%) της ενδιάμεσου ακρίβειας και επαναληψιμότητας ήταν λιγότερο από 5%.

Η συσκευή έχει πιστοποιηθεί ότι πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές: EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2007-10-01, το πρότυπο EN ISO 15197:2003, EN 980:2008, EN ISO 18113-4:2009, IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, EN61010 -1, EN61010-2-101: 2002, EN 61326-1, Pr ISO 17511:2003, και EN61326-2-6

Symbol	Description
	Για in vitro χρήση μόνο
	Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Μην ξαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Ημ/νια λήξης
	Κατασκευαστής
	EU εκπρόσωπος
	Αυτό το προϊόν τηρεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/EC για in vitro διαγνωστική συσκευή

P.T. Hadjigeorgiou co ltd

ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ ΚΥΠΡΟΥ:
P.T. Hadjigeorgiou co ltd
P.O.Box 53158-3301
Λεμεσός, Κύπρος
Tel: 00357-25 372425
Fax: +357-25 376400

OK Biotech Co., Ltd.
4F-1, No. 83, Sec.2,
Gongdao 5th Rd.,
Hsinchu City 30070, Taiwan
www.okbiotech.com
E-mail:
service@okbiotech.com

ICREP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175
Hannover, Germany

CE 0123

10-61-2900-0003 V1-FEB. 2011