Pirmiausia perskaitykite šią informaciją

SVARBU: prieš pradėdami kraujo gliukozės kontrolės tyrimus, perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir su jūsų matuokliu pateiktą naudotojo vadovą. Nepaisant nurodymų, rezultatai bus netikslūs.

Kraujo gliukozės tyrimo juostelės su „TrueMeasure" technologija

Lietuvių

Kokia mano tyrimo juostelių paskirtis?

IVD „FreeStyle Optium" kraujo gliukozės tyrimo juostelės yra pritaikytos naudoti su „FreeStyle Optium Neo", „FreeStyle Libre" matuokliais. (Ne kiekvienoje šalyje galima įsigyti visus šiuos produktus.) Tyrimo juostelės yra skirtos gliukozei (cukrui) kiekybiškai matuoti šviežiame visos sudėties kapiliariniame kraujyje, paimtame iš pirštο galiuko, dilbio, žasto arba nykščio pagrindo. Tyrimo juostelės numatytos naudoti savityros arba sveikatos priežiūros specialistų atliekamiems tyrimams kūno išorėje (diagnostikai *in vitro*). Šios sistemos skirtos naudoti ne nustatant cukrinio diabeto diagnozę, o kaip pagalbinės priemonės stebint diabeto kontrolės programų veiksmingumą.

Kas įpakuota tyrimo juostelių dėžutėje?

- Tyrimo juostelės, supakuotos atskirose folijos pakuotėse
- Naudojimo instrukcija

Kokios kitos priemonės reikalingos, be dėžutėje pateiktų tyrimo juostelių?

- „FreeStyle Optium Neo", „FreeStyle Libre" matuoklis (ne kiekvienoje šalyje galima įsigyti visus šiuos produktus)
- Naudotojo vadovas
- „MediSense" gliukozės ir ketonų kontroliniai tirpalai
- Pradūriklis ir vienkartinės adatėlės

Kaip matuoklį patikrinti?

Jei abejojate tyrimo rezultatais ir norite įsitikinti, kad matuoklis ir tyrimo juostelės veikia tinkamai, atlikite kontrolinio tirpalo tyrimą.
Informacijos, kur gauti kontrolinių tirpalų, teiraukitės klientų aptarnavimo centre.
Kontrolinio tyrimo rezultatai turi atitikti ribas, nurodytas šios naudojimo instrukcijos skirsnyje „Tikėtini kontrolinių tirpalų tyrimo rezultatai".

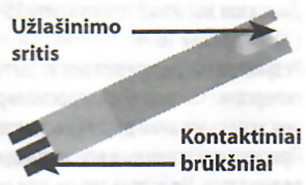
Kaip paimti kraujo lašo mėginį?

- Pirmiausia įsitikinkite, kad mėginio ėmimo vieta, iš kurios ketinate imti kraujo lašą, yra švari, sausa ir šilta. Norėdami mėginio ėmimo vietą sušildyti, nuplaukite ją šiltu vandeniu, kelias sekundes energingai patrinkite odą arba ant jos uždėkite šiltą kompresą.
- Prieš durdami pirštą arba nykščio pagrindą, ranką nuleiskite žemyn, kad pritekėtų kraujo.
- Jei kraujo lašą imsite iš žasto, pasirinkite mėsingą sritį atokiau nuo kaulo. Venkite gausiai plaukuotų sričių.
- Stenkitės mėginio ėmimo vietos nesužnybti.
- Kraujo lašą iškart užlašinkite ant tyrimo juostelės.

Kaip tirtis gliukozės kiekį kraujyje?

1. Iš folijos pakuotės išimkite tyrimo juostelę. Tyrimo juostelės pakuotę atplėškite praplėšdami ties įpjova.
2. Į matuoklio tyrimo juostelių angą įkiškite tyrimo juostelės gale esančius kontaktinius brūkšnius. Švelniai pastūmėkite tyrimo juostelę vidun, kol sustos. Matuoklis įsijungia automatiškai.
3. Paimkite kraujo lašo mėginį. Vadovaukitės pradūriklio pakuotėje pateikta naudojimo instrukcija.
4. Kraujo lašą prilieskite prie baltos užlašinimo srities tyrimo juostelės gale. Kraujas įsigeria į tyrimo juostelę.

Ką daryti, jei neprasideda atgalinis skaičiavimas? Jei atgalinis skaičiavimas neprasideda, tikriausiai ant tyrimo juostelės neužlašinote pakankamai kraujo. Per 5 sekundes nuo pirmo lašo ant tyrimo juostelės reikia užlašinti antrą kraujo lašą. Jei atgalinis skaičiavimas vis tiek neprasideda arba jei praėjo daugiau nei 5 sekundės, tyrimo juostelę išmeskite, išjunkite matuoklį ir nuo pradžių pakartokite 1-4 žingsnius.



Galite pasinaudoti atidaryta folijos pakuote naudotai kraujo gliukozės tyrimo juostelei išimti ir išmesti. Tyrimo juostelę išmeskite tinkama tvarka.

Ką mano rezultatas reiškia?

Siektinos gliukozės ribos nevalgius suaugusiajam, nesergančiam diabetu ir ne nėštumo metu, yra 4,1-5,9 mmol/L (74-106 mg/dL).[1] Praėjus vienai–dviem valandoms po valgio, kiekis, pagal PSO rekomendacijas, turi būti mažesnis nei 8,9 mmol/L (160 mg/dL).[2]

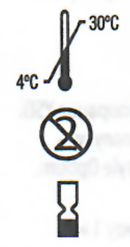
Pasiklauskite sveikatos priežiūros specialisto, kokios ribos tinkamos jums.

SVARBU - Ką daryti, jei mano rezultatas neįprastai mažas arba didelis?

Dideli arba maži kraujo gliukozės rezultatai gali sukelti sunkių pasekmių sveikatai. Jei jūsų kraujo gliukozės rezultatas yra neįprastai didelis arba mažas arba jei tas rezultatas neatspindi jūsų savijautos, pakartokite tyrimą su nauja tyrimo juostele. Taip pat galite atlikti kontrolinio tirpalo tyrimą, kad patikrintumėte, kaip veikia sistema. Išsamesnės informacijos galite rasti naudotojo vadove.

Niekaip nekeiskite jums paskirto diabeto gydymo vaistais prieš tai nepasitarę su savo sveikatos priežiūros specialistu.

SVARBU - Kokios priežiūros mano tyrimo juostelėms reikia?



- Atidarę folijos pakuotę, tyrimo juostelę naudokite iškart.
- Tyrimo juosteles reikia laikyti 4 °C - 30 °C (39 °F - 86 °F) temperatūroje. Laikant už šių ribų, rezultatai gali būti netikslūs. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir šilumos poveikio.
- Kiekvieną tyrimo juostelę naudokite tik vieną kartą, o paskui išmeskite.
- Nenaudokite tyrimo juostelių, pasibaigus jų tinkamumo terminui. Patikrinkite ant tyrimo juostelių dėžutės ir ant kiekvienos tyrimo juostelės folijos pakuotės išspausdintą tinkamumo terminą. Jei ant tyrimo juostelės nurodyti tik metai ir mėnuo, tai tinkamumo terminas baigiasi paskutinę to mėnesio dieną. Pavyzdžiui, „EXP 2020/03" reiškia, kad tyrimo juostelės tinkamumo terminas baigiasi 2020 m. kovo 31 d.
- Nenaudokite tyrimo juostelės, jei ji sudrėkusi, sulenkta, subraižyta ar pažeista.
- Nenaudokite tyrimo juostelės, jei pradurta ar įplėšta jos folijos pakuotė.
- Naudodami būkite atsargūs, jei aplink yra vaikų. Smulkios detalės gali kelti pavojų užspringti.

Ką dar turėčiau žinoti?

- „FreeStyle Optium Neo", „FreeStyle Libre" sistemos gali nustatyti nuo 1,1 iki 27,8 mmol/L (nuo 20 iki 500 mg/dL) gliukozės kiekio kraujyje rodiklius.
- Rezultatai tiksliausi „FreeStyle Optium" kraujo gliukozės tyrimo juosteles naudojant 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F) temperatūroje ir nuo 10% iki 90% santykinio drėgnio (drėgmės kiekis ore) sąlygomis.
- Klinikinių tyrimų duomenimis, iki 3 048 metrų (10 000 pėdų) aukštis virš jūros lygio poveikio rezultatams neturi.

SVARBU - Jei pageidaujate mėginį imti iš dilbio, žasto arba nykščio pagrindo:

- Prieš rinkdamiesi bet kurią iš šių vietų kraujo gliukozės kontrolei, pirmiausia pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.
- Išsamesnės informacijos teiraukitės klientų aptarnavimo centre arba vietinio „Abbott Diabetes Care" atstovo ar platintojo.
- Imant mėginius bet kurioje iš šių alternatyvių vietų, gali atsirasti nedidelių kraujosruvų ir likti žymių, kurios netrukus išnyksta.
- Kartais iš kitų vietų paimtų mėginių rezultatai gali skirtis nuo rezultatų, gautų paėmus kraujo iš pirštο galiuko. Taip atsitinka, kai staigiai kinta gliukozės kiekis (pvz., pavalgius, pavartojus insulino arba fizinio krūvio metu ar po jo).
- Mėginius iš kitų vietų reikia tirti prieš valgant, vartojant insuliną arba užsiimant fizine veikla, arba praėjus daugiau kaip dviem valandoms po to.
- **Nenaudokite** kraujo mėginių iš kitų vietų, kai:
  1. manote, kad nukritęs cukraus kiekis kraujyje,
  2. jums buvo diagnozuota nejuntama hipoglikemija,
  3. iš kitų vietų paimtų mėginių rezultatai neatitinka jūsų savijautos arba
  4. dar nepraėjusios dvi valandos po valgio, insulino vartojimo arba fizinio krūvio.

Į kokius svarbius pranešimus reikėtų atkreipti dėmesį?

Tolesni pranešimai gali reikšti, kad į jūsų kraujo gliukozės rezultatą būtina skubiai reaguoti arba kad galėjo būti tyrimo juostelės klaida:

- **LO** (mažas) reiškia, kad jūsų gliukozės kiekis kraujyje gali būti mažesnis už 1,1 mmol/L (20 mg/dL).
- **HI** (didelis) reiškia, kad jūsų gliukozės kiekis kraujyje gali būti didesnis už 27,8 mmol/L (500 mg/dL).
- **E-3** gali reikšti tyrimo klaidą arba gali reikšti, kad jūsų gliukozės kiekis kraujyje per mažas, kad sistema galėtų jį aptikti.
- **E-4** gali reikšti tyrimo klaidą arba gali reikšti, kad jūsų gliukozės kiekis kraujyje per didelis, kad sistema galėtų jį pamatuoti.

Atsiradus bet kuriam iš šių pranešimų, pakartokite tyrimą su nauja tyrimo juostele. Jei ir vėl pasirodė tas pats pranešimas arba rezultatas neatspindi jūsų savijautos, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą **nedelsiant.** Taip pat galite atlikti kontrolinio tirpalo tyrimą, kad patikrintumėte, kaip veikia sistema. Niekaip nekeiskite jums paskirto diabeto gydymo vaistais prieš tai nepasitarę su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Svarbi informacija sveikatos priežiūros specialistams

Pastaba: kapiliarinį kraują galima imti į kapiliarinius mėgintuvėlius, kuriuose yra heparino arba kalio EDTA, ir reikia ištirti per 30 minučių. Nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra fluorido arba oksalato.

Procedūros apribojimai

- Ši tyrimo juostelė nėra skirta arterinio, veninio ar naujagimių kraujo, taip pat serumo ar plazmos mėginiams tirti.
- Hematokrito ribos yra 15 - 65%. Hematokrito poveikis tarp šių ribų yra ne daugiau nei 0,56 mmol/L (10 mg/dL) arba 10%.
- Tyrimo rezultatai gali būti klaidingai maži, jei pacientas praradęs daug skysčių, labai nukritęs jo kraujospūdis, jei yra šoko būklė arba hiperglikeminė-hiperosmoliarinė būklė (su ketoze arba be jos). Literatūroje skelbiama panašių duomenų apie kitas gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistemas.
- Didesnė kaip 3,33 mmol/L (50 mg/dL) ksilozės koncentracija gali sukelti klaidingai padidintus rezultatus. Nenaudokite atlikdami ksilozės absorbcijos tyrimus.

Tyrimo principas

Kraujo mėginį užlašinus ant tyrimo juostelės, kraujyje esanti gliukozė reaguoja su tyrimo juostelėje esančiais cheminiais reagentais, sužadindama silpną elektros srovę. Pamatavus šią srovę, matuoklis parodo rezultatą. Srovės stiprumas priklauso nuo kraujo mėginyje esančio gliukozės kiekio.

Sudėtis

Gliukozės dehidrogenazė *(GDH-NAD Pseudomonas sp.)*	≥ 0,03 vnt.	Fenantrolino chinonas	≥ 0,02 µg
NAD+ (natrio druska)	≥ 1,0 µg	Nereaktyviosios sudedamosios dalys	≥ 16,3 µg

Veikimo charakteristikos

„FreeStyle Optium" kraujo gliukozės tyrimo juostelių veikimo kokybė įvertinta ir laboratoriniais, ir klinikiniais tyrimais.
Tyrimo metodo ribos: 1,1-27,8 mmol/L (20-500 mg/dL) **Tyrimo trukmė:** 5 sekundės

Kalibravimo etalonas

„FreeStyle Optium" kraujo gliukozės tyrimo juostelė yra kalibruota pagal YSI gliukozės analizatoriaus („YSI Inc.") vertes. YSI pateiktus visos sudėties kraujo gliukozės rezultatus padauginus iš 1,12, apskaičiuojamos plazmos rodiklius atitinkančios gliukozės vertės „FreeStyle Optium" kraujo gliukozės tyrimo juostelėms kalibruoti.

Glaudumas

Glaudumo bandymai rodo, kad rezultatai paprastai skiriasi ne daugiau nei 3,0% - 4,4%. Žr. 1 lentelę ir 2 lentelę.

Tikslumas

Parengtų specialistų gauti kapiliarinio kraujo gliukozės rezultatai buvo palyginti su YSI gliukozės analizatoriumi gautais rezultatais.

Sistemos tikslumo rezultatai, tiriant < 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Iki ±0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Iki ±0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Iki ±0,83 mmol/L (15 mg/dL)
105 / 154 (68,2%)	149 / 154 (96,8%)	154 / 154 (100,0%)

Sistemos tikslumo rezultatai, tiriant ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Iki ±5%	Iki ±10%	Iki ±15%
410 / 632 (64,9%)	581 / 632 (91,9%)	625 / 632 (98,9%)

Sistemos tikslumo rezultatai, tiriant nuo 1,61 mmol/L (29 mg/dL) iki 24,3 mmol/L (438 mg/dL).

Iki ±0,83 mmol/L (15 mg/dL) arba 15%	779 / 786 (99,1%)

Atlikus tyrimą gliukozės rodikliams įvertinti neprofesionaliojo naudojimo sąlygomis iš pirštο galiuko paimtuose 165 asmenų kapiliarinio kraujo mėginiuose, nustatyti tokie rezultatai:
kai gliukozės koncentracija buvo mažesnė už 5,55 mmol/L (100 mg/dL), 98% atitiko YSI etalonines vertes iki ±0,83 mmol/L (15 mg/dL) tikslumu, o kai gliukozės koncentracija buvo 5,55 mmol/L (100 mg/dL) ar didesnė, 98% atitiko YSI etalonines vertes iki ±15% tikslumu.

1 lentelė. Pakartojamumo įvertinimas	Mažas	Vidutinis–mažas	Vidutinis–didelis	Didelis
Vidurkis, mmol/L (mg/dL)	2,63 (47,3)	4,82 (86,9)	8,09 (145,8)	18,48 (332,9)
SN, mmol/L (mg/dL)	0,10 (1,9)	0,15 (2,7)	0,25 (4,5)	0,55 (10,0)
CV,%	4,0	3,1	3,1	3,0

2 lentelė. Tarpinis glaudumas	Mažas	Vidutinis	Didelis
Vidurkis, mmol/L (mg/dL)	2,40 (43,2)	5,09 (91,7)	16,23 (292,5)
SN, mmol/L (mg/dL)	0,11 (1,9)	0,18 (3,3)	0,50 (9,0)
CV,%	4,4	3,6	3,1

Abbott