



IVD Za samostalno mjerenje.

Važno: Prije uporabe pročitate ovaj prilog i korisnički priručnik ili priručnik za korisnika isporučen sa sustavom. Korisnički priručnik sadrži potpune upute za mjerenje razine glukoze u krvi i provjeru kontrolnom otopinom. **Nemojte** upotrebljavati nove trake za mjerenje ako je bočica otvorena ili na bilo koji način oštećena. Mogli biste dobiti poruke o pogrešci ili pogrešne vrijednosti razine glukoze u krvi. Ako imate pitanja o trakama za mjerenje, rezultatima mjerenje ili o ovim uputama, odmah kontaktirajte odjel za podršku korisnicima putem besplatne linije 0800 5433.

Namjena

Kada se koriste uz proizvode iz skupine OneTouch Verio® sustava za mjerenje glukoze (OneTouch Verio®, OneTouch Verio®Pro, OneTouch Verio IQ®, OneTouch Verio Flex®), trake za mjerenje OneTouch Verio® namijenjene su za kvantitativna mjerenja glukoze (šećera) u svježoj kapilarnoj punoj krvi. Uzorke pune venske krvi mogu s određenim sustavima upotrebljavati zdravstveni djelatnici. Informacije o uzorcima potražite u korisničkom priručniku koji je isporučen s uređajem za mjerenje. Porodica sustava za praćenje razine glukoze u krvi OneTouch Verio® namijenjena je samotestiranju izvan tijela (*in vitro* dijagnostička upotreba) kod kuće od strane osoba s dijabetesom i zdravstvenih djelatnika u kliničkom okruženju kao pomoć pri nadzoru efikasnosti regulacije dijabetesa.

Porodica sustava za praćenje razine glukoze u krvi OneTouch Verio® nije namijenjena dijagnosticiranju ili probiru dijabetesa niti neonatalnoj upotrebi.

Informacije o potpunoj namjeni sustava potražite u korisničkom priručniku ili priručniku za korisnika koji ste dobili uz mjerač.

Čuvanje i rukovanje

- Bočicu s trakama za mjerenje pohranite na hladnom i suhom mjestu, na temperaturi od 5 °C do 30 °C. **Ne čuvajte** u hladnjaku. Ne izlažite izravnom utjecaju sunčeva svjetla i toplini. Izlaganje temperaturnom i/ili vlazi izvan preporučene uvjeta čuvanja može prouzročiti netočne rezultate.
- Datum isteka valjanosti ispisan je na bočici.
- Datum isteka roka uporabe je 6 mjeseci nakon prvog otvaranja bočice s trakama za mjerenje. Nakon otvaranja nove bočice na naljepnici označite datum isteka roka uporabe.
- Ne upotrebljavajte** nakon roka valjanosti ili nakon datuma isteka roka uporabe, ovisno o tome što se prije dogodi.
- Trake za mjerenje čuvajte **samo u bočici**. **Ne premještajte** ih u druge spremnike kako se ne bi oštetile ili onečistile.
- Bočicu otvarajte **samo** kad želite izvaditi traku za mjerenje kako biste je iskoristili.
- Poklopac bočice čvrsto zatvorite odmah nakon vađenja trake za mjerenje. Svaku traku za mjerenje iskoristite **što je prije moguće nakon vađenja** iz bočice.
- Ne upotrebljavajte** trake za mjerenje iz bočice koja je oštećena ili ostavljena otvorena na zraku.
- Trake za mjerenje **ne smiju** doći u kontakt s prljavštinom, hranom ili tekućinama. Trake za mjerenje smijete doticati na svim dijelovima samo čistim i suhim rukama.
- Nemojte** savijati, rezati ili mijenjati trake za mjerenje na bilo koji način.
- Trake za mjerenje namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.
- Nikad nemojte ponovno koristiti traku za mjerenje na kojoj već ima krvi ili kontrolne otopine.**
- Prije mjerenja, temperatura mjerača i traka za mjerenje treba biti približno jednaka.
- Na traku za mjerenje nanosite samo kontrolnu otopinu OneTouch Verio® ili uzorak krvi.
- Nemojte** vraćati upotrijebljene trake za mjerenje u bočicu nakon provedenog mjerenja.
- Upotrijebljene trake za mjerenje u vašoj se državi mogu smatrati biološki opasnim otpadom. Pri njihovom se odlaganju uvijek pridržavajte savjeta zdravstvenih djelatnika i lokalnih zakona.

Δ UPOZORENJE: Bočicu s trakama za mjerenje držite izvan dohvata djece. Postoji opasnost od gušenja trakama za mjerenje. Nemojte gutati trake za mjerenje. Bočica s trakama za mjerenje može sadržavati sredstva za sušenje koja su opasna ako se udahnu ili progutaju i mogu prouzročiti iritaciju očiju ili kože. Nemojte udisati ili gutati bilo koja sredstva.

Mjerenje razine glukoze u krvi

Upute o načinu mjerenja razine glukoze u krvi i uzimanju uzorka krvi potražite u korisničkom priručniku ili priručniku za korisnika sustava.

Rezultati mjerenja

Porodica mjerača OneTouch Verio® prikazuje rezultate između 1,1 i 33,3 mmol/L.

Pročitajte ova upozorenja kad su vam rezultati viši ili niži od očekivanih.

Δ POZOR:

Niske razine glukoze

Ako je rezultat mjerenja niži od 3,9 mmol/L ili se prikaže upozorenje na nisku razinu glukoze (što znači da je rezultat niži od 1,1 mmol/L), to može ukazivati na hipoglikemiju (nisku razinu glukoze u krvi). Možda morate odmah početi s tretiranjem niske razine glukoze. Pridržavajte se savjeta svojeg zdravstvenog djelatnika. Rezultat se može pojaviti zbog pogreške u mjerenju, sigurnije je prvo početi s liječenjem, a zatim ponoviti mjerenje.

Dehidracija i niske razine glukoze

Razine glukoze u krvi mogu biti pogrešno niske, ako ste ozbiljno dehidrirali. Ako mislite da je to uzrok, odmah se obratite svojem liječniku.

Visoka razina glukoze

Ako je rezultat vašeg mjerenja viši od 10,0 mmol/L to može ukazivati na visoku razinu glukoze u krvi (hiperglikemiju). Razmislite o ponovnom mjerenju. Porazgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom ako ste zabrinuti zbog visoke razine glukoze u krvi.

Upozorenje na visoku razinu glukoze pojavljuje se kad je razina glukoze u krvi viša od 33,3 mmol/L. Možda imate vrlo visoku razinu glukoze u krvi (tešku hiperglikemiju). Ponovite mjerenje razine glukoze u krvi. Ako ponovno dobijete upozorenje na visoku razinu glukoze, to ukazuje na ozbiljne probleme s regulacijom glukoze u krvi. Odmah zatražite savjet svog liječnika i pridržavajte ga se.

Ponavlanje neočekivanih rezultata glukoze u krvi

Ako ponovno dobijete neočekivane rezultate:

- Provedite provjeru kontrolnom otopinom kako biste provjerili svoj sustav.
- Pobrinite se da slijedite sve upute u svojem korisničkom priručniku ili priručniku za korisnika.
- Ako vaši simptomi ne odgovaraju rezultatima razine glukoze u krvi, nazovite svojeg liječnika.

Nikad nemojte zanemariti simptome ili činiti znatne promjene u svojem programu regulacije dijabetesa prije no što se posavjetujete s liječnikom.

Raspon očekivanih vrijednosti

Za upravljanje razinom glukoze u krvi potrebna je pomoć zdravstvenog djelatnika. Porazgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom o:

- ispravnom ciljanom rasponu vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara;
- vremenu provođenja mjerenja;
- značenju vaših rezultata mjerenja razine glukoze u krvi.

Očekivana razina glukoze u krvi za osobe koje ne boluju od dijabetesa, isključujući trudnice¹:

Vrijeme	Raspon, mmol/L
Natašte	Manje od 5,6
2 sata poslije obroka	Manje od 7,8

¹American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 38, Supplement 1, S1-S94, January 2015.

Provjera sustava

Koristite samo kontrolnu otopinu OneTouch Verio®

Provjera kontrolnom otopinom koristi se za provjeru:

- ispravnosti rada mjerača i traka za mjerenje,
- ispravnosti provođenja mjerenja.

Provedite provjeru kontrolnom otopinom

- pri otvaranju nove bočice s trakama za mjerenje;
- kad god mislite da mjerač ili trake za mjerenje ne rade kako treba;
- ako više puta dobijete neočekivane rezultate razine glukoze u krvi;
- ako vam mjerač ispadne ili ga oštetite.

Upute o načinu provođenja provjere kontrolnom otopinom potražite u korisničkom priručniku.

Ograničenja postupka

Trake za mjerenje OneTouch Verio® daju točna mjerenja u sljedećim uvjetima:

- Upotrebljavajte samo uzorke svježe kapilarne pune krvi. **Ne upotrebljavajte** serum niti plazmu.
- Hematokrit je postotak crvenih krvnih stanica u krvi. Ekstremne vrijednosti hematokrita mogu utjecati na rezultate mjerenja. Razine hematokrita niže od 20% mogu prouzročiti pogrešno visoka očitavanja. Razine hematokrita više od 60% mogu prouzročiti pogrešno niska očitavanja. Porazgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom ako ne znate svoju razinu hematokrita.
- Trake za mjerenje OneTouch Verio® možete koristiti na nadmorskim visinama do 3048 metara bez utjecaja na rezultate.

Zdravstveni djelatnici, obratite pozornost na ova dodatna ograničenja postupka:

- Uzorke svježe kapilarne krvi ili venske krvi možete prikupiti u bočice za mjerenje koje sadrže natrij heparin, litij heparin, kalij EDTA ili natrijev citrat ako krv namjeravate iskoristiti u roku od 10 minuta. **Nemojte** koristiti natrij fluorid/oksalat, odnosno neki drugi antikoagulant ili konzervans. Nije namijenjeno za korištenje s uzorcima arterijske krvi.
- Međudjelovanje: mokraćna kiselina i druge reducirajuće tvari (kad se pojavljuju u krvi u visokoj normalnoj ili visokoj terapijskoj koncentraciji) ne utječu značajno na rezultate. Međutim, neubičajeno visoke koncentracije u krvi mogu prouzročiti netočno niske rezultate.
- Rezultati mjerenja mogu biti pogrešno niski ako je pacijent ozbiljno dehidrirao, ako je u šoku ili hiperosmolaranom stanju (sa ketozom ili bez nje).
- Razina glukoze u krvi kod kritično bolesnih pacijenata ne bi se trebala mjeriti mjeračem razine glukoze u krvi.

Δ POZOR:

- Porodicu sustava za praćenje razine glukoze u krvi OneTouch Verio® kao ni trake za mjerenje ne smijete koristiti kod pacijenata koji su unutar 24 sata prošli ispitivanje apsorpcije D-kisloze jer to može uzrokovati netočno visoke rezultate mjerenja.
- Ne upotrebljavajte** skupinu sustava za mjerenje glukoze iz skupine OneTouch Verio® kada se sumnja da se u uzroku pune krvi bolesnika nalazi PAM (Pralidoksim).

Ograničenja alternativnog mjesta

Informacije o potpunoj namjeni sustava potražite u korisničkom priručniku ili priručniku za korisnika koji ste dobili uz mjerač.

Neki sustavi mjerača nisu namijenjeni za primjenu na alternativnom mjestu mjerenja (AST).

Rezultati uzoraka uzetih iz podlaktrice ili dlana mogu se razlikovati u odnosu na rezultate uzoraka krvi uzetih iz jagodice prsta. Uzrok tome su ubičajene razlike u protoku krvi. To ne odražava preciznost sustava. Svakako se posavjetujte sa svojim zdravstvenim djelatnikom prije uzimanja uzorka iz dlana ili podlaktrice.

Razlike u očitanim razine glukoze u krvi između jagodice prsta i drugih mjesta mogu se pojaviti nakon jela, uzimanja inzulina ili tjelovježbe. Razlog tome je što se razine šećera u krvi mijenjaju brže u jagodici prsta nego na drugim mjestima.

Provjere na alternativnim mjestima ne smiju se upotrebljavati za kalibraciju neprekidnih monitora glukoze (CGM) ili za izračun doze inzulina. AST testiranje treba provoditi samo tijekom postojećih faza (kada se glukoza brzo ne mijenja).

Princip mjerenja

Porodica mjerača OneTouch Verio® kalibrirana je na plazmu radi lakše usporedbe rezultata s laboratorijskim metodama. Glukoza iz uzorka krvi miješa se s posebnim kemijskim sredstvima na traci za mjerenje, pri čemu nastaje slaba električna struja. Jačina te struje proporcionalna je koncentraciji glukoze u uzorku krvi. Porodica mjerača OneTouch Verio® mjeri struju, izračunava vašu razinu glukoze u krvi i prikazuje vaš rezultat.

Sastav reagensa

Svaka traka za mjerenje sadrži: dehidrogenazu glukoze ovisnu o flavin adenin dinukleotidu, odnosno FAD-GDH (od Aspergillus sp.) - 2 U; kalij feracijanid 41 μg; i druge sastojke (pufersku supstancu itd.). Bočica sadrži sredstvo za sušenje.

Radne karakteristike

Pogledajte korisnički priručnik sustava.

Važno: Upute, tehničke podatke i popis korištenih simbola potražite u korisničkom priručniku ili priručniku za korisnika sustava.

NAŠA PREDANOST VAMA

Naš cilj je ponuditi vam kvalitetne proizvode za zaštitu zdravlja i uslugu odjela za podršku korisnicima posvećenu pacijentima. Ako niste sasvim zadovoljni ovim proizvodom ili ako imate pitanja o načinu korištenja bilo kojeg LifeScan proizvoda, kontaktirajte odjel za podršku korisnicima putem besplatne linije 0800 5433. Ako ne možete dobiti odjel za podršku korisnicima, za savjet se obratite svome liječniku.

Potpuni popis svih korištenih simbola potražite u korisničkom priručniku koji ste dobili sa sustavom.

IVD K sebetestovani.

Důležité: Před použitím si přečtete tento příbalový leták a návod pro uživatele nebo uživatelskou příručku příloženou k systému. Návod pro uživatele nebo uživatelská příručka obsahuje úplné pokyny pro testování glykémie a testování s kontrolním roztokem. **Nepoužívejte** nové testovací proužky z tuby, která byla ponechána otevřená nebo je jakkoli poškozená. To by mohlo vést k chybovým hlášením nebo k nepřesným výsledkům. V případě dotazů k testovacím proužkům, výsledkům měření nebo těmto pokynům kontaktujte zákaznický servis. Neváhejte se obrátit na Zákaznický servis LifeScan, na bezplatném telefonním čísle 800 223 223, nebo navštivte: www.Lifescan.cz.

Účel použití

Testovací proužky OneTouch Verio® se používají s řadou systémů pro sledování hladiny glukózy v krvi OneTouch Verio® (OneTouch Verio®, OneTouch Verio® Pro, OneTouch Verio IQ®, OneTouch Verio Flex®, OneTouch Verio Reflect™) pro kvantitativní měření glukózy (cukru) ve vzorcích čerstvé plně kapilární krve získané z břicha prstu. Zdravotnický personál může použít vzorky plně žilní krve s některými systémy. Informace o vzorku naleznete u uživatelské příručky, která byla dodána s vaším glukometrem. Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi OneTouch Verio® je určen k zevnímu sebetestování (*in vitro* diagnostika) osobami s diabetem v domácích podmínkách a lékaři v klinických zařízeních jako pomůcka při sledování účinnosti regulace diabetu.

Řada systémů OneTouch Verio® pro sledování hladiny glukózy v krvi není určena pro diagnostiku nebo screening diabetu u novorozenců.

Kompletní informace o účelu použití systému naleznete v návodu pro uživatele nebo uživatelské příručce přiložené ke glukometru.

Skladování a manipulace

- Tubu s testovacími proužky skladujte na chladném suchém místě s teplotou v rozmezí 5 °C a 30 °C. **Neuchovávejte** v chladničce. Chraňte před přímým slunečním světlem a teplem. Vystavení teplotám a/nebo vlhkosti mimo rozmezí předepsaných podmínek pro skladování může vést k nepřesným výsledkům měření.
- Datum expirace je uvedeno na tubě.
- Datum likvidace je 6 měsíců po prvním otevření tuby s testovacími proužky. Po otevření nové tuby na štítek poznamenejte datum likvidace.
- Nepoužívejte** po datu expirace nebo likvidace, podle toho, které nastane dříve.
- Testovací proužky skladujte **výhradně v originální tubě**. Abyste zabránili poškození nebo kontaminaci, **nepřemísťujte** testovací proužky do jakékoli jiné nádoby.
- Tubu otevírejte **pouze** v případě, že chcete vytáhnout testovací proužek k použití.
- Po vytáhnutí testovacího proužku tubu řádně a těsně uzavřete. Každý testovací proužek použijte **co nejdříve po vytáhnutí** z tuby.
- Nepoužívejte** testovací proužky z žádné tuby, která je poškozená nebo která byla ponechána otevřená na vzduchu.
- Zamezte** kontaktu testovacích proužků s nečistotou, jídlem nebo kapalinami. Čistými suchými rukama se můžete dotýkat testovacích proužků kdekoliv na jejich povrchu.
- Proužky **neohýbejte**, nestříhejte ani jiným způsobem neupravujte.
- Testovací proužky jsou určeny výhradně na jedno použití.
- Nikdy znovu nepoužívejte testovací proužek, na kterém již byla krev nebo kontrolní roztok.**
- Ujistěte se, že glukometr a testovací proužky mají před testem přibližně stejnou teplotu.
- Na testovací proužek nanášete výhradně kontrolní roztok OneTouch Verio® nebo vzorek krve.
- Po provedení testu **nevracíte** použitý testovací proužek zpět do tuby.
- Použití testovacích proužků mohou být ve vaší zemi považovány za biologicky nebezpečný odpad. Ujistěte se, že při jejich likvidaci postupujete podle pokynů lékaře nebo místních předpisů.

Δ VAROVÁNÍ: Udržujte tubu s testovacími proužky mimo dosah dětí. U testovacích proužků hrozí nebezpečí vdechnutí. **Nepolykejte testovací proužky. Tuba s testovacími proužky může obsahovat vysoušedla, která jsou v případě vdechnutí nebo požití zdraví škodlivá a mohou dráždit kůži nebo oči. Nepolykejte ani nepolykejte žádné součásti.**

Měření hladiny glukózy v krvi

Pokyny k provádění krevního testu a odebrání vzorku krve naleznete v návodu pro uživatele nebo v uživatelské příručce k systému.

Výsledky testu

Řada glukometrů OneTouch Verio® zobrazuje výsledky v rozmezí 1,1 až 33,3 mmol/l.

V případě, že máte výsledky vyšší nebo nižší než očekávané, přečtete si tato upozornění.

Δ UPOZORNĚNÍ:

Nizká glykémie

V případě naměřené glykémie pod 3,9 mmol/l nebo se zobrazí varování o nízké hladině glukózy (tzn. výsledek je nižší než 1,1 mmol/l), může se jednat o hypoglykémii (nízkou hladinu glukózy v krvi). Tento stav byste měli neprodleně řešit podle pokynů svého lékaře. Přestože se může jednat o chybu v měření, je bezpečnější nejprve tento stav řešit a až poté opakovat test.

Dehydratace a nízká glykémie

Silná dehydratace může vést k falešně nízké glykémii. V případě, že máte pocit, že jste dehydratováni, obraťte se na svého lékaře.

Vysoká glykémie

V případě, že váš výsledek je vyšší než 10,0 mmol/l, může se jednat o vysokou glykémii (hyperglykémii). Měli byste test provést znovu. Při podezření na vysokou glykémii se poradte se svým lékařem.

Varování o vysoké glykémii se zobrazí při glykémii vyšší než 33,3 mmol/l. Může se jednat o velmi vysokou glykémii (závažnou hyperglykémii). Znovu změřte hladinu glukózy v krvi. Pokud je výsledkem opět vysoká glykémie, znamená to vážný problém regulace glukózy v krvi. Poradte se neprodleně se svým lékařem a postupujte podle jeho pokynů.

Opakované neočekávané výsledky hladiny glukózy v krvi

V případě, že máte opakovaně neočekávané výsledky testu:

- Proveďte test s kontrolním roztokem pro kontrolu systému.
- Ujistěte se, že postupujete podle pokynů pro uživatele nebo uživatelské příručky.
- V případě, že vaše příznaky neodpovídají výsledkům měření glykémie, obraťte se na svého lékaře.

Příznaky nikdy neignorujte a nikdy vzpomeňte neměňte program regulace diabetu, aniž byste se o léčbě poradili se svým lékařem.

Očekávaný rozsah hodnot

Regulace hladiny glukózy v krvi vyžaduje pomoc lékaře. Promluvte se svým lékařem o:

- Cílovém rozsahu glukózy v krvi, který je pro vás správný.
- Kdy provádět test.
- Co znamená výsledek měření glykémie.

Očekávané hodnoty hladin glykémie u netěhotných nediabetických osob¹:

Čas	Rozsah, mmol/l
Na lačno	Méně než 5,6
2 hodiny po jídle	Méně než 7,8

¹American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 38, Supplement 1, S1-S94, January 2015.

Kontrola systému

Používejte pouze kontrolní roztok OneTouch Verio®

Test s kontrolním roztokem se používá pro kontrolu následujícího:

- Zda glukometr a testovací proužky spolu řádně fungují.
- Zda test provádíte správně.

Provedite test s kontrolním roztokem

- Kdykoli otevřete novou tubu s testovacími proužky.
- Kdykoliv máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- Při opakovaném výskytu neočekávaných výsledků měření glykémie.
- Pokud jste glukometr upustili nebo poškodili.

Pokyny o provádění testu s kontrolním roztokem naleznete v návodu pro uživatele nebo uživatelské příručce.

Omezení postupu měření

Testovací proužky OneTouch Verio® poskytují přesné výsledky za následujících podmínek:

- Používejte pouze čerstvou plnou kapilární krev. **Nepoužívejte** sérum ani plazmu.
- Hematokrit je procentuální podíl červenýchrvinek v krvi. Extrémní hodnoty hematokritu mohou ovlivnit výsledky testu. Hodnoty hematokritu nižší než 20 % mohou způsobit falešně vysoké výsledky. Hodnoty hematokritu vyšší než 60 % mohou způsobit falešně nízké výsledky. V případě, že neznáte svoji hodnotu hematokritu, promluvte si se svým lékařem.
- Testovací proužky OneTouch Verio® se mohou používat v nadmořských výškách do 3 048 metrů, aniž by došlo k ovlivnění výsledků testu.

Informace pro lékaře - další omezení postupu:

- Vzorky čerstvé kapilární nebo žilní krve je možné odebrat do sodné nebo lithné soli heparinu, draselné soli EDTA a citrátů sodného obsaženého ve zkumavkách, pokud se krev použije do 10 minut. **Nepoužívejte** fluorid/oxalát sodný ani jiné antikoagulanty nebo konzervanty. Není určeno k měření vzorků arteriální krve.
- Interference: Paracetamol, kyselina askorbová (vitamin C), kyselina močová a jiná redukční činidla (v případě, že se v krvi objevují ve vysoké normální nebo vysoké terapeutické koncentraci) výrazně neovlivňují výsledky. Abnormálně vysoké koncentrace v krvi však mohou způsobit falešně nízké výsledky.
- Výsledky měření mohou být falešně nízké u pacientů s těžkou dehydratací, v šoku nebo v hyperosmolárním stavu (s ketózou nebo bez ní).
- Kriticky nemocní pacienti by neměli být testováni pomocí glukometru.

⚠️ UPOZORNĚNÍ:

- Řadu systémů pro sledování hladiny glukózy v krvi OneTouch Verio® nesmí používat pacienti během 24 hodin od provádění absorpčního testu D-xylózy, protože může způsobit falešně vysoké výsledky.
- **Nepoužívejte** řadu systémů pro sledování hladiny glukózy v krvi OneTouch Verio®, jestliže je známo, nebo je podezření, že se ve vzorku plně žilní krve pacienta nachází PAM (pralidoxim).

Omezení týkající se alternativních míst

Kompletní informace o účelu použití systému naleznete v návodu pro uživatele nebo uživatelské příručce přiložené ke glukometru.

Některé systémy glukometru nejsou určeny pro odběr z alternativních míst (AST).

Výsledky z předloktí nebo dlaně se mohou ve výsledcích lišit od vzorků získaných z bříška prstu. To je způsobeno přirozeně odlišným průtokem krve. Tento jev neodráží přesnost systému. Před odběrem z předloktí nebo dlaně pro testování se musíte poradit se svým lékařem.

Odlíšnosti ve výsledcích glukózy v krvi mezi vzorkem získaným z bříška prstu a z jiných míst mohou nastat po jídle, užití inzulínu nebo fyzické zátěži. To je způsobeno rychlejší změnou glykémie v bříšku prstu než v jiných částech těla.

Měření z alternativních míst (Alternate site testing, AST) se nesmí používat ke kalibraci systémů kontinuální monitorace (CGM), ani k výpočtu dávky inzulínu. Měření z alternativních míst (AST) by se mělo používat pouze ve stabilizovaném stavu (kdy se hodnoty glukózy rychle nemění).

Princip testu

Řada glukometrů OneTouch Verio® je kalibrována na krevní plazmu pro snadnější porovnání výsledků s laboratorními metodami. Glukóza ve vzorku krve se smísí se speciálními chemickými látkami na testovacím proužku za vzniku slabého elektrického proudu. Intenzita tohoto proudu se mění v závislosti na množství glukózy ve vzorku krve. Rada glukometrů OneTouch Verio® měří proud, vypočítává glykémii a zobrazuje výsledky.

Stožení činidla

Obsah každého testovacího proužku: glukóza dehydrogenáza závislá na flavinadenindinukleotidu neboli FAD-GDH (z kmene *Aspergillus*) - 2 U; ferrokyanid draselný 41 µg; a další složky (pufr atd.). Tuba obsahuje desikant.

Funkční vlastnosti

Viz návod pro uživatele nebo uživatelská příručka k systému.

Důležité: Pokyny, technické údaje a seznam používaných symbolů naleznete v návodu pro uživatele nebo uživatelské příručce k systému.

NAŠ ZÁVAZEK VŮČI VÁM

Naším cílem je dodávat vám kvalitní zdravotnické prostředky a poskytovat zákaznické služby na vysoké úrovni. Pokud nebudete s tímto výrobkem zcela spokojeni nebo máte jakékoli dotazy týkající se používání jakéhokoli výrobku LifeScan, kontaktujte zákaznický servis společnosti LifeScan na bezplatném telefonním čísle. Neváhejte se obrátit na Zákaznický servis LifeScan, na bezplatném telefonním čísle 800 223 223, nebo navštivte: www.Lifescan.cz. Jestliže se vám nepodaří spojit se zákaznickým servisem, kontaktujte svého lékaře.

Úplný seznam všech použitých symbolů naleznete v návodu pro uživatele nebo uživatelské příručce k vašemu systému.

IVD

Za samotestiranje.

Pomembno: Pred uporabo preberite to prilogo in navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika, priložen vašemu sistemu. Navodila za uporabo in priročnik za uporabnika vsebujeta celotna navodila za merjenje ravní glukóze v krvi in preverjanje s kontrolno raztopino. **Ne** uporabljajte novih testnih lističev, če je steklenička odprta ali poškodovana na kakršen koli način. To lahko povzroči sporočila o napaki ali netočne rezultate ravní glukóze v krvi. Če imate vprašanja o testnih lističih, rezultatih merjenja ali teh navodilih, se takoj obrnite na oddelek za stike s strankami na 080 14 41.

Namen uporabe

Testni lističi OneTouch Verio® se skupaj z družino OneTouch Verio® sistemov za merjenje ravní glukóze v krvi (OneTouch Verio®, OneTouch Verio® Pro, OneTouch Verio IQ®, OneTouch Verio Flex®, OneTouch Verio Reflect®) uporabljajo za kvantitativno merjenje ravní glukóze (sladkorja) v vzorcih sveže polne kapilarne krvi. Z nekaterimi sistemi lahko zdravstveni strokovnjaki uporabijo vzorce polne venske krvi. Za informacije o vzorcih glejte navodila za uporabo, priložena vašemu sistemu. Družina sistemov za merjenje ravní glukóze v krvi OneTouch Verio® je namenjena samotestiranju zunaj telesa (diagnostična uporaba *in vitro*) za sladkorne bolnike na domu in za zdravstvene strokovnjake v kliničnem okolju kot pripomoček za spremljanje učinkovitosti obvladovanja sladkorne bolezni.

Družina sistemov za merjenje ravní glukóze v krvi OneTouch Verio® se ne sme uporabljati za diagnosticiranje ali presejanje sladkorne bolezni ali pri novorojenčkih.

Za celotne informacije o predvideni uporabi sistema preberite navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika.

Shranjevanje in ravnanje

- Stekleničko s testnimi lističi shranjujte na hladnem in suhem mestu pri temperaturi med 5 °C in 30 °C. **Ne** shranjujte v hladilniku. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi in toploti. Izpostavitev temperaturam in/ali vlažnosti zunaj omejitev skladiščenja lahko povzroči nepravilne rezultate.
- Rok uporabnosti je natisnjen na steklenički.
- Stekleničko s testnimi lističi zavrzite 6 mesecev po njenem odprtju. Ko odprete novo vialo, napišite datum, ko je treba raztopino zavreči, na nalepko.
- **Ne** uporabljajte po izteku roka uporabnosti ali po datumu, ko je treba raztopino zavreči, kar nastopi prvo.
- Testne lističe shranjujte samo v **steklenički**. Da se izognete škodi ali kontaminaciji, testnih lističev **ne** shranjujte v nobenem drugem vsebniku.
- Stekleničko odprite **samo**, ko iz nje vzamete testni listič, ki ga nameravate uporabiti.
- Ko testni listič vzamete iz stekleničke, takoj tesno zaprite njen pokrov. Testni listič uporabite **takoj, ko ga vzamete iz stekleničke**.
- **Ne** uporabljajte testnih lističev iz stekleničk, ki so poškodovane ali odprte in izpostavljene zraku.
- Testni listič **ne** sme priti v stik z umazanijo, hrano ali tekočino. S čistimi in suhimi rokami se lahko testnega lističa dotikate kjer koli na njegovi površini.
- Testnega lističa **ne** upogibajte, režite ali spreminjajte na kakršen koli način.
- Testni lističi so namenjeni samo enkratni uporabi.
- **Nikoli ne uporabite testnega lističa, na katerem je kri ali kontrolna raztopina.**
- Pred izvajanjem meritve se prepričajte, da je temperatura testnega lističa in merilnika približno enaka.
- Na testni listič nanesite samo kontrolno raztopino OneTouch Verio® ali krvni vzorec.
- Ko zaključite z izvajanjem meritve, uporabljenega testnega lističa **ne** shranite nazaj v stekleničko.
- V vaši državi so uporabljeni testni lističi morda obravnavani kot biološko nevarni odpadki. Za pravilno odlaganje upoštevajte priporočila zdravstvenega strokovnjaka ali lokalne predpise.

⚠️ OPOZORILO: Stekleničko s testnimi lističi shranjujte zunaj dosega otrok. Testni lističi predstavljajo nevarnost zadušitve. Testnih lističev ne zaužite. Steklenička s testnimi lističi lahko vsebuje sušilne snovi, ki so nevarne, če jih vdihnete ali zaužijete, in lahko povzročijo draženje kože ali oči. Ne zaužite ali pogoltnite nobenih delov.

Preizkušanje ravní glukóze v krvi

Za postopek krvnega testa in pridobivanje krvnega vzorca si preberite navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika.

Rezultati merjenja

Družina merilnikov OneTouch Verio® prikaže rezultate med 1,1 in 33,3 mmol/l.

Če so rezultati ravní glukóze v krvi večji ali manjši od pričakovanih, si preberite naslednje previdnostne ukrepe.

⚠️ SVARILo:

Nizki rezultati ravní glukóze

Če je raven glukóze v krvi pod 3,9 mmol/l ali je prikazano opozorilo za nizko raven glukóze (kar pomeni, da je rezultat manjši od 1,1 mmol/l), to lahko pomeni hipoglikemijo (nizko raven glukóze v krvi). Morda ste morali takoj zdraviti nizko raven glukóze. Upoštevajte nasvet zdravstvenega strokovnjaka. Rezultat je lahko posledica napake pri meritvi, vendar je varneje, da stanje najprej zdravite in šele potem ponovite meritve.

Dehidracija in nizki rezultati ravní glukóze

Če ste močno dehidrirani, boste morda pri meritvi dobili rezultat z nizko ravnijo glukóze. Če menite, da ste močno dehidrirani, se takoj obrnite na zdravstvenega strokovnjaka.

Visoki rezultati ravní glukóze

Če je rezultat merjenja nad 10,0 mmol/l, to lahko pomeni visoko raven glukóze (hiperglikemijo). Razmislite o ponovnem testiranju. Če ste zaskrbljeni glede visoke ravní glukóze v krvi, se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Opozorilo o visoki ravní glukóze se prikaže, kadar je raven glukóze v krvi nad 33,3 mmol/l. Morda imate zelo visoko raven glukóze (hudo hiperglikemijo). Ponovite preizkušanje ravní glukóze v krvi. Če se ponovno pojavi opozorilo o visoki ravní glukóze, to pomeni veliko težavo z vašim nadzorom ravní glukóze v krvi. Takoj se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom in upoštevajte njegova navodila.

Večkratni nepričakovani visoki rezultati ravní glukóze

Če so rezultati nepričakovani in se ponavljajo:

- Opravite preverjanje s kontrolno raztopino, da preverite sistem.
- Zagotovite, da upoštevate vsa navodila v navodilih za uporabo ali priročniku za uporabnika.
- Če vaši simptomi niso skladni z rezultati ravní glukóze v krvi, pokličite zdravstvenega strokovnjaka.

Nikoli ne prezrite simptomov in ne uvajajte pomembnih sprememb programa za vodenje sladkorne bolezni, ne da bi se o tem pogovorili z zdravstvenim strokovnjakom.

Razpon pričakovanih vrednosti

Vodenje ravní glukóze v krvi zahteva pomoč zdravstvenega strokovnjaka. Z zdravstvenim strokovnjakom se posvetujte glede:

- ciljne ravní glukóze v krvi, ki je ustreza za vas;
- časa testiranja;
- pomena rezultatov ravní glukóze v krvi.

Pričakovane ravní glukóze v krvi pri osebah brez sladkorne bolezni, ki niso noseče¹:

Čas	Razpon, mmol/l
Na tešče	Manj kot 5,6
Dve uri po obroku	Manj kot 7,8

¹American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 38, Supplement 1, S1-S94, January 2015.

Preverjanje sistema

Uporablajte samo kontrolno raztopino OneTouch Verio®.

Kontrolna raztopina se uporabi za preverjanje:

- ali kombinacija merilnika in testnih lističev deluje pravilno;
- ali test opravljate pravilno.

Izvedite meritve kontrolne raztopine.

- Ko odprete novo stekleničko testnih lističev.
- Če mislite, da merilnik ali testni lističi ne delujejo pravilno.
- Če večkrat dobite nepričakovane rezultate glukóze v krvi.
- Če vam merilnik pade ali se poškoduje.

Za postopek preverjanja s kontrolno raztopino si preberite navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika.

Omejite postopka

Testni lističi OneTouch Verio® dajejo točne rezultate pri naslednjih pogojih:

- Uporablajte samo svežo polno kapilarno kri. **Ne** uporabljajte serum ali plazme.
- Hematokrit je odstotek rdečih krvničk v krvi. Izjemne vrednosti hematokrita lahko vplivajo na rezultate merjenja. Ravní hematokrita, manjša od 20 %, lahko povzročijo lažno visoke rezultate. Ravní hematokrita, večje od 60 %, lahko povzročijo lažno nizke rezultate. Če ne veste, kakšna je vaša raven hematokrita, se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.
- Testni lističi OneTouch Verio® se lahko uporabljajo na nadmorski višini do 3048 metrov brez vpliva na rezultate.

Zdravstveni strokovnjaki - ne pozabite na dodatne omejitve postopka:

- Vzorce sveže kapilarne krvi ali venske krvi lahko odvezmete v epruveto, ki vsebujejo natrijev heparin, litijev heparin, kalijev EDTA in natrijev citrat, če bo kri uporabljena v 10 minutah. **Ne** uporabljajte natrijevega fluorida/oksalata ali drugih antikoagulantov ali konzervansov. Ni namenjeno uporabi z vzorci arterijske krvi.
- Motnje: Sečna kislina in druge snovi za zmanjševanje glukóze (kadar se v krvi pojavijo v velikih normalnih ali velikih terapevtskih koncentracijah) nimajo pomembnega vpliva na rezultate. Pri velikih koncentracijah v krvi pa lahko povzročijo nepravilno nizke rezultate.
- Rezultati merjenja so lahko lažno nizki, če je bolnik hudo dehidriran, v šoku ali stanju hiperosmolarnosti (s ketozo ali brez nje).
- Kritičnim bolnikom ne smete meritve izjaviti z merilniki glukóze v krvi.

⚠️ SVARILo:

- Družina OneTouch Verio® sistemov za merjenje ravní glukóze v krvi se ne sme uporabiti v 24 urah po testu absorpcije z D-ksilozo, saj lahko povzročijo rezultate z lažno visokimi ravnimi.
- Družine sistemov za merjenje glukóze v krvi OneTouch Verio® **ne uporabljajte**, če veste ali sumite, da je v vzorcu bolnikove polne krvi prisoten pralidoksim.

Omejite alternativnega mesta odvzema

Za celotne informacije o predvideni uporabi sistema preberite navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika.

Nekateri sistemi merilnikov niso indicirani za odvzem vzorca krvi iz alternativnega mesta odvzema (AST).

Rezultati z vzorci, odvzetimi iz podlakti ali dlaní, se lahko razlikujejo od rezultatov z vzorci, odvzetimi iz prstne blazinice. To je posledica normalnih razlik v krvnem pretoku. To ne vpliva na natančnost sistema. Posvetujte se z zdravstvenim strokovnjakom preden vzorec odvezmete iz podlakti ali dlaní.

Po zaužitju hrane, zdravljenju z insulinom ali tesni vadbi se lahko pojavijo razlike med rezultati ravní glukóze v krvi, odvzetimi iz prstne blazinice in drugih mest. To se zgodi, ker se ravní sladkorja v krvi v prstni blazinici hitreje spreminjo kot na drugih mestih.

Merjenje ravní glukóze z vzorcem krvi z alternativnega mesta odvzema (AST) se ne sme uporabljati za umerjanje sistemov za neprekinjeno spremljanje glukóze v krvi ali za izračun odmerka insulina. Merjenje ravní glukóze z AST se sme opravljati samo v stanju dinamičnega ravnovesja (ko se raven glukóze ne spreminja hitro).

Načelo merjenja

Družina merilnikov OneTouch Verio® je plazemsko kalibrirana za preprosto primerjavo z rezultati, pridobljenimi z laboratorijskimi metodami. Glukoza v krvnem vzorcu se zmeša s posebnimi kemikalijami na testnem lističu, ob čemer se tvori šibek električni tok. Moč tega toka je odvisna od količine glukóze v krvnem vzorcu. Družina merilnikov OneTouch Verio® meri električni tok, izračuna raven glukóze v krvi in prikaže rezultat.

Sestava reagenta

En testni listič vsebuje: od flavinadenindinukleotida odvisno glukozo-dehidrogenazo ali FAD-GDH (iz *Aspergillus* sp.) - 2 U, kalijev ferocianid 41 µg in druge snovi (pufer ipd.). Steklenička vsebuje sušilno sredstvo.

Lastnosti zmogljivosti

Oglejte si navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika.

Pomembno: Za navodila, tehnične podatke in seznam uporabljenih simbolov si oglejte navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika.

NAŠA POMOČ UPORABNIKOM

Naš cilj je ponuditi kakovostne medicinske pripomočke in storitve našim uporabnikom. Če z našim izdelkom niste popolnoma zadovoljni ali imate vprašanja o uporabi katerega koli izdelka družbe LifeScan, se obrnite na oddelek za stike s strankami na 080 14 41. Če ne morete poklicati oddelka za stike s strankami, se za nasvet obrnite na zdravstvenega strokovnjaka.

Za celoten seznam vseh uporabljenih simbolov si oglejte navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika, priloženo vašemu sistemu.

Proizvod je obuhvačen enim ili više patenata registriranih u SAD-u: 6.179.979, 6.284.125, 6.716.577, 6.749.887, 7.045.046, 7.498.132 i 7.846.312. Uporaba ovih traka za mjerenje i pripadajućeg mjerača za praćenje razine glukóze u krvi zaštićena je sljedećim patentima registriranim u SAD-u: 6.193.873, 6.413.410, 6.797.150, 6.863.801, 6.872.298, 6.890.421, 8.163.162 i 7.749.371. Kupnja pripadajućeg mjerača za praćenje razine glukóze u ne daje licencno pravo na uporabu prema tim patentima. To se pravo stječe samo ako se pripadajući mjerač za praćenje razine glukóze u krvi upotrebljava s trakama za mjerenje OneTouch® Verio™. Nijedan drugi dobavljač traka za mjerenje osim tvrtke LifeScan, Inc. nije ovlašten za davanje takve licencije. Tvrtka LifeScan ne jamči za točnost rezultata dobivenih mjerenjem glukóze u krvi pomoću mjerača LifeScan i traka za mjerenje drugih proizvođača.

Systém popsaný v této příručce je chráněn jedním nebo více z těchto patentů registrovaných v USA: 6.179.979, 6.284.125, 6.716.577, 6.749.887, 7.045.046, 7.498.132 a 7.846.312. Použití zařízení pro sledování hladiny glukózy v krvi, které je v této příručce uvedeno, je chráněno těmito patenty registrovanými v USA: 6.193.873, 6.413.410, 6.797.150, 6.863.801, 6.872.298, 6.890.421, 8.163.162 a 7.749.371. Zakoupením tohoto zařízení se neuděluje licence k používání ve smyslu těchto patentů. Taková licence je udělena pouze tehdy, je-li zařízení používáno s testovacími proužky OneTouch® Verio™. K udělení takové licence není zplnomocněn žádný výrobce testovacích proužků kromě společnosti LifeScan. Společnost LifeScan netestovala správnost výsledků získaných glukometry LifeScan za použití testovacích proužků jiných výrobců.

Vključeno v enega ali več naslednjih patentov U. S.: 6.179.979, 6.284.125, 6.716.577, 6.749.887, 7.045.046, 7.498.132 in 7.846.312. Uporaba testnih lističev in zaveznega pripomočka za merjenje je zaščitená z naslednjimi patenti U. S.: 6.193.873, 6.413.410, 6.797.150, 6.863.801, 6.872.298, 6.890.421, 8.163.162 in 7.749.371. Z nakupom zaveznega pripomočka za merjenje ne pridobite licence za uporabo teh patentov. Licenco pridobite samo, če zavezni pripomoček za merjenje uporabljate s testnimi lističi OneTouch® Verio™. Te licence ne more podeliti noben dobavitelj testnih lističev razen družba LifeScan, Inc. Družba LifeScan ni ocenila natančnosti rezultatov merilnikov LifeScan, pridobljenih s testnimi lističi, ki niso izdelek družbe LifeScan.

EC REP LifeScan Deutschland GmbH
Niederkaßeler Lohweg 18
40547 Duesseldorf, Germany



LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

AW 06725405A
© 2018–2022 LifeScan IP Holdings, LLC
Datum izmjene / Datum revize /
Datum revizije: 04/2022

Lifescan

Lifescan Description: Ins TS VRO CZ/HR/SI (LEG)		Art Agency: Acolad		Job No.: 73866
File Name: AW06725405		MC Rev.: A		Agency Contact: Henry Umeh
CPS Reference No.: For CPS number refer to the DMS object under Links & Attachments			JDE Item No.: 3201045	Rev. Date: 26-Apr-22
ADS No./Rev.: 3131313 Rev 4		ADS ID: TSI-02	Dieline No./Rev.: N/A	
Language Sequence: Croatian, Czech, Slovenian			No. of Covers:	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
			Inside No. of pages:	N/A <input checked="" type="checkbox"/>
			No. of sides: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/>	
Spot Colors		Process Colors		Uncoated Area
PMS	N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> CMYK <input checked="" type="checkbox"/> Black N/A <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Uncoated Area N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
		Special Instructions		Dieline
				<input type="checkbox"/> Dieline N/A <input checked="" type="checkbox"/>
<small>PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the CONFIDENTIAL property of LifeScan and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.</small>				

Dieline
 - - - - - = CUT
 - . - . - . = SCORE
 - - - - - = PERF