

# size:130x300mm



## BS-602 Vércukorszintmérő tesztcsik Használati útmutató

### Figyelmeztetések:

- A BG-710b készülékkel használható!
- A termék használata előtt olvassa el a BG-710b vércukorszintmérő készülék használati útmutatóját!
- A felhasználó nem hozhat semmilyen egészségügyi vonatkozású döntést anélkül, hogy előzetesen ne konzultálna kezelőorvosával!
- A páciens csak akkor változtathat a kezelésen, ha megkapta az ehhez szükséges megfelelő képzést!

### Termék neve

Generikus név: Vércukorszintmérő tesztcsik

### Modell

BS-602

### Kiszérelés típusa

50 tesztcsik/tégely

### Termékleírás

BS-602 Vércukorszintmérő tesztcsik

### Rendeltetészerű használat

A BS-602 tesztcsikok BG-710b készülékekkel használhatóak a vércukorszint mennyiségi méréseére friss kapilláris, teljes vérről az önellenőrzés céljából. A vénás vér vagy újszülöttkori vér vércukor-koncentrációját egészségügyi szakemberek mérhetik! A friss kapilláris, teljes vér az ujjbegyből gyűjthető és az újszülöttkori vér sarokból gyűjthető. A készülék in vitro eszköz, otthoni vagy egészségügyi szakemberek által klinikai környezetben használható a cukorbetegség hatékony ellenőrzésére. Ez a készülék nem a cukorbetegség diagnosztizálására szolgál!

### Vizsgálati elv

A BS-602 tesztcsik egy műanyag csík, amely kémiai anyagokat és elektródákat tartalmaz. A csík amperometriás technológiával méri a glükózt, amely a következő módszerek alkalmazza. Glükóz-dehidrogenáz reakció alkalmaz. Amikor a tesztcsik hegyébe teljes vért vagy vércukorszintmérő kontroll oldatot szívunk fel, a mintában lévő glükóz reakcióba lép a vegyszerekkel és elektromos áramot termel. A mérőműszer méri az elektromos áramot és kiszámítja a glükóz mennyiségét. A glükózeredményt kiszámított plazmaértéként jeleníti meg.

### Kémiai összetétel

Glükóz-dehidrogenáz ≥ 1,6 NE; Kálium-ferricianid ≥ 0,2 mg; stabilizátor ≥ 0,1 mg ; egyéb elemek 68%. Minden csomag szárítószert tartalmaz.

### Tárolás és kezelés

-Tárolja a tesztcsikot és a vércukorszintmérő kontroll oldatokat száraz helyen, 1 °C– 30 °C (33,8 °F– 86 °F) közötti hőmérsékleten!

-A tesztcsikokat 5 °C– 45 °C (41 °F– 113 °F) közötti hőmérsékleten, 10%– 90% közötti páratartalom mellett használja!

-Ne tárolja a tesztcsikokat nagyon meleg, nedves környezetben! Kerülje a tesztcsikok napfénynek való kitetését!

-Ne fagyassza le és ne hűtse le!

-A tesztcsikokat az eredeti tégelyben, szorosan lezáró kupakkal tárolja!

-A tesztcsikok a gyártástól számított 24 hónapig vagy a felbontás után 6 hónapig használhatók! Lrja fel a csomagolásra az első felbontás dátumát!

-A vércukorszintmérő kontroll oldatok a gyártástól számított 24 hónapig vagy a felbontás után 3 hónapig használhatók! Lrja rá a csomagolásra az első felbontás dátumát!

-A tesztcsikot azonnal használja, miután kivette a csomagolásból!

### Kiegészítők

-Vércukorszintmérő BG-710b

-CS-201 vércukorszintmérő kontroll oldat

-Ujjbegyszűrő

-Lándsza

### Vérminta szükséglet

-Friss kapilláris, teljes vért vagy vénás vért vagy újszülöttkori vért használjon! Az antikoaguláns alkalmazása a vérmintában befolyásolhatja a teszt-eredményeket!

-Kapilláris, vénás és újszülöttkori vérminták, amelyek ezeket az antikoagulánsokat tartalmazzák, elfogadhatók: EDTA, nátriumheparin. Egyéb véralvadást gátló nem ajánlott!

-Vénás és újszülöttkori teljes vérminták gyűjtését és előkészítését egészségügyi szakembereknek kell végezniük!

-A glikolízis hatásának minimalizálása érdekében a vénás vércukorszint vizsgálatokat a vérvételt követő 20 percen belül kell végeznie! Ha a levett vérmintát nem lehet azonnal megvizsgálni, kérjük, centrifugálja és tárolja azokat hűtőszekrényben!

-Tesztcsikot újszülöttkori vérről tesztelték. A helyes klinikai gyakorlat szerint, körültekintően járjon el a 2,8 mmol/l (50 mg/dl) alatti újszülöttkori vércukorszint kiértékelésénél.

-A vérminta szúrás helyén maradó víz vagy alkohol pontatlan eredményeket okoz!

### Megelőzések

-Tesztcsikok kapilláris, vénás és újszülöttkori vér in vitro (külső) vizsgálatára szolgálnak!

-A vércukorszintmérő készüléket szobahőmérsékleten üzemeltesse!

-A tesztcsikok csak egyszer használhatók! Ne használjon szakadt, meghajlott vagy bármilyen módon sérült tesztcsikokat!

-Az ujjbegyszűrő kizárólag csak egyetlen személy használhatja!

-Ne használjon lejárt tesztcsikokat, mivel ez hibás mérési eredményeket okoz!

-Nem használjon jódoldatot a szúrás helyének fertőtlenítésére!

-A szúrás helyét tartsa szárazon!

-A méréshez második csepp vérminta ajánlott!

-Ha a tesztcsik hideg, ne használja, amíg szobahőmérsékletűre fel nem melegszik!

-A fertőzés esélyének kiküszöbölése érdekében a használt tesztcsikokat, az ujjbegyszűrőt és a lándszt a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően dobja ki!

### Figyelmeztetések:

- Ne nyelje le a tesztcsikokat! Nem alkalmas emberi fogyasztásra!
- Tesztcsikok széle élesebb, ami kis karcolást okozhatnak!
- A tesztcsik tégelyt vagy a fóliátasakat tartsa távol a gyermekektől!

### Hogyan tesztelje vércukorszintjét?

A mérés előtt olvassa el alaposan a BG-710b használati útmutatóját!

1) Készítse elő a készüléket:

-BG-710b vércukorszintmérő

-BS-602 tesztcsik

-Ujjbegyszűrő, lándsza

2) Vérminta mérése

1. Vérvétel

A vércukorszint méréséhez az ujjbegyből vett apró vérmintára van szükség. A vérvétel előtt mossa meg kezét és a szúrás helyét alkoholos tamponnal vagy szappanos vízzel! Öblítse le és szárítsa meg alaposan!

-Az ujjbegyszűrő kupakjának levételéhez az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja el! Helyezzen egy új sterilizált lándsztát a lándsztatartóba és nyomja le erősen ütkezésig!

-Csavarja le a védőkorongot, amíg az el nem válik a lándsztától!

-Csúsztassa fel a kupakot az ujjbegyszűrőre ütkezésig (kerülje az érintkezést a lándsztával)!

-A mélységállító gomb elforgatásával állítsa be a szúrás mélységét! A mélységjelző mutatja az aktuális mélység kiválasztását. 9 választható mélység áll rendelkezésre. Minél nagyobb a szám, annál mélyebb a behatolás.

-Kattanásig húzza fel az ujjbegyszűrő végét! Az ujjbegyszűrő készülék készen áll a használatra.

-Mossa meg kezét és a szúrás helyét alkoholos tamponnal vagy szappanos vízzel! Öblítse le és szárítsa meg alaposan!


-Az ujjbegyszűrőt erősen nyomja az ujjbegyének oldalához! Nyomja meg a kioldógombot! Óvatosan szorítsa össze az ujját, hogy segítse a véralramlást! Ez segít, hogy egy csepp vért kapjon.

(Megjegyzés: Válassza az ujjának egyik oldalát a vérvétel helyének, mivel ezzel csökkentheti a fájdalmat!)

-Tegye vissza a védőkorongot a lándsztára! Körültekintő módon dobja ki!

2. A vércukorszint mérése

-Helyezzen be a csiknyílásba egy tesztcsikot úgy, hogy a kapcsolati sáv végével felfelé nézzen! Nyomja be ütkezésig! A mérő automatikusan bekapcsol, és rövidesen szimbólumok jelennek meg a képernyőn. Győződjön meg róla, hogy az összes szimbólum teljesen megjelenik!

-A mérőműszer önellenőrzése után a képernyő jobb felső sarkában megjelenik egy vércsepp szimbólum  A vérminta emlékeztető szimbólum villog, hogy emlékeztessen a vér felvitelére!

-A vércseppet érintse a tesztcsik végén található felső peremhez! Tartsa oda, amíg a visszaigazoló ablak meg nem telik. A mérő a kijelző visszaszámításával megkezdí a mérést. (Megjegyzés: "E-4" hiba jelenik meg, ha a tesztcsik mérés közben elmozdult.)

-A visszaszámítás végén a képernyőn megjelenik a mérési eredmény.

-Eltávolíthatja a használt tesztcsikot! A mérőműszer tárolja a teszteredményt és automatikusan kikapcsol.

(Megjegyzés: Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében vegye ki a tesztcsikot a mérő kikapcsolásához!)

### A teszteredmények értelmezése

-Ha a tünetek nem állnak összhangban a mérési eredményekkel, a készülék felhasználói kézikönyvében nézze meg a gyakori mérési hibákat!

Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez!

-A vérminta vagy a kontroll oldat hozzáadása után 5 másodpercen belül megismerhető a mérés.

-A BG-710b 0,5 és 33,3 mmol/l (9 és 600 mg/dl) közötti lehetséges a glükóz-koncentrációk pontos mérése. A "Lo" és "Hi" üzenetek ezen tartományon kívül eső eredményeket jelzik.

-"Lo" szimbólum jelenik meg a képernyőn, ha a BG-710b készülékkel mért vércukorszint 0,5 mmol/l (9 mg/dl) alatt van,

-A "Hi" szimbólum azt jelenti, hogy a BG-70b mérési eredménye magasabb, mint 33,3 mmol/l (600 mg/dl) .

-A vércukorszintmérő legalább 0,6 µl mintát igényel. "E-4" hibakód jelenik meg, ha a minta nem elegendő.

-Ha a képernyőn hiba szimbólumok jelennek meg, a hiba elhárításához olvassa el a felhasználói kézikönyvet!

### Vércukorszint tartomány:

Idő	Normál vércukorszint-tartomány <sup>1,2</sup>
Éhgyomri vércukorszint	≤5,6 mmol/L (≤100mg/dL)
2 órával étkezés után	≤7,8 mmol/L (≤140mg/dL)

Az 5,6-6,9 mmol/L (100-125mg/dl) közötti éhomi vércukorszintű felnőttek prediabéteszesnek minősülnek<sup>1</sup>, és a vércukorszint ellenőrzése ajánlott. Konzultáljon egészségügyi szakemberrel annak megállapítása érdekében, hogy Ön cukorbeteg-e vagy sem.

### Korlátozások

-A vércukorszintmérő rendszer BG-710b kapilláris, vénás és újszülöttkori vérmintákhoz készült.

-Hematokrit tartomány:

A BS-602 tesztcsikkal használható 0% és 70% közötti hematokrit tartományban. A 70% feletti hematokrit eltérést okozhat.

-Súlyos dehidratáció és túlzott vízvesztesség tévesen alacsony eredményeket okozhat. Ha úgy gondolja, hogy dehidratált, forduljon azonnal egészségügyi szakemberhez, orvosához.

-Az alább felsorolt referenciákat tesztelték. Az alábbi anyagkoncentrációval vizsgált vérminták nem mutattak ki nyilvánvaló hatást az eredményekre.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Paracetamol	20 mg/dL	Aszkorbinsav	3 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL	Koleszterinszint	500 mg/dL
Kreatinin	10 mg/dL	Dopamin	20 mg/dL
Genitinsav	1,8mg/dL	Glutation	92mg/dL
Haemoglobín	1000 mg/dL	Heparin	500 IU/dL
Ibuprofen	50 mg/dL	Icodextrin	1094.4 mg/dL
L-Dopa	0.5 mg/dL	Maltóz	1000 mg/dL
Methyl-DOP A	1000 mg/dL	Szalicilát	60 mg/dL
Tolbutamid	100 mg/dL	Tolazamid	40 mg/dL
Trigliceridek	1500 mg/dL	Hígysav	20 mg/dL
Xyloz	50 mg/dL	Pralidoxim-jodid	15 mg/dL
EDTA	200 mg/dL	Galaktóz	15 mg/dL

### Követhetőség

A vércukorszintmérő rendszer BG-710b kalibrátora, a vércukorszint ellenőrző mérés. A vércukorszint ellenőrző vizsgálat nyomon követhetősége a YSI glükózanalizátorra szerint történik. Az YSI Glükózanalizátor a referenciamódszer, amelyet a mérővel kapott glükózeredmények pontosságának értékelésére használnak. A glükóz kalibrátor értéke a National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose) alapján.

### Teljesítményjellemzők

A rendszer teljesítményét laboratóriumi és klinikai vizsgálatokban egyaránt értékelték .

1. A BG-710b vércukorszintmérő készülék

-Pontosság:

1. táblázat. A mérő eredményeinek pontossága glükózkoncentráció esetén 5,55 mmol/L (100 mg/dl)

±0,28 mmol/l (5 mg/dl) pontossággal	±0,56 mmol/L (10 mg/dl) pontosságon belül	± 0,83 mmol/L (15 mg/dl) pontosságon belül
118/150 (78.7%)	150/150 (100.0%)	150/150 (100.0%)

2. táblázat. A mérő eredményeinek pontossága glükózkoncentráció esetén ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dl)

±5%-on belül	±10%-on belül	±15%-on belül
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450(99.1%)

Ez a vizsgálat azt mutatja, hogy a rendszer jól összehasonlítható egy laboratóriumi módszerrel, és megfelel az ISO 15197 szabványban meghatározott minimális elfogadható teljesítménykritériumoknak.

-Pontosság:

A vénás teljes vérről végzett megismételhető mérés és a kontroll anyagokkal végzett köztes mérési pontosság.

Közbenső pontosság	Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm$ 0,22 mmol/L SD=0,08 mmol/L Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm$ 0,48 mmol/L SD=0,14 mmol/L Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm$ 0,71 mmol/L CV=1,97% Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm$ 0,99 mmol/L CV=1,77% Vércukorszint mérés ellenőzés $\pm$ 0,89 mmol/L CV=1,36%
Ismételhetőség	Vér $\pm$ 0,26 mmol/L SD=0,11 mmol/L Vér $\pm$ 0,47 mmol/L SD=0,20 mmol/L Vér $\pm$ 0,74 mmol/L CV=2,3% Vér $\pm$ 1,14 mmol/L CV=2,6% Vér $\pm$ 0,25 mmol/L CV=1,6%













### Irodalmi áttekintés

1. American Diabetes Association; Standards of Care in Diabetes-2023.

2. Organization,World Health. "Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: Report of a WHO/IDF consultation." Genf World Health Organization (2006).

### Szimbólum-index

A csomagoláson az alábbiakban bemutatott szimbólumokkal találkozhat. Ezek a következő jelentéssel bírnak:

	Ismerje meg a használati útmutatót		Elegendő
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Hőmérséklet korlátozás
	Figyelem!		Tartsa szárazon
	Gyártási szám		Ne használja újra
	Gyártó		Lejárati
	Európai meghatalmazott képviselő		
	A termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló IVDD (98/79/EK) EK-irányelv követelményeinek.		



Gyártó  
Sejoy Biomedical Co., Ltd. Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang People's Republic of China  
Tel: +86-571-81957767  
Fax: +86-571-81957750



EU képviselő  
Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80,20537 Hamburg,Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

### Importőr:

Patella – 96 Kft.  
2045 Törökbálint, Kisfaludy u. 49 – 1.  
www.gmed.hu | www.gyogybolt.hu | www.epapucs.hu  
info@patellamedical.hu  
+36 1 248-5300



A termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló IVDD 98/79/EK EK-irányelv követelményeinek, a "0197" a bejelentő szervezet azonosító száma.

Kiadás dátuma: 2025-07-03

Dokumentumszám: DBS-0604-004

Verzió: I