

iDia™

iDia Kan Şekeri Test Stripleri

Lütfen bu prospektüsü dikkatlice okuyunuz ve belirtilen talimatları dikkate alınız.

Sorularınız olması halinde **IME-DC** müşteri hizmetlerine **Almanya +49 9281 | 85 01 6-0, Türkiye 0(212) 659 24 25** numaralı telefonlardan ulaşabilirsiniz.

Kullanıcı için bilgiler

iDia test stripleri, kılcal kandaki glikoz oranının nicel tespiti amaçlıdır. Değerlendirme sadece **iDia** kan şekeri ölçüm cihazı ile yapılır (in-vitro kullanım, kişisel kullanım için).

Yöntem prensibi

Test stripleri analizi, kullanılan biyo sensor teknolojisi ile β -D-glikozu için spesifik nitelik taşıyan GDH-FAD (glikoz-dehidrojenaz-flavinadenin-dinükleotid) enzim sistemini baz almaktadır. Kan numunesi, kılcal güçler sayesinde test alanına çekilmektedir. "Air-Channel-Sip-In-Technology" teknolojisi ise bu işlemi ayrıca teşvik etmektedir. Glikozun GDH-FAD enzim sistemiyle yarattığı kimyasal reaksiyon ölçülebilir bir elektron akımına yol açmaktadır. Bu akım ise, **iDia** kan şekeri ölçüm cihazı yardımıyla ölçülmektedir. Akımın kuvveti, ölçüm sonucu olarak ekran üzerinde gösterilen kan glikoz yoğunluğu ile ilişkilidir.

Uyarı ⚠

Dişabet hastalığının kontrolü için kan şekeri değerlerinin tespiti önemli bir işlemdir. **iDia** test stripleri kan şekeri en uygun seviyede ayarlamak için size yardımcı olurlar. Ancak kan şekeri ölçümünü başlamadan önce komple ölçüm sisteminin tanimanızda fayda var (bakınız **iDia** ölçüm cihazına ait kullanma kılavuzu).

Gerekli kan miktarı:	0,7 µl
Ölçüm aralığı:	10 - 600 mg/dl
Depolama sıcaklığı:	4 °C - 32 °C
Ölçüm sıcaklığı:	10 °C - 40 °C
Hematokrit değeri:	% 20 - % 70
Nem oranı:	< % 85
Son kullanma tarihi:	Kapalı vaziyette bakınız test stribi kutusu Açılmış vaziyette 180 gün *
Numune tipi:	Taze kılcal kan, venöz kan, arter kanı, neonatal kan **

* Kutuyu açtığınız tarihi lütfen strip kutusu üzerine not alınız.
** neonatal kanda bilirubin < 20 mg/dl

Uyarı ⚠

Olası etkileşimler ve sınırlamalar

GDH-FAD enzimi sayesinde bilinen ve alışılmış ilaçlardan doğan kan şekeri ölçüm değerleri üzerindeki etkilerin çoğu engellenir. Bu konuda **IME-DC** internet sitesi Downloads (indirmeler) bölümünde daha fazla bilgi bulabilirsiniz. İlaçlarınız konusunda sorularınız olduğunda lütfen doktorunuza başvurunuz.

iDia test stripleri klinik ve kişisel kullanım için uygundur.

Test stribine ait reaktifler

- % 35,6 w/w GDH-FAD
- % 41,0 w/w potasyum ferrisiyanür
- % 23,4 w/w reaksiyona girmeyen bileşenler

Kan şekeri ölçümü

- Ölçüm öncesinde ellerinizi ılık suyla yıkayınız.
- Test stribini cihaz üzerindeki strip yuvasına yerleştiriniz.
- Ekranda kan vermenizi isteyen simge gözükecektir.
- Lanset kalemi yardımıyla bir damla kan alınız.
- Stribin reaksiyon bölgesini kan damlasına temas ettiriniz.
- Kan kendiliğinden emilecektir ve ölçümün başladığı bir sinyal sesiyle onaylanır.
- Ölçüm sonucu ölçümün başlamasın takiben 7 saniye içerisinde tarih, saat ve ölçüm birimiyle birlikte gösterilir ve kaydedilir.

Ölçüm sonuçları üzerindeki olası etkenler

- Ölçülecek kan aşırı basınç uygulanarak parmandan alınmıştır ve doku sıvısı içermektedir.
- Kan şekeri test striplerinin son kullanma tarihi aşılmıştır.
- Kan şekeri test stripleri yanlış sıcaklıklarda saklanmıştır (saklanması için doğru sıcaklık değerleri 4 °C - 32 °C arasındadır).
- Test stripleri nemden korunmamıştır.
- Öncesinde yapılan dezenfeksiyon işleminde dezenfeksiyon maddesi tamamen buharlaşmamıştır.
- Kan şekeri ölçme işleminden önce elleriniz temiz değildi.
- El yıkaması sonrasında elleriniz takip eden kan şekeri ölçümü için kuru değildi.
- Yüksek tansiyon düşük ölçüm değerlerine yol açabilir.
- Yüksek hematokrit değerleri (> % 70) düşük ölçüm sonuçlarına yol açabilir.
- Düşük hematokrit değerleri (< % 20) yüksek ölçüm sonuçlarına yol açabilir.
- Ağır hastalarda kan şekeri ölçüm cihazı ile ölçüm yapılmamalıdır.

Devam eden şüpheli ölçüm sonuçları olduğunda doktorunuza başvurun.

Uyarı ⚠

Sorularınız olduğunda müşteri hizmetlerine ulaşabilirsiniz.

Diğer Bilgiler

- Doktorunuzla görüşmeden tıbbi öneme haiz kararlar almayınız.
- Klinikler ve uzman personal: kullanılmış test striplerini yerel talimatlara göre atınız. Lütfen kullanılmış striplerin potansiyel enfeksiyon riski taşıdığını göz önünde bulundurunuz.
- Özel hastalar: kullanılmış test striplerini yerel talimatlara göre atınız.
- Kan şekeri ölçüm sisteminin doğru çalıştığını kontrol çözümü ile kontrol edebilirsiniz (ayrıca temin edilebilir).

Hassasiyet

Hassasiyeti belirlemek için 160 kılcal / venöz tam kan ile **iDia** kan şekeri ölçüm cihazı kullanılarak YSI 2300 STAT PLUS referans sistemi arasında karşılaştırma ölçümleri yapılmıştır. Aşağıdaki tablolarda kıyaslama amaçlı ölçüm sonuçlarını görebilirsiniz:

Tablo 1: iDia sistem hassasiyeti; < 75 mg/dl glikoz konsantrasyonunda

	± 0.28 mmol/l dahilinde (± 5 mg/dl)	± 0.56 mmol/l dahilinde (± 10 mg/dl dahilinde)	± 0.83 mmol/l dahilinde (± 15 mg/dl dahilinde)
YSI / iDia kıyas	17/25 (% 68)	24/25 (% 96)	25/25 (% 100)

Tablo 2: iDia sistem hassasiyeti; ≥ 75 mg/dl glikoz konsantrasyonunda

	± 5 % dahilinde	± 10 % dahilinde	± 15 % dahilinde	± 20 % dahilinde
YSI / iDia kıyas	109/135 (% 81)	126/135 (% 93)	133/135 (% 99)	135/135 (% 100)

Hassasiyet (Tekrar edilebilirlik)

Ölçümlerin tekrar edilebilirliği, 5 adet venöz tam kan numunesi ve 47 ve 431 mg/dl arası glikoz konsantrasyonları ile kontrol edilmiştir. **iDia** kan şekeri ölçüm cihazı ve **iDia** kan şekeri test stripleri ile 40 adet tekrar ölçüm yapılmıştır. Elde edilen değerler şöyledir:

Glikoz konsantrasyonu ortalama değeri	Standart fark (s)	Değişim kat sayısı VK, % cinsinden
47 mg/dl	1,9 mg/dl	% 4,0
118 mg/dl	3,7 mg/dl	% 3,2
201 mg/dl	5,2 mg/dl	% 2,5
304 mg/dl	6,6 mg/dl	% 2,1
431 mg/dl	6,5 mg/dl	% 1,6

Sistem hassasiyeti / hassasiyet sonuçları DIN EN ISO 15197 sayılı norm ile belirlenen kabul edilebilir alanlar dâhilindedirler.

LOT LOT numarası

IVD In-vitro kullanım için
(Vücut dışı kullanım için)

i Kullanma talimatını dikkate alınız

h Son kullanma tarihi

CE 0123 Bu ürün IVD gereksinimlerini
98/79/EG yönetmeliği
uyarınca yerine
getirmektedir

Üretici

Tek kullanımlık

Sıcaklık aralığı

Kuru muhafaza ediniz

**Güneş ışınlarından
korumunuz**

**Dikkat!
Prospektüsü okuyunuz**

Ambalaj boyutu: 1 x 50 Adet
PZN: 6426496

IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof
ALMANYA

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de

İthalatçı Firma / İthal İzni Sahibi:
IME DC Sağlık Ürünleri
San. ve Tic. Ltd. Şti.
İSTOÇ 16. Ada No: 91/2
Mahmutbey / Bağcılar
İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: 0212 659 24 25
Faks: 0212 659 26 56
www.imedc.com.tr
info@imedc.com.tr