

# IME-DC KAN ŞEKERİ TEST STRİPLERİ

Lütfen bu prospektüsü dikkatlice okuyunuz ve belirtilen talimatları dikkate alınız. Sorularınız olması halinde **IME-DC** müşteri hizmetlerine: **ALMANYA: +49 9281 | 85 01 6-0 , TÜRKİYE: 0212 | 659 24 25** numaralı telefonlardan ulaşabilirsiniz.

## Kullanıcı için bilgiler

**IME-DC** test stripleri temiz kapiler saf kandaki glukoz miktarının belirlenmesine yöneliktir. Değerlendirme yalnızca **IME-DC** kan şekeri ölçüm cihazıyla (kendi kendinize kullanım için uygun *in-vitro* cihazı) yapılır.

## Yöntemin prensibi

Test stripleri analizi, kullanılan biosensör teknolojisi ile  $\beta$ -D-glukozu için özel olarak geliştirilmiş olan GOD (glukoz oksidaz) enzimini temel almaktadır. Kapiler kan örneği biosensör teknoloji gücüyle tepkime alanına çekilmektedir. Glukozun GOD enzimiyle tepkime başlatması **IME-DC** kan şekeri ölçüm cihazının değerlendirebileceği, ölçülebilir bir elektron akımına yol açmaktadır. Elektrığın miktarı kan glukoz konsantrasyonu ile orantılı olup ölçümün sonucu olarak ekranda gösterilmektedir.

## Uyarı

Kan şekeri değerinin belirlenmesi diyabet kontrolünde önemli bir tedbirdir. **IME-DC** test stripleri kan şekerinizi en uygun şekilde ayarlayabilmeniz için size destek olmaktadır. Ancak kan şekeri ölçümüne başlamadan önce ölçüm sisteminin tamamını tanımanız gerekmektedir (bkz. ölçüm cihazı **IME-DC** kullanım kılavuzu).

Gerekli kan miktarı:	2 $\mu$ L
Ölçüm aralığı:	20 – 600 mg/dL veya 1,1 – 33,3 mmol/L
Depolama sıcaklığı:	+4 °C ila +32 °C
Ölçüm sıcaklığı:	+10 °C ila +40 °C
Hematokrit değeri	% 30 – % 55
Bağıl nem oranı:	< % 85
Raf ömrü:	Üretim tarihinden sonra 18 ay / açıldıktan sonra 90 gün *
Son kullanma tarihi:	Temiz kapiler kan
Numune tipi:	Plazma

\* Lütfen ölçüm stribi kutunuzun açılma tarihini not edin.

## Test stribinin kimyasal bileşenleri

% 21,8 ağırlık oranı glukoz oksidaz (Aspergillus niger, 30 U/mg)  
% 41,6 ağırlık oranı potasyum ferrisiyanür  
% 36,6 ağırlık oranı reaksiyona girmeyen bileşenler

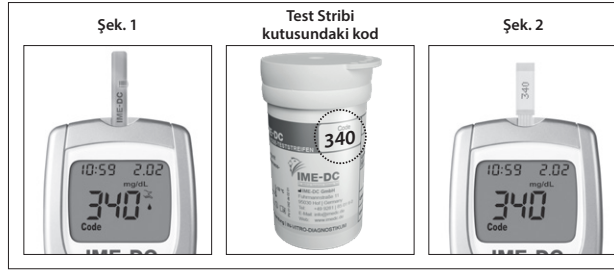
**IME-DC** test stripleri klinik kullanım ve hastanın kendi kendini test etmesi için uygundur.

## Kodlama stripleri

Her **IME-DC** ölçüm stribi ambalajında bir kodlama stribi bulunmaktadır. Bunlara **IME-DC** kan şekeri ölçüm cihazını kodlamak için ihtiyacınız vardır.

## IME-DC kan şekeri ölçüm cihazının kodlanması

Kan şekeri ölçümünden önce ölçüm cihazında kayıtlı kodun önceden kullandığınızı test striplerinde bulunan kod ile uyuşup uyuşmadığını kontrol edin (bkz. Şek. 1). Kodun değişmesi durumunda test stribi ambalajının yeni kodlama stribinin ölçüm cihazının test stribi yerleştirme bölgesine yerleştirin ve yeni kodun kaydedildiğini onaylandığını belirten ikinci sinyal tonu duyulana dek bekleyin. Bunu takiben yeni kod ekranda gösterilir (bkz. Şek. 2).



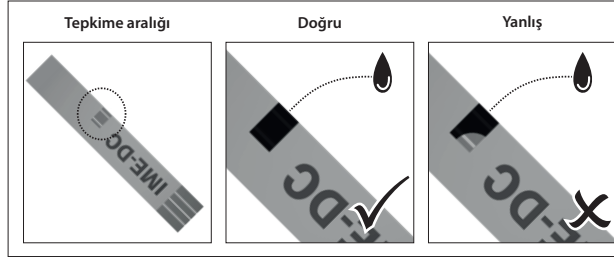
Kodlama yalnızca ölçüm cihazı kapalı durumdayken mümkündür.

## Not

Her iki kodun uyuşmaması durumunda (ölçüm stribi ve cihaz ekranı) hatalı ölçüm sonuçlarının görülmesi olasıdır.

## Kan şekeri değerinin belirlenmesi

- IME-DC** kan şekeri ölçüm cihazı için yalnızca **IME-DC** test striplerini kullanın.
- Ölçümden önce ellerinizi sıcak suyla yıkayın. Bunu takiben ellerinizi iyice kuruyun.
- Test striplerini kan şekeri ölçüm cihazının ölçüm stribi yerleştirme bölgesine itin. Ölçüm cihazı otomatik olarak açılır ve kanın taranmasını talep eder. Aynı zamanda size kaydedilmiş olan kod gösterilir.
- Bu kodu ölçümden önce kullanılacak ölçüm striplerinin koduyla karşılaştırın. Her iki kodun birbiriyle uyuşmaması durumunda ilk olarak ölçüm cihazını yeniden kodlamazın gerekmektedir.
- Şimdi iğne yardımıyla bir kan damlası edinin.
- Ve ölçüm stribinin uygulama alanını kan damlasına temas ettirin.



- Kan strip tarafından emilir. Bir sinyal ölçümün başladığını belirtir. Emme işlemini sonlandırabilirsiniz. (Lütfen reaksiyon alanının tamamen doldurulmasına dikkat edin).
- Ölçüm sonucu size 10 saniye içerisinde tarih, saat ve ölçüm birimiyle gösterilir ve otomatik olarak kaydedilir.

## Ölçüm sonuçlarına etki edebilecek olası hususlar

- Ölçüm cihazına kayıtlı kod ölçüm striplerindeki kodla uyuşmuyor.
- Ölçüm için kapiler kanın yerine venöz, yeni doğan çocuklara ait kan veya arteriyel kan kullanılmıştır.
- Ölçümü yapılacak kan parmaktan çok fazla basınç uygulanarak çıkarılmıştır ve bu nedenle dokusal sıvı içermektedir.
- Kan şekeri test striplerinin son kullanım tarihi geçmiştir.
- Kan şekeri test stripleri yanlış sıcaklıkta depolanmıştır (doğru depolama sıcaklığı +4 °C ila +32 °C arasındadır).
- Ölçüm stripleri neme karşı yeterli derecede korunmamaktadır.
- Bir önceki dezenfeksiyon işleminde dezenfeksiyon malzemesi tam olarak buharlaşmamıştır.
- Ellerinizi kan şekeri ölçümünden önce kirli haldedir.

- Ellerinizi yıkadıktan sonra yapacağınız kan şekeri ölçümü için elleriniz kuru halde değildir.
- Aşırı yüksek tansiyon yanlış biçimde düşük ölçüm değerlerine sebep olabilir.
- Ağır hastalığı olan kişiler kan şekeri ölçüm cihazlarıyla test edilmemelidir.

Tutsuz ölçüm sonuçlarına sıklıkla rastlandığında lütfen uzman doktor ile iletişime geçin.

## Etkileşimler

Doğal olarak vücutta mevcut bilirubin, idrar, glutatyon, triasilgliserol ve kolesterol gibi maddeler ile tabloda belirtilen tıbbi maddeler, bilinen konsantrasyon değerleri aşılmadığı veya alışıldık tedavi dozları kullanıldığı takdirde **IME-DC** kan şekeri ölçüm cihazının yapacağı kan şekeri ölçüm sonuçlarına önemli ölçüde etki etmemektedir. Aksi takdirde hatalı ölçüm sonuçları ortaya çıkabilir:

Madde	Şu ölçüden itibaren etki eder:
Parasetamol	> 18 mg/dL
Ibuprofen	> 45 mg/dL
Pralidoksim iodid	> 200 mg/dL
İsodekstrin	> 180 mg/dL
Asetilsalisilik asit	> 55 mg/dL
Tolbutamid	> 56 mg/dL
Tolazamid	> 42 mg/dL
Triasilgliserol	> 1000 mg/dL
Kolesterol	> 300 mg/dL
Glutasyon	> 2,4 mmol/L
İdrar asidi	> 20,4 mg/dL

Hematokrit değerleri % 30'un altında olduğunda yanlış biçimde yüksek kan şekeri ölçüm değerlerinin gösterilmesi mümkündür. Hematokrit değerleri % 55'in üzerinde olduğunda yanlış biçimde düşük kan şekeri ölçüm değerlerinin gösterilmesi mümkündür. EDTA uyarlanmış ölçümde **IME-DC** kan şekeri ölçüm cihazıyla belirlenen kan şekeri değerleri uyarlanmamış bir kan örneğindeki değerlerden sapma gösterebilmektedir. Bu nedenle litium-heparin uygulanmış test tüpleri tavsiye edilmektedir.

## Uyarı

Sorularınız olduğu takdirde **IME-DC** müşteri hizmetleri sizinle iletişime geçmekten memnuniyet duyacaktır.

## Ayrıntılı Bilgiler

- Lütfen tıbbi açıdan önemli kararları uzman doktorunuza danışmadan vermeyin.
- Klinik tesisler ve bakım personeli: Lütfen kullanılan ölçüm striplerinin belirlenen kurallara göre imha edin. Lütfen kullanılan ölçüm striplerinde de potansiyel enfeksiyon bulunan madde olabileceğini göz önünde bulundurun.
- Bireysel kullanıcılar: Lütfen kullanılan ölçüm striplerini yerel düzenlemelere göre imha edin.
- Kan şekeri ölçüm sisteminin amacına uygun fonksiyon gösterdiğini kontrol etmek için ölçümleri **IME-DC** kontrol çözümleriyle yapma imkanınız bulunmaktadır (ayrıca satın alınabilir).

# IME-DC KAN ŞEKERİ TEST STRİPLERİ

## Sistemin doğruluğu

**IME-DC** kan şeker ölçüm cihazının sisteminin **EN ISO 15197:2013** gereğince değerlendirilmesi için kan şekeri değerleri, harici bir laboratuvarıda (FDA'dan akreditasyonu almış), teste katılan 100 kişinin kapiler kanından alınarak değerlendirilmektedir. Toplamda üç ölçüm stribi test edilmektedir. Belirlenen kan glikoz veya glukoz değerleri bunlara ilişkin referans değerleriyle birlikte (YSI 2300; YSI Incorporated Brannum Yellow Springs, Ohio ABD) karşılaştırılmaktadır. Değerlendirme yönetmelikteki bilgiler gereğince yapılmıştır.

## Tabela 1

### Kan şekeri değerleri 100 mg/dL'nin altında olduğunda sistemin doğruluğu

	± 5 mg/dL dahilinde	± 10 mg/dL dahilinde	± 15 mg/dL dahilinde
<b>YSI / IME-DC</b>	91/177 (% 51,41)	146/177 (% 82,49)	173/177 (% 97,74)

## Tabela 2

### Kan şekeri değerleri 100 mg/dL'nin üzerinde olduğunda sistemin doğruluğu

	± % 5 dahilinde	± % 10 dahilinde	± % 15 dahilinde
<b>YSI / IME-DC</b>	237/423 (% 56,03)	355/423 (% 83,92)	408/423 (% 96,45)

## Tabela 3

### Belirlenen tüm kan şekeri değerlerinde sistemin doğruluğu

	± 15 mg/dL; < 100 mg/dL dahilinde veya ± % 15; ≥100 mg/dL
	581/600 (% 96,83)

## Kesinlik (tekrarlanabilirlik)

Ölçümlerin tekrarlanabilirliği 5 venöz kan örneği ve 41 ile 330 mg/dL arasındaki glikoz veya glukoz konsantrasyonlarında test edilmiştir. **IME-DC** kan şekeri ölçüm cihazı ve **IME-DC** kan şekeri test stripleriyle (her ölçüm için üç dolu strip) 100 tekrar ölçümü yapılmıştır.

Glikoz veya glukoz konsantrasyonlarının ortalama değeri	Standart sapma (s)	Varyasyon katsayısı, % cinsinden
41 mg/dL	3,1 mg/dL	7,7
86 mg/dL	1,8 mg/dL	2,1
132 mg/dL	3,1 mg/dL	2,4
204 mg/dL	3,7 mg/dL	1,8
330 mg/dL	7,0 mg/dL	2,1

## Ara hasssiyet














Ölçümlerin ara hasssiyeti, glikoz veya glukoz konsantrasyonlarının hipoglisemik, öglisemik ve hiperglisemik kontrol çözümleriyle belirlenmiştir.

Glikoz veya glukoz konsantrasyonlarının ortalama değeri	Standart sapma (s)	Varyasyon katsayısı, % cinsinden
40 mg/dL	2,5 mg/dL	6,2
120 mg/dL	2,6 mg/dL	2,2
349 mg/dL	4,9 mg/dL	1,4

## Kullanıcı performansının değerlendirilmesi

Özel olarak eğitim almamış 112 kişiden gelen, kapiler parmak ucu damarlarından alınmış kan örneklerinin glikoz veya glukoz değerlerinin değerlendirilmesine ilişkin bir araştırma aşağıdaki sonuçları vermiştir:

- Glikoz veya glukoz konsantrasyonları 100 mg/dL altında olduğunda ± 15 mg/dL olan laboratuvar işleminin sonuçlarının % 95,0 içinde.
- Glikoz veya glukoz konsantrasyonları 100 mg/dL olduğunda tıbbi laboratuvarıda elde edilmiş sonuçların ± % 15'inin % 96,7 içinde.

	Ürün numarası
	Lot numarası
	<i>In-vitro</i> kullanım için (Vücut dışı kullanım için)
	Kullanma talimatını dikkate alınız
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tek kullanımlık
	Sıcaklık alanı
	Kuru muhafaza ediniz
	Güneş ışınlarından koruyunuz
	Dikkat! Prospektüsü okuyunuz
	Bu ürün IVD gereksinimlerini 98/79/EG yönetmeliği uyarınca yerine getirmektedir.
0123	

**Ambalaj boyutu:** 1 x 50 adet  
**PZN:** 3941430  
**EAN:** 4260155930027

## İthalatçı Firma / İthal İzni Sahibi:

**İME DC Sağlık Ürünleri**  
San. ve Tic. Ltd. Şti.  
İSTOÇ 16. Ada No: 91/2  
Mahmutbey | Bağcılar  
İstanbul | Türkiye

Tel: 0212 | 659 24 25  
Faks: 0212 | 659 26 56  
E-Mail: info@imedc.com.tr  
Web: www.imedc.com.tr



**IME-DC**  
Int. Medical Equipment Diabetes Care

**IME-DC GmbH**  
International Medical Equipment -  
Diabetes Care  
Fuhrmannstraße 11  
95030 Hof | Germany

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