

# MÉRY Tesztcsík

## Vércukor meghatározáshoz

**Használható:**

- MÉRY PILLE
- MÉRY, MÉRY 2
- MÉRY URight
- MÉRY ULTRA
- MÉRY PLUSZ
- MÉRY mini

vércukorszintmérő készülékekkel.

### Figyelmeztetés

- ▶ In vitro diagnosztikus használatra (Külsőleg használandó).
- ▶ Önellenőrzésre.
- ▶ Egyszeri használatra.
- ▶ Egészségügyi szakemberek és mások, akik a vércukorszintmérőt több emberen használják, vegyék figyelembe, hogy minden terméket és eszközt, mely emberi vérrrel lép kapcsolatba úgy kell tekinteni, mely képes vírusos fertőzések átvitelére még tisztítás után is.
- ▶ Kérjük, nézze át ezt a tájékoztatót és a MÉRY vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvét mielőtt a MÉRY tesztcsíkot használná! A megbízható mérési eredmények és a gyártó teljes szolgáltatásának, támogatásának és garanciájának fenntartása érdekében csak MÉRY tesztcsíkot használjon!
- ▶ Jelentősen alacsony vérnyomású, sokkos állapotban lévő betegek és hiperglikémiás-hiperoszmosis egyének ketózissal vagy ketózis nélkül helytelen mérési eredményeket tapasztalhatnak. Kritikus állapotú betegek tesztelése, vércukorszintmérővel nem ajánlott.
- ▶ A használt tesztcsíkot és lándzsát a helyi szabályozásoknak megfelelően helyezze a hulladékba!
- ▶ Amint az minden apró tárgy esetében ajánlott, a tesztcsíkok és lándzsák kisgyermekektől elzárva tartandók! Ha mégis lenyelni őket, azonnal forduljon orvoshoz!

### Felhasználási javallat

A MÉRY tesztcsík és a MÉRY vércukorszintmérő készülék a vércukor kvantitatív megmérése érdekében szolgál friss kapilláris teljes vérmintából az ujjbegyből és a következő testtájakról: tenyér, alkar, felkar, lábszár és comb. A készüléket egészségügyi szakemberek és diabetes mellitusban szenvedő betegek önállóan otthon is használhatják. **Nem használható a diabetes mellitus diagnosztizálásához vagy újszülötteken.**

### A használat célja

A rendszeres vércukorszint mérés információt biztosít Önnek és orvosának arról, hogy a kezelése hogyan befolyásolja a vércukorszintjét. A vércukra rendszeres ellenőrzése segít a diabetesze kontroll alatt tartásában is. Mint minden más orvosi kezelés esetében, vércukra kontrollálását beszélje meg képzett egészségügyi szakemberrel!

### Tárolás és kezelés

**FONTOS:** Ne használjon lejárt tesztcsíkot, mert az eredmény nem lesz megbízható!

- ▶ A tesztcsík az első felnyitás után 90 nappal lejár. Írja a lejárati időt a tesztcsík tubusára a felnyitás után azonnal!
- ▶ A tesztcsíkot száraz, hűvös helyen, 4 és 40°C között tárolja, ne fagyassza le!
- ▶ A tesztcsíkot 10 és 40°C között 85% páratartalom alatt használja!
- ▶ A tesztcsíkot direkt napfénytől elzárva tartsa!
- ▶ A tesztcsíkokat CSAK az eredeti tégelyükben tárolja, ne helyezze át őket más tégelybe vagy egyéb tartóba!
- ▶ Ne érintse meg a tesztcsíkot nedves kézzel!
- ▶ Minden tesztcsíkot azonnal használjon fel, amint kiveszi a tégelyből! Az új tesztcsík kivétele után gyorsan csukja vissza a tubus fedelét!
- ▶ A tubust mindig tartsa lezárva!
- ▶ Ne hajlítsa meg, vágja vagy más módon ne változtassa meg a tesztcsíkot, mivel ezek helytelen mérési eredményhez vezetnek!

### A más területről történő mintavételről

**FONTOS:** A más területről történő mintavétel elvégzése behatárolt. Kérjük olvassa el a MÉRY vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvét és konzultáljon szakemberrel mielőtt más területről történő mintavételt végez!

A más területről történő mintavétel azt jelenti, hogy a test egy másik területét használják, nem az ujjbegyet, a vércukorszint ellenőrzéséhez. A MÉRY tesztcsík lehetővé teszi a mintavételt az ujjbegyen történő mintavétellel egyező eredménnyel a tenyéren, az alkaron, a felkaron, a lábszáron vagy a combon. Javasoljuk, hogy csak az alábbi időközökben végezzen más területről történő mintavételt:

- ▶ Étkezések között vagy koplalásos fázisban (több mint 2 órával az utolsó étkezés után).
- ▶ Két vagy több órával inzulin beadása után.
- ▶ Két vagy több órával testmozgás végzése után.

A más területről történő mintavételhez körülbelül 20 másodpercig dörzsölje a megszurandó területet mielőtt a szúráshoz a MÉRY vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvének utasításait követni!

### Testcsík kód beállítása

**FONTOS:** A MÉRY tesztcsík univerzális kóddal (213) rendelkezik. A MÉRY PILLE, MÉRY ULTRA, MÉRY 2, MÉRY PLUSZ, MÉRY mini és MÉRY URight vércukorszintmérő készülékek nem igényelnek felhasználói kódbeállítást mert a készülékekben a kód előre beprogramozott. Kizárólag a MÉRY vércukorszintmérőnél szükséges a kód ellenőrzése vagy utólagos beállítása!

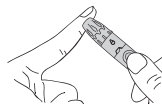
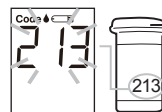
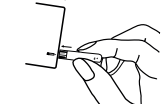
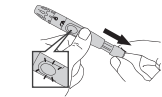
A MÉRY vércukorszintmérő kódbeállítását az alábbiak szerint végezze el:

- 1. LÉPÉS** A vércukorszintmérő kikapcsolt állapotában nyomja meg a Code gombot! „Code” és „Sel” feliratok jelennek meg a kijelzőn, majd a kódszám villog.
- 2. LÉPÉS** Míg a kódszám villog, nyomja meg a Code gombot, hogy feljebb lépjen egy számmal! Ha eléri a kódszámot, ami azonos a tesztcsík tubusán lévővel, nyomja meg az M gombot a kód beállításához. „OK” és „☺” jelennek meg a képernyőn, ami azt jelzi, hogy a kódbeállítás befejeződött. Miután az „OK” és „☺” megjelennek a képernyőn, a vércukorszintmérő kikapcsol.
- 3. LÉPÉS** A vércukorszintmérő most már készen áll vércukorszintjének megmérésére vagy a kontrolloldatos mérés elvégzésére. Bizonyosodjon meg arról, hogy a kód a vércukorszintmérőben és a tesztcsík tubusán azonos! További részletekért, forduljon a MÉRY vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvéhez!

**Csak akkor végezze el vércukorszintmérést, ha a kódok megegyeznek, így lesznek helyesek a mérési eredményei.**

### A vércukorszint megmérése

**MOSSA ÉS SZÁRÍTSA MEG A KEZÉT A TOVÁBBI LÉPÉSEK ELŐTT!**

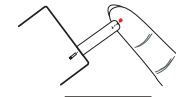


- 1. LÉPÉS** Állítsa be az ujjszűrő eszközt a MÉRY vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvének utasításai szerint!
- 2. LÉPÉS** Először helyezze be a tesztcsíkot a kontakt csíkokkal előre a vércukorszintmérőbe! A vércukorszintmérő automatikusan bekapcsol, végül megjelenik a vércsepp szimbólum.
- 3. LÉPÉS** A kódszámnak meg kell egyeznie a tesztcsík tubusán lévővel!
- 4. LÉPÉS** Válassza ki a megszurandó területet! Szorítsa az ujjszűrőeszközt erősen a megszurandó területre, majd nyomja meg az eszköz gombját!

## CSAK MÉRY VÉRCUKORSZINTMÉRŐVEL HASZNÁLJA!

Ver 5.0 2013-09

- 5. LÉPÉS** Gyengéden préseljen ki egy csepp vért a megszurtt területről! Ne nyomja össze erősen!



- 6. LÉPÉS** Érintse a tesztcsík nedvfelszívó nyílását a vércsepphez, amíg a vér ki nem tölti az ellenőrző ablakot! Legalább 0,7 mikroliter vérrre van szükség a vércukorszintmérés elvégzéséhez.

- 7. LÉPÉS** A vércukorszintmérő visszaszámol, majd kijelzi a mérési eredményt. A mérési eredmény a memóriában automatikusan tárolódik.

- 8. LÉPÉS** A tesztcsík eltávolításával kapcsolja ki a vércukorszintmérőt! Dobja ki a használt tesztcsíkot!

Kérjük olvassa el a MÉRY vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvét a mérés folyamatának részletesebb leírásáért és további információkért a más területről történő mintavételről!



**Megjegyzés:** A használt lándzsa és tesztcsík potenciális biológiai veszélyforrások. Kérjük, a helyi egészségügyi előírásoknak megfelelően helyezze őket a hulladékba!

### A mérési eredmény értelmezése

Az ön vércukormérési eredményei vagy miligramm glükóz per deciliter vér (mg/dl) vagy milimol glükóz per liter vér (mmol/l) formában jelennek meg. A vércukorszintmérő az 1,1 és 33 mmol/l mérési eredményeket képes megjeleníteni.

Ha a mérési eredménye kevesebb, mint 1,1 mmol/l, „Lo” jelenik meg a kijelzőn. Ez jelenthet nagyon alacsony vércukorszintet vagy súlyos hipoglikémiát. Ismétlje meg a mérést új tesztcsíkkal! Ha ez az eredmény is hasonló, azonnal lépjen kapcsolatba szakemberrel!

Ha a mérési eredménye magasabb, mint 33 mmol/l, „Hi” jelenik meg a kijelzőn. Ez nagyon magas vércukorszintet vagy súlyos hiperglikémiát jelenthet. Ismétlje meg a mérést új tesztcsíkkal! Ha ez az eredmény is hasonló, azonnal lépjen kapcsolatba szakemberrel!

### Referencia értékek

Időszak	Normál vércukor érték egészséges embereknél (mmol/l)
Koplalás közben és étkezés előtt	Kevesebb, mint 5,6 mmol/l (100 mg/dl)
2 órával étkezés után	Kevesebb, mint 7,8 mmol/l (140 mg/dl)

Forrás: American Diabetes Association (2013). Standards of Medical Care in Diabetes-2013. Diabetes Care, volume 36 (Supplement 1, January 2013): S11-66.

Kérjük, működjön együtt szakorvosával a megfelelő vércukorszint kialakításában!

### Megkérdőjelezhető vagy ellentmondó eredmények

Ha szokatlan vagy az érzésének ellentmondó mérési eredményt kap:

- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a vér teljesen kitölti a tesztcsík teszt területét!
- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a tesztcsík nem járt le!
- ▶ Ellenőrizze a vércukorszintmérő és a tesztcsík működését kontrolloldattal!

Folyamatosan magas vagy alacsony mérési eredmények súlyos egészségügyi problémára utalhatnak. Ha mérési eredményei továbbra is túl magasak vagy túl alacsonyak, forduljon szakorvosához!

## Minőségellenőrzési mérés

A **MÉRY** kontrolloldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, ami reakcióba lép a tesztsíkkal. A kontrolloldatos mérés eredményének összehasonlításával a tesztsík tubusán található címkére nyomtatott elfogadható tartománnyal megbizonyosodhat arról, hogy a vércukorszintmérő és a tesztsík rendszerként együttműködnek-e és helyesen végzi el a mérést. Ennek az egyszerű mérésnek a rendszeres elvégzése fontos, hogy biztos legyen benne, hogy a mérési eredményei helyesek-e. Kérjük, olvassa el a **MÉRY** vércukorszintmérő felhasználói kézikönyvét a mérés részletes leírásáért!

**FONTOS:** A kontrolltartomány minden egyes új tubus tesztsíknál más lehet. Mindig az éppen használatban lévő tesztsík tubusának címkéjén lévő kontrolltartományt vegye figyelembe!

### Mikor kell kontrolloldatos mérést elvégezni?

- Ha arra gyanakszik, hogy a vércukorszintmérő és a tesztsík nem működnek megfelelően.
- Ha a tesztsíkot extrém környezeti hatások érik. (lásd. a Tárolás és kezelés részt ezen a tájékoztatón)
- Ha gyakorolni szeretné a mérés elvégzését.
- Ha leejti a vércukorszintmérőt.

### Ha a minőségellenőrzési mérés eredménye a referenciatartományon kívül esik

- Forduljon a **MÉRY** vércukorszintmérő felhasználói kézikönyv A mérés elvégzése kontrolloldattal című részéhez az eljárás ellenőrzésének érdekében!
- Ismételje meg a minőségellenőrzési tesztet!
- Ellenőrizze a tesztsík és a kontrolloldat lejárat dátumát!
- Ellenőrizze, hogy a vércukorszintmérője nem sérült-e (a vércukorszintmérő leejtése, vízbejutása)!

Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a vevőszolgálattal további segítségért!

## Mérési elv

A **MÉRY** tesztsíkok lehetővé teszik a glükóz kvantitatív mérését teljes vérben. Amikor a nedvfelszívó nyílás megtelik a vérmintával, a vércukor és a tesztsíkon található kémiai anyagok reakcióba lépnek egymással, elektromos áramot generálva. A vércukorszintmérő megméri az áramot és kijelzi a megfelelő vércukorszintet. A reakció által létrehozott áram erőssége a vérmintában található glükóz szintjétől függ.

### Az érzékelő kémiai összetétele

- Glükóz-oxidáz (A. Niger)..... 10%
- Elektromosan vezető anyag..... 50%
- Enzimvédelem..... 8%
- Nem reaktív összetevők..... 32%

## Ellenjavallatok

- Hematokrit hatása: A vércukoreredményt nem befolyásolja, ha a hematokrit 20-60% között van. Forduljon orvosához, ha nem tudja a hematokritértékét.
- Használat újszülötteken: A tesztsík nem használható újszülöttek esetében!
- Csak friss kapilláris vért használjon! Ne használjon szérumot vagy plazmát!
- Metabolitok: Az aszkorbinsav normál vérkoncentráció esetében nem befolyásolja jelentősen a vércukorszintmérés eredményét. Acetaminophen, dopamin, L-dopa, metyldopa és húgysav magas koncentrációja okozhat helytelen mérési eredményt. A vércukorszintmérés eredményét óvatosan kell kezelni!
- Lipaemiás hatás: Megemelkedett triglicerid a vérben (111,1 mmol/l [2000 mg/dl]) enyhén befolyásolhatja a mérési eredményt.
- Magasság hatása: A tesztsík pontos 3275 m magasságig.
- Ne használjon etil bromoacetátot vagy fluoridot a vérminta tárolásához!

## Működési jellemzők:

### Megbízhatóság

$\pm 0,83$  mmol/l-en belül (15 mg/dl) < 4,2 mmol/l (75 mg/dl) glükózkoncentráció esetében,  $\pm 20\%$ -on belül  $\geq 4,2$  mmol/l (75 mg/dl) glükózkoncentráció esetében.

### Pontosság

CV (%) közbenső pontosság és ismételhetőség kevesebb, mint 5%. A termék, mérésekkel ellenőrizve megfelel az ISO 15197 kívánalmainak.

## A jelzések jelentése

Jelzés	Jelentés
	In vitro diagnosztikai eszköz
	Tilos újrahasznosítani!
	Forduljon a használati utasításhoz
	Ne tegye ki napfénynek
	Tartsa szárazon
	Hőmérsékleti határok
	Használható
	Gyártás időpontja
	Adag kódja
	Gyártó
	Sorozatszám
	Figyelem, tájékozódjon a mellékelt tájékoztatókból
	Biológiai veszély
EC / REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	CE besorolás
	Ne használja, ha a csomagolás sérült

TaiDoc Technology Corporation  
3F, 5F, No.127, Wugong 2nd Rd., 24888  
Wugu Dist., New Taipei City, Taiwan  
www.taidoc.com

EC/REP MedNet GmbH  
Borkstraße 10  
48163 Münster - Germany

Forgalmazó : Di-Care Zrt.,  
1119 Budapest, Petzvál József u. 44.  
Tel.: 06-1-786-7777, Fax: 06-1-786-8888  
E-mail: info@dicare.hu  
www.mery.hu, www.dicare.hu



312-4252100-XXX