

⚠ PENTING

HARAP BACA INFORMASI INI DAN PANDUAN PENGGUNAAN GLUCOSURE AUTOCODE ANDA SEBELUM MENGGUNAKAN GLUCOSURE AUTOCODE TEST STRIPS.

Untuk pertanyaan dan bantuan, silahkan hubungi perwakilan resmi yang dapat ditemukan di akhir sisipan ini.

Penggunaan

GlucoSure AutoCode Blood Glucose Test Strips harus digunakan dengan GlucoSure AutoCode Blood Glucose Meter untuk mengukur glukosa secara kuantitatif dalam darah kapiler yang diambil dari ujung jari, telapak tangan, / lengan bawah. GlucoSure AutoCode Blood Glucose Monitoring System merupakan kalibrasi plasma agar mudah dibandingkan dengan hasil lab. Hal ini dimaksud untuk pengujian sendiri / swa-uji oleh penderita diabetes dan oleh para tenaga medis professional. Alat ini tidak diindikasikan untuk diagnosis / skrining diabetes atau untuk penggunaan neonatal.

Pengenalan

GlucoSure AutoCode Blood Glucose Test Strips menggunakan enzim untuk mengukur glukosa darah.

Ketika darah menyentuh ujung strip tes, darah kemudian mengalir ke zona reaksi. Enzim bereaksi dengan glukosa dalam darah dan menghasilkan arus listrik. Alat Meter mengukur arus. Alat Meter menunjukkan hasil tes dalam 6 detik.

Komposisi Reagent

Setiap cm² test strip mengandung:

- Glucose Oxidase (A. Niger) 2.3 %
- Electrone Shuttle 25%
- Bahan Non-Reactive 72.7%

Peringatan dan Pencegahan

The GlucoSure AutoCode Blood Glucose Test Strips digunakan diluar tubuh (penggunaan IN VITRO_{IVD} diagnostic).

- Jangan gunakan test strips setelah tanggal kadaluarsanya. Mohon periksa  tanggal kadaluarsa pada botol test strip.
- Jangan menggunakan strips yang basah atau rusak.
-  Jangan menggunakan kembali strips.
-  Jika hasil pengujian anda di bawah 50 mg/dL atau di atas 250 mg/dL (2.8 mmol/L) atau di atas 250 mg/dL (13.9 mmol/L), lakukan pengujian Control Solution untuk memastikan sistem anda berfungsi dengan baik. Kemudian ulangi pengujian menggunakan darah ujung jari. Jika hasilnya masih sangat tinggi / sangat rendah, hubungi tenaga medis anda segera.
- Jika anda memiliki gejala yang tidak konsisten dengan hasil test anda dan anda melakukan kesalahan umum seperti yang dijelaskan dalam panduan penggunaan; segera hubungi tenaga medis anda.
- Jangan pernah melakukan perubahan besar dalam program perawatan diabetes anda / mengabaikan gejala tanpa konsultasi dengan dokter anda.
- Suhu pengoperasian untuk meter & test strips berada diantara 10°C - 40°C (50°F - 104°F).
- Hasil yang tidak tepat dapat terjadi pada orang yang sangat hipotensi atau pasien yang syok. Hasil rendah yang tidak akurat dapat terjadi pada individu yang mengalami keadaan hyperglycemic-hyperosmolar, dengan atau tanpa ketosis.
- Jangan menguji pasien yang sakit kritis dengan alat meter glukosa darah.
- Hasil yang tidak tepat dapat terjadi pada individu yang mengalami dehidrasi.

Penyimpanan dan Penanganan

1. Selalu tutup botol dengan erat setelah mengeluarkan test strip. Ini untuk menghindari kelembaban dan sinar matahari langsung
2. Simpan test strips diantara suhu 4°C~30°C (39°F~86°F). Jangan ditempat beku.

3. Simpan ditempat yang terhindar matahari langsung.
4. Test Strips yang belum dibuka, stabil hingga tanggal kadaluarsa yang tercetak dibotol saat disimpan dengan benar
5. Gunakan dalam waktu 6 bulan setelah pembukaan pertama
6. Jangan memegang test strips dengan tangan basah / kotor.

Pengumpulan dan Persiapan Sampel

Darah kapiler segar di jari dikumpulkan kedalam heparin atau natrium EDTA di tabung reaksi. Test dalam 15 menit. Jangan menguji sampel plasma / serum. Jangan gunakan pengawet berbasis fluoride.

Prosedur Uji

 Lihat "Testing Your Blood Glucose" di Panduan Penggunaan GlucoSure AutoCode Blood Glucose Meter.

Pengujian Alternatif Lain

Anda juga dapat menguji dari telapak tangan dan lengan. Ini disebut Alternate Site Testing (AST). Hasil AST mungkin berbeda dari pembacaan ujung jari⁽¹⁾.

LAKUKAN AST HANYA dalam interval berikut :

- Dalam keadaan pra-makan / puasa (lebih dari 2 jam sejak makan terakhir)
- 2 jam / lebih setelah mengkonsumsi insulin
- 2 jam / lebih setelah berolahraga

AST TIDAK HARUS digunakan ketika :

- Anda memiliki ketidaktahuan Hipoglikemik (tidak dapat mengetahui apakah Anda memiliki gula darah rendah)
- Dalam 2 jam setelah makan, olahraga, atau obat-obatan
- Saat anda mengoperasikan mesin atau mengendarai mobil
- Anda sakit
- Anda pikir glukosa darah anda rendah
- Hasil AST anda tidak sesuai dengan perasaan anda
- Anda sedang menguji hiperglikemia
- Hasil glukosa rutin anda sering berfluktuasi
- Anda hamil

Konsultasikan dengan tenaga medis anda untuk memutuskan apakah pengujian alternative lain tepat untuk anda.

Ekspektasi Value

Konsultasikan ke dokter atau tenaga medis anda untuk menentukan kisaran target glukosa darah yang tepat untuk anda.

Kontrol Kualitas

Jalankan control solution test level 1 dan 2. Ikuti instruksi Panduan Penggunaan. Lakukan test kontrol :

- Jika hasil test anda tidak setuju dengan apa yang anda rasakan
 - Setidaknya 1 kali seminggu untuk memastikan meteran dan test strips berfungsi dengan baik
 - Jika test strips disimpan pada suhu dan kelembaban diluar kondisi penyimpanan yang tepat
 - Saat anda menggunakan alat meter anda pertama kali
 - Setiap kali anda membuka sebotol test strip baru
 - Untuk mempraktekan teknik pengujian anda
 - Jika anda menjatuhkan alat meter anda
- Gunakan hanya Contrex™ Plus III Control Solutions. Hasil test anda harus berada dalam rentang control yang tercetak pada botol test

strips. Ulangi pengujian control solution jika hasilnya berada diluar jangkauan.

Hasil mungkin diluar kisaran karena :

- Kesalahan dalam pengujian control solution
- Control solution yang kadaluarsa atau terkontaminasi
- Test strips rusak
- Alat meter rusak

Jika hasilnya terus berada diluar kisaran cetakan; hubungi perwakilan resmi yang ditemukan di bagian akhir sisipan ini untuk mendapatkan bantuan.

Penyelesaian Masalah

1. Pastikan test strips tidak kadaluarsa
2. Pastikan darah mengisi zona reaksi. "Err 4" akan muncul jika darah terlalu sedikit. JANGAN tambahkan tetesan darah. Buang test strip dari meteran & test ulang dengan test strip baru.
3. Periksa sistem dengan test control solution
4. Lihat "Penyelesaian Masalah" di Panduan Penggunaan untuk petunjuk lebih lanjut.

Keterbatasan

1. JANGAN gunakan sampel plasma atau serum
2. JANGAN menguji sampel neonatal (baru lahir)
3. JANGAN menguji sampel vena / arteri
4. Ketinggian hingga 10355 kaki tidak akan mempengaruhi hasil test
5. Kisaran Hematokrit : 35 - 50%
6. Kadar Methyl-Dopa di atas 3 mg/dL dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat (konsentrasi terapi : 1 – 7.5 mg/dL)
7. Kadar tolazamide di atas 13.3 mg/dL dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat (konsentrasi terapi : 23 mg/dL)
8. Kadar asam askorbat di atas 2.63 mg/dL dapat menyebabkan hasil tidak akurat (konsentrasi terapi : 0.4 – 2 mg/dL)
9. Kadar asetaminofen di atas 6.25 mg/dL dapat menyebabkan hasil tidak akurat (konsentrasi terapi : 1 – 3 mg/dL)
10. Kadar asam urat di atas 11 mg/dL dapat menyebabkan hasil tidak akurat (konsentrasi fisiologis : 2.5 – 8 mg/dL)
11. Kadar kolesterol di atas 210 mg/dL dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat (konsentrasi fisiologis : 114 – 201 mg/dL).

Data Evaluasi Kinerja

Ketepatan

Sebuah studi perbandingan darah kapiler antara GlucoSure AutoCode System dan YSI 2300 Glucose Analyzer menghasilkan data regresi linier berikut :

Accuracy Study - according to EN ISO 15197:2015	
Number of Readings :	600
Sample Range :	35 to 579 mg/dL 1.9 to 32.2 mmol/L

Accuracy for blood glucose level < 100mg/dL (5.56 mmol/L)		
Within ± 5mg/dL ±0.28 mmol/L	Within ± 10mg/dL ±0.56 mmol/L	Within ± 15mg/dL ±0.83 mmol/L
125/180 (69.0%)	174/180 (97.0%)	180/180 (100%)

Accuracy for blood glucose level ≥ 100mg/dL (5.56 mmol/L)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
271/420 (65.0%)	397/420 (95.0%)	419/420 (99.8%)

Total within ± 15mg/dL (0.83 mmol/L) & ± 15% 599/600 (99.8%)

Presisi

3 lot test strip GlucoSure AutoCode Test Strip digunakan untuk studi pengulangan yang berjalan. Dalam vena dalam tabung heparin bagi rata hingga 5 konsentrasi. Pembacaan glukosa darah dicatat selama 1 hari menghasilkan 300 titik data untuk setiap konsentrasi, seperti yang ditunjukkan pada table berikut :

Repeatability Study-According to EN ISO 15197:2015					
Number of Readings:	300	300	300	300	300
Average (mg/dL):	50	70	135	220	330
(mmol/L):	2.8	3.9	7.5	12.2	18.3
S.D. (mg/dL):	3.0	3.2	3.6	6.3	10.6
(mmol/L):	0.2	0.2	0.2	0.4	0.6
CV%:	NA	NA	2.7	2.8	3.2

3 lot test strips GlucoSure AutoCode digunakan untuk studi presisi menengah. 3 levels bahan control disiapkan untuk uji glukosa dan 300 titik data diperoleh untuk setiap level, seperti yang ditunjukkan pada tabel berikut :

Intermediate Precision Study-According to EN ISO 15197:2015			
Number of Readings:	300	300	300
Average (mg/dL):	40	120	330
(mmol/L):	2.2	6.7	18.3
S.D. (mg/dL):	2.9	17	47
(mmol/L):	0.2	0.9	2.6
CV%:	NA	2.8	2.9

Studi Kinerja Penggunaan

Sebuah studi yang mengevaluasi nilai glukosa dari sampel darah kapiler ujung jari, yang diperoleh dari 100 orang awam menunjukkan hasil berikut: 100% dalam ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) dari nilai referensi YSI pada konsentrasi glukosa < 100 mg/dL (5.56 mmol/L) & 100% dalam ± 15 mg/dL dari nilai referensi YSI pada konsentrasi glukosa ≥ 100 mg/dL (5.56 mmol/L).

Simbol

- Gunakan sebelum tanggal
- Perangkat medis diagnostik in vitro
- Kode Batch
- Periksa petunjuk untuk menggunakan
- Batas suhu
- Nomor katalog
- Jangan gunakan kembali
- Pabrikasi
- Jauhkan dari sinar matahari
- Perhatian
- Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
- Produk ini memenuhi aturan EC dan memiliki tanda CE
- 0197 menunjukkan jumlah orang yang diberitahu terlibat dalam modul kualitas produk

Ketelusuran

Sistem dikalibrasi menggunakan nilai plasma referensi yang ditentukan dengan alat analisis YSI. Alat analisis YSI dikalibrasi menggunakan serangkaian standar yang dapat diacak ke NIST SRM917C.

Referensi

1. Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose Monitoring Sites. Diabetes Care 28(3):708-709, 2005

CE

WellKang Tech
Consulting Suite B 29
Harley Street LONDON
W1G 9QR
England, United Kingdom
Tels: +44(20)32876300/30869438
Fax: +44(20)76811874
Email: AuthRep@CE-marking.eu

ApexBio

No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan, R.O.C.
TEL: 886-3-5641952
E-mail: info@apexbio.com
Website: www.apexbio.com

REF S70123

S56400

87 S5640088
S5640090

0197

P/N 65070000070 Rev. 8/16