wellion NEWTON GDH-FAD

DE Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckerteststreifen Insert

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK
Die flachen Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckerstreifen beinhalten ein chemisches Reagenzsystem. Zusammen mit den Wellion NEWTON GDH-FAD Messgeräten wird die Blutglukose--Konzentration gemessen. Eine Blutprobe wird auf das Ende des Teststreifens aufgetragen. Danach wird das Blut automatisch absorbiert und gelangt zum Reaktionsfeld. Im Reaktionsfeld findet die chemische Reaktion statt. Das entstehende elektrische Signal wird vom Messgerät erkannt und daraus wird die Glukosekonzentration auf Grund des elektrischen Signals berechnet. Das Messergebnis wird auf dem Gerätedisplay angezeigt. Die Messgeräte sind auf Plasma-equivalente Ergebnisse kalibriert. Für die in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt. Die Teststreifen dürfen nur außerhalb des Körpers zu Testzwecken angewendet werden. Sie sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und zur Selbsttestung bestimmt.

ZUSAMMENSETZUNG
Jeder Teststreifen beinhaltet: Glukose Dehydrogenase <25 IU, Mediator < 300µg, Puffer und nicht reaktive Inhaltsstoffe. Jede Teststreifendose und -folie enthält ein Trocknungsmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Die Teststreifen sollten in der für sie vorgesehenen schützenden Dose oder Folie gelagert werden. Der Deckel muss fest verschlossen sein, damit die Funktionsfähigkeit der Teststreifen gewährleistet bleibt.
- Die Lagerung der Teststreifen sollte in einem kühlen, trockenen Raum bei einer Temperatur von 2 – 35°C erfolgen. Hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung sollten vermieden werden.
- Nicht kühlen oder einfrieren.
- Um genaue Testergebnisse zu erhalten, sollte der Test bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Wenn Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub einführen, sollte das Wellion Logo nach oben und die weiße Seite nach unten weisen.
- Lagern Sie die Teststreifen nicht außerhalb Ihrer schützenden Verpackung. Sie müssen immer in der Originalverpackung gelagert und der Deckel sorgfältig verschlossen werden.
- Die Teststreifen dürfen nicht in feuchter Umgebung gelagert bzw. zur Testung verwendet werden (z.B. Badezimmer).
- Lagern Sie das Messgerät, die Teststreifen oder die Kontrolllösungen nicht in der Nähe von Bleichmitteln bzw. Reinigungsmitteln, die diese enthalten.
- Die Teststreifen dürfen in keine neuen Verpackungen überführt werden.
- Verschließen Sie den Deckel der Verpackung sorgfältig, nachdem Sie einen Teststreifen entnommen haben.
- Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Verpackung.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn das Haltbarkeitsdatum, das auf die Dose oder Folie aufgedruckt ist, überschritten ist. Wenn Sie diese trotzdem benutzen, kann dies zu falschen Testergebnissen führen. Hinweis: Das Haltbarkeitsdatum ist im Format Jahr-Monat angegeben. 2021-01 bedeutet Januar, 2021.
- Nach dem erstmaligen Öffnen der Dose können die Teststreifen für 12 Monate verwendet werden. Das Datum an dem die Dose geöffnet wurde, sollte darauf notiert werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Für die in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt. Teststreifen dürfen nur außerhalb des Körpers verwendet werden. Die Teststreifen dürfen nur zu Testzwecken verwendet werden.
- Die Teststreifen dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn das Haltbarkeitsdatum (siehe Verpackung) überschritten ist. Abgelaufene Teststreifen können zu falschen Blutzucker--Messergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die eingerissen, gebogen oder in irgendeiner Art und Weise beschädigt sind. Teststreifen dürfen nur einmal verwendet werden.
- Die Probe darf nur auf dem Probenbereich am Ende des Teststreifens aufgetragen werden. Tragen Sie kein Blut oder Kontrolllösung auf die Teststreifenoberfläche auf. Dies kann zu einem ungenauen Messergebnis führen.
- Entsorgen Sie nicht gebrauchte Teststreifen inkl. Dose 12 Monate nach dem ersten Öffnen. Lufteinwirkung kann die Chemikalien in den Teststreifen zerstören. Dies führt zu ungenauen Ergebnissen.
- Halten Sie das Teststreifenbehältnis von Kindern und Tieren fern.
- Bevor Sie Ihren Behandlungsplan ändern, kontaktieren Sie bitte Ihr medizinisches Fachpersonal.

BESTANDTEILE
- Wellion NEWTON GDH-FAD Teststreifen
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE BESTANDTEILE, DIE NICHT ENTHALTEN SIND
- Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Messgerät
- Wellion Lanzetten (steril)
- Wellion Pro2 Stechhilfe
- Wellion NEWTON Kontrolllösungen

BEDIENUNGSANLEITUNG
Eine vollständige Anweisung zur Blutabnahme befindet sich in Ihrem Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Benutzerhandbuch. **[1]** Öffnen Sie die Teststreifendose, entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie den Deckel umgehend wieder, um die restlichen Teststreifen vor Luftfeuchtigkeit zu schützen. **[2]** Führen Sie einen Blutzuckertest, wie im Benutzerhandbuch beschrieben, durch. **[3]** Ihr Blutzuckerwert wird am Gerätedisplay angezeigt. Es sollte innerhalb Ihres Zielbereiches liegen, welchen Sie mit Ihrem Arzt festgelegt haben. Wenn Ihre Blutzuckertestergebnisse höher oder niedriger sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Bevor Sie Änderungen in Ihrem Behandlungsplan vornehmen, kontaktieren Sie bitte immer Ihr medizinisches Fachpersonal.

WICHTIG: Die Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Blutzuckermesssysteme ermöglichen alternative Messungen an Unterarm bzw. Daumenballen. Es gibt maßgebliche Unterschiede zwischen Unterarm-, Daumenballen- und Fingerspitzenproben, die für den Anwender wichtig sind:
- Wenn sich der Blutzuckerspiegel schnell ändert (z.B. nach einer Mahlzeit, Insulingabe oder Sport), zeigt sich diese Veränderung in Blutproben von der Fingerspitze schneller als in Blutproben von anderen Entnahmestellen.

Die Probenentnahme an der Fingerbeere zur Blutzuckermessung sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:
- Innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, Insulingabe oder Sport
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihr Blutzuckerspiegel schnell verändert.
- Sie sollten immer eine Blutprobe von der Fingerbeere verwenden, wenn ein Verdacht auf Hypoglykämie besteht oder wenn Sie an Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen leiden.

REFERENZBEREICHE
Die Überwachung des Blutzuckerbereichs erfolgt mit Hilfe von medizinischem Fachpersonal. Gemeinsam können Sie Ihren gewünschten Blutzuckerzielbereich, die Testzeiten festlegen und die Bedeutung Ihrer Blutzuckerergebnisse diskutieren. Blutzuckerreferenzbereich für Menschen ohne Diabetes: [1]

Zeit	Bereich (mg/dL)	Bereich (mmol/L)
Nüchtern und vor dem Essen	70 – 100	3.9 - 5.6
2 Stunden nach dem Essen	Weniger als 140	Weniger als 7.8

SYSTEMÜBERPRÜFUNG
Gehen Sie sorgsam mit Ihrem Blutzuckermessgerät um. Für nähere Informationen zur Pflege Ihres Messgerätes sehen Sie bitte im Benutzerhandbuch nach. Ein Qualitätskontrolltest wird durchgeführt, um zu überprüfen, ob Ihr Gerät und die Teststreifen zusammen ordnungsgemäß funktionieren. Die Durchführung eines Qualitätskontrolltestes entnehmen Sie bitte Ihrem Benutzerhandbuch. Auf der Teststreifenverpackung befinden sich 3 Kontrolllösungsbereiche (CTRL 0, CTRL 1 und CTRL 2). Die Kontrolllösung Stufe 1 ist für fast alle Selbsttestanforderungen ausreichend. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren, führen Sie bitte einen Test mit Kontrolllösung Stufe 0 oder 2 durch. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, wenn Sie Kontrolllösungen benötigen. Bestätigung der Ergebnisse: Die Testergebnisse der Kontrolllösung 0 sollten in den Bereich CTRL 0 fallen, die von Kontrolllösung 1 in den Bereich CTRL 1 und die von Kontrolllösung 2 in den Bereich CTRL 2. Vergewissern Sie sich bei der Testung mit Kontrolllösung, dass Sie das Testergebnis mit dem richtigen CTRL-Bereich auf dem Etikett vergleichen. **ACHTUNG:** Wenn Ihr Testergebnis für die Qualitätskontrolle außerhalb der angegebenen Kontrollreferenzbereiche liegt: Bei nicht ordnungsgemäßer Funktion des Messgerätesystems verwenden Sie es KEINESFALLS zur Blutzuckertestung. Falls Sie das Problem nicht beheben können, kontaktieren Sie Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN
- Wellion NEWTON GDH-FAD Geräte, Teststreifen und andere Bestandteile des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystems wurden entwickelt, getestet und für geeignet befunden, nachweislich effektiv zusammen zu arbeiten, um exakte Blutzucker-Messungen zu ermöglichen. Verwenden Sie keine Komponenten von anderen Marken.
- Die Wellion NEWTON Teststreifen können für die Testung von frischen kapillarem/venösen/ arteriellen Vollblut, frischen neonatalem Vollblut und mit Heparin versetzten venösen Vollblut verwendet werden.
- Das System erfasst die Glukosekonzentration im Vollblut in einem Bereich von 10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).
- Der Hämatokrit sollte in einem Bereich von 10 – 70 % liegen. Außerhalb dieses Bereichs können falsche Testergebnisse auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um Ihren Hämatokritwert zu bestimmen.
- Bei therapeutischen bis zu hohen Konzentrationen von Acetaminophen, Bilirubin, Cholesterin, Kreatinin, EDTA, Galaktose, Gentisinsäure, Gluthathion, Hämoglobin, Heparin, Ibuprofen, L-DOPA, Maltose, Methyl-DOPA, Pralidoxim Jodid, Salicylsäure, Tolbutamid, Tolazamid, Triglyceride und Harnsäure gibt es keinen Einfluss auf die Blutzuckerwerte.
- Ein Gehalt an Ascorbinsäure > 3 mg/dL und Xylose > 9 mg/dL kann zu einem höheren Blutzuckerergebnis führen.
- Fettreiche Substanzen wie z.B. Triglyzeride < 3000 mg/dL oder Cholesterin < 500 mg/dL haben keinen größeren Einfluss auf die Blutzuckerergebnisse.
- Schwer kranke Personen sollten mit den Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystemen keine Blutzuckermessungen durchführen.
- Pätienten, die unter Schock stehen, stark dehydriert sind oder sich in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befinden, wurden nicht getestet. Diesen Personen werden die Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker--Messsysteme nicht empfohlen.
- Die Blutproben und dazugehörigen Materialien müssen vorschriftsmäßig entsorgt werden. Alle Blutproben müssen wie infektiöses Material behandelt werden. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtmaßnahmen bezüglich Entsorgung.

LEISTUNGSMERKMALE
Die Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssysteme entsprechen den Anforderungen der EN ISO 15197:2015 (In vitro Diagnose Testsysteme – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Selbsttestung bei der Behandlung von Diabetes mellitus).
Messbereich: 10 – 600 mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L)
Probenmenge: 0,5 µL
Testzeit: 5 Sekunden

Wiederholbarkeit
Es wurden auf 10 Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystemen jeweils 10 Wiederholungstests durchgeführt. Die venösen Blutproben wurden mit Heparin versetzt und in sechs unterschiedlichen Konzentrationen getestet. Die Testergebnisse wurden herangezogen, um die Reproduzierbarkeit und Präzision zu definieren.

Mittelwert	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Standardabweichung	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Variationskoeffizient (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Zwischenpräzisionsstudie:
Es wurden auf 10 Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystemen jeweils 10 Wiederholungstests (Aus 3 Chargen) durchgeführt. Die Testung erfolgte jeden Tag, insgesamt 10 Tage lang mit 3 Kontrolllösungen unterschiedlicher Konzentration. Die Testergebnisse wurden als Grundlage zur Schätzung der mittleren Präzision herangezogen.

Mittelwert	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardabweichung	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Variationskoeffizient (%)		-	1.8%	2.4%

Systemgenauigkeit:
Die Blutzuckermessungen (kapillar) von mindestens 100 Teilnehmern wurden von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt. Die kapillaren Blutproben wurden von der Fingerbeere entnommen. Die Blutproben von denselben Personen wurden zugleich mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle verglichen:

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukose-konzentration < 10 mg/dL		
Innerhalb ± 5 mg/dL	Innerhalb ± 10 mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukose-konzentration ≥ 100 mg/dL		
Innerhalb ± 5 mg/dL	Innerhalb ± 10 mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration von 37.9 mg/dL - 511 mg/dL
Innerhalb ± 15 % or ± 15 mg/dL
774/785 (98.6 %)

Bewertung Anwenderstudie
Eine Studie über die Glukosewerte aus Kapillarblutproben, die von 350 Laien gewonnen wurden, zeigte folgende Ergebnisse:

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dL
Innerhalb ± 15 mg/dL
88/88 (100.0 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL
Innerhalb ± 15 mg/dL
257/262 (98.1 %)

Studie venöses Blut
Die Blutzuckermessung aus venösem Blut von 350 Teilnehmern wurde von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt. Die venösen Blutproben von denselben Personen wurden ebenfalls mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

Lineare Regressionsdaten: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)

Blutprobe	Steigung	Intercept (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Venös	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

Neonatale Studie
Die Blutzuckermessung aus Neonatalblut von 106 Teilnehmern wurde von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt. Die neonatalen Blutproben von denselben Personen wurden ebenfalls mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle gegenübergestellt:

Lineare Regressionsdaten: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Blutprobe	Steigung	Intercept (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Neugeborene	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

Arterielle Studie
Die arterielle Blutzuckermessung von 100 Teilnehmern wurde von Fachpersonal unter Verwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerätes (y) durchgeführt. Die arteriellen Blutproben von denselben Personen wurden ebenfalls mit dem YSI Model 2300 STAT PLUS Glukose-Analyzer (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

Lineare Regressionsdaten: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Blutprobe	Steigung	Intercept (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Arteriell	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

Die vollständige Anleitung finden Sie in Ihrem Wellion NEWTON GDH-FAD Benutzerhandbuch Ihres Messgerätes. Bei weiteren Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

CZ Wellion NEWTON na bázi enzymu GDH-FAD Příbalový leták balení testovacích proužků glukózy v krvi (glykemie)

PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ
Testovací proužky koncentrace glukózy v krvi (glykemie) Wellion NEWTON jsou tenké proužky napuštěné chemickým reagenčním systémem. Spolu s glukometrem Wellion NEWTON GDH-FAD slouží k měření koncentrace glukózy v krvi (glykemie). Vzorek krve se aplikuje nasátím na horní hranu (špičku) testovacího proužku. Krev je následně automaticky absorbována do reakční oblasti. Zde pak dochází k vlastní chemické reakci. Při ní vzniká transientní elektrický signál, který přístroj detekuje a na jeho základě kalkuluje koncentraci glukózy v krvi. Výsledná hodnota se zobrazí na displeji přístroje. Glukometr je kalibrován tak, aby zobrazoval výsledky ekvivalentní koncentraci v krevní plazmě. Přístroj je určen výhradně pro použití v diagnostice in vitro a proužky výhradně pro mimotělní použití k testovacím účelům. Mohou sloužit k samotestování i k užití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

SLOŽENÍ
Každý testovací proužek obsahuje následující reagenční chemické látky: glukózodehydrogenázu < 25 IU, mediátor < 300 µg, pufr a nereaktivní ingredience. Každá fólie a tubička testovacích proužků obsahuje vysoušedlo.

UCHOVÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ
- Testovací proužky musí být uloženy v původní tubičce nebo fólii. Víčko dózy musí být trvale pevně uzavřeno. To umožní, aby testovací proužky mohly správně plnit svou funkci.
- Testovací proužky uchovávejte v chladném, suchém prostředí při pokojové teplotě 2 – 35 °C. Chraňte před horkem a přímým slunečním svitem.
- Neukládejte v ledničce ani v mrazničce.
- K získání správných výsledků je nutné pracovat s testovacími proužky při pokojové teplotě.
- Při zasunování kontaktních sloupců testovacího proužku do příslušného otvoru v přístroji dbejte na to, aby logo Wellion bylo nahoře a nepotištěná plocha dole.
- Neuchovávejte testovací proužky mimo jejich ochrannou dózu. Proužky musí být vždy uchovávány výhradně v této ochranné dóze, a její víčko musí být pevně uzavřeno.
- Nikdy neuchovávejte testovací proužky na vlhkých místech a ve vlhkém prostředí, jako např. v koupelně.
- Neuchovávejte vlastní glukometr, testovací proužky ani kontrolní roztok v blízkosti bělících chlorových přípravků ani jakýchkoli čističů, které je mohou obsahovat.
- Nepřemišťujte testovací proužky do jakéhokoli jiného obalu či zásobníku, než je originální ochranná dóza.
- Po vynětí testovacího proužku z ochranné dózy ji okamžitě opět pevně uzavřete.
- Testovací proužek použijte vždy okamžitě po vynětí z ochranné dózy.
- Nepoužívejte testovací proužky, pokud uplynulo datum použitelnosti uvedené na fólii nebo tubičce. Použití proužků po uplynutí data exspirace by mohlo vést k získání nesprávných výsledků. Poznámka: Exspirační data jsou uváděna vždy ve formátu rok – měsíc. Údaj 2021-01 tedy znamená Leden 2021.
- Nová tuba s testovacími proužky může být používána po dobu 12 měsíců po prvním otevření. Exspirační doba otevřené tuby s testovacími proužky je 12 měsíců od data, kdy byla poprvé otevřena. Po otevření tuby si poznamenejte exspirační datum tuby na její etiketu.

UPOZORNĚNÍ
- Určeno pouze pro diagnostické účely in vitro. Testovací proužky se smí používat výhradně mimo organismus. Testovací proužky mohou být užívány výhradně pro účely testování.
- Nepoužívejte testovací proužky po vypršení data exspirace vytištěného na tubě. Při použití exspirovaných testovacích proužků hrozí riziko nesprávných výsledků měření glykemie.
- Nepoužívejte testovací proužky, které jsou roztržené, zohýbané nebo jinak poškozené. Nepoužívejte testovací proužky opakovaně.
- Odebraný vzorek krve musí být aplikován výhradně na horní hranu (špičku) testovacího proužku. Neaplikujte krevní vzorek či kontrolní roztok na horní plošku testovacího proužku, neboť by to mohlo vést k získání nesprávných výsledků.
- Ochrannou dózu i všechny nepoužité testovací proužky, starší než 12 měsíců po prvním otevření ochranné dózy, je nutno znehodnotit. Trvalá expozice okolnímu vzduchu může vést k znehodnocení chemických složek v testovacích proužcích a způsobovat nesprávnost výsledků.
- Dózu s testovacími proužky uchovávejte vždy mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Pokud chcete provést jakoukoli změnu ve svém léčebném plánu, konzultujte ji nejprve se svým ošetřujícím lékařem nebo jiným profesionálním zdravotníkem.

DODÁVANÝ MATERIÁL
- Testovací proužky Wellion NEWTON GDH-FAD
- Příbalový leták

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ S PRODUKTEM DODÁVÁN
- Měřicí přístroj Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE)
- Lancety Wellion (sterilní)
- Odběrové pero k lancetám Wellion Pro2
- Kontrolní roztoky Wellion NEWTON

POKYNY PRO POUŽITÍ
Před testováním se seznamte s podrobnými informacemi pro odběr krevního vzorku uvedenými v uživatelském manuálu přístroje Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE).
[1] Uzávěr dózy s testovacími proužky otevírejte jen tehdy, chcete-li vyjmout nový proužek pro účely testování. Poté kryt opět okamžitě uzavřete, abyste zbývající proužky v dóze uchránili před přístupem okolního vzduchu a vlhkostí. **[2]** Proveďte vlastní test glykemie (koncentrace glukózy v krvi) podle instrukcí obsažených v uživatelském manuálu. **[3]** Výsledek měření glykemie se zobrazí na displeji glukometru. Tento výsledek by se měl pohybovat v cílovém rozmezí, které vám stanoví váš ošetřující lékař nebo jiný profesionální zdravotnický pracovník. Na ně se také obraťte v případě, že výsledky vašeho testu budou vyšší nebo nižší, než toto rozmezí. Rovněž pokud budete chtít provést jakoukoli změnu ve svém léčebném plánu, konzultujte ji nejprve se svým ošetřujícím lékařem nebo jiným profesionálním zdravotníkem

ROZMEZÍ MĚŘENÝCH HODNOT
Monitorování glykemie (koncentrace glukózy v krvi) by mělo probíhat za podpory ošetřujícího lékaře či jiného profesionálního zdravotníka. Spolu s ním můžete stanovit rozmezí předpokládaných hodnot glykemie, určit časy testování a také prodiskutovat význam zjištěných hodnot glykemie. Předpokládané hodnoty glykemie (koncentrace glukózy v krvi) u osob bez diabetu: [1]

Čas	Rozmezí (mg/dl)	Rozmezí (mmol/l)
Nalačno a před jídlem	70 – 100	3.9 - 5.6
2 hodiny po jídle	méně než 140	méně než 7.8

KONTROLA SYSTÉMU
S glukometrem je třeba zacházet velmi opatrně. Detailní informace o správném zacházení s přístrojem naleznete v uživatelském manuálu. K ověření správnosti společné funkce přístroje a testovacích proužků je třeba provádět testy kontroly kvality. Proceduru kontroly kvality provádějte podle instrukcí v uživatelském manuálu. Na etiketě dózy s testovacími proužky (nebo na hliníkové kapse) naleznete tři různé úrovně kontrolních testů (CTRL 0, CTRL 1 a CTRL 2). Pro většinu samotestovacích potřeb postačí kontrolní roztok 1. Pokud se domníváte, že váš glukometr či testovací proužky nefungují správně, můžete použít také testy úrovně 0 nebo 2. Pro více informací a koupi kontrolního roztoku se obraťte na svého dodavatele. Potvrzení výsledků: Výsledek testu s kontrolním roztokem 0 by neměl přesahovat rozmezí CTRL 0, výsledek testu s kontrolním roztokem 1 rozmezí CTRL 1, a výsledek testu s kontrolním roztokem 2 rozmezí CTRL 2. Při testování s kontrolními roztoky se ujistěte, že výsledky odpovídají relevantním rozmezím CTRL uvedeným na etiketě dózy.

POZOR: Pokud je výsledek testu kontroly kvality mimo kontrolní rozmezí udané na ochranné dóze s testovacími proužky: NEPOUŽÍVEJTE systém k testování své krve, neboť ten nemusí pracovat správně. Pokud nejste schopni problém korigovat sami, kontaktujte svého dodavatele.

OMEZENÍ (LIMITACE)
- Glukometr Wellion NEWTON GDH-FAD, testovací proužky i ostatní komponenty monitorovacího systému Wellion NEWTON GDH-FAD byly navrženy, otestovány a potvrzeny tak, aby společně pracovaly efektivně a poskytovaly přesné výsledky měření koncentrace glukózy v krvi (glykemie). Nepoužívejte proto komponenty jiných značek.
- Testovací proužky Wellion NEWTON jsou určeny pro testování z čerstvé kapilární/žilní/arteriální krve, z čerstvé plné novorozenecké krve a z heparinem antikoagulované žilní plné krve.
- Systém byl otestován tak, aby umožňoval přesné měření glykemie (koncentrace glukózy) v plné krvi v rozmezí 0,6 - 33,3 mmol/l (10 - 600 mg/dl).
- Hodnota hematokritu by se měla pohybovat v rozmezí 10 – 70 %. Pokud by byla mimo tohoto rozmezí, mohlo by to vést k nesprávným výsledkům. Hodnotu svého hematokritu můžete zjistit u svého ošetřujícího lékaře či jiného profesionálního zdravotnického pracovníka.
- Při normální terapeutické hladině a až do vysoké koncentrační úrovně látek acetaminofen, bilirubin, cholesterol, kreatinin, EDTA, galaktóza, kyselina genciánová, glutathion, hemoglobin, heparin, ibuprofen, L-DOPA, maltóza, methyl-DOPA, pralidoxim jodid, kyselina salicylová, tolbutamid, tolazamid, triglyceridy a kyselina močová nejsou výsledky měření glykemie významně ovlivněny.
- Přítomnost kyseliny askorbové > 3 mg/dl a xylózy > 9 mg/dl může vést k naměření vyšších hodnot glukózy v krvi.
- Substance s vysokým obsahem tuků, jako jsou např. triglyceridy < 3000 mg/dl nebo cholesterol < 500 mg/dl, nemají na výsledek testování glykemie významnější vliv.
- Vážně/těžce nemocné osoby by neměly provádět testování glukometrem Wellion NEWTON GDH-FAD.
- Krevní vzorky od pacientů v šoku nebo s těžkou dehydratací, nebo od nemocných v hyperosmolárním stavu (s ketózou či bez ní) nebyly testovány a proto se nedoporučuje je pomocí systému měření glykemie Wellion NEWTON GDH-FAD testovat.
- S odebranými krevními vzorky a se všemi užívanými materiály pracujte velmi opatrně a při jejich likvidaci dodržujte všechna platná doporučení.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Systém monitorování glykemie Wellion NEWTON GDH-FAD splňuje požadavky EN ISO 15197:2015 (in vitro diagnostické testovací systémy – požadavky na monitorovací systémy koncentrace glukózy v krvi pro samotestování při léčbě diabetes mellitus).
Rozmezí měřených hodnot: 10 – 600 mg/dl (0,6 – 33,3 mmol/l)
Objem vzorku: 0,5 µl
Doba testu: 5 sekund

Reprodukovatelnost:
Každá z analýz reprodukovatelnosti byla provedena na deseti glukometrech Wellion NEWTON GDH-FAD. K testování byly užity vzorky heparinizované žilní krve se šesti úrovněmi koncentrace. Na základě získaných výsledků bylo možno definovat následující odhady reprodukovatelnosti a preciznosti.

Střední hodnota	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Standardní odchylka	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Koeficient variance (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Intermediární preciznost:
Na deseti glukometrech Wellion NEWTON GDH-FAD bylo provedeno 10 replikačních analýz s třemi soupravami testovacích proužků. Tyto testy byly prováděny každodenně po dobu deseti dnů. Při testování byl použit kontrolní roztok o třech úrovních koncentrace. Na základě získaných výsledků bylo možno stanovit následující dílčí odhady preciznosti.

Střední hodnota	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardní odchylka	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Koeficient variance (%)		-	1.8%	2.4%

Přesnost systému:
Měření koncentrace glukózy v kapilární krvi získané od minimálně 100 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky kapilární krve pro testování pomocí glukometru Wellion NEWTON byly odebírány z konečku prstu. Vzorky kapilární krve z konečku prstu týchž osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy < 10 mg/dl		
Rozmezí ± 5 mg/dl	Rozmezí ± 10 mg/dl	Rozmezí ± 15 mg/dl
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dl		
Rozmezí ± 5 mg/dl	Rozmezí ± 10 mg/dl	Rozmezí ± 15 mg/dl
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy v rozmezí 37,9 až 511 mg/dl
Rozmezí ± 15 % nebo ± 15 mg/dl
774/785 (98.6 %)

Uživatelské hodnocení výkonnosti
Studie hodnotící koncentraci glukózy ve vzorcích kapilární krve získaných od 350 laických osob přinesla následující výsledky:

Výsledky přesnosti systému pro koncentrace glukózy < 100 mg/dl
Rozmezí ± 15 mg/dl
88/88 (100.0 %)

Výsledky přesnosti systému pro koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dl
Rozmezí ± 15 mg/dl
257/262 (98.1 %)

Studie s žilní krví:
Měření koncentrace glukózy v žilní krvi 350 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y).
Vzorky žilní krve týchž osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky lineární regrese: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenční YSI (x)				
Krevní vzorek	Sklon křivky	Průsečík křivek - mez ukončení (mg/dl)/ (mmol/l)	R	N
Žilní krev	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

Studie u novorozenců :
Měření koncentrace glukózy v krvi novorozenců u 106 účastníků provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky novorozenecké krve týchž subjektů byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky lineární regrese: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenční YSI (x)				
Krevní vzorek	Sklon křivky	Průsečík křivek - mez ukončení (mg/dl)/ (mmol/l)	R	N
Novorozenci	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

Studie s arteriální krví:
Měření koncentrace glukózy v arteriální krvi 100 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky arteriální krve týchž osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykemie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky lineární regrese: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenční YSI (x)				
Krevní vzorek	Sklon křivky	Průsečík křivek - mez ukončení (mg/dl)/ (mmol/l)	R	N
Tepenná krev	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

Úplné pokyny naleznete v instrukčním manuálu přiloženém k vašemu přístroji. Pokud budete mít jakékoli další dotazy či připomínky k tomuto produktu, kontaktujte svého dodavatele.

SK Wellion® NEWTON GDH-FAD Písomná informácia pre používateľa testovacích prúžkov na meranie hladiny glukózy v krvi

Pre úplný návod na použitie si, prosím, prečítajte Vašu príručku pre používateľa pribalenú k Vášmu meraču Wellion NEWTON GDH-FAD. Ak máte ďalšie otázky či problémy týkajúce sa tohto výrobku, kontaktujte, prosím, Vášho predajcu.

PRINCÍP A ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion NEWTON sú tenké prúžky s chemickým reagentným systémom. Slúžia na meranie koncentrácie glukózy s glukomermi Wellion NEWTON GDH-FAD. Krv sa nanáša na koniec testovacieho prúžku. Krv sa potom automaticky nasaje do

Μέσος όρος	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Τυπική απόκλιση	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Συντελεστής διακύμανσης (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Ενδιάμεση ακρίβεια
Έγιναν δέκα επαναλαμβανόμενες δοκιμές από τρεις διαφορετικές παρτίδες ταινιών σε δέκα Wellion NEWTON GD-H-FAD Μετρητές Σακχάρου του αίματος. Αυτά τα τεστ γίνονταν κάθε μέρα επί δέκα μέρες συνολικά. Στα τεστ χρησιμοποιήθηκε διάλυμα ελέγχου σε τρία επίπεδα συγκέντρωσης. Τα αποτελέσματα έδωσαν τις ακόλουθες εκτιμήσεις ενδιάμεσης ακρίβειας.

Μέσος όρος	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Συντελεστής διακύμανσης (%)	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Coefficient of variance (%) NA		-	1.8%	2.4%

Ακρίβεια Συστήματος
Οι μετρήσεις σακχάρων τριχοειδικού αίματος από 100 συμμετέχοντες λήφθησαν από έναν εκπαιδευμένο τεχνικό χρησιμοποιώντας το Wellion NEWTON GDH-FAD Μετρητή Σακχάρου του αίματος (y). Τα δείγματα τριχοειδικού αίματος λήφθησαν από τα ακροδάχτυλα για το τεστ του Wellion NEWTON Μετρητή Σακχάρου του αίματος. Δείγματα από τα ακροδάχτυλα από τους ίδιους συμμετέχοντες αναλύθηκαν με τον Αναλυτή Σακχάρων YSI Movtélo 2300 STAT PLUS (x). Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν στον παρακάτω πίνακα.

Αποτελέσματα Ακρίβειας του Συστήματος για συγκεντρώσεις σακχάρων < 10 mg/dL		
Εντός ± 5 mg/dL	Εντός ± 10 mg/dL	Εντός ± 15 mg/dL
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Αποτελέσματα Ακρίβειας του Συστήματος για συγκεντρώσεις σακχάρων ≥ 100 mg/dL		
Εντός ± 5 mg/dL	Εντός ± 10 mg/dL	Εντός ± 15 mg/dL
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Αποτελέσματα Ακρίβειας του Συστήματος για συγκεντρώσεις σακχάρων μεταξύ 37.9 mg/dL ως 511 mg/dL
Εντός ± 15 % ή ± 15 mg/dL
774/785 (98.6 %)

Εκτίμηση Λειτουργίας Χρήστη
Μια μελέτη αξιολόγησης τιμών σακχάρων από δείγματα τριχοειδικού αίματος οι οποίες ελήφθησαν από 350 ανειδίκευτα άτομα έδειξαν τα ακόλουθα αποτελέσματα.

Αποτελέσματα Ακρίβειας του Συστήματος για συγκεντρώσεις Σακχάρων < 100 mg/dl
Εντός ± 15 mg/dL
88/88 (100.0 %)

Αποτελέσματα Ακρίβειας του Συστήματος για συγκεντρώσεις Σακχάρων ≥ 100 mg/dl
Εντός ± 15 % mg/dL
257/262 (98.1 %)

Φλεβική μελέτη
Οι μετρήσεις σακχάρων στο φλεβικό αίμα από 350 συμμετέχοντες ελήφθησαν από έναν εκπαιδευμένο τεχνικό χρησιμοποιώντας το Wellion NEWTON GDH-FAD Μετρητή Σακχάρου του αίματος (y). Τα δείγματα φλεβικού αίματος από τους ίδιους συμμετέχοντες αναλύθηκαν επίσης με τον Αναλυτή Σακχάρων YSI Movtélo 2300 STAT PLUS (x). Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν στον παρακάτω πίνακα.

Αποτελέσματα Γραμμικής Παλινδρόμησης: NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Δείγμα αίματος	Καμπύλη	Τομή (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Φλεβικό	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

Νεογνική Μελέτη
Οι μετρήσεις σακχάρων αίματος νεογνών από 106 συμμετέχοντες ελήφθησαν από έναν εκπαιδευμένο τεχνικό χρησιμοποιώντας το Wellion NEWTON GDH-FAD Μετρητή Σακχάρου του αίματος (y). Τα δείγματα νεογνικού αίματος από τους ίδιους συμμετέχοντες αναλύθηκαν επίσης με τον Αναλυτή Σακχάρων YSI Movtélo 2300 STAT PLUS (x). Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν στον παρακάτω πίνακα.

Αποτελέσματα Γραμμικής Παλινδρόμησης: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Δείγμα Αίματος	Καμπύλη	Τομή (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Νεογνικό	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

Αρτηριακή Μελέτη
Οι μετρήσεις σακχάρων στο αρτηριακό αίμα από 100 συμμετέχοντες ελήφθησαν από έναν εκπαιδευμένο τεχνικό χρησιμοποιώντας το Wellion NEWTON GDH-FAD Μετρητή Σακχάρου του αίματος (y). Τα δείγματα αρτηριακού αίματος από τους ίδιους συμμετέχοντες αναλύθηκαν επίσης με τον Αναλυτή Σακχάρων YSI Movtélo 2300 STAT PLUS (x). Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν στον παρακάτω πίνακα.

Αποτελέσματα Γραμμικής Παλινδρόμησης: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI Reference (x)				
Δείγμα αίματος	Καμπύλη	Τομή (mg/dL)/ (mmol/L)	R	N
Αρτηριακό	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

Για ολοκληρωμένες οδηγίες, παρακαλώ αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Wellion NEWTON GDH-FAD που περιλαμβάνεται στον μετρητή σας. Για επιπρόσθετες ερωτήσεις ή θέματα με το προϊόν, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για βοήθεια.

SE Wellion® NEWTON GDH-FAD
Teststickor för blodglukos, bipacksedel

PRINCIP OCH AVSEDD ANVÄNDNING
Wellion NEWTON blodglukoseteststickor är tunna stickor med ett kemiskt reagenssystem. De är ämnade för att mäta glukoskoncentrationen med Wellion NEWTON GAD-FAD blodsockermätare. Blod appliceras på teststickans ena ände. Blodet absorberas automatiskt i reaktionscellen. Reaktionen äger rum i reaktionscellen. En övergående elektrisk ström bildas under reaktionen som detekteras av mätaren. Blodsockerkoncentrationen beräknas sedan baserat på den elektriska strömmen. Resultatet visas sedan på mätarens display. Mätarna är kalibrerade för att visa plasmaekvivalenta resultat. För in vitro-diagnostik. Teststickor ska endast användas för testning utanför kroppen. För självtestning och professionellt bruk.

SAMMANSÄTTNING
Varje teststicka innehåller följande reaktiva kemikalier: Glukosdehydrogenas < 25 IU, Mediator < 300 µg, Buffert, Icke-reaktiv ingrediens.
Varje teststicksfolie/burk innehåller ett torkmedel.

LAGRING OCH HANTERING
- Teststickor ska förvaras i deras skyddande folie/burk. Burkens lock måste vara ordentligt förslutet. Detta för att hålla teststickorna i gott skick.
- Förvara teststickor på en sval, torr plats vid rumstemperatur 2-35 ° C. Skydda dem från värme och direkt solljus.
- Frys inte eller kyl inte.
- För att säkerställa korrekta resultat, använd teststickorna i rumstemperatur.
- Håll Wellion-logon uppåt och den tomma vita sidan nedåt när du sätter in stickans kontaktände i mätarens teststicksport.
- Förvara inte teststickorna utanför deras skyddsfolie/burk. Teststickor måste förvaras i originalfolien/burken. Locket måste vara ordentligt förslutet.
- Förvara eller använd inte teststickorna i en fuktig miljö, såsom ett badrum.
- Förvara inte mätaren, teststickorna eller kontrollösningen nära blekmedel eller rengöringsmedel som innehåller blekmedel.
- Överför inte teststickorna till en ny burk eller någon annan behållare.
- Stäng burkens lock direkt efter att du tagit ur en teststicka.
- Använd teststickan omedelbart efter att du tagit ut den från folien/burken.
- Använd inte dina teststickor efter det utgångsdatum som är tryckt på folien/burken. Användning av teststickor efter utgångsdatumet kan ge felaktiga testresultat. Obs: Alla utgångsdatum skrivs ut i år-månad-format. 2021-01 betyder januari 2021.
- En ny burk med teststickor kan användas i 12 månader efter burkens öppnande. Utgångsdatumet för den öppnade burken är 12 månader efter det att burken öppnades för första gången. Skriv datumet, 12 månader framåt då burken öppnas för att ha koll på utgångsdatumet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- För in vitro-diagnostik. Teststickorna ska endast användas utanför kroppen. Teststickorna ska endast användas för teständamål.
- Använd inte teststickor efter utgångsdatumet som anges på folien/burken. Utgångna teststickor kan ge felaktiga blodsockervärden.
- Använd inte teststickor som är sönderrivna, böjda eller skadade på något sätt. Återanvänd inte teststickor.
- Provet får endast appliceras på spetsen på teststickan. Applicera inte blod eller kontrollösning på toppen av teststickan, eftersom det kan leda till felaktig avläsning.
- Kassera burken och eventuella oanvända teststickor 12 månader efter att du öppnat den. Konstant exponering för luft kan förstöra kemikalier i teststickan. Denna skada kan orsaka felaktiga avläsningar.
- Håll teststickans folie/burk borta från barn och djur.
- Rådfråga din vårdpersonal innan du gör några ändringar i din behandlingsplan.

FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER
- Wellion NEWTON GDH-FAD teststickor
- Bipacksedel

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE ÄR BIPACKADE
- Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) mätare
- Wellion Lancetter (sterila)
- Wellion Pro2 blodprovstagare
- Wellion NEWTON kontrollösning

BRUKSANVISNING
Se din Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) användarhandbok för fullständiga instruktioner för blodprovtagning före användning.
[1] Öppna locket på burken med teststickor endast för att ta ur en teststicka. Stäng locket omedelbart för att skydda de återstående teststickorna från fukt i luften. **[2]** Gör blodsockertestet enligt instruktionerna i din användarhandbok. **[3]** Resultatet av blodsockertestet visas på mätarens skärm. Detta resultat bör ligga inom målområdet. Din vårdpersonal bör rekommendera ditt målvärde. Om dina blodsockertestresultat är högre eller lägre, fråga din vårdgivare vad du ska göra. Rådfråga alltid vårdpersonal innan du gör några ändringar i din behandlingsplan.

VIKTIGT: Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) blodglukosmätare möjliggör alternativ testning på underarms- eller för handflata. Det finns viktiga skillnader mellan prover på underarm, handflata och fingertopp som du bör känna till.
Viktig information om test av underarm och handflata:
- När blodsockernivån förändras snabbt, t.ex. efter en måltid, insulindos eller träning, kan blod från fingertopparna visa dessa förändringar snabbare än blod från andra områden.
- Fingertopparna ska användas om testet sker inom två timmar efter en måltid, insulindos eller träning och när du känner att glukosnivåerna förändras snabbt.
- Du bör testa med fingertopparna när som helst det finns en oro för hypoglykemi eller om du lider av omedveten hypoglykemi.

OMRÅDE AV FÖRVÄNTADE VÄRDEN
Blodglukosövervakning kräver hjälp av vårdpersonal. Tillsammans kan ni ställa in ditt eget mål av förväntade blodsockervärden, ordna dina testtider och diskutera innebörden av dina blodsockerresultat.
Förväntade blodsockernivåer för personer utan diabetes: [1]

Tid	Område (mg/dL)	Område (mmol/L)
Fasta och före måltider	70 – 100	3.9 - 5.6
2 timmar efter måltid	< 140	< 7.8

KONTROLL AV SYSTEMET
Din blodsockermätare måste hanteras försiktigt. Se användarhandboken för detaljerade instruktioner för mätarvård. Kvalitets-kontrolltestet kan användas för att kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Följ testproceduren i din användarhandbok för att göra ett kvalitetskontrolltest. Tre intervall CTRL 0, CTRL 1 och CTRL 2 visas på etiketten på teststickornas burk (eller på foliepåsen). Kontrolllösning 1 är tillräcklig för de flesta självtestbehov. Om du tror att din mätare eller teststickor inte fungerar korrekt, kanske du också vill göra ett nivå 0 eller nivå 2 test. Kontakta din återförsäljare för information om inköp av kontrollösning. För bekräftelse av resultat: Kontrolllösning 0-test bör falla inom CTRL 0-intervallet, Kontrolllösning 1-test bör falla inom CTRL 1-området och Kontrolllösning 2-test bör falla inom CTRL 2-intervall. När du testar med kontrollösning, se till att du matchar resultaten till relevant CTRL-intervall på burkens etikett.

FÖRSIKTIGHET: Om ditt testresultat för kvalitetskontroll faller utanför kontrollområdet som visas på teststickans burk: Använd INTE systemet för att testa ditt blod, eftersom systemet kanske inte fungerar. Om du inte kan åtgärda problemet, kontakta din återförsäljare för hjälp.

BEGRÄNSNINGAR
- Wellion NEWTON GDH-FAD-mätare, teststickor och andra komponenter i Wellion NEWTON GDH blodsockermätningssystem har utformats, testats och visat sig fungera effektivt för att ge noggranna blodglukosresultat. Använd inte komponenter från andra märken.
- Wellion NEWTON teststickor är avsedda för testning med färskt kapillärt / venöst / arteriellt helblod, färskt neonatal helblod och heparin anti-koagulerat venöst helblod.
- Systemet testas för att noggrant avläsa mätningen av glukos i helblod inom området 0,6 - 33,3 mmol / L (10 - 600 mg / dL).
- Den samlade volymen av erytrocyter (hematokrit) bör vara mellan 10 - 70%. Utanför området kan orsaka falska resultat. Prata med din vårdpersonal för att ta reda på din hematokritnivå.
- På normal terapeutisk nivå och upp till höga testkoncentrationsnivåer av acetaminofen, bilirubin, kolesterol, kreatinin, EDTA, galaktos, gentisyra, glutation, hemoglobin, heparin, ibuprofen, L-DOPA, maltos, metyl-DOPA, pralidoximjodid, salicylsyra , Tolbutamid, Tolazamid, Triglycerider och urinsyra påverkar inte blodglukosresultaten signifikant.
- Askorbinsyra > 3 mg / dL och xylos > 9 mg / dL orsakar överskattning av blodglukosresultaten.
- Fettsubstanser (triglycerider upp till 3.000 mg / dL eller kolesterol upp till 500 mg / dL) har ingen större effekt på blodsockertestresultaten.
- Kritiskt sjuka personer ska inte göra glukostestet med Wellion NEWTON GDH-FAD blodsockermätningssystem.
- Blodprover från patienter med chock eller svår uttorkning eller från patienter i hyperosmolärt tillstånd (med eller utan ketos) har inte testats och rekommenderas inte för testning med Wellion NEWTON GDH-FAD blodsockermätningssystem.
- Kassera blodprover och material korrekt. Behandla alla blodprover som om de är smittsamma material. Följ lämpliga försiktighetsåtgärder och lokala riktlinjer vid kassering av material.

PRESTANDA EGENSKAPER
Wellion NEWTON GDH-FAD blodsockermätningssystem uppfyller kraven i EN ISO 15197: 2015 (In vitro-diagnostiska testsystem - Krav på blodsockermätningssystem för självtest vid hantering av diabetes mellitus).
Systemet mätområde: 10 - 600 mg / dL (0,6 - 33,3 mmol / L)
Provmängd: 0,5 µL
Testtid: 5 sekunder

Repeterbarhet:
Tio replikatanalyser utfördes vardera på tio Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare. Hepariniserade venösa blodprover vid sex koncentrationsnivåer användes vid testningen. Resultaten gav följande uppskattningar för reproducerbarhet och precision.

Medelvärde	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Standardavvikelse	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Variationskoefficient (%) NA		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Mellanliggande precision:
Tio replikatanalyser från tre teststickspartier kördes på tio Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare. Dessa tester kördes varje dag under totalt tio dagar. Kontrolllösning vid tre koncent-rationsnivåer användes vid testningen. Resultaten gav följande mellanliggande precisionsuppskattningar.

Medelvärde	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardavvikelse	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Variationskoefficient (%) NA		-	1.8%	2.4%

Systemnoggrannhet:
Kapillära blodglukosmätningar från minst 100 deltagare gjordes av en utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). Kapillärblodprover erhölls från fingertoppen för Wellion NEWTON blodglukosmätartestning. Fingertoppsprover från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer < 10 mg/dL		
Inom ± 5 mg/dL	Inom ± 10 mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥ 100 mg/dL		
Inom ± 5 mg/dL	Inom ± 10 mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer mellan 37,9 mg / dL till 511 mg / dL
Inom ± 15 % or ± 15 mg/dL
774/785 (98.6 %)

Utvärdering av användarprestanda
En studie som utvärderade glukosvärden från kapillärblodprover erhållna av 350 lekmän visade följande resultat:

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer <100 mg / dL
Inom ± 15 mg/dL
88/88 (100.0 %)

Systemnoggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥ 100 mg / dl
Inom ± 15 mg/dL
257/262 (98.1 %)

Venös studie
De venösa blodsockermätningarna från 350 deltagare togs av utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). De venösa blodproverna från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Linjära regressionsresultat: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI-referens (x)				
Blodprov	Slope	Uppfattat (mg / dL) / (mmol / L)	R	N
Venös	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

Neonatalstudie
De neonatala blodglukosmätningarna från 106 deltagare togs av utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). Det neonatala blodprovet från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Linjära regressionsresultat: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI-referens (x)				
Blodprov	Slope	Uppfattat (mg / dL) / (mmol / L)	R	N
Neonatal	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

Arteriell studie
De arteriella blodsockermätningarna från 100 deltagare togs av utbildad personal med hjälp av Wellion NEWTON GDH-FAD blodglukosmätare (y). Det arteriella blodprovet från samma försökspersoner analyserades också med YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Resultaten jämfördes i tabellen nedan.

Linjära regressionsresultat: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. YSI-referens (x)				
Blodprov	Slope	Uppfattat (mg / dL) / (mmol / L)	R	N
Arteriell	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

För fullständiga instruktioner, se Wellion NEWTON GDH-FAD bruksanvisning som medföljer mätaren. För ytterligare frågor eller problem med den här produkten, kontakta din återförsäljare för hjälp.

IT Wellion® NEWTON GDH-FAD
Inserto informativo per strisce reattive per glicemia

PRINCIPIO E USO PREVISTO
Le strisce Wellion NEWTON GDH-FAD per la glicemia nel sangue contengono un sistema di reagenti chimici. La concentrazione di glucosio nel sangue viene misurata insieme ai dispositivi di misurazione Wellion NEWTON GDH-FAD. Un campione di sangue viene applicato all'estremità della striscia reattiva. Il sangue viene quindi assorbito automaticamente e raggiunge il campo di reazione. La reazione chimica avviene nel campo di reazione. Il segnale elettrico risultante viene riconosciuto dal dispositivo di misurazione e la concentrazione di glucosio viene calcolata in base al segnale elettrico. Il risultato della misurazione viene visualizzato sul display del dispositivo. I dispositivi di misurazione sono calibrati per risultati equivalenti al plasma. Destinato all'uso diagnostico in vitro. Le strisce reattive possono essere utilizzate solo all'esterno del corpo a scopo di test. Sono destinati all'uso da parte degli operatori sanitari e per l'autotest.

COMPOSIZIONE
Ciascuna striscia reattiva contiene le seguenti sostanze chimiche reattive: glucosio deidrogenasi < 25 IU, mediatore < 300 µg, tampone, ingrediente non reattivo.
Ciascuna pellicola/flaconcino di strisce reattive contiene un agente essiccante.

STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE
- Le strisce reattive devono essere conservate nella loro pellicola/flaconcino protettivo. Il tappo del flaconcino deve essere ben chiuso. Questo per mantenere le strisce reattive in buone condizioni di lavoro.
- Le strisce reattive devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto a una temperatura di 2-35 ° C. Le alte temperature e la luce solare diretta dovrebbero essere evitate.
- Non refrigerare o congelare.
- Per risultati accurati del test, il test deve essere eseguito a temperatura ambiente.
- Quando si inserisce la striscia reattiva nell'apposito slot, il logo Wellion deve essere rivolto verso l'alto e il lato bianco verso il basso.
- Non conservare le strisce reattive al di fuori della loro pellicola/flaconcino protettivo. Le strisce reattive devono essere conservate nella loro pellicola/flaconcino originale. Il tappo deve essere ben chiuso.
- Le strisce reattive non devono essere conservate o utilizzate per il test in un ambiente umido (ad es. Bagno).
- Non conservare lo strumento, le strisce reattive o le soluzioni di controllo vicino a candeggina o detergenti che li contengono.
- Le strisce reattive non devono essere trasferite in una nuova confezione.
- Chiudere con attenzione il coperchio della confezione dopo aver rimosso una striscia reattiva.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla rimossa dalla pellicola/flaconcino.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza stampata sulla pellicola/flacone. L'uso delle strisce reattive oltre la data di scadenza può produrre risultati del test errati. Nota: la data di scadenza è specificata nel formato anno-mese. 2021-01 significa gennaio 2021.
- Dopo aver aperto il flaconcino per la prima volta, le strisce reattive possono essere utilizzate per 12 mesi. Su di essa deve essere annotata la data di apertura del flaconcino.

PRECAUZIONI
- Destinato all'uso diagnostico in vitro. Le strisce reattive devono essere utilizzate solo all'esterno del corpo. Le strisce reattive possono essere utilizzate solo a scopo di test.
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza indicata sulla pellicola/flaconcino. Strisce scadute possono fornire letture della glicemia errate.
- Non utilizzare strisce reattive strappate, piegate o danneggiate in alcun modo. Le strisce reattive possono essere utilizzate una sola volta.
- Il campione deve essere applicato solo all'estremità della striscia reattiva. Non applicare sangue o soluzione di controllo sulla superficie della striscia reattiva. Ciò può portare a un risultato di misurazione impreciso.
- Smaltire le strisce reattive inutilizzate compreso il contenitore 12 mesi dopo la prima apertura.
- L'esposizione all'aria può distruggere le sostanze chimiche nelle strisce reattive. Questo porta a risultati imprecisi.
- Tenere la pellicola/il flaconcino delle strisce reattive lontano dalla portata di bambini e animali.
- Prima di modificare il piano di trattamento, contattare il proprio medico.

COMPONENTI
- Wellion NEWTON GDH-FAD strisce di test
- IFU istruzioni interne

PARTI NECESSARIE, MA NON INCLUSE
- Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) strumento
- Wellion Lancette (sterili)
- Wellion Pro2 penna pungidito
- Wellion NEWTON soluzione di controllo

ISTRUZIONI PER L'USO
Le istruzioni complete per il prelievo di sangue possono essere trovate nel manuale utente della Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE).
[1] Aprire il contenitore delle strisce reattive, prelevare una striscia reattiva e chiudere immediatamente il coperchio per proteggere le strisce reattive rimanenti dall'umidità. **[2]** Eseguire un test della glicemia come descritto nel manuale dell'utente. **[3]** Il valore della glicemia viene visualizzato sul display del dispositivo. Dovrebbe rientrare nell'intervallo target che hai impostato con il tuo medico. Se i risultati del test della glicemia sono più alti o più bassi, ne parli con il medico. Contattare sempre il proprio medico prima di apportare modifiche al piano di trattamento.

IMPORTANTE: i sistemi di monitoraggio della glicemia Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) consentono misurazioni alternative sull'avambraccio o sulla punta del pollice. Esistono differenze significative tra i campioni di avambraccio, palmo e polpastrello che sono importanti per l'utente:
- Se il livello di zucchero nel sangue cambia rapidamente (ad es.dopo un pasto, somministrazione di insulina o esercizio fisico), questo cambiamento si manifesterà più rapidamente nei campioni di sangue dal polpastrello che da altri campioni di sangue.
- Entro 2 ore dal pasto, dall'assunzione di insulina o dall'esercizio fisico Se avverte che il livello di zucchero nel sangue sta cambiando rapidamente.
- Deve sempre utilizzare un campione di sangue dal polpastrello se si sospetta ipoglicemia o se soffre di disturbi cognitivi di ipoglicemia.

RANGE DEI VALORI ATTESI
Il monitoraggio del range di zucchero nel sangue viene effettuato con l'aiuto di professionisti medici. Insieme puoi impostare l'intervallo di zucchero nel sangue desiderato, i tempi dei test e discutere l'importanza dei risultati della glicemia.
Intervallo di riferimento della glicemia per le persone senza diabete: [1]

Tempo	Intervallo (mg/dL)	Intervallo (mmol/L)
Sobrio e prima dei pasti	70 – 100	3.9 - 5.6
2 ore dopo i pasti	inferiore a 140	inferiore a 7,8

VERIFICA DEL SISTEMA
Prenditi cura del tuo glucometro. Per ulteriori informazioni sulla cura del misuratore, fare riferimento al manuale dell'utente. Verrà eseguito un test di controllo della qualità per verificare che il dispositivo e le strisce reattive funzionino correttamente insieme. Fare riferimento al manuale dell'utente per informazioni sull'esecuzione di un test di controllo qualità. Ci sono 3 aree della soluzione di controllo (CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2) sulla confezione della striscia reattiva. La soluzione di controllo di livello 1 è sufficiente per quasi tutti i requisiti di autotest. Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente, eseguire un test con la soluzione di controllo di livello 0 o 2. Contatta il tuo rivenditore se hai bisogno di soluzioni di controllo. Conferma dei risultati: i risultati del test della soluzione di controllo 0 devono rientrare nell'intervallo CTRL 0, la soluzione di controllo 1 deve rientrare in CTRL 1 e la soluzione di controllo 2 deve rientrare in CTRL 2. Quando si esegue il test con la soluzione di controllo, assicurarsi di leggere il confronto dei risultati del test con l'area CTRL corretta sull'etichetta.

ATTENZIONE: se il risultato del test del controllo di qualità è al di fuori degli intervalli di riferimento di controllo specificati: Se il sistema di misurazione non funziona correttamente, NON utilizzarlo per il test della glicemia. Se non è possibile risolvere il problema, contattare il proprio rivenditore.

LIMITAZIONI
- I dispositivi Wellion NEWTON GDH-FAD, le strisce reattive e altri componenti del sistema di monitoraggio della glicemia Wellion NEWTON GDH-FAD sono stati sviluppati, testati e si è scoperto che sono in grado di lavorare insieme in modo dimostrabile in modo efficace per consentire misurazioni accurate della glicemia. Non utilizzare componenti di altre marche.
- Le strisce reattive Wellion NEWTON possono essere utilizzate per testare sangue intero capillare / venoso / arterioso fresco, sangue intero neonatale fresco e sangue intero venoso eparinizzato.
- L'ematocrito dovrebbe essere compreso tra il 10 e il 70%. Al di fuori di questo intervallo, possono verificarsi risultati di test errati. Parla con il tuo medico per determinare il tuo livello di ematocrito.
- A livello terapeutico fino ad alte concentrazioni di paracetamolo, bilirubina, colesterolo, creatinina, EDTA, galattosio, acido gentisico, glutatione, emoglobina, eparina, ibuprofene, L-DOPA, maltosio, metil-DOPA, pralidossima ioduro, acido salicilico, tolbutamide, tolazide e L'acido urico non influenza i livelli di zucchero nel sangue.
- Un contenuto di acido ascorbico >3 mg / dL e xilosio >9 mg/dL può portare a un risultato di zucchero nel sangue più elevato.
- Le sostanze ricche di grassi come i trigliceridi <3000 mg / dL o il colesterolo <500 mg / dL non hanno alcuna influenza importante sui risultati della glicemia.
- Le persone gravemente malate non dovrebbero effettuare misurazioni della glicemia con i sistemi di monitoraggio della glicemia Wellion NEWTON GDH-FAD.
- I pazienti in stato di shock, gravemente disidratati o iperosmolari (con o senza chetosi) non sono stati testati. I sistemi di monitoraggio della glicemia Wellion NEWTON GDH-FAD non sono raccomandati per queste persone.
- I campioni di sangue e i materiali associati devono essere smaltiti in conformità alle normative. Tutti i campioni di sangue devono essere trattati come se fossero infettivi. Seguire le precauzioni appropriate per lo smaltimento.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE
I sistemi di misurazione della glicemia Wellion NEWTON GDH-FAD soddisfano i requisiti della norma EN ISO 15197: 2015 (Sistemi di test diagnostici in vitro - Requisiti per i sistemi di misurazione della glicemia per l'autotest nel trattamento del diabete mellito).
Intervallo di misurazione: 10-600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L)
Quantità di campione: 0,5 µl
Tempo di prova: 5 secondi

Ripetibilità:
Sono stati eseguiti 10 test ripetuti su 10 sistemi di monitoraggio della glicemia Wellion NEWTON GDH-FAD. I campioni di sangue venoso sono stati trattati con eparina e testati in sei diverse concentrazioni. I risultati del test sono stati utilizzati per definire riproducibilità e precisione.

Media	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Deviazione standard	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Coefficiente di variazione (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

Studio di precisione intermedia:
10 test ripetuti (da 3 lotti) sono stati eseguiti su 10 sistemi di monitoraggio della glicemia Wellion NEWTON GDH-FAD. Il test si è svolto ogni giorno per un totale di 10 giorni con 3 soluzioni di controllo di diverse concentrazioni. I risultati del test sono stati utilizzati come base per la stima della precisione media.

Media	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Deviazione standard	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Coefficiente di variazione (%)		-	1.8%	2.4%

Accuratezza di sistema:
Le misurazioni della glicemia (capillare) di almeno 100 partecipanti sono state effettuate da personale qualificato utilizzando il glucometro Wellion NEWTON GDH-FAD (y). I campioni di sangue capillare sono stati prelevati dal polpastrello. Campioni di sangue delle stesse persone sono stati testati anche con l'analizzatore di glucosio STAT PLUS modello 2300 YSI (x). I risultati del test vengono confrontati nella tabella seguente:

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio <10 mg/dL		
Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL		
Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 37,9 mg/dL e 511 mg/dL
Entro ± 15 % o ± 15 mg/dL
774/785 (98.6 %)

Valutazione dello studio sull'utente
Uno studio dei livelli di glucosio da campioni di sangue capillare ottenuti da 350 persone non esperte ha mostrato i seguenti risultati:

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio <100 mg / dL
Entro ± 15 mg/dL
88/88 (100.0 %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio ≥ 100 mg / dL
Entro ± 15 mg/dL
257/262 (98.1 %)

Studio con sangue venoso
La misurazione della glicemia dal sangue venoso di 350 partecipanti è stata effettuata da personale qualificato utilizzando il glucometro Wellion NEWTON GDH-FAD (y). I campioni di sangue venoso degli stessi soggetti sono stati testati anche con l'analizzatore di glucosio STAT PLUS YSI modello 2300 (x). I risultati del test sono mostrati nella tabella seguente:

| Dati di regressione lineare: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. riferim