

**NEWTON<sup>®</sup> GDH-FAD**

Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE)  
**Blutzucker-teststreifen Insert**

**PRINZIP UND VERWENDUNGSWECK**

Die flachen Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckerstreifen beinhalten ein chemisches Reagenzsystem. Zusammen mit dem Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät wird die Blutzucker-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-äquivalente 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 Selbstbestimmung bestimmt.

**ZUSAMMENSETZUNG**

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

**LAGERUNG UND HANDHABUNG**

- Die Teststreifen sollten in der für sie vorgesehenen schützenden Dose 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 Teststreifenanschub 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 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 eingерissen, 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. Luftfeuchtigkeit 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 Teststreifenflosse, entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie den Deckel umgehend wieder, um die restlichen Teststreifen vor Luftfeuchtigkeit zu schützen. [2] Führen Sie einen Blutzuckerwert, 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 Blutzuckerwerte messbar 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 Blutzucker Spiegel 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 Probenahme an der Fingerspitze zur Blutzuckerbestimmung sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:
  - Innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, Insulingabe oder Sport
  - Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihr Blutzucker Spiegel schnell verändert.
  - Sie sollten immer eine Blutprobe von der Fingerspitze 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:<sup>1</sup>

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 Selbstbestandfororderungen 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. Werden 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 KEINESFALLS zur Blutzuckerbestimmung. 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 Blutzucker-Messsystems 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 kapillaren/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, Götisaure, Glutathion, Hämoglobin, Heparin, Ibruprofen, 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.
- Fetthäufige Substanzen wie z.B. Triglyceride < 3000 mg/dL oder Cholesterin < 500 mg/dL haben keinen größeren Einfluss auf die Blutzuckerergebnisse.
- Schwer kranke Personen sollten mit dem Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messsystemen keine Blutzuckermessungen durchführen.
- Patienten, die unter Schock stehen, stark dehydriert sind oder sich in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befinden, wurden nicht getestet. Diese 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 Vorsichtsmaßnahmen 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 Selbstbestimmung bei der Behandlung von Diabetes mellitus).

Messbereich: 10 – 600 mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L)  
Probengröße: 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	130.7	228.5	373.6	
Mittelwert	(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
Standardabweichung	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Variationskoeffizient (%)	-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%	2.2%

**Zwischenpräzisionsstudie:**

Es wurden auf 10 Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermesssystemen jeweils 10 Wiederholungstests (Aus 3 Tagen) 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
Mittelwert	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardabweichung	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
Standardabweichung	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Variationskoeffizient (%)	-	1.8%	2.4%	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-Analyzator (x) getestet. Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle verglichen:

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 10 mg/dL	Innerhalb $\pm$ 5 mg/dL	Innerhalb $\pm$ 15 mg/dL
3005/33 (56.3%)	486/533 (91.2%)	523/533 (98.1%)

**Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration  $\geq$  100 mg/dL**

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration $\geq$ 100 mg/dL	Innerhalb $\pm$ 5 mg/dL	Innerhalb $\pm$ 10 mg/dL	Innerhalb $\pm$ 15 mg/dL
278/480 (57.9%)	447/480 (93.1%)	480/480 (100.0%)	

**Neonatale Studie**

Die Blutzuckerbestimmung aus Neonatallabblut 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-Analyzator (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 Blutzuckerbestimmung 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-Analyzator (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.

**Wellion NEWTON auf der Basis des Enzyms GDH-FAD (BTE)**

**CZ** **Příbalový leták balení testovacích proužků glukózy v krvi (glykémie)**

**PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ**

Testovací proužky koncentrace glukózy v krvi (glykémie) Wellion NEWTON jsou tenké proužky napuštěné chemickým reagenčním systémem. Spolu s glukometrem Wellion NEWTON GDH-FAD slouží k měření koncentrace glukózy v krvi (glykémie). Vzorke krev se aplikuje nasátím na horní stranu (spíčku) testovacího proužku. Krev je následně automaticky absorbována do reaktivní oblasti. Zde pak dochází k vlastní chemické reakci. Při ní vzniká transienční elektrický signál, který přístroj detekuje a na jeho základě kalkuluje koncentraci glukózy v krvi. Výsledná hodnota se zobrazí na displeji přístroje. Glukometr je kalibrovan tak, aby zobrazoval výsledky ekvivalentní koncentraci v krevní plazmě. Přístroj je určen výhradně pro použití v diagnostice in vitro a proužky výhradně pro mimolétní použití k testovacím účelům. Mohou sloužit k samostatování i k užítí profesionálními zdravotnickými pracovníky.

**SLOŽENÍ**

Každý testovací proužek obsahuje následující reagenční chemické látky: glukozodehydrogenázu < 25 IU, mediátor < 300 µg, purf a nereaktivní ingredience. Každá dóza s testovacími proužky obsahuje vysušovač prostředků.

**UCHOVÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ**

- Testovací proužky musí být uchovávány v původní ochranné dóze. 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. Chráně před horkem a přímým slunečním svitem.
- Neukládejte v lednici ani v mrazničce.
- K získání správných výsledků je nutné pracovat s testovacími proužky při pokojové teplotě.
- Při zasunutí kontaktních sloupků testovacího proužku do příslušného otvoru v přístroji dbejte na to, aby logo Wellion bylo nahoru a nepotřásná plocha dole.
- Neuchovávejte testovací proužky mimo jejich ochrannou dózu. Proužky musí být vždy uchovávány výhradně v této ochranné dóze, a jeji víčko musí být pevně uzavřeno.
- Nikdy neuvolňujte testovací proužky na vlhkých místech a ve vlhčivém prostředí, jako například v koupelně.
- Neuchovávejte vlastní glukometr, testovací proužky ani kontrolní roztok v blízkosti bělicích chlořových přípravků ani jakýchkoli čistících, které je mohou obsahovat.
- Nepřemisťujte testovací proužky do jakéhokoli jiného obalu či zapačnic, než je originální ochranná dóza.
- Po vynětí testovacího proužku z ochranné dózy jej okamžitě opět pevně uzavřete.
- Testovací proužek použijte vždy okamžitě po vynětí z ochranné dózy.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí expiračního data, které je vytištěno na ochranné tubě. Použití proužku po uplynutí data expirace by mohlo vést k získání nesprávných výsledků. Poznámka: Expirační 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. Expirační doba otevřené tuby s testovacími proužky je 12 měsíců od data, kdy byla poprvé otevřena. Po otevření tuby si poznamenejte expirační 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 expirace vytištěného na tubě. Při použití expirovaných testovacích proužků hrozí riziko nesprávných výsledků měření glykémie.
- Nepoužívejte testovací proužky, které jsou roztržené, zohřabané nebo jinak poškozené. Nepoužívejte testovací proužky opakovaně.
- Odebraný vzorek krev musí být aplikován výhradně na horní stranu (spíčku) testovacího proužku. Neaplikujte krevní vzorek či kontrolní roztok na horní plochu 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 nesprávné výsledky.
- Dózu s testovacími proužky uchovávejte vždy mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Pokud chcete provést jakoukoliv 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)
- Oděrové pero k lancetám Wellion Pro2
- Kontrolní roztoky Wellion NEWTON

**POKYNY PRO POUŽITÍ**

Před testováním se seznámte s podrobnými informacemi pro odběr krevního vzorku u uvedenými v uživatelském manuálu přístroje Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE).

[1] Užavěř dózu s testovacími proužky otevřete její tenky, chcete-li vymjout nový proužek pro účely testování. Poté kryt opět okamžitě uzavřete, abyste zbývajících proužků v dóze ochránil před přístupem okolnímu vzduchu a vlhkosti. [2] Proveďte vlastní test glykémie (koncentrace glukózy v krvi) podle instrukcí obsažených v uživatelském manuálu. [3] Výsledkem měření glykémie se zobrazí na displeji glukometru. Tento výsledek by se měl pohybovat v clovém rozmezí, které vám stanoví váš ošetřující lékař nebo jiný profesionální zdravotnický pracovník. Na ně se také obratve v případě, že výsledky vašeho testu budou vyšší nebo nižší, než to rozmezí. Rovněž pokud budete chtít provést jakoukoliv změnu ve svém léčebném plánu, konzultujte ji nejprve se svým ošetřujícím lékařem nebo jiným profesionálním zdravotníkem

**DŮLEŽITÉ:** Systém pro měření koncentrace glukózy v krvi (glykémie) Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) umožňuje použití při vlastním měření vzorky krev získané z alternativních míst dlaně, spíčky prstu nebo předloktí. Měli byste ovšem znát, že mezi těmito odběrními místy existují důležité rozdíly:

- Pokud se koncentrace glukózy v krvi rychle mění, jako například, po jídle, po podání inzulinu nebo po tělesné námaze, ve vzorku krev odebraném ze spíčky prstu se tyto změny projeví rychleji, než ve vzorcích z ostatních míst.
- Krevní vzorek ze spíčky prstu by měl být odebrán tehdy, je-li měření prováděno během 2 hodin po požití jídla, aplikace či ve vašich glykémie (koncentrace glukózy v krvi) rychlosti mění.
- Vzorke krev odebrané z prstu byste měli použít k testování také vždy, když máte pocit hypoglykémie nebo když hypoglykémie vede k poruchám vědomí.

**ROZMEZÍ MĚŘENÝCH HODNOT**

Monitorování glykémie (koncentrace glukózy v krvi) by mělo probíhat za podpory ošetřujícího lékaře či jiného profesionálního zdravotníka. Spolu s ním můžete stanovit rozmezí předpokládaných hodnot glykémie, určit čas testování a také prodiskutovat význam zjištěných hodnot glykémie. Předpokládáme hodnoty glykémie (koncentrace glukózy v krvi) u osob bez diabetu:<sup>1</sup>

Čas	Rozmezí (mg/dL)	Rozmezí (mmol/L)
Naláčno 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 nalzeíte v uživatelském manuálu. K ověření správnosti spočítané funkce nástroje a testovacích proužků je třeba provádět testy kontrolní kvality. Proceduru kontrolní kvality provádájet podle instrukcí v uživatelském manuálu. Na etiketě dózy s testovacími proužky (nebo na himlovké plošce) naleznete tři různé úrovně kontrolních testů (CTRL 0, CTRL 1 a CTRL 2). Pro většinu samostatování 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. Přešetření 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 kontrolní kvality mimo kontrolní rozmezí uváděné na ochranné dóze s testovacími proužky, NEPOUŽÍVTE! Systém k testování své krev, neboť ten nemusí pracovat správně. Pokud nejste schopni problém oprávit sami, kontaktujte svého dodavatele.

**OMEZENÍ (LIMITACE)**

- Glukometr Wellion NEWTON GDH-FAD, testovací proužky i ostatní komponenty monitorovacího systému Wellion NEWTON GDH-FAD by byly navrženy, a postaveny a potvrzeny tak, aby společně pracovaly efektivně, a poskytovaly přesné výsledky měření koncentrace glukózy v krvi (glykémie). Nepoužívejte proto komponenty jiných značek.
- Testovací proužky Wellion NEWTON jsou určeny pro novorozence či čerstvé kapilární/zimní/arteriální krev, z čerstvé plně vzrovné zoevecké krev a z heparinem antikoagulovaně žilní plně krev.
- Systém byl testován tak, aby umozňoval přesné měření glykémie (koncentrace glukózy) v plně krev 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 zjišťovat u svého ošetřujícího lékaře či jiného profesionálního zdravotnického pracovníka.
- Při normální terapeutické hladině a až do vysoké koncentraci, urui normální terapeutické hladině, bilirubin, cholesterol, kreatinin, EDTA, galaktóza, kyselina gantciová, glutathion, hemoglobin, heparin, ibruprofen, L-DOPA, maltóza, methyl-DOPA, pralidoxim jodid, kyselina salicylová, tolbutamid, tolazamid, triglyceridy a kyselina močová nejsou výsledky měření glykémie významně ovlivněny.
- Přitomnost kyseliny askorbové > 3 mg/dL a xyložly > 9 mg/dL může vést k namerání vyšší hodnoty glukózy v krvi.
- Substance s vysokým obsahem tuku, jako jsou například, triglyceridy < 3000 mg/dL nebo cholesterol < 5000 mg/dL, nemají na výsledky testování testování významný vliv.
- Vážně/těžce nemocné osoby by neměly provádět testování glukometrem Wellion NEWTON GDH-FAD.
- Krevní vzorek 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 glykémie Wellion NEWTON GDH-FAD testovat.
- S odebráním krevního vzorky a se všemi údržbovými materiály pracujte velmi opatrně a při jejich likvidaci dodržujte všechna platná doporučení.

**WYKONNOŚCISTY CHARAKTERYSTYK**

Systém monitorování glykémie Wellion NEWTON GDH-FAD splňuje požadavky EN ISO 15197:2015 (in vitro diagnostické testovací systémy – požadavky na monitorovací systémy koncentrace glukózy v krvi pro samostatování 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 krev se šesti úrovněmi koncentrací. Na základě získaných výsledků bylo možno definovat následující odhady reprodukovatelnosti a přesnosti.

Střední hodnota	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
Střední hodnota	(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
Standardní odchylka	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Koefficient variance (%)	-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%	2.2%

**Intermediární přesnost:**

Na deseti glukometrech Wellion NEWTON GDH-FAD bylo provedeno 10 replikačních analýz s třemi soupravami testovacích proužků. Tyto byly provedeny každodenně po dobu deseti dnů. Při testování při použití kontrolní roztok o třech úrovních koncentrací. Na základě získaných výsledků bylo možno stanovit následující dílčí odhady přesnosti.

Střední hodnota	(mg/dL)	40	130	350
Střední hodnota	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Standardní odchylka	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
Standardní odchylka	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Koefficient variance (%)	-	1.8%	2.4%	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 krev pro testování pomocí glukometru Wellion NEWTON byly odebrány z konečku prstu. Vzorky kapilární krev z konečku prstu tých osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykémie YSI model 2300 STAT PLUS (x). Získané výsledky jsou porovnány v tabulce uvedené níže:

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy < 10 mg/dL	Rozmezí $\pm$ 5 mg/dL	Rozmezí $\pm$ 10 mg/dL	Rozmezí $\pm$ 15 mg/dL
3005/33 (56.3%)	486/533 (91.2%)	523/533 (98.1%)	

**Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy  $\geq$  100 mg/dL**

Rozmezí $\pm$ 5 mg/dL	Rozmezí $\pm$ 10 mg/dL	Rozmezí $\pm$ 15 mg/dL
278/480 (57.9%)	447/480 (93.1%)	480/480 (100.0%)

**Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy v rozmezí 37.3 až 511 mg/dL**

Rozmezí $\pm$ 15 mg nebo $\pm$ 15 mg/dL
774/785 (98.6%)

**Uživatelské hodnocení vykonnosti**

Studie hodnotí koncentraci glukózy ve vzorcích kapilární krev získaných od 350 laických osob přinesla následující výsledky:

Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy < 100 mg/dL	Rozmezí $\pm$ 15 mg/dL
88/88 (100.0%)	

**Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy  $\geq$  100 mg/dL**

Rozmezí $\pm$ 15 mg/dL
257/262 (98.1%)

**Studie s žilní krvi:**

Měření koncentrace glukózy v žilní krvi 350 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky žilní krev tých osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykémie 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	Přesečík křivek – mez ukončení (mg/dL)/(mmol/L)	R	N
Žilní krev	0.9581	1.7455/0.0970	0.9913	350	

**Studie in novorozenci:**

Měření koncentrace glukózy v krvi novorozenci u 106 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky novorozenecké krev tých subjektů byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykémie 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	Přesečík křivek – mez ukončení (mg/dL)/(mmol/L)	R	N
Novorozenci	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212	

**Studie arteriální krevi:**

Měření koncentrace glukózy v arteriální krvi 100 účastníků studie provedli školení technici s užitím glukometru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky arteriální krev tých osob byly analyzovány rovněž pomocí analyzátoru glykémie 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	Přesečík křivek – mez ukončení (mg/dL)/(mmol/L)	R	N
Teplotná krev	1.0147	-4.9688/0.2760	0.9909	200	

Úplné pokyny nalzeíte v instruktčním manuálu přiloženém k vašemu přístroji. Pokud budete mít jakékoli další dotazy či připomínky k to-muto produktu, kontaktujte svého dodavatele.

**Wellion<sup>®</sup> NEWTON GDH-FAD (BTE)**

**SK** **Písomná informácia pre používateľa testovacích proužkov na meranie hladiny glukózy v krvi**

**PRINCIP A ZÁMÝSLANÉ POUŽITIE**

Testovacie proužky na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion NEWTON sú tenké proužky s chemickým reagenčným systémom. Spolu s glukometrom Wellion NEWTON GDH-FAD, krev sa nanáša na koniec testovacího proužku. Krv sa potom automaticky nasaje do reaktívnej zóny. Reakcia prebehuje v reaktívnej zóne proužku. Počas reakcie dochádza k vytvoreniu prechodového proužku, ktorý merací zachytí. Koncentrácia glukózy v krvi sa potom vypočíta na základe tohto proužku. Výsledok sa následne zobrazí na displeji merača. Merač sú kalibrovaný tak, aby zobrazoval výsledky v ekvivalente plazmy. Na použitie pri diagnostike in vitro. Testovacie proužky sú určené iba na použitie mimo tela a za účelom merania. Na samostatovanie a použitie profesionálmi.

**ZLOŽENIE**

Každý testovací proužok obsahuje nasledujúce reaktívne chemické látky: glukóza dehydrogenáza < 25 IU, mediátor < 300 µg, tlmivá činidlo, nereaktívna zložka. Každá nádobka s testovacími proužkami obsahuje sušiacu činidlo.

**SKLADOVANIE A ZAOBCHÁZANIE**

- Testovacie proužky skladujte v ich ochrannéj nádobke. Uzáver nádobky musí byť pevne uzavretý. Testovacie proužky sa tak uchovávajú v riadnom funkčnom stave.
- Testovacie proužky skladujte na chladnom a suchom mieste pri teplote 2 – 35 °C. Chránite pred teplotou a priamym slnečným žiarením.
- Nezmrazujte ani nechaďte.
- Aby boli výsledky presné, používajte testovacie proužky pri izbovej teplote.
- Pri vkladani kontaktných páskov proužku do otvoru na testovacie proužky musí byť testovací proužok otočený nahor tu stranou, na ktorej je logo Wellion, a bielu stranou nadol.
- Neskladujte testovacie proužky mimo ich ochranné nádoby. Testovacie proužky je potrebné skladovať v ich pôvodnej nádobke. Uzáver musí byť pevne uzavretý.
- Neskladujte ani nepoužívajte testovacie proužky na vlhkom mieste,

Upraveno možno nefunguje správne. Ak nedokážete problém odstrániť, kontaktujte predajcu.

## OBJEMDENIE

- Meracie Wellion NEWTON GDH-FAD, testovacie prúžky a ďalšie súčasti monitorovacieho systému hladiny glukózy v krvi Wellion NEWTON GDH boli navrhnuté tak, aby efektívne fungovali spolu a poskytovali presné výsledky merania hladiny glukózy v krvi. Testovaním sa ich spoločné efektívne fungovanie dokázalo. Neupravujte súčastky žiadnymi značkami.
- Testovacie prúžky Wellion NEWTON sú určené na meranie s čerstvou celou kapilárnou/žilovou/tepnovou krvou, čerstvou celou krvou novorodencov a celou žilovou krvou antikoagulačnou heparínom.
- Systém boli otestovaný na presné meranie hladiny glukózy v celej krvi v rozmedzí 0,6 – 33,3 mmol/L (10 až 600 mg/dl). Hematokrit by mal byť v rozmedzí 10 – 70 %. Hodnota hematokritu mimo tohto rozmedzia môže spôsobiť nesprávny výsledok. Porozprávajte sa s Vaším zdravotníckym pracovníkom, aby ste zistili, aká je Vaša hodnota hematokritu.
- Normálna terapeutická hladina až vysoká koncentrácia nasledujúcich látok nemá významný vplyv na výsledky merania hladiny glukózy v krvi: paracetamol, bilirubin, cholesterol, kreatinín, EDTA, galaktóza, kyselina gentisová, glutatión, hemoglobín, heparín, ibuprofén, L-DOPA, maltóza, metylidol, pralidoxim, rádio, kyselina salicylová, toľbutamid, tolazamid, triglyceridy a kyselina močová.
- Hladina kyseliny askorbovej > 3 mg/dl a hladina xylozy > 9 mg/dl spôsobí nameranie príliš vysokých hodnôt glukózy v krvi.
- Tuky (triglyceridy) do 3000 mg/dl alebo cholesterol do 500 mg/dl nemajú významný vplyv na výsledky merania hladiny glukózy v krvi.
- Vážne choré osoby by nemali vykonávať meranie hladiny glukózy v krvi s monitorovacím systémom hladiny glukózy v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD.
- Krvné vzorky od pacientov v šoku, silno dehidrovaných pacientov ani pacientov v hyperosmolárnom stave (s ketózou alebo bez ketózy) neboli testované a neodporúča sa vykonávať u týchto osôb meranie s monitorovacím systémom hladiny glukózy v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD.
- Krvné vzorky a materiály znehodnotne s náležitou starostlivosťou. So všetkými krvnými vami zachádzajte tak, akoby boli infekčným materiálom. Dodržiavajte náležité opatrenia pri znehodnocovaní všetkého materiálu.

## VYKONOSTNÉ VLASTNOSTI

Monitorovacie systémy hladiny glukózy v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15197:2015 (Diagnostické systémy na skúšanie in vitro – Požiadavky na monitorovacie systémy glukózy v krvi na sebakontrolu diabetes mellitus).

Rozsah merania systému: 10 – 600 mg/dl (0,6 – 33,3 mmol/L)

Objem vzorky: 0,5 µl

Ďĺžka merania: 5 sekúnd

## Okavovateľnosť:

Bolo vykonaných desať opakovaných testov s desiatimi rôznymi monitorovacími systémami glukózy v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD. Na testovanie boli použité vzorky heparinizovanej žilovej krvi šiestich rôznych koncentrácií. Výsledky poskytli nasledujúce odhady reprodukovateľnosti a zhodnosti.

Priemerná hodnota	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
Priemerná hodnota	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Štandardná odchýlka	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
Štandardná odchýlka	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Variálny koeficient (%)		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

## Medzilahňá zhodnosť:

Bolo vykonaných desať opakovaných testov s tromi šaržami testovacích prúžkov a za použitia desiatich glukomerov Wellion NEWTON GDH-FAD. Trieste testy sa vykonávali každý deň, celkovo počas desiatich dní. Pri meraní boli použité kontrolné roztoky troch rôznych koncentrácií. Výsledky poskytli nasledujúce odhady medzilahňovej zhodnosti.

Priemerná hodnota	(mg/dL)	40	130	350
Priemerná hodnota	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Štandardná odchýlka	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
Štandardná odchýlka	(mmol/L)	0.08	0.13	0.46
Variálny koeficient (%)		-	1.8%	2.4%

## Systémová presnosť:

Vysoký odborný pracovník vykonal meranie hladiny glukózy v kapilárnej krvi v 100 účastníkoch za použitia glukomeru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky kapilárnej krvi použité pri meraní glukomerom Wellion NEWTON boli odoberané z končekov prstov. Vzorky odoberané z končekov prstov tých istých účastníkov boli tiež analyzované analyzátorom glukózy YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Výsledky boli porovnané v tabuľke uvedenej nižšie.

Výsledky systémovej presnosti pri koncentrácií glukózy < 10 mg/dl		
Do ± 5 mg/dl	Do ± 10 mg/dl	Do ± 15 mg/dl
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)

Výsledky systémovej presnosti pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dl		
Do ± 5 mg/dl	Do ± 10 mg/dl	Do ± 15 mg/dl
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)

Výsledky systémovej presnosti pri koncentrácií glukózy od 37,9 mg/dl do 511 mg/dl	
Do ± 5 mg/dl alebo ± 15 mg/dl	774/785 (98.6 %)

## Hodnotenie výkonnosti používateľmi

Štúdia hodnotaca hladinu glukózy vo vzorkách kapilárnej krvi 350 laických používateľov priniesla nasledujúce výsledky:

Výsledky systémovej presnosti pri koncentrácií glukózy < 100 mg/dl		
Do ± 15 mg/dl	88/88 (100.0 %)	

Výsledky systémovej presnosti pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dl		
Do ± 15 mg/dl	257/262 (98.1 %)	

## Štúdia so žilovou krvou

Vysoký odborný pracovník vykonal meranie hladiny glukózy v žilovej krvi v 350 účastníkoch za použitia glukomeru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky žilovej krvi tých istých účastníkov boli tiež analyzované analyzátorom glukózy YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Výsledky boli porovnané v tabuľke uvedenej nižšie.

Výsledky lineárnej regresie: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenčná YSI (x)				
Krvná vzorka	Sklon	Priesečník (mg/dL)/(mmol/L)	R	N
Žilová	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350

## Štúdia s krvou novorodencov

Merania glukózy v krvi u novorodencov od 106 účastníkov boli odoberané vysokejším technikom pomocou Wellion NEWTON GDH-FAD glukometru (y). Vzorka krvi pre novorodencov z rovnakých subjektov boli analyzované aj pomocou YSI Model 2300 STAT PLUS Analyzátor glukózy (x). Výsledky boli porovnané v nasledujúcej tabuľke.

Výsledky lineárnej regresie: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenčná YSI (x)				
Krvná vzorka	Sklon	Priesečník (mg/dL)/(mmol/L)	R	N
Novorodenecká	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212

## Štúdia s tepnovou krvou

Vysoký odborný pracovník vykonal meranie hladiny glukózy v tepnovej krvi v 100 účastníkoch za použitia glukomeru Wellion NEWTON GDH-FAD (y). Vzorky tepnovej krvi tých istých účastníkov boli tiež analyzované analyzátorom glukózy YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Výsledky boli porovnané v tabuľke uvedenej nižšie.

Výsledky lineárnej regresie: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) vs. referenčná YSI (x)				
Krvná vzorka	Sklon	Priesečník (mg/dL)/(mmol/L)	R	N
Tepnová	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200

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

## SI Wellion® NEWTON GDH-FAD (BTE)

### Navodila za uporabo merilnih lističev za glukozo

#### PRINCIP IN UPORABA

Merilni listič Wellion NEWTON za glukozo v krvi so plaski listič s sistemom kemičnih reagentov. Uporabljajo se za merjenje koncentracije glukóze v krvi z merilnikom Wellion NEWTON GAD-F. Kri naneseamo na konec merilnega lističa, od koder se samodejno vsrka v reakcijsko plojčo. Reakcija poteka v reakcijskem območju. Med to reakcijo začasno nastane električni tok, ki ga zazna merilnik. Koncentracija glukóze v krvi se izračuna na osnovi tega električnega signala. Rezultat pa je nato prikazan na zaslonu merilnika. Merilniki so umerjeni tako, da prikazujejo rezultate, enakoredne plazmi. Za in vitro diagnostično uporabo. Merilni lističe se uporabljajo samo za merjenje zunaj telesa. Za samoprečitanje in profesionalno uporabo.

#### SESTAVA

Vsak merilni listič vsebuje naslednje kemične reagente: glukozna dehidrogenaza < 25 enot, mediator < 300 µg, puf.fer, nereaktivna sestavina. V vsakem vsebniku merilnih lističev je sušino sredstvo.

#### SHRANJEVANJE IN RAVNANJE

- Merilne lističe morate hraniti v zaščitnem vsebniku. Dokovne vsebnika mora biti tesno zaprt, da se ohrani dobro delovanje merilnih lističev.
- Merilne lističe hranite v hladnem in suhem prostoru pri temperaturi od 2 do 35 °C. Izogibajte se shranjevanju pri visokih temperaturah in na neposredni sončni svetlobi.
- Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.
- Da zagotovite natančne rezultate, jih uporabljajte na sobni temperaturi.
- Pri vstavljanju merilnega navižarja v režo držite listič tako, da bo logo Wellion obrnjen nazaj, prazna, brez stran pa navzdol.
- Merilnih lističev ne shranjujte zunaj zaščitne embalaže. Merilni lističi morajo biti shranjeni v originalnem vsebniku. Pokrov mora biti tesno zaprt.
- Merilnih lističev ne shranjujte v vlažnem prostoru, na primer v kopalnici.
- Merilnika, merilnih lističev in kontrolne raztopine ne shranjujte v bližini belih ali čistil, ki vsebujejo belilo.
- Merilnih lističev ne postavljajte v nov vsebnik ali kakšno drugo embalažo.
- Vsebnik zaprite takoj, ko iz njega vzamete merilni listič.
- Merilni listič uporabite takoj, ko ga vzamete iz vsebnika.
- Merilnih lističev ne uporabljajte po izteku na vsebniku natanjsenega roka uporabnosti. Uporaba merilnih lističev s pretečenim rokom uporabe lahko povzroči netočne rezultate. Opomba: Vsi roki uporabe so navedeni v obliki zapisa leto–mesec. 2021-01 na primer pomeni januar 2021.
- Novi vsebnik z merilnimi lističi lahko uporabljate 12 mesecev po prvem odprtju. Ko ga prvič odprete, nanj napišete datum poteka roka uporabnosti po prvem odprtju.

#### VARNOSTNI UKREPI

- Merilni listič so za in vitro diagnostično uporabo. Uporabljajo se lahko samo zunaj telesa. Merilni lističi se lahko uporabljajo samo za testiranje.
- Merilnih lističev ne uporabljajte 3 pretečen roka uporabnosti, navedenih na vsebniku. Merilni lističi s izteklim rokom uporabnosti lahko privedejo do napasných rezultatov glukóze v krvi.
- Ne uporabljajte merilnih lističev, ki so raztrgani, upognjeni ali kakor koli poškodovani. Merilni lističi so samo za enkratno uporabo. Krvni vzorec je treba nanesti v samo območje za krvni vzorec na koncu merilnega lističa. Nrevnega vzorca ali kontrolne raztopine ne nanajšajte na površino merilnega lističa, ker to lahko privede do netočnih rezultatov.
- Merilnik in neuporabljene merilne lističe odvrzite 12 mesecev po prvem odprtju. Stalna izpostavljenost zraku lahko uniči kemikalije v merilnem lističu. To lahko povzroči netočne rezultate.
- Vsebnik z merilnimi lističi hranite ločeno od otrok in živali.
- Preden kakor koli spremenite načrt zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### VSEBINA PAKETA

- merilni listič Wellion NEWTON GDH-FAD
- Navodila za uporabo

#### POTREBNI PRILožENI (NI PRILožENO)

- merilnik Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE)
- lancete Wellion (sterilne)
- prožilna naprava Wellion Pro2
- kontrolna raztopina Wellion NEWTON

#### NAVODILA ZA UPORABO

Natančna navodila za odzvem krvnega vzorca si ogledte v Priručniku za uporabo merilnika Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE).

[1] Odprite pokrov vsebnika z merilnimi lističi, zaščitne merilne lističe v vsebniku takoj zaprite, da preostale merilne lističe zdravite pred vlaganjem.

[2] Izvedite merjenje glukóze v krvi v skladu z navodili v uporabniškem priručniku. [3] Vrednost glukóze v krvi bo prikazana za dolžino s svojim zdravnikom. Če so vaši rezultati glukóze v krvi višji ali nižji, se o ustreznih ukrepih pogovorite s svojim zdravnikom. Preden spremenite načrt zdravljenja, se vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

#### POMEMBNO: Sistem za spremljanje glukóze v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) omogoča tudi alternativno merjenje krvi iz podklaki ali področja dlani pod palcem. Med krvnimi vzorci podklaki, področja dlani pod palcem in prstne blazinice so merjenbe razlike, ki jih morate poznati. Pomembna informacija o pomembne glukóze, ki jih iz podklaki ali dlani:

- Kadar se raven glukóze v krvi hitro spreminja, kot na primer po obroku, odmerku inzulina ali telesni vadbi, se lahko te spremembe hitreje pokažejo v krvi iz prsta kot s krvjo iz drugih območjih mest.
- Kri iz dvajdeset prsta uporabite, če merjenje izvajate 2 uri po obroku, po odmerku inzulina ali telesni vadbi oziroma kadar koli čutite, da se raven glukóze v krvi hitro spreminja.
- Kri iz blazinice prsta uporabite tudi, če ste zaskrbljeni zaradi hipoglikemije ali če želite zaradi neznanjavanja hipoglikemije.

## OBMOČJE PRIČAKOVANIH VREDNOSTI

Spremljanje glukóze v krvi zahteva pomoč zdravstvenega delavca. Skupaj lahko nastavite območje pričakovanih vrednosti glukóze v krvi, določite številno meritev in se pogovorite o pomenu merilnih rezultatov. Pričakovana raven glukóze v krvi pri ljudeh brez sladkorne bolezni: <sup>1</sup>

Čas	Območje (mg/dL)	Območje (mmol/L)
Na tešče in pred obroki	70 – 100	3.9 – 5.6
2 uri po obroku	Manj kot 140	Manj kot 7.8

## PREVERJANJE SISTEMA

Z merilnikom glukóze morate ravnati previdno. Podrobna navodila o negi merilnika si ogledte v Priručniku za uporabo. Preizkus kontrole kakovosti morate opraviti, da preverite, ali merilnik in merilni lističi pravilno delujejo. Preizkus kontrole kakovosti opravite v skladu z navodili v Priručniku za uporabo. Tri ravni kontrolne tekočine, CTRL 0, CTRL 1 in CTRL 2 so prikazane na vsebniku z merilnimi lističi (ali folijski vrečki). Kontrolna raztopina 1 največkrat zadostuje za potrebe samoprekušanja. Če menite, da merilnik ali merilni lističi ne delujejo pravilno, boste kontrolno želenje opravili merjenje tudi s kontrolno raztopino 0 ali kontrolno raztopino 2. Glede na vrsto kontrolne raztopine se obrnite na prodajalca. Za potrditev rezultata: Preizkus s kontrolno raztopino 0 mora biti v območju CTRL0, preizkus s kontrolno raztopino 1 v območju CTRL1, preizkus s kontrolno raztopino 2 pa v območju CTRL2. Če opravljate preizkus s kontrolno raztopino, morajo biti rezultati v ustreznem območju CTRL, navedenem na steklenički z merilnimi lističi.

OPOMILO: Če so rezultati preizkusa s kontrolno raztopino zunaj kontrolnega območja, navedenega na vsebniku. Če sistem merilnika ne deluje pravilno, ga NE uporabljajte za merjenje glukóze v krvi. Če težave ne morete odpraviti, se za pomoč obrnite na prodajalca.

## OMEJITVE

- Merilnike Wellion NEWTON GDH-FAD, merilne lističe in druge sestavne dele sistema Wellion NEWTON GDH za spremljanje glukóze v krvi smo razvili, preskusili in preverili, tako da skupaj učinkovito delujejo kot sistem in zagotavljajo natančne meritve glukóze v krvi. Ne uporabljajte sestavnih delov drugih proizvajalcev.
- Merilni lističi Wellion NEWTON se uporabljajo za merjenje s svežo kapilarno/vensko/arterijsko polno krvi, svežo polno krvi novorojenčkov in heparinizirano venosko polno krvi.
- Sistem je preizkušen za natančno merjenje koncentracije glukóze v polni krvi v območju od 0,6 do 33,3 mmol/L (od 10 do 600 mg/dl).
- Prostornina pakirane celice (hematokrit) mora biti med 10% in 70%. Če je zunaj tega območja, lahko to privede do napasných rezultatov merjenja. Pogovorite se s svojim zdravnikom, da ugotovite svojo vrednost hematokrita.
- Terapevtične do visoke koncentracije acetaminofena, bilirubina, holesterola, kreatinina, EDTA, galaktoze, gentisinske kisline, glutatona, hemoglobina, heparina, ibuprofena, levodopa, maltoze, metilidola, pralidoksid jodida, salicilne kisline, toľbutamida, tolazamida, trigliceridov in sečne kisline ne vplivajo bistveno na raven sladkorja v krvi.
- Vsebnost askorbinske kisline > 3 mg/dl in ksiloze > 9 mg/dl lahko povzročijo višje rezultate glukóze v krvi.
- Z maščobami bogate snovi (trigliceridi do 3000 mg/dl) ali holesterol do 500 mg/dl, nimajo večjega vpliva na rezultate merjenja glukóze v krvi.
- Hudo bolne osebe ne smejo opravljati meritev glukóze s sistemom za spremljanje glukóze v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD.
- Bolniki krvi, odvezni pri bolnikih v šoku, s hudo dehidracijo ali pri bolnikih v hiperosmolarnem stanju (s ketozo ali brez), niso bili testirani in zato se tej skupini bolnikov ne priporoča uporaba sistema za spremljanje glukóze v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD.
- Krvne vzorce in materiale previdno odvrzite. S krvnimi vzorci ravnejte kot z kužnimi materiali. Pri odstranjevanju upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe.

## ZNANILNOSTI IN UČINKOVITOST DELOVANJA

Wellion NEWTON GDH-FAD sistem za spremljanje glukóze v krvi je skladen z zahtevami standarda EN ISO 15197:2015 (Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme nadzora glukóze v krvi za samoprekušanje pri obravnavi sladkorne bolezni). Območje merjenja: 10–600 mg/dl (0,6–33,3 mmol/L)

Velikost vzorca: 0,5 µl  
Čas merjenja: 5 sekund

## Ponovljivost:

Na desetih merilnikih glukóze v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD je bilo opravljenih deset preizkusov ponovljivosti. Pri testiranju smo uporabili heparinizirane vzorce venske krvi v šestih koncentracijah. Rezultati so pokazali naslednjo oceno ponovljivosti in natančnosti:

Povprečna vrednost	(mg/dL)	37.3	99.0	130.7	228.5	373.6
	(mmol/L)	2.1	5.5	7.3	12.7	20.8
Štandardni odklon	(mg/dL)	1.8	2.5	2.9	5.8	8.3
Štandardni odklon	(mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Koeficient variabilnosti		-	2.6%	2.2%	2.7%	2.2%

## Vmesna natančnost:

Na desetih merilnikih glukóze v krvi Wellion NEWTON GDH-FAD smo izvedli deset preizkusov ponovljivosti s tremi serijami merilnih lističev. Preizkuse smo izvajali vsak dan deset dni zapored. Zanje smo uporabili tri ravni kontrolnih raztopin. Rezultati so dali naslednje vmesne ocene natančnosti:

Povprečna vrednost	(mg/dL)	40	130	350
	(mmol/L)	2.2	7.2	19.4
Štandardni odklon	(mg/dL)	1.4	2.3	8.3
Štandardni odklon	(mmol/L)	0,08	0,13	0,46
Koeficient variabilnosti (%)		-	1,8%	2,4%

## Točnost sistema:

Z merilnikom Wellion NEWTON GDH-FAD (y) so usposobljeni tehniki opravili meritve glukóze v krvi z vzorci kapilarne krvi vsaj 100 udeležencev. Vzorce kapilarne krvi za preizkušanje z merilnikom Wellion NEWTON so odvzeli iz prsta. Vzorce krvi iz prsta istih udeležencev so analizirali tudi z merilnikom glukóze YSI Model 2300 STAT PLUS (x) Primerjava rezultatov je prikazana v spodnji tabeli.

Natančnost sistema pri koncentraciji glukóze < 10 mg/dL					
Znotraj ± 5 mg/dL	Znotraj ± 10 mg/dL	Znotraj ± 15 mg/dL			
300533 (56.3 %)	486/533 (91.2 %)	523/533 (98.1 %)			

Rezultati točnosti sistema pri koncentraciji glukóze ≥ 4,2mmol/L/dL					
Znotraj ± 5 mg/dL	Znotraj ± 10 mg/dL	Znotraj ± 15 mg/dL			
278/480 (57.9 %)	447/480 (93.1 %)	480/480 (100.0 %)			

Natančnost sistema pri koncentraciji glukóze od 37,9 mg/dL/dL do 511 mg/dL					
Znotraj ± 15% oziroma ± 15 mg/dL					
774/785 (98.6%)					

## Ocena uspešnosti uporabnikov

ŠTUDIJA, KI JE OCENJEVALA VREDNOSTI GLUKOZE IZ VZORCEV KAPILARNE KRVI 350 LAIKOV, JE POKAZALA NASLEDNJE REZULTATE:

Natančnost sistema pri koncentraciji glukóze < 100 mg/dL		
Znotraj ± 15 mg/dL	88/88 (100.0 %)	

Rezultati natančnosti sistema pri koncentraciji glukóze ≥ 100 mg/dL		
Znotraj ± 15 mg/dL	257/262 (98.1 %)	

## Štúdia z vensko krvjo

Z merilnikom Wellion NEWTON GDH-FAD (y) so usposobljeni tehniki opravili meritve glukóze v krvi z vzorci venske krvi 350 udeležencev. Vzorce venske krvi istih udeležencev so analizirali tudi z merilnikom glukóze YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Primerjava rezultatov je prikazana v spodnji tabeli.

Rezultati lineare regresije: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) proti referenčnemu YSI (x)					
Krvni vzorec	Naklon	Priesečnice (mg/dL)/(mmol/L)	R	N	
Venska kri	0.9581	5.5982/0.3110	0.9913	350	

## Štúdia z krvjo novorojenčkov

Z merilnikom NEWTON GDH-FAD (y) so usposobljeni tehniki opravili meritve glukóze v krvi 106 novorojenčkov. Vzorce krvi istih novorojenčkov so analizirali tudi z merilnikom glukóze YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Primerjava rezultatov je prikazana v spodnji tabeli.

Rezultati lineare regresije: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) proti referenčnemu YSI (x)					
Krvni vzorec	Slope	Priesečnice (mg/dL)/(mmol/L)	R	N	
Kri novorojenčkov	0.9564	1.7455/0.0970	0.9875	212	

## Štúdia z arterijsko krvjo

Z merilnikom Wellion NEWTON GDH-FAD (y) so usposobljeni tehniki opravili meritve glukóze v krvi 100 udeležencev. Vzorce krvi istih udeležencev so analizirali tudi z merilnikom glukóze YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Primerjava rezultatov je prikazana v spodnji tabeli.

Rezultati lineare regresije: Wellion NEWTON GDH-FAD (y) proti referenčnemu YSI (x)					
Krvni vzorec	Naklon	Priesečnice (mg/dL)/(mmol/L)	R	N	
Arterijska kri	1.0147	-4.9688/-0.2760	0.9909	200	

Celotna navodila si ogledte v Priručniku za uporabo, ki je priložen merilniku Wellion NEWTON GDH-FAD. Če imate dodatna vprašanja ali težave, se za pomoč obrnite na prodajalca.

## PT Wellion® NEWTON GDH-FAD (BTE)