

IMPORTANT: Please read this information and your plusmed fasTTest user's manual before using plusmed fasTTest Test Strips. Call our central technical service immediately if these instructional materials or your meter results seem unclear.

Intended Use

The plusmed fasTTest Blood Glucose Test Strips are used with the plusmed fasTTest Blood Glucose Meter for quantitatively measuring glucose (sugar) in whole blood obtained from the fingertip, palm and forearm. The plusmed fasTTest Test Strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use). plusmed fasTTest Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the home and in professional settings to monitor blood glucose levels.

Test Principle

On each test strip there is a test area containing reaction chemicals. When blood is applied to this area, a chemical reaction takes place, then a transient electrical current is formed. The blood glucose concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter, then the result is showed on the display. The test measures glucose from 20 mg/dL (1.1mmol/L) to 600 mg/dL (33.3 mmol/L). The plusmed fasTTest Test Strip is calibrated to display the equivalent of plasma glucose values to allow easy comparison of results with laboratory methods.

Precautions

- For in vitro diagnostic use (outside the body) only.
- Do not reuse test strips.
- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package since this may cause inaccurate results.
- Discard the vial and any unused test strips 3 months after you first open it. Constant exposure test strips to air may destroy chemicals in the test strip. This damage can cause incorrect readings.
- The sample must only be applied to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top, left or right sides of the test strip. This may cause inaccurate test results.
- Use only the plusmed fasTTest Blood Glucose Meter with the plusmed fasTTest Test Strips.
- Keep the test strip vial away from children. The cap is a choking hazard. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. Drying agents may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.
- Any change in medication based on the plusmed fasTTest blood glucose test results without the consent and advice of a physician or healthcare professional is not recommended. Consult your physician or healthcare professional before making changes in your treatment plan based on your blood glucose test results.**
- Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your physician immediately.
- All devices contaminated with blood should be disposed of properly. Healthcare professionals should follow their institution's infection control protocols.
- If you get plusmed fasTTest Control Solution test results that fall outside the range printed on the test strip vial, repeat the test with a new test strip. If the test result is still outside the range printed on the test strip vial, the plusmed fasTTest may not be working properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the range printed on the test strip vial label.

Storage and Handling

- Store at room temperature between 4-30°C (39-86°F). Do not refrigerate or freeze. Avoid exposing test strips to extreme temperatures.
- Store away from direct sunlight and heat.
- Use each strip immediately after removing it from the vial.
- Store your test strips in their original vial only. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. Do not transfer test strips to a new vial or any other container.
- After removing a test strip from the vial, replace the vial cap immediately and close it tightly.
- Do not bend, cut, or alter the Test Strip in any way.
- With clean, dry hands you may gently touch the test strip anywhere when removing it from the vial or inserting it into the meter.

How to do the Test

See your User's Manual for a step-by-step guide on how to do the test.

Warning

Alternate site testing (AST) should ONLY be used in the following intervals:

- In a pre-meal or fasting state.
- You are unaware of hypoglycemia. (more than 2 hours since the last meal)
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

DO NOT use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- Your AST results do not match the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results are often fluctuating.
- If you are pregnant.

1. Select the Puncture Site to Obtain Blood

You may obtain a blood drop from the fingertip, palm, or forearm. If using the forearm, choose a fleshy area away from bone, visible veins and hair. If using the palm, choose a fleshy area on the palm below your thumb or pinky finger. Select a spot with no visible veins and away from deep lines, which may cause your blood sample to smear. Wash your hands and the puncture site with warm, soapy water. Dry them thoroughly. If you use an alcohol swab, make sure the skin is dry before lancing. To help you get a large enough drop of blood, you may gently massage or apply warmth to the site to increase blood flow. Press and hold the sampler against your fingertip, palm or forearm for a few seconds, then press the release button.

2. Blood Glucose Testing

Insert a Test Strip to the meter. The meter will turn on. Use the Lancing Device to obtain the right size blood drop. Refer to your Lancing Device User's Instruction for how to lance your finger, forearm and palm. Then obtain a blood sample about the size of a pinhead. Gently touch only one edge of the Test Strip to the blood sample. **You may fill the blood to the tip of test strip. Do not apply blood to the top, left or right sides of the test strip.** Do not press the edge of the strip against the test site. When the strip is full of blood, the meter will "beep" or you will see the test strip chamber area completely filled.

3. Read Results

Read the test results in an average of 5 seconds. The result will be stored in the meter memory. Results are displayed as mg/dL (milligrams per deciliter of blood) or mmol/L (millimoles per liter of blood) depending on the units you chose when you set up your meter. To change the units displayed, see your User's Manual section "Setting Up the Meter." (The mg/dL is the standard unit in the United States. Meters used in the United States must be set to read in mg/dL)

What Do Your Results Mean?

Normal Glucose Values

The normal fasting glucose range for a non-diabetic adult is 70 to 110 mg/dL (3.9 to 6.1 mmol/L)¹. One to two hours after meals, normal glucose values should be less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)². For people with diabetes, consult your physician or healthcare professional for the target glucose values that are right for you.

Low Glucose Values

The plusmed fasTTest Meter displays results between 20 and 600 mg/dL (1.1 and 33.3 mmol/L). If your test result is lower than 20, "Low" (LO) will appear on the meter display. This indicates severe low blood sugar (hypoglycemia). You should immediately treat low blood sugar as recommended by your healthcare professional.

High Glucose Values

If your test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), "High" (HI) will appear on the meter display screen. This indicates severe high blood sugar (hyperglycemia). You should immediately treat high blood sugar as recommended by your healthcare professional.

Unexpected Results

Low or high blood sugar readings can indicate a potentially serious medical condition. If your blood sugar is unusually low or high, or if you do not feel the way your results indicate, repeat the test with a new test strip.

If your reading is not consistent with your symptoms or if your blood glucose result is less than 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L), you should contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice.

Limitations

The plusmed fasTTest Blood Glucose Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

- Use only the plusmed fasTTest Test Strip with the plusmed fasTTest Meter.
- Use only capillary whole blood from finger, palm and forearm. Do not use plasma or serum.
- Do not use neonate samples. plusmed fasTTest Test Strips are not validated for and should not be used for testing neonatal blood specimens.
- The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 20 to 600mg/dL (1.1-33.3 mmol/L).
- This system can be used up to an altitude of 7545 feet.
- The test strips are for single use only. Do not reuse test strips.

Additional Information for Healthcare Professionals

- plusmed fasTTest Test Strip does not interfere with the hematocrit at a normal range (35-55%) of blood glucose.
- Acetaminophen, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and other reducing substances when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.
- Lipemic samples; Cholesterol up to 375 mg/dL or triglycerides up to 2,000 mg/dL do not significantly affect test results. However, glucose values in specimens beyond these levels, should be interpreted with caution.
- Blood samples that contain a high concentration of dissolved oxygen may lower the test result.
- Antiglycolysis and anticoagulants in blood samples may affect the test results.
- Severe dehydration, diabetic ketoacidosis, hyperosmolar non-ketotic state, hypotension, shock, or peripheral vascular disease^{3,4,5} may cause inaccurate results.
- Critically ill patients should not be tested with home use blood glucose monitors as it may lead to inaccurate results.

Quality Control

The control solutions are used to check the performance of the plusmed fasTTest meter, Test Strips, and your testing technique. The system is performing correctly if the control solution test result falls within the specific control solution range listed on your Test Strip vial.

A control solution test should be performed:

- when you first get your meter, before doing a blood test,
- when you begin using a new vial of test strips,
- when you suspect that the meter or test strips are not working properly,
- when your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are not accurate,
- if you drop your meter, or upon the advice of your healthcare professional.

When a control solution test is done, you should get results within the expected range printed on the test strip vial. If control solution test results fall outside this range, repeat the test. Results that fall outside the range may be caused by:

- error in performing the test,
- expired or contaminated control solution,
- test strip deterioration or meter malfunction.

If the problem persists, the system may not be working properly. DO NOT continue to use the system to test your blood glucose level. If you continue to get results that fall outside the specified range, please call our central technical service.

Note: plusmed fasTTest Control Solutions are required but not supplied with Test Strips for checking the system. For order information, please contact our central technical service.

There are three plusmed fasTTest Control Solutions at different desired range of aqueous glucose (Low, Normal or High). Two sets of control solution should be used, a high level and a low level control solution of your choice. For more information about the Control Solution, please read your Control Solution package insert.

Performance Characteristics

Measuring Range

20-600mg/dL (1.1mmol/L to 33.3 mmol/L)

Accuracy

The accuracy of the plusmed fasTTest System was compared with YSI 2300 Stat Plus glucose analyzer with fingertip testing done by persons with diabetes. The linear regression statistics are derived from a plot of the plusmed fasTTest capillary data (y) versus YSI glucose analyzer (x). The linear regression equation for the study was $y=0.98x-0.52$. The coefficient was 0.9789. The sample numbers were 112. The glucose range of the sample was 56-429mg/dL.

Fingertip results

For glucose results lower than 75mg/dL, the percent (and the number) of meter results that match the laboratory method within 15 mg/dL	100% (12 / 12)
For glucose results at or higher than 75mg/dL, the percent (and the number) of meter results that match the laboratory method within 20%	98% (98 / 100)
Total number of patients in the study	98% (110 / 112)

Alternate site testing results

	Palm	Forearm
For glucose results lower than 75mg/dL, the percent (and the number) of meter results that match the laboratory method within 15 mg/dL	100% (12 / 12)	100% (12 / 12)
For glucose results at or higher than 75mg/dL, the percent (and the number) of meter results that match the laboratory method within 20%	99% (98 / 99)	97% (96 / 99)
Total number of patients in the study	99% (110 / 111)	97% (108 / 111)

Precision

Between-run precision of plusmed fasTTest test strips was measured with venous blood samples in the laboratory. The pooled precision data for three hundred test strips from 3 lots (n=300) is shown in the tables below:

Between-Run Precision

Average Glucose Concentration (mg/dL)	37.7	90.0	130	224	353
SD (mg/dL)	1.8	2.8	4.1	5.4	7.6
CV (%)	4.7	3.2	3.3	2.4	2.1

Chemical Composition

Glucose oxidase (Aspergillus niger)	1.4% w/w
Potassium ferricyanide	2.6% w/w
Non-reactive ingredients	96% w/w

References

- Burtis CA Ashwood ER, eds.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd Edition. W.B. Saunders. Philadelphia. 1994. p. 2190.
- American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2003, Diabetes Care, Vol.26, Supplement 1, p.S22.
- Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingertip glucose determination in shock. Ann Int Med 114:1020-1024. 1991
- Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990
- Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100.1986.

İth./Dist.: Trimeks İth.İhr.Tur.ve Tic.A.Ş.

Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad. No:1/11

Kağıthane 34415 İSTANBUL, TÜRKİYE

Tel: +90 212 319 50 00 Fax: +90 212 319 50 50

Self-Testing in vitro diagnostic medical device.

- Manufacturer
- Do not use if package is damaged
- Do not reuse before use
- Temperature limitation
- Read instructions before use
- CE mark

CE
0537

Kılcal Tam Kanda Glüköz Testine Yönelik

Uyarı

Alternatif Bölge Testi (ABT) yalnızca şu aralıklarda kullanılmalıdır:

- Yemek öncesinde veya aç karnına (son yemekten en az 2 saat sonra)
- İnsülin aldıktan en az 2 saat sonra
- Egzersiz yaptıktan en az 2 saat sonra

Şu durumlarda ABT uygulamayınız:

- Kan şekerinizin düşük olduğunu düşünüyorsanız;
- Hipogliseminin farkında değilseniz
- Hissiyatınız ABT ile elde edilen sonuçlar ile uyuşmuyorsa;
- Hiperglisemi testi yapıyorsanız
- Rutin glüköz sonuçlarınız sıklıkla dalgalı seyretmekte ise
- Gebe iseniz.

1. Kan alma işlemi için delme bölgesini seçiniz Parmak ucundan, avuç içinden veya ön koldan bir kan damlası alabilirsiniz. Ön koldan almaktaysanız, kemikten, görünen damarlardan ve tüylerden uzak bir etli kısım seçin. Avuç içinden almaktaysanız, baş parmağınızın altından veya serçe parmağınızın altından etli bir bölge seçin. Görünen damar bulunmayan ve derin çizgilerden uzak bir bölge seçin, aksi durumda kan örneğiniz kirlenebilir. Ellerinizi ve kan alınacak bölgeyi ılık, sabunlu su ile yıkayın. İyice kurulaşın. Alkollü mendil kullanıyorsanız, delme öncesinde derinizin iyice kurumasını bekleyin. Yeterli miktarda kan damlası alabilmeniz yardımcı olması açısından, kan akışını artırmak adına ilgili bölgeye hafifçe masaj yapabilir veya sıcaklık uygulayabilirsiniz. Örnek alıcıyı parmak ucunuza, avuç içine veya ön kolunuza birkaç saniye tutun, daha sonra serbest bırakma düğmesine basın.
2. Kan Şekeri Testi Cihazına bir Test Stribi takınız. Cihaz çalışır. Doğru miktarda kan damlası almak için Delme Kalemini kullanınız. Parmak ucu, ön kol veya avuç içinden nasıl kan alınacağını gösteren Delme Kalemi Kullanım Kılavuzuna başvurun. Bir iğne başı kadar kan örneği alın. Test Stribinin yalnızca bir ucunu hafifçe kan örneğine dokundurun. Test Stribinin ucuna kan doldurabilirsiniz. Kanı Test Stribinin tepesine, sol veya sağ taraflarına uygulamayın. Şeridin kenarına bastırmayın. Şerit kanla dolu iken, cihaz bip sesi verir ve test şeridi haznesinin tamamen dolu olduğu gözükür.
3. Sonuçların Ölçümü Sonuçları 5 saniye ortalama ile okuyun. Sonuçlar cihaz hafızasına kaydedilir. Sonuçlar seçtiğiniz birime bağlı olarak mg/dL (desilitre kan başına miligram) veya mmol/L (litre kan başına milimol) şeklinde görüntülenir. Bu birimi değiştirmek için Kullanım Kılavuzunuzdaki "Cihazın Kurulumu" kısmına bakınız. (mg/dL birimi ABD'deki standart birimdir. ABD'de kullanılan cihazlar mg/dL'ye ayarlanmalıdır).

Sonuçlarınız Ne Anlama Gelmekte?

Normal Glüköz Değerleri

Şeker hastası (diyabetik) olmayan bir yetişkin açısından normal açık glüköz aralığı 70 ila 110 mg/dL'dir (3.9 ila 6.1 mmol/L)¹. Yemeklerden bir ila iki saat sonra, normal glüköz değerleri 140 mg/dL'den (7.8 mmol/L) düşük olmalıdır². Diyabetli kişiler açısından, sizin için doğru olan hedef glüköz değerlerini öğrenmek üzere hekiminize veya sağlık profesyonelinize başvurunuz.

Düşük Glüköz Değerleri

plusmed fasTTest Cihazı, 20 ila 600 mg/dL (1.1 ila 33.3 mmol/L) arasında sonuç görüntüler. Test sonucunuz 20'nin altında ise, cihaz ekranında "Low" (Düşük) (LO) gözükür. Bu, ciddi düşük kan şekeri anlamına gelir (hipoglisemi). Derhal sağlık profesyonelinizin tavsiye edeceği şekilde düşük kan şekeri tedavisi görmelisiniz.

Yüksek Glüköz Değerleri

Test sonucunuz 600 mg/dL'nin (33.3 mmol/L) üzerinde ise, cihaz ekranında "High" (Yüksek) (HI) gözükür. Bu, ciddi yüksek kan şekeri anlamına gelir (hiperglisemi). Derhal sağlık profesyonelinizin tavsiye edeceği şekilde yüksek kan şekeri tedavisi görmelisiniz.

Beklenmeyen Sonuçlar

Düşük veya yüksek kan şekeri sonuçları potansiyel açıdan ciddi bir tıbbi duruma işaret ediyor olabilirler. Kan şekeriniz genellikle düşük veya yüksek ise veya sonuçların gösterdiği ile hisleriniz örtüşmüyor ise, testi yeni bir test şeridi ile tekrarlayın.

Ölçümünüz semptomlarınıza uymuyor ise veya kan şekeri sonucunuz 60 mg/dL'den (3.3 mmol/L) düşük veya 240 mg/dL'den (13.3 mmol/L) yüksek ise, sağlık profesyonelinize başvurmalı ve tedavi tavsiyesine riayet etmelisiniz.

Sınırlamalar

plusmed fasTTest Kan Şekeri Test Stripleri şu sınırlamalara uyulduğunda doğru sonuçları verir:

1. plusmed fasTTest Cihazı ile yalnızca plusmed fasTTest Test Stribini kullanın.
2. Sadece parmak, avuç içi ve ön koldan alınan kılcal tam kan kullanın.
3. Yeni doğandan alınan örneği kullanmayın. plusmed fasTTest Test Stripleri yeni doğan kan örneklerinin testine yönelik değildir ve kullanılmamalıdır.
4. Sistem, tam kandaki şeker ölçümünü 20 ila 600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L) aralığında doğru ölçecek şekilde dizayn edilmiştir.
5. Bu sistem 7545 fit (2299 metre) irtifaya kadar kullanılabilir.
6. Test Stripleri yalnızca tek kullanımlıktır. Test Striplerini yeniden kullanmayın.

Sağlık Profesyonellerine Yönelik İlave Bilgiler

7. plusmed fasTTest Test Stripleri normal bir kan şekeri aralığında (%35-55) hematokrit ile çatışmaz.
8. Normal kan veya normal terapötik konsantrasyonlarda asetaminofen, ürik asit, askorbik asit (C vitamini) ve diğer indirgeyici maddeler sonuçları önemli ölçüde etkilemez. Ancak, anormal yüksek kan konsantrasyonlarında, hatalı şekilde yüksek sonuçlara neden olabilirler.
9. Lipemik örnekler; 375 mg/dL'ye kadar kolesterol veya 2,000 mg/dL'ye kadar trigliseritler test sonuçlarını önemli ölçüde etkilemez. Ancak, bu seviyelerin üzerindeki örnek glüköz değerleri dikkatlice yorumlanmalıdır.
10. Yüksek konsantrasyonda çözülmüş oksijen içeren kan örnekleri test sonucunu düşük gösterebilir.
11. Kan örneklerindeki antitiglikoliz ve antikoagülanlar test sonuçlarını etkileyebilir.
12. Şiddetli dehidrasyon, diyabetik ketoasidoz, hiperozmolar kitotik olmayan hal, düşük tansiyon, şok veya periferel vasküler hastalık^{3,4,5} hatalı sonuçlara neden olabilir.
13. Kritik hastalığı olan hastalar evde kullanıma yönelik kan şekeri ölçüm cihazları ile test edilmemeli, hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.

Kalite Kontrol

Kontrol solüsyonları, plusmed fasTTest cihazının, Test Striplerinin ve de test tekniğinizin performansını kontrol maksatlı kullanılır. Kontrol solüsyonu test sonuçları Test Stribi işesi üzerinde belirtilen spesifik kontrol solüsyonu aralığında ise sistem düzgün çalışıyor demektir. Şu durumlarda bir kontrol solüsyonu testi gerçekleştirilmelidir:

- cihazı ilk aldığınızda, bir kan testi yapmadan önce
- yeni bir test stribi şişesine başladığınızda
- cihazın veya test striplerinin düzgün çalışmadığına dair şüphelenir varsa
- kan şekeri test sonuçlarınız hisleriniz ile örtüşmüyor ise veya sonuçların hatalı olduğunu düşünüyorsanız
- cihazı düşürdüğünüzde veya sağlık profesyonelinizin tavsiyesi üzerine

Bir kontrol solüsyonu testi gerçekleştirildiğinde, test stribi şişesinde belirtilen beklenen aralık dahilinde sonuçlar almalısınız. Kontrol solüsyonu test sonuçları bu aralık dışında ise, testi tekrarlayın. Aralık dışındaki sonuçların nedeni şunlar olabilir:

- testi gerçekleştirirde hata
- kontrol solüsyonunun son kullanım tarihi geçmiş veya kirlenmiş,
- test stribi hatalı veya cihaz arızalı

Problem devam ederse sistem düzgün çalışmıyor olabilir. Kan şekeri seviyenizin testi için sistemi kullanmaya DEVAM ETMEYİN. Belirtilen aralık dışında sonuçlar devam ederse merkez teknik servisimizi arayınız.

Not: plusmed fasTTest kontrol solüsyonları gereklidir ancak Test Stripleri ile birlikte verilmemektedir. Sipariş için firmamız ile iletişime geçiniz.

Arzu edilen farklı sulu glüköz aralığında üç kontrol solüsyonu (Düşük, Normal veya Yüksek) mevcuttur. İki kontrol solüsyonu seti kullanılmalıdır, seçiminize göre yüksek seviye ve düşük seviye kontrol solüsyonu. Kontrol solüsyonu hakkında daha fazla bilgi için lütfen kontrol solüsyonu prospektüsüne bakınız.

Performans Özellikleri

Ölçüm Aralığı

20-600 mg/dL (1.1 ila 33.3 mmol/L)

Hassasiyet

plusmed fasTTest Sisteminin hassasiyeti diyabetli hastalar tarafından yapılan parmak ucu testi ile YSI 2300 Stat Plus glüköz analiz cihazı ile mukayese edildi. plusmed fasTTest kılcal damar verileri (y) – YSI glüköz analiz cihazı (x) mukayesesine dair bir grafikten lineer regresyon istatistikleri türetildi. Bu araştırmaya yönelik lineer regresyon denklemi y= 0.98x-0.52 oldu. Katsayı 0.9789 idi. Örnek sayısı 112 idi. Örneğin glüköz aralığı 56-429 mg/dL idi.

Parmak ucu sonuçları

75 mg/dL'nin altındaki glüköz sonuçları açısından, 15 mg/dL dahilinde laboratuvar yöntemi ile örtüşen cihaz sonuçları yüzdesi (ve de sayısı)	%100 (12 / 12)
75 mg/dL'nin üzerindeki glüköz sonuçları açısından, %20 dahilinde laboratuvar yöntemi ile örtüşen cihaz sonuçları yüzdesi (ve de sayısı)	%98 (98 / 100)
Araştırmadaki toplam hasta sayısı	%98 (110 / 112)

Alternatif bölge testi sonuçları

	Avuç içi	Ön kol
75 mg/dL'nin altındaki glüköz sonuçları açısından, 15 mg/dL dahilinde laboratuvar yöntemi ile örtüşen cihaz sonuçları yüzdesi (ve de sayısı)	%100 (12 / 12)	%100 (12 / 12)
75 mg/dL'nin üzerindeki glüköz sonuçları açısından, %20 dahilinde laboratuvar yöntemi ile örtüşen cihaz sonuçları yüzdesi (ve de sayısı)	%99 (98 / 99)	%97 (96 / 99)
Araştırmadaki toplam hasta sayısı	%99 (110 / 111)	%97 (108 / 111)

Kesinlik

plusmed fasTTest test striplerinin işlem arası kesinliği laboratuvardaki venöz (toplardamar) kan örnekleri ile ölçüldü. 3 partiden 300 test şeridine (n=300) yönelik havuzlanan kesinlik verileri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

İşlem arası Kesinliği

Ortalama glüköz konsantrasyonu (mg/dL)	37.7	90.0	130	224	353
SD (mg/dL)	1.8	2.8	4.1	5.4	7.6
CV (%)	4.7	3.2	3.3	2.4	2.1

Kimyasal Kompozisyon

Glüköz oksidaz (aspergillus niger): % 1.4 w/w
Potasyum ferrisianür: % 2.6 w/w
Reaktif olmayan muhteviyat: % 96 w/w

References

1. Burtis CA Ashwood ER, eds.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. W.B. Saunders. Philadelphia. 1994. p. 2190.
2. American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2003, Diabetes Care, Vol.26, Supplement 1, p.S22.
3. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorst MI, Reddy S: Fingertstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114:1020-1024. 1991
4. Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990
5. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100.1996

İth./Dist.: Trimpeks İth.İhr.Tur.ve Tic.A.Ş.

Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad. No:1/11
Kağıthane 34415 İSTANBUL, TÜRKİYE
Tel: +90 212 319 50 00 Fax: +90 212 319 50 50

Vücut dışında kullanılan kişisel tıbbi tanı cihazıdır.

Üretici Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız

Tekrar kullanmayınız

İsı sınırlaması

Kullanım öncesi talimatları okuyunuz

CE 0537

CE 0537 CE işareti

ÖNEMLİ: Lütfen plusmed fasTTest Test Striplerini kullanmadan önce burada yer alan bilgileri ve plusmed fasTTest kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Kılavuzlara dair sorularınız olduğunda veya cihazınız ile elde edilen sonuçlar tatmin edici değil ise derhal Trimpeks Merkez servisimizi arayınız.

Planlanan Kullanım

plusmed fasTTest Kan Şekeri Test Stripleri parmak ucu, avuç içi ve ön koldan alınan tam kandaki glüközu (şeker) nicel açıdan ölçmek üzere plusmed fasTTest Kan Şekeri Ölçüm Cihazı ile birlikte kullanılır. plusmed fasTTest Test Stripleri, vücut dışından test yapmaya yöneliktir (in vitro diyagnostik kullanılır). plusmed fasTTest Kan Şekeri Ölçüm Sistemi, kan şekeri seviyelerinin ölçülmesi için evde ve profesyonel yerlerde kullanıma yöneliktir.

Test İklesi

Her bir test stribi üzerinde, reaksiyon kimyasalları içeren bir test bölgesi mevcuttur. Bu bölgeye kan uygulandığında, bir kimyasal reaksiyon gerçekleşir, daha sonra geçici bir elektrik akımı meydana gelir. Kan şekeri konsantrasyonu, cihaz tarafından tespit edilen elektrik akımına istinaden hesaplanır ve daha sonra sonuç ekranda görüntülenir. Bu test, 20 mg/dL (1.1 mmol/L) ile 600 mg/dL (33.3 mmol/L) aralığında glüköz ölçümü yapar. plusmed fasTTest Test Stribi, laboratuvar yöntemleri ile sonuçların kolay mukayesesi açısından plazma glüköz değerlerine denk görüntüleme yapmaya ayarlıdır.

Önlemler

- Sadece in vitro diyagnostik kullanıma yöneliktir (vücut dışı)
- Test Striplerini yeniden kullanmayınız
- Paket üzerinde belirtilen son kullanım tarihi geçmiş Test Striplerini kullanmayınız, hatalı sonuçlar verebilir.
- Şişeyi açtıktan sonra 3 ay içerisinde kullanılmamış Test Striplerini ve şişeyi atınız. Test Striplerinin sürekli olarak hava ile teması içindeki kimyasallara zarar verir. Bu da hatalı ölçüme neden olabilir.
- Örnek, sadece stribin ucuna uygulanmalıdır. Kan örneğini veya kontrol solüsyonunu stribin tepesine, sağ veya sol kısımlarına uygulamayınız. Hatalı test sonuçlarına neden olabilir.
- plusmed fasTTest Kan Şekeri Ölçüm Cihazı ile yalnızca plusmed fasTTest Test Striplerini kullanınız.
- Test Stribi şişesini çocukların erişemeyeceği yerde tutunuz. Kapağı boğulma tehlikesi yaratabilir. Kapak veya şişe, stripleri koruma amaçlı olarak kurutucu maddeler içerir. Bu kurutucu maddeler yutulduğunda veya solunduğunda zararlı olabilir ve cilt veya göz tahrişine neden olabilir.
- Bir hekim veya sağlık profesyonelinin izni ve tavsiyesi olmadan plusmed fasTTest kan şekeri test sonuçlarına dayanan bir ilaç değişikliği yapmayınız. Kan şekeri test sonuçlarınıza istinaden tedavi planınızda değişiklik yapmadan önce hekiminize başvurunuz.
- Şiddetli dehidrasyon ve aşırı su kaybı hatalı derecede düşük sonuçlara yol açabilir. Bu durumda iseniz derhal hekiminize başvurunuz.
- Kan bulaşan tüm cihazlar düzgün şekilde atılmalıdır. Sağlık profesyonelleri, kendi kurumlarının enfeksiyon kontrol prosedürlerine uymalıdır.
- Test Stribi şişesinin üzerinde belirtilenlerin dışında test sonucu almakta iseniz, testi yeni bir strip ile tekrarlayınız. Test sonucu halen bu aralık dışında ise, plusmed fasTTest cihazı düzgün çalışmıyor olabilir. Test stribi şişe etiketinde belirtilen aralık dahilinde bir kontrol solüsyonu test sonucu alana dek sistemi KULLANMAYINIZ.

Saklama ve Kullanım

- 4-30°C (39-86°F) arasında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız veya buzdolabına koymayınız. Test Striplerinin aşırı sıcaklıklara maruz kalmasını önleyiniz.
- Doğrudan güneş ışığı almayacak yerlerde ve ısı kaynaklarından uzakta saklayınız.
- Şişeden çıkartır çıkartmaz stribi kullanınız.
- Test Striplerini orijinal şişelerinde saklayınız. Kapak veya şişe, Test Striplerini korumak amacıyla kurutucu kimyasallar içerir. Test Striplerini başka bir şişeye veya kaba almayınız.
- Şişeden Test Stribini çıkardıktan sonra şişe kapağını hemen kapatınız ve iyice sıkınız.
- Test Stribini bukmeyiniz, kesmeyiniz veya kurcalamayınız.
- Test Stribini tutarken ellerinizin temiz ve kuru olmasına dikkat ediniz, stribi nazikçe tutunuz.

Testin Yapılması

Testin yapılmasına dair adım adım işlemler için Kullanım Kılavuzunuza bakınız.