

plusmed

health management

Model: *fastest DailyCheck*

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

KAN ŞEKERİ ÖLÇÜM SİSTEMİ

SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE SANGUINE

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

TR Kullanım Kılavuzu

EN Instruction Manual

FR Manuel d'emploi

ES Manual de Instrucciones

RU Руководство Пользователя

AR تامل عتلا بى تك

FA دستورالعمل راهنما

İçindekiler

Giriş.....	01
Önemli Güvenlik Bilgileri	02
Sağlıkla İlgili Önemli Bilgiler	03
Sınırlamalar	05
Sisteminizi tanıyın	06
kontrol solüsyonuu	06
Taşıma kılıfı	06
Ölçüm cihazı (pil dahil)	07
Test Şeritleri	08
Delme Cihazı	09
Lanset	09
Ölçüm cihazınızın kurulumu.....	10
Tarih ve saati ayarlama	10
Ölçüm biriminin ayarlanması	11
Test hatırlatıcısını ayarlama	12
Kan şekerinizi test etme	13
Delme cihazının hazırlanması	13
Kan numunesi alımı.....	16
Test	18
Beklenmeyen sonuçları yorumlama	21
Ölçüm Cihazı Sonucunuzu Laboratuvar Sonucuyla Karşılaştırma	23
Bellek ve ortalamalar	24
kontrol solüsyonuu testi	26
Kontrol testi ne zaman yapılır	26
Kontrol testinin uygulaması	27
Aralık dışı kontrol testi sonuçlarının analizi	29
Bakım	31
Pilin değiştirilmesi	31
Sisteminizin bakımı	32

Sorun giderme	34
Teknik bilgiler	37
Specifikasyonlar	37
Ölçüm cihazının, test şeritlerinin, lansetlerin ve pillerin atılması	39
Garanti	40
İzlemnebilirlik	41
Performans Özellikleri	42
Sembol Dizini	44
Ekler	46

* İlk kullanımdan önce pil bölmesindeki yalıtım filmini soyun.

Plusmed fasTTest DailyCheck kan şekeri ölçüm sistemini seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Test etmeye başlamadan önce bu Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.

Kullanım amacı

Taze kılcal tam kanda kantitatif glikoz(şeker) ölçümü için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistem, diyabetli kişiler tarafından evde ve sağlık uzmanı tarafından diyabet kontrolünün etkinliğini izlemeye yardımcı olarak klinik ortamda vücut dışında (in vitro tanı amaçlı kullanım) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diyabet teşhisi veya yeni doğan bebeklerin test edilmesi için kullanılmamalıdır.

Test Prensipleri

Kan numunesindeki glikoz, test şeridindeki özel kimyasallarla karışır ve küçük bir elektrik akımı üretilir. Bu akımın gücü, kan numunesindeki glikoz miktarı ile değişir. Ölçüm cihazı akımı ölçer, kan şekerini hesaplar, sonucu gösterir ve hafızasında saklar.

Önemli Güvenlik Bilgileri

 Uyarı

- Normal test sırasında herhangi bir kan şekeri ölçüm cihazı veya delme cihazı kanla temas edebilir. Kitin tüm parçaları biyolojik olarak tehlikeli kabul edilir ve temizlik ve dezenfeksiyon yaptıktan sonra bile kanla bulaşan patojenlerden bulaşıcı hastalıkları potansiyel olarak bulaştırabilir.
- Ölçüm cihazı ve delme cihazı asla birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojenlerden enfeksiyon kapma riskinden dolayı ölçüm cihazını ve delme cihazını aile üyeleri dahil kimseyle paylaşmayın.
- Ölçüm cihazının ve delme cihazının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, kan yoluyla bulaşan patojenlerin hepsini yok etmekle birlikte çoğunu yok eder.
- Ölçüm cihazı, kullanıcıya test yardımı sağlayan ikinci bir kişi tarafından çalıştırılıyorsa, ölçüm cihazı ve delme cihazı ikinci kişi tarafından kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Başka birinin bunları kullanmasına izin vermeden önce ölçüm cihazını ve delme cihazını dezenfekte edin. Başka birinin ölçüm cihazı veya delme cihazı ile test yapmasına izin vermeyin.
- Ölçüm cihazının ve delme cihazının temiz ve dezenfekte edilmiş halde tutulması önemlidir. Güvenli kullanım için ve/veya dezenfekte etmeden önce görünür kiri veya diğer malzemeleri çıkarmak için delme cihazını haftada bir kez temizleyin ve dezenfekte edin.3 Ölçüm cihazının ve delme cihazının nasıl temizlenip dezenfekte edileceğine ilişkin talimatlar için Bakım Bölümüne bakın.
- Ölçüm cihazını, delme cihazını veya test şeritlerini kullanmadan önce ve sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Boğulma tehlikesi. Küçük parçalar içerir. Çocuklardan uzak tutun.
- Güçlü elektromanyetik alanlar, ölçüm cihazının düzgün çalışmasına engel olabilir. Bu ölçüm cihazını güçlü elektromanyetik radyasyon kaynaklarının yakınında kullanmayın.
- Elektrostatik boşalmayı önlemek için, ölçüm cihazını özellikle sentetik malzemelerin bulunduğu çok kuru bir ortamda kullanmayın.

Sağlıkla İlgili Önemli Bilgiler

- Oksijen tedavisi gören hastalar yanlış sonuçlar alabilir.
- Diyabetli bazı kişilerde düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirtileri görülmez. Çocuklar veya bilinçsiz veya belirli engelleri olan kişiler gibi diğerleri semptomlarını bakıcılara iletemeyebilir. Bu nedenlerle, önce doktorunuzla konuşmadan herhangi bir tedaviyi değiştirmeyin.
- Yeni bir test çubuğu kutusu açtığınızda veya test sonucunuzun yanlış olduğunu düşünüyorsanız, bir kontrol testi yapın. Bir kontrol testi yapmak, ölçüm cihazının ve test şeritlerinin düzgün çalıştığını bilmenizi sağlar.
- Tedavinizi, kendinizi hissetme şeklinize uymayan tek bir sonuca göre veya test sonucunuzun yanlış olabileceğine inanıyorsanız değiştirmeyin. Bu kılavuzdaki talimatları izlediyseniz ve kan şekeri sonucunuz kendinizi hissetme şeklinizle uyuşmuyorsa doktorunuzun talimatlarına uyun veya doktorunuzu arayın.
- Çocuklara ölçüm cihazını ve diğer tıbbi ürünleri uygun şekilde nasıl kullanacakları öğretilmelidir.
- Ciddi derecede susuz kalmak veya çok su kaybetmek size yanlış (düşük) test sonuçları verebilir. Dehidrasyondan muzdarip olduğunuzu düşünüyorsanız, hemen doktorunuzu arayın.
- Bu kitapçıktaki tüm talimatları izlediyseniz ve hala test sonuçlarınızla eşleşmeyen belirtiler varsa - veya sorularınız varsa - doktorunuza danışın.

- Sistem tam kan numuneleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Serum veya plazma numuneleri kullanmayın.
- Yenidoğan numuneleri üzerinde test YAPMAYIN.
- Deniz seviyesinden yaklaşık 3.048 metreden daha yüksek irtifalarda hatalı test sonuçları elde edilebilir.
- Hematokrit aralığı: %30 ila %55. %30'un altındaki hematokrit daha yüksek sonuçlara, %55'in üzerindeki hematokrit ise daha düşük sonuçlara neden olabilir.
- Bazı maddeler enzimatik testlerde yanlış sonuçlara neden olabilir.

Sınırlamalar

Aşağıda listelenen etkileşimler test edilmiştir ve normal veya daha yüksek terapi seviyelerindeki sonuçlar üzerinde belirgin bir etkisi olmadığı gösterilmiştir.

Asetaminofen	2. 0mg/dL
Levodopa	No clear range of effective drug concentration
Askorbik asit	2. 0 mg/dL
kreatinin	1.5 mg/dL
İbuprofen	4. 2 mg/dL
Dopamin	0. 04 mg/dL
Tetrasiklin	0.5 mg/dL
Ürat	8.0 mg/dL

EN ISO 15197:2015 EkA'daki diğer karışan maddeler doğrulanmamıştır, ayrıca test sonuçlarını da etkileyebilir.

KİTİNİZE DAHİL OLANLAR

- a. Ölçüm Cihazı (pil Dahil)
- b. Test şeritleri
- c. Delme Cihazı
- d. Steril lanset
- e. kontrol solüsyonuu
- f. Taşıma kılıfı



a



b



c



d



e

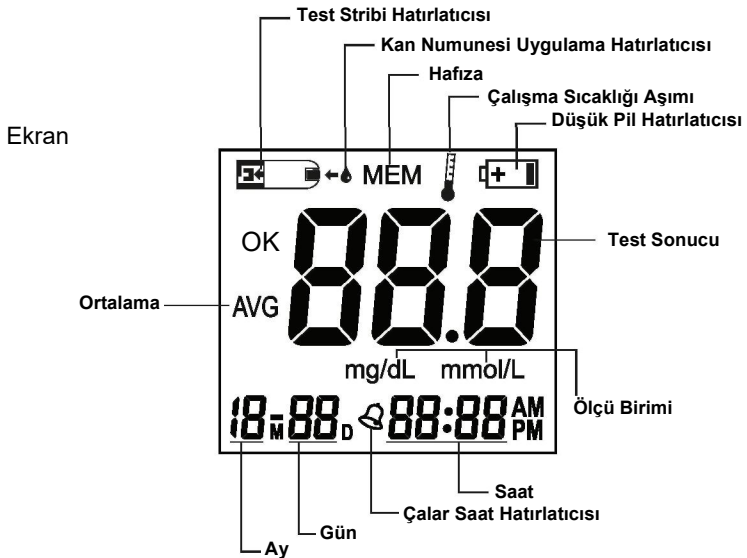
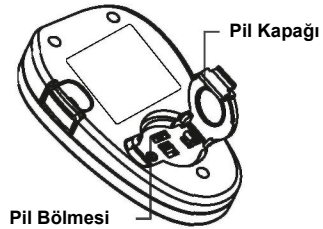
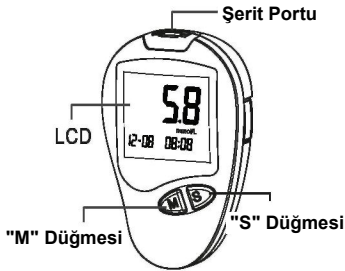


f



⚠ UYARI: Ölçüm cihazını ve test malzemelerini küçük çocuklardan uzak tutun. Pil kapağı, piller, test şeritleri, lansetler, lansetlerin üzerindeki koruyucu kapaklar, kontrol solüsyonu flakon kapağı gibi küçük parçalar boğulma tehlikesi oluşturur.

a. Ölçüm Cihazı



b. Test Şeridi



Temas Çubuğu: Şerit portuna takın. Gittiği yere kadar itin.

Üst Kenar: Kan numunesini buraya uygulayın

Onay Penceresi: Numune kontrol alanı

Önemli: ölçüm cihazı sadece fasTTest DailyCheck test şeritleri ile kullanılmalıdır. Bu ölçüm cihazıyla başka Test şeritleri kullanmak hatalı sonuçlara neden olabilir.

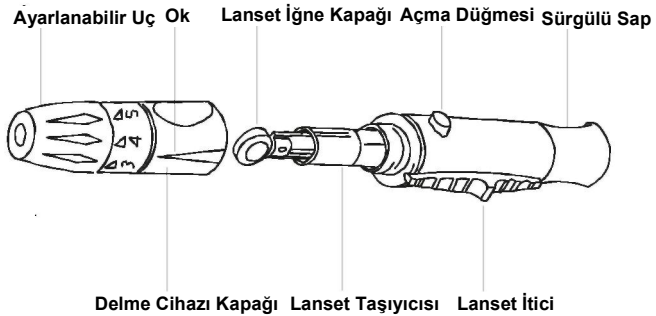
Önemli Test Şeridi Bilgileri

- Sistem, 10 °C~40°C (50°F~104T) çalışma aralığına sahiptir.
- Test şeridi paketini 1 °C ~ 30°C (33.8T-86T) arasında serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Test şeritlerini yalnızca sistem çalışma sıcaklığı aralığında kullanın.
- Doğrudan güneş ışığından veya ısıdan uzak tutun.
- Test şeritlerinizi yalnızca orijinal şişelerinde saklayın, asla başka bir şişeye veya başka bir kaba aktarmayın.
- Bireysel test şeritlerini asla flakonun dışında saklamayın.
- Şişeden bir test şeridi çıkardıktan sonra, şişe kapağını hemen sıkıca kapatın.
- Temiz, kuru ellerle test şeridini flakondan çıkarırken veya ölçüm cihazına yerleştirirken herhangi bir yere dokunabilirsiniz.
- Son kullanma tarihi geçmiş test şeritlerini kullanmayınız. Bu, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Test şeritlerini bükmeyin, kesmeyin veya değiştirmeyin.

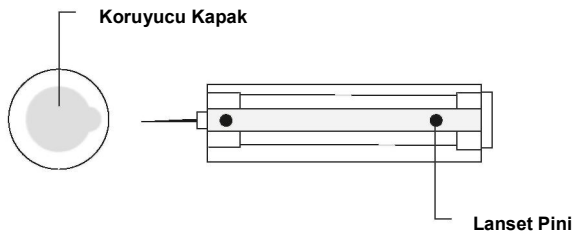


Uyarı: Kapak veya flakon, solunması veya yutulması halinde zararlı olabilecek ve cilt veya göz tahrişine neden olabilecek kurutma maddeleri içerir.

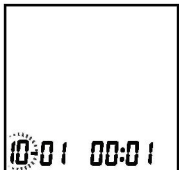
c. Delme Cihazı



d. Lanset



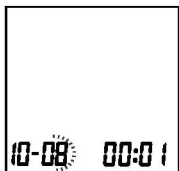
Ölçüm cihazını ilk kez kullanırken lütfen ölçüm cihazının parametrelerini ayarlayın. Ölçüm cihazı kapalıyken, ayar moduna girmek için "S" düğmesine uzun basın.



① Ayı ayarlama

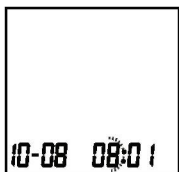
Doğru ay görünene kadar bir ay ilerlemek için "M" düğmesine basın ve bırakın.

Ay ayarlandıktan sonra "S" düğmesine basın, Tarih rakamı otomatik olarak yanıp söner.



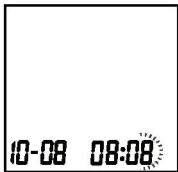
② Günü ayarlama

Doğru tarih görünene kadar bir gün ilerlemek için "M" düğmesine basın ve bırakın. Tarih ayarlandıktan sonra "S" düğmesine basın, Saat rakamı otomatik olarak yanıp söner.



③ Saati ayarlama

Doğru saat görünene kadar bir saat ilerlemek için "M" düğmesine basın ve bırakın. Saat ayarlandıktan sonra "S" düğmesine basın, Dakika rakamı otomatik olarak yanıp söner.

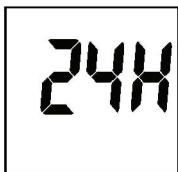


④ Dakikayı ayarlama

Doğru dakika görünene kadar bir dakika ilerlemek için "M" düğmesine basın ve bırakın. Dakika ayarlandıktan sonra "S" düğmesine basın, Zaman formatı şekli görünecektir.



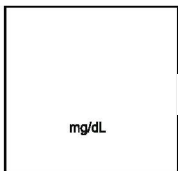
VEYA



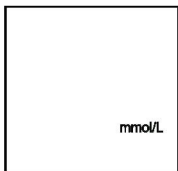
⑤ Zaman formatını ayarlama

Ölçüm cihazı, saati AM/PM (12 saat) veya 24:00 (24 saat) formatında görüntüleyebilir. Formatı seçmek için "M" düğmesine basın ve bırakın.

Ekranda tercih edilen saat formatı ile "S" düğmesine basın, ölçüm birimi rakamı görünecektir.

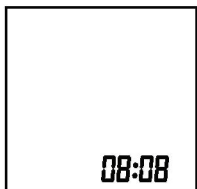


VEYA

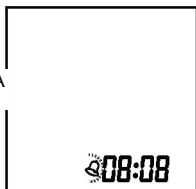


⑥ Ölçüm biriminin ayarlanması

Ölçüm cihazı, test sonuçlarını desilitre başına miligram (mg/dL) veya litre başına milimol (mmol/L) olarak görüntüleyebilir. Tercih edilen formatı seçmek için "S" ve "M" butonlarını 5 saniye basılı tutun. Tercih edilen ölçü birimi formatı ekrandayken, Çalar Saat ayarına girmek için "S" butonuna basın.



VEYA



- ⑦ Çalar saatin ayarlanması
Ölçüm cihazı, size test zamanını hatırlatmak için bir çalar saat ayarlayabilir. Alarm fonksiyonunu kontrol etmek için "M" düğmesine basın. Alarm açıksa, "S" düğmesine basın, zaman rakamı yanıp söner. Zaman ayarı için lütfen adım 3 ve 4'e bakın. Zaman ayarlandıktan sonra, ayar modundan çıkmak için "S" düğmesine basın. Alarm fonksiyonu gerekliliği yoksa, ayar modundan çıkmak için "S" düğmesine basın.

Delme cihazının hazırlanması



Uyarı

- Normal test sırasında herhangi bir kan şekeri ölçüm cihazı veya delme cihazı kanla temas edebilir. Kitin tüm parçaları biyolojik olarak tehlikeli olarak kabul edilir ve temizlik ve dezenfeksiyon işlemini gerçekleştirdikten sonra bile kan yoluyla bulaşan patojenlerden bulaşıcı hastalıkları potansiyel olarak bulaştırabilir.
- Ölçüm cihazı ve delme cihazı asla birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojenlerden enfeksiyon kapma riskinden dolayı ölçüm cihazını ve delme cihazını aile üyeleri dahil kimseyle paylaşmayın.
- Ölçüm cihazının ve delme cihazının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, kan yoluyla bulaşan patojenlerin hepsini yok etmekle birlikte çoğunu yok eder.
- Ölçüm cihazı, kullanıcıya test yardımı sağlayan ikinci bir kişi tarafından çalıştırılıyorsa, ölçüm cihazı ve delme cihazı ikinci kişi tarafından kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Başka birinin bunları kullanmasına izin vermeden önce ölçüm cihazını ve delme cihazını dezenfekte edin. Başka birinin ölçüm cihazı veya delme cihazı ile test yapmasına izin vermeyin.
- Ölçüm cihazının ve delme cihazının temiz ve dezenfekte edilmiş halde tutulması önemlidir. Ölçüm cihazının ve delme cihazının nasıl temizlenip dezenfekte edileceğine ilişkin talimatlar için Bakım bölümüne bakın.
- Ölçüm cihazını, delme cihazını veya test şeritlerini kullanmadan önce ve sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Lanset kapağını delme cihazına takmamalı ve aynı anda serbest bırakma düğmesine basmamalı veya serbest bırakma cihazını serbest bırakma düğmesi masa üstü gibi bir yüzey üzerinde dururken tutmamalısınız. Bu, bir lanseti serbest bırakabilir ve istemeden yaralanmaya neden olabilir.

Delme cihazının hazırlanması



① Delme cihazının kapağını çevirerek çıkarın.



② Lanset taşıyıcısına yeni bir lanseti sıkıca yerleştirin.



③ Lanset iğne kapağını tutun ve lansetten ayrılarak kapağı çıkarın. Kapağı çıkarırken kapağı nazikçe çevirin.



④ Delici cihaz kapağını değiştirin. Lanset pimine dokunmadan kapağı çıkarın.



⑤ Derinlik ayarını yapın. Ayarlanabilir uç, 5 seviye cilt penetrasyonu sunar. İstenen ayar görünene kadar delme cihazı kapağını çevirin.

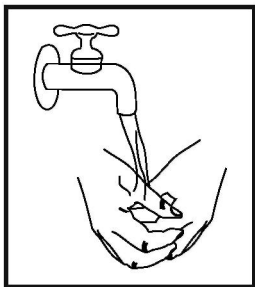
Not: En iyi derinliği seçmek için:
Yumuşak veya ince cilt için 1 -2, ortalama cilt için 3, kalın veya nasırlı cilt için 4-5.

Delme cihazının hazırlanması

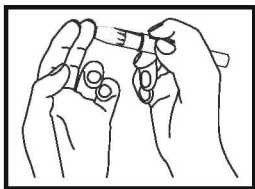


- ⑥ Delme cihazı kapağını bir elinizle tutun. Diğer elinizi kullanarak sapı yavaşça delme cihazının kapağından çekin. Lanset taşıyıcının yerine kilitlendiğini belirten bir tık sesi duyacaksınız. Orijinal konumuna döndürmek için uygulama sapını bırakın.

Kan numunesi alımı

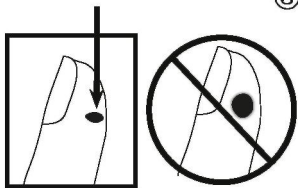


- ① Ellerinizi ve delinme bölgesini alkollü bir bez ve sabunlu suyla yıkayın. Durulayın ve iyice kurulayın.



- ② Ayarlanabilir konfor ucunun ucunu parmağın yucuna doğru konumlandırın. Açma düğmesini basın ve delme işlemi tamamlandıktan sonra delme cihazını parmağınızdan kaldırın. Delme cihazını bir kenara koyun ve bir kan damlasının oluşması için birkaç saniye bekleyin.

Yaklaşık boyut



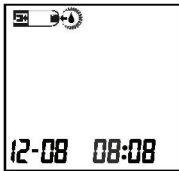
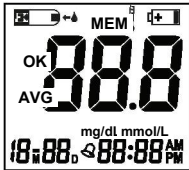
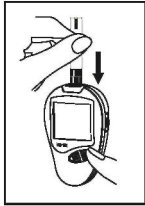
- ③ Yuvarlak bir kan damlası elde edene kadar parmağınızı hafifçe sıkın. İlk damlayı atın. Kan bulaşırsa veya akarsa, o numuneyi kullanmayın. Alanı silin ve yavaşça bir damla daha kan sıkın veya yeni bir bölgeyi delin.

Kan numunesi alımı

ÖNEMLİ:

- Yalnızca Test Şeritlerini kullanın fastTest DailyCheck
- Test etmeden önce ölçüm cihazınızın ve test şeritlerinin yaklaşık olarak aynı sıcaklıkta olduğundan emin olun.
- Test, 10°C~40°C (50T-104T) çalışma sıcaklığı aralığında yapılmalıdır. En doğru sonuçlar için, mümkün olduğunca 20°C ~ 25°C (68 T ~ 77°F) oda sıcaklığına yakın bir yerde test etmeye çalışın.
- Kontaminasyonu ve hasarı önlemek için kullanımdan hemen sonra flakon üzerindeki kapağı sıkıca kapatın.
- Kullanılmayan test şeritlerini yalnızca orijinal şişelerinde saklayın.
- Bir test şeridini çıkarmaya ve bir test yapmaya hazır olana kadar test şeridi şişesini açmayın. Test şeridini flakondan çıkardıktan hemen sonra kullanın.
- Test yaptıktan sonra kullanılmış test şeridini şişeye geri koymayın.
- Kan veya kontrol solüsyonu uygulanmış test şeritlerini tekrar kullanmayınız. Test şeritleri yalnızca tek kullanımlıktır.
- İlk açtığınızda flakon etiketine ilk açılma tarihini yazın. Şişeyi ilk açılma tarihinden 3 ay sonra atın.

Testing



① Ölçüm cihazı kapalıyken veya ayar modunda ve hafıza modundayken, test moduna girmek için bir test şeridi takın.


Not: Testi üç dakika içinde başlatmazsanız, ölçüm cihazı kapanacaktır. Ölçüm cihazınızı yeniden başlatmak için kullanılmayan test şeridini çıkarın ve ölçüm cihazına yeniden takın.


Önemli: Ölçüm cihazı sadece BS-102 test şeritleri ile kullanılmalıdır. Bu ölçüm cihazıyla başka test şeritleri kullanmak hatalı sonuçlar verebilir.

② Sistem kontrol ekranı

Ölçüm cihazı her açıldığında, ekranın düzgün çalıştığından emin olmanız için bu ekran kısa bir süre görüntülenir.

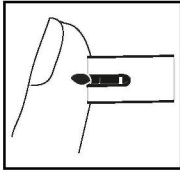
Not:

*  sembolü görünüyorsa, çalışma sıcaklığının aralığı üzerinde olduğunu gösterir. Sistemi yarım saat boyunca sıcaklığındaki odaya yerleştirin. Sonra tekrar test edin.

*  sembolü görünüyorsa, pilin bitmek üzere olduğunu gösterir. Pili değiştirin.

③ Ekranda kan damlası sembolü yanıp söner. Ölçüm cihazınız artık kan numunesi vermeye hazırdır.

Test

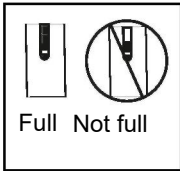


④ Numunenin uygulanması

Kanalı kan damlasının kenarına hafifçe dokundurun.

Not:

- İlk kan damlasını atın. Test şeridi ile kan damlasını bula veya kazımayın.
- Kan damlasını uzaklaştırdıktan sonra test şeridine daha kan uygulamayın.
- Test sırasında test şeridini ölçüm cihazında hareket ettirmeyin.



⑤ Onay penceresinin tamamen dolmasını bekleyin

Kan damlası dar kanala çekilecek ve onay penceresi tam dolacak.

Onay penceresi dolduğunda, bu yeterli kan uyguladığınızı anlamına gelir. Artık test şeridini kan damlasından uzaklaştırabilir ve ölçüm cihazının testin bittiğini gösteren sesiyle 5'ten 1'e geri saymasını bekleyebilirsiniz.

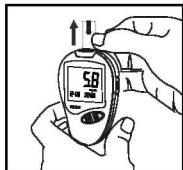


⑥ Sonucunuzu ölçüm cihazında okuyun Kan şekeri seviyeniz, ölçüm birimi, testin tarihi ve saati ile birlikte ekrana görünür. Kan şekeri sonuçları otomatik olarak ölçüm cihazının hafızasına kaydedilir.



⑧ Hafızayı silme

Test sonucunu saklamak istemiyorsanız, aynı anda için "S" düğmesine ve "M" düğmesine basın. Hafıza silindikten sonra, ölçüm cihazı "dEL" gösterecek ve ardından otomatik olarak kapanacaktır.



⑨ Ölçüm cihazınızı kapatın.

Test şeridini çıkarmanız yeterlidir. Kullanılmış test şeridini dikkatlice atın.

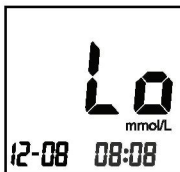
Beklenmeyen sonuçları yorumlama

Ölçüm cihazı, 2,2 ila 33,3 mmol/L (40 ila 600 mg/dL) arasındaki kan şekeri konsantrasyonlarını doğru bir şekilde ölçebilir.

Beklenen Kan Şekeri Seviyesi:

Zaman	Normal Kan Şekeri Aralığı
Kahvaltıdan önce	3.9-5.8 mmol/L (70-105 mg/dL)
Öğle veya akşam yemeğinden önce	3.9-6.1 mmol/L (70-110 mg/dL)
Yemekten 1 saat sonra	≤8.9 mmol/L (160 mg/dL'den az)
Yemekten 2 saat sonra	≤6.7 mmol/L (120 mg/dL'den az)
Öğleden sonra 2 ile 4 arasında	≤3.9 mmol/L (70 mg/dL'den fazla)

Test sonuçlarınız beklediğinizden daha düşük veya daha yüksek olduğunda aşağıdaki uyarılara bakın.



① Düşük kan şekeri sonuçları

Test sonucunuz 2,2 mmol/L(40 mg/dL)'den düşükse, ölçüm cihazının ekranında LO görünecektir. Bu sonuç şiddetli hipoglisemiyi (düşük kan şekeri) gösterir.

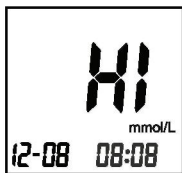
• Semptomlarla Birlikte Lo Sonucu

Lo sonucunuz varsa ve halsizlik, terleme, sinirlilik, baş ağrısı veya kafa karışıklığı gibi semptomlarınız varsa, hipoglisemi tedavisi için doktorunuzun tavsiyesine uyun.

• Semptomsuz Lo Sonucu

Lo sonucu alırsanız, ancak düşük kan şekeri semptomunuz yoksa, parmaklarınızda yeni bir test şeridi ile tekrar test edin. Hala bir Lo sonucu alıyorsanız, hipoglisemi tedavisi için doktorunuzun tavsiyesine uyun.

Beklenmeyen sonuçları yorumlama



② Yüksek kan şekeri sonuçları

Testiniz 33,3 mmol/L'nin (600 mg/dL) üzerindeyse, ekranda HI görünür. Bu, şiddetli hiperglisemi (yüksek kan şekeri) gösterir.

• Semptomlarla Birlikte HI Sonucu

Yorgunluk, susuzluk, aşırı idrara çıkma veya bulanık görme gibi belirtiler hissediyorsanız, hiperglisemi tedavisi için doktorunuzun tavsiyesine uyun.

• Semptomsuz HI Sonucu

HI sonucu alırsanız, ancak yüksek kan şekeri belirtisi yoksa, yeni bir test şeridi ile tekrar test edin. Hâlâ bir HI sonucu alıyorsanız, hiperglisemi tedavisi için doktorunuzun tavsiyesine uyun.

③ Olağandışı hematokrit

Çok yüksek (% 55'in üzerinde) veya çok düşük (% 30'un altında) hematokrit hatalı sonuçlara neden olabilir.

Periyodik olarak ölçüm cihazınızın sonuçlarını laboratuvar sonuçlarıyla karşılaştırmak. Plusmed fasTTest DailyCheck ölçüm cihazının sonuçları plazma eşdeğeridir. Bu yöntem, sizin ve sağlık uzmanınızın ölçüm cihazı sonuçlarınızı laboratuvar test sonuçlarıyla karşılaştırmanıza yardımcı olacaktır. Plusmed fasTTest DailyCheck ölçüm cihazının test sonucu ve laboratuvar test sonuçlarının her ikisi de plazma eşdeğeri birimlerde ifade edilir. Ancak kan şekeri ölçüm cihazı sonucunuz normal değişkenlik nedeniyle laboratuvar sonucunuzdan farklı olabilir. Kan şekeri ölçüm cihazı sonuçlarınız, laboratuvar sonuçlarını aynı şekilde etkilemeyen faktör ve koşullardan etkilenebilir.

- Kan şekeriniz 5,55 mmol/L (100 mg/dL) altındaysa, sonuçlarınız genellikle laboratuvar sonucunun $\pm 0,83$ mmol/L (± 15 mg/dL) aralığında olmalıdır.
- Kan şekeriniz 5,55 mmol/L'ye (100 mg/dL) eşit veya üzerindeyse, sonuçlarınız genellikle laboratuvar sonucunun $\pm \%15$ 'i içinde olmalıdır.

Ölçüm cihazı ve laboratuvar sonuçları arasında doğru bir karşılaştırma yapma şansınızı en üst düzeye çıkarmak için lütfen şu birkaç temel önergeyi izleyin:

Laboratuvara gitmeden önce

- Ölçüm cihazının düzgün çalıştığından emin olmak için kontrol solüsyonu testi yapın.
- Kan şekerinizi test etmeden önce en az sekiz saat yemek yemeyin.
- Ölçüm cihazını laboratuvara götürün.

Laboratuvardayken

- 15 dakika içinde laboratuvar testinizin ölçüm cihazı testini gerçekleştirin.
- Yalnızca parmak ucundan alınan taze, kılcal kan kullanın.
- Ölçüm cihazınız tarafından bir kan şekeri testi yapmak için bu Kullanım Talimatlarındaki tüm talimatları izleyin.

Kan Şekeri ve Kontrol Testi sonuçlarının saklanması

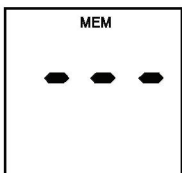
Ölçüm cihazı, testin saati ve tarihi ve herhangi bir test işaretiyle birlikte 360 adede kadar kan şekeri testi sonucunu otomatik olarak saklar. Sonuçlar herhangi bir zamanda gözden geçirilebilir. Test sonuçları en yeniden en eskiye doğru saklanır, bu nedenle ölçüm cihazında saati ve tarihi doğru ayarlayın. Doğru saat ve tarih ayarına sahip olmak, siz ve sağlık uzmanınız tarafından saklanan kan şekeri sonuçlarının uygun şekilde yorumlanmasını sağlamaya yardımcı olur.

① Hafıza Moduna Girme

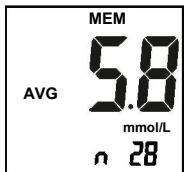
Ölçüm cihazı kapalıyken başlayın (test şeridi takılı değil). Hafıza moduna girmek için "M" düğmesine basın ve bırakın.



② Sırayla önceki hafızayı görüntüleme
Tüm sonuçlara ilerlemek için "M" düğmesine basıp bırakın. En son sonucunuz önce görüntülenecektir.



Not: Kaydedilmiş test sonucu yoksa, ölçüm cihazı birkaç saniye boyunca "- - -" görüntüleyecek ve ardından otomatik olarak kapanacaktır.



③ 7-, 14-, 28 günlük ortalamanın görüntülenmesi
Ortalamalara ilerlemek için "S" düğmesine basıp bırakın.

Gördüğünüz ilk hafıza ekranı 7 günlük ortalamanızdır.

Bu ortalama, son adet günlerinin tüm sonuçlarını içerir.

n = ortalamaya dahil edilen sonuçların sayısını gösterir



④ Tüm hafızayı silme
"S" düğmesini yaklaşık 3 saniye basılı tutun. Hafıza silindikten sonra, ölçüm cihazı "dEL" gösterecek ve ardından otomatik olarak kapanacaktır.

⑤ Çıkış

Hafıza modunda, ölçüm cihazı kapanana kadar "M" düğmesini birkaç saniye basılı tutun.

Kontrol testi ne zaman yapılır?

Kontrol solüsyonu bilinen miktarda glikoz içerir ve ölçüm cihazının ve test şeritlerinin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kullanılır.

Aşağıdaki durumlarda bir kontrol solüsyonu testi yapın:

- Yeni bir test şeridi şişesi açtığınızda.
- Doğru test edip etmediğinizi kontrol etmek istediğinizde
- Ölçüm cihazının ve test şeritlerinin düzgün çalışmadığından şüpheleniyorsanız.
- Tekrarlayan beklenmedik kan şekeri sonuçları aldıysanız.
- Ölçüm cihazını düşürürseniz veya hasar verirseniz.
- Test çubuğu kabını açık bıraktıysanız veya test çubuklarının hasar gördüğünü düşünüyorsanız
- Test şeritleri aşırı sıcaklıklarda ve/veya nemde saklandıysa
- Test sonucunuz kendinizi hissettiklerinizle uyuşmuyorsa

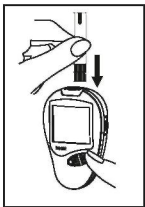
NOT:

- Sadece Plusmed fasTTest DailyCheck kontrol solüsyonu kullanın.
- Kullanımdan sonra kontrol solüsyonu şişesini sıkıca kapatın.
- Kontrol solüsyonu şişesini açtığınız tarihi şişe etiketine yazın. Kontrol solüsyonu 3 ay sonra atılmalıdır.
- hangisi önce gelirse, ilk açılma tarihi veya flakon etiketindeki son kullanma tarihi.
- Son kullanma tarihi geçmiş veya ıskarta tarihi geçmiş kontrol solüsyonu kullanmayınız.
- Kontrol solüsyonu saklama koşulları için kontrol solüsyonu etiketine bakınız.
- Kontrol solüsyonu kumaşı lekeleyebilir. Sabun ve su ile yıkayarak lekeleri çıkarın.



DIKKAT: Solüsyonu yutmayınız. İnsan tüketimi için değildir. Tahrişe neden olabileceğinden cilde veya gözlere kontrol solüsyonu uygulamayın.

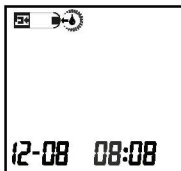
Kontrol testinin uygulaması



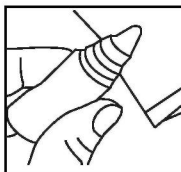
- ① Ölçüm cihazını açmak için bir test şeridi takın



- ② Sistem kontrol ekranı
Ölçüm cihazı her açıldığında, ekranın düzgün çalıştığından emin olmanız için bu ekran kısa bir süre görüntülenir.

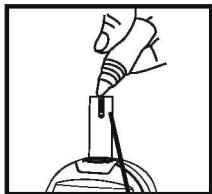


- ③ Ekranda kan damlası sembolü yanıp söner. Ölçüm cihazınız artık kan numunesi vermeye hazırdır.

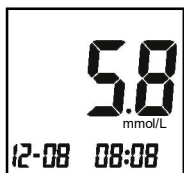
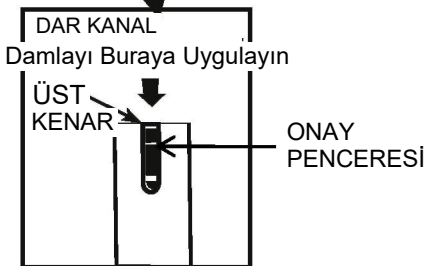


- ④ Her testten önce kontrol solüsyonu flakonunu çalkalayın. Kapağı çıkarın ve ilk damlayı atmak için flakonu sıkın. Ardından ucu temiz bir bez veya bezle silin. Şişeyi baş aşağı tutun ve asılı bir damlayı hafifçe sıkın.

Kontrol testinin uygulaması

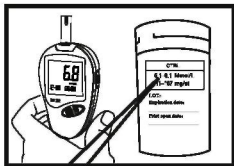


⑤ Dar kanalın test şeritinin ÜST KENARI ile birleştiği yerde kontrol solüsyonu'nun asılı damlasına dokunup basılı tutun. Onay penceresinin tamamen dolduğundan emin olun. Kontrol solüsyonu test şeridinin düz yüzüne uygulanmamalıdır.



⑥ Sonucu ölçüm cihazında okumak
Onay penceresi dolduğunda, ölçüm cihazı 5'ten 1'e kadar geri sayacaktır. Kan şekeri seviyesi, ölçüm birimi, testin tarihi ve saati ile birlikte ekranda belirir. Sonuçlar otomatik olarak ölçüm cihazının hafızasına kaydedilir.

Aralık dışı kontrol testi sonuçlarının analizi



6.1-9.1 mmol/L
(Örnek)

Ölçüm cihazında görüntülenen sonucu, test şeridi şişesi üzerinde yazılı olan kontrol solüsyonu aralığı ile karşılaştırın. Her bir test şeridi şişesi farklı bir kontrol solüsyonu aralığına sahip olabilir. Aldığınız sonuçlar bu aralıkta değilse, ölçüm cihazı ve test şeritleri düzgün çalışmıyor olabilir. Kontrol solüsyonu testini tekrarlayın.

Aralık dışı sonuçlar şunlardan kaynaklanabilir:

- 1-6. adımlarda ayrıntılı olarak açıklanan talimatları takip etmemek
- son kullanma tarihi geçmiş veya kontamine olmuş kontrol solüsyonu
- süresi dolmuş veya hasarlı test şeridi
- atılma tarihi geçmiş bir test şeridi veya kontrol solüsyonu kullanımı
- ölçüm cihazı ile ilgili bir sorun.



DIKKAT: Test şerit flakonunun üzerinde yazan kontrol solüsyonu aralığı sadece Plusmed kontrol solüsyonu içindir. Kan şekeri seviyeniz için önerilen bir aralık değildir.

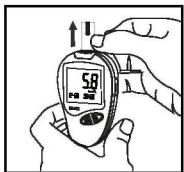


DIKKAT: Kontrol solüsyonu test şeridi flakonunun üzerinde yazan aralığın dışında kalan test sonuçları almaya devam ederseniz, ölçüm cihazını, test şeritlerini veya kontrol solüsyonunu kullanmayınız. Satıcıyla iletişime geçin.



⑦ Belleğin silinmesi

Test sonucunu saklamak istemiyorsanız, aynı anda silmek için "S" ve "M" düğmesine basın. Hafıza silindikten sonra, ölçüm cihazı "dEL" gösterecek ve ardından otomatik olarak kapanacaktır.



⑧ Ölçüm cihazınızı kapatmak için test şeridini çıkarmanız yeterlidir. Kullanılmış test şeridini dikkatlice atın.

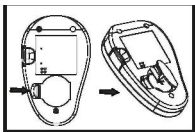
Pilin değiştirilmesi

Ölçüm cihazınız bir adet önceden takılmış, 3 volt, tip 2032, lityum pil ile birlikte gelir. Pil, ölçüm cihazının yaklaşık 1000 test yapması için yeterli gücü sağlar. Piliniz azalırsa, siz pili değiştirmeye kadar her ekranda

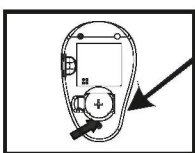


pil simgesi görünür.

Önemli: Bu sembol görüldüğünde pili hemen değiştirmelisiniz.

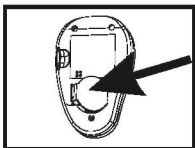


① Ölçüm cihazı kapalıyken pil kapağını açın.



(+) tarafı yukarı bakacak şekilde

② Eski pilleri çıkarın ve yenilerini (+) tarafı yukarı bakacak şekilde pil bölmesine yerleştirin.



③ Pil kapağını yerine oturana kadar yerine yerleştirin.

④ Ölçüm cihazı ayarlarınızı kontrol edin. Pillerin değiştirilmesi, saklanan sonuçlarınızı etkilemez. Ancak, ölçüm cihazı ayarlarınızı yeniden yapmanız gerekebilir. Ölçüm cihazınızın kurulumu bölümüne bakın.



Not: Pillerin uygun şekilde atılması gerekir. Bölgenizdeki bertaraf veya geri dönüşüm uygulamaları için yerel yönetimle iletişime geçin.

Sisteminizin bakımı

Ölçüm cihazının test şerit portuna kir, toz, kan, kontrol solüsyonu, su veya başka bir sıvı bulaşmasını önleyin.

Önemli: Ölçüm cihazını asla suya veya başka bir sıvıya batırmayın. Bu, hatalı sonuca veya ölçüm cihazının arızalanmasına neden olabilir.

Sisteminizin saklanması

Her kullanımdan sonra ölçüm cihazınızı, test şeritlerinizi, kontrol solüsyonu ve diğer malzemelerinizi taşıma çantanızda saklayın. Her öğeyi serin ve kuru bir yerde saklayın.

Test şeritleri ve kontrol solüsyonu 1 °C~ 30°C (33,8°F-86°F) arasında saklanmalıdır. Ölçüm Cihazı ve diğer öğeler -20°C~55°C(-4°F~131°F) arasında saklanmalıdır. Soğutmayın. Tüm öğeleri doğrudan güneş ışığından ve ısıdan uzak tutun. Bulaşmayı veya hasarı önlemek için kullanımdan hemen sonra test şerit şişesinin ve/veya kontrol solüsyonu şişesinin kapağını sıkıca kapatın. Test şeritlerini yalnızca orijinal şişelerinde saklayın.

Test şeritlerinde ve kontrol solüsyonunda son kullanma tarihi veya hasar olup olmadığını kontrol etme

Test şeritleri ve kontrol solüsyonlarının son kullanma tarihleri şişe etiketlerinde yazılıdır. Yeni bir test şeridi veya kontrol solüsyonu şişesini ilk açtığınızda, etiketin üzerine atma tarihini kaydedin. Atma tarihini belirleme talimatları için test şeridine veya kontrol solüsyonu şişesine bakın.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyon farklıdır, ikisi de yapılmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyondan önce yapılması gereken normal bakım ve bakımın bir parçasıdır, ancak temizlik mikropları öldürmez. Dezenfeksiyon, hastalığa maruz kalmanızı azaltmanın önemli bir yoludur. Tek kullanan siz olsanız da periyodik olarak arındırmanızı öneririz.

Başkalarının kan şekeri testi yapmasına yardımcı olduğunuz durumlarda, ölçüm cihazınızı geri aldığınızda lütfen dezenfekte edin veya kendinizi korumak için eldiven giyin.

Ölçüm cihazınızın ve delme cihazınızın temizlenmesi Ölçüm cihazınızı ve delme cihazınızı temizlemek için, su ve hafif deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle dışını silin. Alkol veya başka bir çözücü kullanmayın. Şerit portundan ölçüm cihazı içerisine sıvı, kir, toz, kan veya kontrol solüsyonu almayınız. Ölçüm cihazının üzerine asla temizleme solüsyonu püskürtmeyin veya herhangi bir sıvıya daldırmayın. Delme cihazını herhangi bir sıvıya batırmayın.

Ölçüm cihazınızı ve delme cihazınızı dezenfekte etme

Ölçüm cihazı ve delme cihazı periyodik olarak dezenfekte edilmelidir.

Dezenfeksiyondan önce ölçüm cihazınızı ve delme cihazınızı temizleyin.

Dezenfekte etmek için 1 kısım ev tipi çamaşır suyu ve 9 kısım sudan oluşan bir çözelti hazırlayın. Ölçüm cihazını şerit bağlantı noktasıyla ve aşağı bakacak şekilde tutun. Yüzey nemli olana kadar ölçüm cihazının ve delme cihazının dışını silmek için bu solüsyonla nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın. Ölçüm cihazını silmeden önce fazla sıvıyı sıktığınızdan emin olun.

Silme işleminden sonra dezenfekte ettiğiniz yüzeyi çamaşır suyu solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle 1 dakika boyunca kapatın. Ardından temiz nemli yumuşak bir bezle silin ve havayla kurumaya bırakın.

Ölçüm cihazını ve delme cihazını kullandıktan sonra ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.

Mesaj	Muhtemel Sebep	Yapılması Gereken
E-1	Sistem kontrolü başarısız olabilir	Pili çıkarın ve 30 saniye sonra tekrar takın. Hala çalışmıyorsa, lütfen satıcıyla iletişime geçin.
E-2	Test şeridi kullanılmış veya hasar görmüştür.	Yeni bir şeritle tekrar test edin.
E-3	Numune, ölçüm cihazı hazır olmadan önce uygulanmıştır.	Yeni bir şeritle tekrarlayın. Ekranda  sembolü yanıp söndükten sonra kanı uygulayın.
E-4	Test şeridi, test sırasında hareket ettirilebilir veya numune alım verileri sabit deşildir.	Yeni bir şeritle tekrar test edin. Numune uygulama yönteminin doğru olduğundan ve test şeridinin test sırasında hareket ettirilemeyeceğinden emin olun.
E-5	Şerit kontrolünde sorun vardır.	Yeni bir şeritle tekrar test edin.



Pil gücü düşük.

Pili yakın zamanda değiştirin



Ölçüm cihazı çalışma sıcaklığı aralığının dışında.

Yeniden test etmeden önce sistemi 30 dakika boyunca uygun çalışma ortamında tutun.

Ölçüm Cihazı, bir test şeridi takıldıktan sonra test moduna girmiyor.

Muhtemel Sebep	Yapılması Gereken
Pil bitmiş.	Pili değiştirin (ve gerekirse tarih ve saati sıfırlayın.)
Pil yanlış takılmış veya ölçüm cihazında pil yok.	Pilin, artı (+) işareti yukarı, size doğru bakacak şekilde doğru şekilde takıldığını kontrol edin.
Test şeridi baş aşağı yerleştirilmiş veya ölçüm cihazına tam olarak takılmamış.	Test şeridini basılı tarafı yukarıya ve şeridin üst tarafı ölçüm cihazına gelecek şekilde yerleştirin.
Arızalı ölçüm cihazı veya test şeritleri.	Satıcıyla iletişime geçin.
Test şeridi portunda kan veya yabancı cisimler var.	Satıcıyla iletişime geçin.

Kan numunesi uygulandıktan sonra test başlamıyor.

Muhtemel Sebep	Yapılması Gereken
Arızalı test şeridi.	Testi yeni bir test şeridi ile tekrarlayın.
Ölçüm cihazının zaman aşımına uğraması ve kapanmasından sonra uygulanan numune.	Test şeridini çıkarın ve yeni bir test şeridi kullanarak testi tekrarlayın. Kan numunesini uygulamadan önce ekranda kan ve test şeridi sembollerini görene kadar bekleyin.
Arızalı ölçüm cihazı veya test şeritleri.	Satıcıyla iletişime geçin.

Spesifikasyonlar

Ürün açıklaması	Plusmed fasTTest DailyCheck Kan Şekeri Ölçüm Sistemi
Tahlil yöntemi	Glikoz oksidaz biyosensörü
Ölçüm aralığı	2.2-33.3 mmol/L (40-600 mg/dL)
Numune	Taze kılcal tam kan
Numune boyutu	Yaklaşık 1 mikrolitre
Tepki Süresi	5 saniye
Kodlama	Kodlama yok
Pil	Bir adet 3.0V CR2032 lityum pil, değiştirilebilir
Pil ömrü	Yaklaşık 1.000 test
Kalibrasyon	Plazma eşdeğer glikoz değerleri
Ölçü birimi	mmol/L veya mg/dL; değiştirilebilir
Hafıza	Tarih ve saat ile 360 kan şekeri sonuçları
Boyut	86.2*54*20.5 mm (L*W*H)

Spesifikasyonlar

LCD boyutu	34.6*31.1 mm (L'H)
Ağırlık	Yaklaşık 41,2 g, pil dahil değildir
Çalışma ortamı	10°C~40°C(50°F~104T)
	10 ~ 70% RH (yoğuşmasız)
Ölçüm Cihazı depolama sıcaklığı	-20°O55°C (-4T-131T)
	10 ~ 70% RH (yoğuşmasız)
Rakım	Deniz seviyesinden 10.000 fit (3.048 metre) yüksekliğe kadar
Hematokrit	30%~55 %
Otomatik kapanma	Son kullanıcı işleminden yaklaşık 3 dakika sonra

Elektromanyetik uyumluluk

Bu ölçüm cihazı, EN ISO 15197:2015 standardı olarak elektromanyetik bağışıklık gereksinimlerini karşılar. Elektrostatik deşarj bağışıklık testi için seçilen temel, temel standart EN 61326 :2013 idi. Elektromanyetik emisyonu bu nedenle düşüktür. Ölçüm cihazından diğerelektrikle çalışan ekipmanlara müdahale beklenmez.

Uyarı

- Kanla temas eden herhangi bir ürün kontamine (potansiyel olarak bulaşıcı) olarak kabul edilir.
- Normal testler sırasında herhangi bir kan şekeri ölçüm cihazı kanla temas edebilir.
- Delme cihazları da keskin olarak kabul edilebilir. Keskin uçlu maddelerin imhası birçok yargı alanında kanunla düzenlenir.

Keskin uçlu ve/veya kontamine olmuş ürünlerin atılmasıyla ilgili tüm yasa veya yönetmeliklere uyun. Kullanılmış sayaçların, kullanılmış test şeritlerinin, kullanılmış lansetlerin ve kullanılmış pillerin uygun şekilde taşınması ve atılması için yerel sağlık departmanınız veya diğer uygun yetkililerle iletişime geçin. Kullanılmış test materyallerini atarken lütfen aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurun:

- Sayaçların ve pillerin uygun bir tesiste geri dönüştürülmesini düşünün. Ölçüm cihazının potansiyel olarak tehlikeli elektronik hurda (e-hurda) olduğunu ve buna göre imha edilmesi gerektiğini unutmayın. Piller de potansiyel olarak tehlikelidir ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Geri dönüşümden veya atmadan önce ölçüm cihazını dezenfekte edin.

* 29 CFR 1910.1030 - Bloodborne patojenleri

* 2002/96/EC Direktifi - Atık elektrikli ve elektronik ekipman Direktifi (WEEE)

Sınırlı 2 Yıl Garanti

Ölçüm cihazı, satın alma tarihinden itibaren 2 yıl garantilidir. Arızalı bileşenler veya kötü işçilik nedeniyle ölçüm cihazı düzgün çalışmıyorsa, onu ücretsiz olarak onarır veya değiştiririz. Bu garanti, herhangi bir şekilde yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarları kapsamaz. Pil garantiye dahil değildir.

Plusmed Kan Şekeri Takip Sistemi kalibratörü fastTest DailyCheckis kontrol solüsyonu. Kontrol solusunun izlenebilirliği, EKF BIOSEN C line-Clinic glukoz analizörüne atıfta bulunur. EKF, sistem kullanılarak elde edilen glikoz sonuçlarının doğruluğunu değerlendirmek için kullanılan referans yöntemdir. Glikoz için kalibratörün değeri Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) Standart Referans Malzemesi (SRM) 917b (D-Glukoz) ile izlenebilir. Konsantrasyon: 12 mmol/Lse.

Sistemin performansı hem laboratuvar da hem de klinik testlerde değerlendirilmiştir.

Aralık: Ölçüm cihazının görüntüleme aralığı 2,2 mmol/L ila 33,3 mmol/L'dir (40mg/dL ila 600 mg/dL). "HI" ve "Lo" mesajları, bu aralığın dışındaki sonuçları gösterir.

- Doğruluk: Sistemin doğruluğu, bir laboratuvar cihazı olan EKF Glucose Analyzer kullanılarak elde edilen kan şekeri sonuçları karşılaştırılarak değerlendirildi.

Tablo 1. Glikoz konsantrasyonu < 5,55 mmol/L [100 mg/dL] için sistem doğruluğu sonuçları

±0,28 mmol/L içerisinde (±5 mg/dL içerisinde)	±0,56 mmol/L (Within ±10 mg/dL içerisinde)	± 0,83 mmol/L içerisinde (±15 mg/dL içerisinde)
14/209 (6.7%)	171/209(81.8%)	209/209(100%)

Kan şekeri 5.55mmol/L'nin (100 mg/dL) altında olduğunda, ölçülen glikoz sonuçlarının %100'ü laboratuvar sonucunun ±0.83mmol/L (±15 mg/dL) dahilinde olmalıdır.

Tablo 2. Glikoz konsantrasyonu ≥ 5,55mmol/L (100 mg/dL) için sistem doğruluğu sonuçları

±5 % içerisinde	±10% içerisinde	±15% içerisinde	±20 % içerisinde
284/391 (72.6%)	390/391 (99.7%)	391/391(100%)	391/391(100%)

Kan şekeri 5.55mmol/L'ye (100 mg/dL) eşit veya daha yüksek olduğunda, ölçülen glikoz sonuçlarının %100'ü laboratuvar sonucunun ± %15'i içinde olmalıdır.

Tablo 3. 2,2 mmol/L (40 mg/dL) ile 33.3 mmol/L (600 mg/dL) arasındaki glikoz için sistem doğruluğu sonuçları

$\pm 0,83$ mmol/L içerisinde veya $\pm 15\%$ (± 15 mg/dL içerisinde veya $\pm 15\%$)
600/600(100%)

Bu çalışma, sistemin bir laboratuvar yöntemiyle iyi bir şekilde karşılaştırıldığını ve EN ISO 15197:2015'te tanımlanan minimum kabul edilebilir performans kriterlerini karşıladığını göstermektedir.

Kesinlik:

Orta Kesinlik	Kontrol solüsyonu av 2.4 mmol/L SD=0.15mmol/L kontrol solüsyonu av 6.5 mmol/L CV=3.4% kontrol solüsyonu av 23,6 mmol/L CV=3.1%
Tekrarlanabilirlik	Ortalama kan 2,5 mmol/L SD=0,15mmol/L Kan ortalama 5,6 mmol/L CV=%3,5 Kan ortalama 7,5 mmol/L CV=%3,4 Kan ortalama 12,6 mmol/L CV=%3,1 Kan ortalama 18,9 mmol/L CV= %3.2

üm cihazı ile laboratuvar sonuçları arasında doğru bir karşılaştırma yapma şansı

üst düzeye çıkarmak için şu birkaç temel yönergeyi izleyin:

laboratuvara gitmeden önce

ölçüm cihazının düzgün çalıştığından emin olmak için bir kontrol solüsyonu testi

anınızı test etmeden önce en az sekiz saat yemek yemeyin.

ölçüm cihazınızı laboratuvara götürün.












laboratuvardayken







ölçüm cihazı testinizi laboratuvar testinden sonraki 15 dakika içinde gerçekleştirin

aynı zamanda parmak ucundan alınan taze, kılcak kan kullanın.

ölçüm cihazınızla kan şekeri testi yapmak için bu Kullanım Kılavuzundaki tüm talimatları

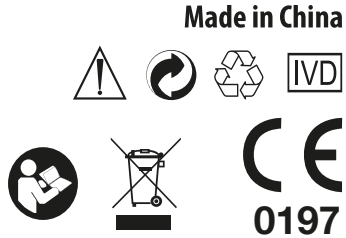
okuyun.

	Kullanım talimatlarına bakın
	In vitro diagnostik tıbbi cihaz
	Seri numarası
	Uyarı
	Parti numarası
	İmalatçı
	< n > sayıda test için yeterli miktarda içerir
	Depolama sıcaklığı sınırlamaları
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi

	Ürün, in vitro diagnostik tıbbi cihazlara ilişkin EC Direktifi IVDD(98/97/EC) gerekliliklerine uygundur"0197", onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıdır.
	Biyolojik riskler
	Kuru şekilde muhafaza ediniz!
	Bu sembol, atık elektrikli veya elektronik ekipmanı (WEEE) çöp kutusuna atmamanız gerektiğini belirtir. Uygun şekilde bertaraf etmek için yerel yönetiminize başvurun.
	Doğru akım
	Avrupa Yetkili Temsilcisi

1. Parmak İzi Cihazlarının Birden Fazla Kişide Kullanılması, Kan Bulaşan Patojenlerin Aktarılması Riski Oluşturur: İlk İletişim , (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. 8 Haziran 2011'de erişildi
2. CDC Klinik Hatırlatma: "Birden Fazla Kişide Parmak İzi Cihazlarının Kullanımı, Kan Bulaşan Patojenleri Aktarma Riski Oluşturur, (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
Erişim tarihi: 8 Haziran 2011
3. Sağlık Hizmetleri Enfeksiyon Kontrol Uygulamaları Danışma Komitesi (HICPAC), William A. Rutala, Ph.D,M.P.H. ve David J. Weber, M.D,M.P.H. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri, 2008."Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kılavuzu. Atlanta."

İthalatçı/Distributor: 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



Plusmed_IB_fas TTest DailyCheck_verA_01
Revizyon Tarihi: 27/12/2023

www.plusmed-health.com