



Model No: BGM 200

GlucoTeq

Aparat za merenje nivoa glukoze u krvi

SR Uputstvo za upotrebu

GlucoTeq - BGM 200

microlife®

IB BGM 200_mo SR 1621 - Revision Date / Datum revizije: 2021-04-13

Objašnjenje značenja simbola

IVD Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

i Pročitajte uputstvo za upotrebu

X Ne koristite ih više puta.

LOT Broj lota

☂ Čuvati na suvom

% Granična vrednost vlažnosti vazduha **EC/REP** Predstavnik za EU

CE 0123

Ovaj proizvod ispunjava zahteve Direktive 98/79/EZ za medicinska sredstva za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

⊘ Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

SN Serijski broj

Wholecare
Biomedical Corporation
8F, 443, RuiGang Road, NeiHu
Taipei, 11492, Taiwan


EC/REP Medical Device Safety Service GmbH
(MDSS GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover / Germany

CE 0123

Sadržaj

1. Pre početka
2. Osnovne informacije o aparatu
3. Priprema za uzorkovanje krvi
4. Obavljanje testa iz krvi
5. Merenje na drugim mestima uboda
6. Izvođenje testa sa kontrolnim rastvorom
7. Prikaz sačuvanih vrednosti
8. Čuvanje aparata i test traka
9. Tehnički podaci
10. Rešavanje problema sa aparatom
11. Karakteristike izvođenja testa
12. Garancija

1. Pre početka

 **Pročitajte tekst u nastavku pre upotrebe.**

Uvek se treba pridržavati osnovnih bezbednosnih mera predostrožnosti u nastavku.

1. Stalan nadzor je neophodan ako aparat koriste dece ili osobe sa invaliditetom, ako se aparat koristi na ovim osobama ili u njihovoj blizini.
2. Ovaj aparat koristite samo u predviđene svrhe opisane u ovom uputstvu za upotrebu.
3. Ne koristite test trake i kontrolne rastvore koje nije obezbedio proizvođač.
4. Ne koristite aparat ako ne radi ispravno ili ako je oštećen.
5. Pre upotrebe bilo kojeg aparata za merenje nivoa glukoze u krvi, temeljno pročitajte sva uputstva i isprobajte aparat. Izvršite sve provere kontrole kvaliteta na naveden način i obratite se lekaru specijalisti endokrinologu.

ČUVAJTE OVO UPUTSTVO ZA UPOTREBU KOD VAS.

Namena:

IVD Aparat je namenjen za upotrebu izvan tela (*in vitro* dijagnostička upotreba). Koristite ga samo za samostalno merenje nivoa glukoze u krvi (šećera u krvi) i samo sa svežim uzorcima kapilarne pune krvi. Aparat je namenjen za upotrebu u kućnom i bolničkom okruženju. Aparat se ne sme koristiti za dijagnostikovanje dijabetesa ili merenje kod novorođenčadi.

Princip merenja

Nivo glukoze u krvi meri se električnom strujom koja se proizvodi prilikom mešanja uzorka krvi sa reagensom (specijalnim hemikalijama) na test traci. Jačina električne struje menja se sa količinom glukoze u uzorku krvi. Aparat GlucoTeq kompanije Microlife meri jačinu električne struje, izračunava nivo glukoze u krvi, a zatim prikazuje rezultat u miligramima glukoze po decilitru (mg/dl) ili milimolima glukoze po litru (mmol/l).

Oprez

1. Korisnik ne sme da donosi medicinski relevantne odluke bez konsultacije sa medicinskim radnikom.
2. Odmah pozovite doktora ako imate simptome koji nisu u skladu sa rezultatima testa glukoze u krvi.
3. Visoka nadmorska visina iznad 3402 m (11,161 ft) može uticati na rezultate testa.
4. Temperatura izvan opsega između 10 °C i 40 °C (50°F i 104°F) može uticati na rezultate testa. Ne izvodite testove ako je temperatura izvan navedenog opsega.
5. Ne servisirajte niti održavajte aparat dok ga koristite.
6. Izmena ove opreme nije dozvoljena. Ako se oprema koristi na način koji proizvođač nije naveo, zaštita koju oprema obezbeđuje može biti smanjena.
7. Ne koristite ovaj aparat u blizini mobilnih i bežičnih telefona u upotrebi, toki-vokija, otvarača garažnih vrata, radio-predajnika niti druge električne ili elektronske opreme koja je izvor elektromagnetnog zračenja jer takvo zračenje može ometati ispravan rad aparata.

Važne zdravstvene informacije

1. Za merenje nivoa glukoze u krvi koristite samo uzorak kapilarne pune krvi. Nanošenje drugih supstanci, plazme ili seruma dovešće do pogrešnih rezultata.
2. Ozbiljna dehidracija i preveliki gubitak vode može dovesti do lažno niskih rezultata. Ako smatrate da ste ozbiljno dehidrirani, odmah se obratite medicinskom radniku.
3. Rezultati testa ispod 60 mg/dl (3,3 mmol/l)*1 ukazuju na nizak nivo glukoze u krvi (hipoglikemiju). Rezultati testa iznad 240 mg/dl (13,3 mmol/l)*2 ukazuju na visok nivo glukoze u krvi (hiperglikemiju). Ako su rezultati testa ispod 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ili iznad 240 mg/dl (13,3 mmol/l), ponovite merenje. Ako su rezultati i dalje ispod 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ili iznad 240 mg/dl (13,3 mmol/l), odmah se obratite medicinskom radniku.
4. Do netačnih rezultata može doći kod osoba sa ozbiljnom hipotenzijom ili kod pacijenata u šoku. Do niskih netačnih rezultata može doći kod osoba u hiperglikemijskom i hipersmolarnom stanju sa propratnom ketozom ili bez nje. Kritično oboleli pacijenti ne treba da izvode test sa aparatom za merenje nivoa glukoze u krvi.
5. Abnormalni broj crvenih krvnih zrnaca može dovesti do pogrešnih rezultata. Ako ne znate svoj nivo hematokrita, obratite se lekaru.
6. Interferencija: Redukcione supstance koje se prirodno nalaze u krvi (mokraćna kiselina, bilirubin) ili koje su posledica terapije (askorbinska kiselina, acetaminofen) značajno ne utiču na rezultate testa GlucoTeq kompanije Microlife. Međutim, te supstance u povišenim koncentracijama mogu uticati na rezultate testa. Jedinjenja u navedenim koncentracijama u tabeli dokazano ne utiču na rezultate testa.

Jedinjenje	Vrednost koncentracije veća od vrednosti u nastavku može dovesti do netačnih rezultata
Acetaminofen	8,0 mg/dL (0,53 mmol/L)
Askorbinska kiselina	5,0 mg/dL (0,28 mmol/L)
Aspirin	60 mg/dL (3,33 mmol/L)
Bilirubin	90 mg/dL (1,54 mmol/L)
Holesterol	500 mg/dL (12,9 mmol/L)
Kreatinin	5,0 mg/dL (0,44 mmol/L)
Dopamin	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12,3 mmol/L)
Galaktoza	900 mg/dL (50 mmol/L)
Gentizinska kiselina	5,0 mg/dL (0,32 mmol/L)
Glutation	53 mg/dL (1,72 mmol/L)
Hemoglobin	500 mg/dL (0,08 mmol/L)
Heparin	8,000 U/dL
Hidroksiurea	3,0 mg/dL (0,39 mmol/L)
Ibuprofen	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
Ikodekstrin	13 mg/dL (0,01 mmol/L)
L-DOPA	10 mg/dL (0,51 mmol/L)
Maltoza	900 mg/dL (26,3 mmol/L)
Metildopa	3,0 mg/dL (0,13 mmol/L)
Pralidoksim-jodid	25 mg/dL (0,94 mmol/L)
Salicilat	60 mg/dL (4,34 mmol/L)
Tolazamid	100 mg/dL (3,21 mmol/L)
Tolbutamid	400 mg/dL (14,8 mmol/L)
Trigliceridi	2,000 mg/dL (22,6 mmol/L)
Mokraćna kiselina	8,0 mg/dL (0,48 mmol/L)
Ksiloza	100 mg/dL (6,66 mmol/L)

LITERATURA:

Kahn, R. and Weir, G.: *Joslinis Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia: Lea and Febiger (1994), 489.* *1
 Krall, L.P. and Beaser, R. S.: *Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263.* *2

2. Osnovne informacije o aparatu

Aparat za merenje nivoa glukoze u krvi GlucoTeq kompanije Microlife

Aparat GlucoTeq kompanije Microlife obezbeđuje jednostavno i ugodno merenje zahvaljujući najnovijoj tehnologiji. Aparatu je potrebna zapremina uzorka krvi od samo 0,5 µl da bi izvršio merenje u roku od samo 5 sekundi.

Pregledajte sadržaj pakovanja i potvrdite da se u njemu nalaze sve komponente navedene sa strane kutije aparata.

① Otvor za test traku sa lampicom

Ubacite test traku ovde. Aparat se automatski uključuje i LED lampica na otvoru počinje da svetli. Da biste pratili položaj otvora za test trake bez umetanja trake, pritisnite glavni taster i LED lampica na otvoru će početi da treperi.

② LCD ekran

Daje vam smernice tokom merenja pomoću oznaka i jednostavnih poruka.

③ Glavni taster

Uključuje aparat ili izvršava druge funkcije opisane u ovom uputstvu za upotrebu.

④ Otvor za prenos podataka

Omogućuje vam da prenesete podatke sačuvane na aparatu na računar da biste ih pregledali, analizirali i odštampali.

⑤ Taster za podešavanje

Nalazi se sa zadnje strane aparata, unutar odeljka za bateriju. Koristi se za podešavanje aparata.

⑥ Odeljak za bateriju

Sadrži JEDNU litijumsku bateriju od 3 V (vrsta baterije: CR2032). Stavite bateriju u aparat pre merenja.

⑦ Nalepnica na aparatu

Svaki aparat ima jedinstven broj na spoljnoj površini. Ne menjajte niti odlepljujte nalepnicu.



8 **Kontaktne tračice**
Ubacite ovaj kraj test trake u aparat. Gurnite ga jako i do kraja.



9 **Deo za držanje test trake**
Držite test traku za ovaj deo da biste je ubacili u otvor za traku na aparatu.

10 **Otvor za potvrdu**
Pokazuje vam da li je dovoljno krvi uvučeno u usisni kanal test trake.

11 **Usisni kanal**
Nanesite kapljicu krvi na njega i aparat će odmah usisati krv.

12 **Odeljak za rezultate testa**
Prikazuje rezultata testa.

13 ☹️ Pojavljuje se kada je rezultat testa niži od 70 mg/dl (3,9 mmol/l) ili viši od 180 mg/dl (10 mmol/l).

☹️ Pojavljuje se kada je rezultat testa u opsegu od 70 do 120 mg/dl (od 3,9 mmol/l do 6,7 mmol/l).

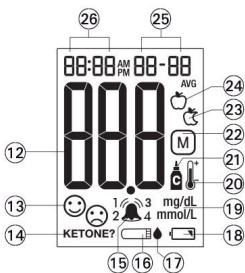
14 **Simbol ketona**
Pojavljuje se kada je rezultat testa viši od 240 mg/dl (13,32 mmol/l).

15 **Simbol alarma**
Pojavljuje se kada podešavate alarme.

16 **Oznaka test trake**
Pojavljuje se kada je aparat u režimu merjenja.

17 **Oznaka kapljice krvi**
Treperi kada treba naneti uzorak.

18 **Oznaka ispražnjene baterije**
Pojavljuje se kada je napajanje baterije na niskom nivou.



19 **Merna jedinica**
Pokazuje vam memu jedinicu u kojoj je prikazan rezultat testa.

20 **Oznaka temperature**
Pojavljuje se kada je temperatura izvan radnog opsega.

21 **Oznaka merjenja sa kontrolnim rastvorom**
Pokazuje vam da je aparat u režimu testa sa kontrolnim rastvorom.

22 **Oznaka memorije**
Pojavljuje se kada pregledate memoriju aparata.

23 **Posle jela**
Pokazuje da je u pitanju test posle jela.

24 **Pre jela**
Pokazuje da je u pitanju test pre jela.

25 **Datum**

26 **Vreme**

⚠️ Ako neki deo ekrana ne radi, obratite se lokalnom distributeru za pomoć.

Baterije

Aparat GlucoTeq kompanije Microlife isporučuje se sa jednom (1) litijumskom baterijom CR2032. Baterija je proizvedena u napunjenom stanju i nije predviđena za ponovno punjenje. Punjenje može dovesti do curenja baterije ili u nekim slučajevima i do njenog eksploziranja pod visokim pritiskom.


⚠️ **Upozorenje:** Baterije mogu da eksplodiraju ili procure i izazovu opekotine ako se postave u pogrešnom smeru, rastavljaju, pune ili izlažu vodi, vatri ili visokim temperaturama.

Nizak nivo baterije

Aparat vas upozorava na nizak nivo baterije prikazivanjem dve različite poruke:

- Ako je na ekranu prikazana samo oznaka baterije (18), aparat je u ispravnom stanju i daje tačne rezultate, ali morate što pre zameniti bateriju.
- Ako su na ekranu prikazane oznake baterija (18) i «E-b», baterija nema dovoljno napajanja za merenje. Morate promeniti bateriju da biste koristili aparat.



1. **KORAK:** Kada je aparat isključen, pritisnite oznaku  na poklopcu baterije i izvucite poklopac baterije.



3. **KORAK:** Zamenite je sa novom baterijom. Vodite računa da pravilno poravnate bateriju sa aparatom tako da je pozitivna strana (+) okrenuta nagore.



2. **KORAK:** Izvadite staru bateriju pritiskom na kopču pored baterije i u isto vreme pažljivo je izvucite iz aparata.



4. **KORAK:** Vratite poklopac baterije. Ako se aparat ne uključi i ne uđe u režim za podešavanje nakon zamene baterije, proverite da li je baterija pravilno postavljena.

👉 Zamena baterije ne utiče na memoriju aparata odnosno prethodni rezultati testa ostaju sačuvani u memoriji. Međutim, podešavanja datuma, vremena i mernih jedinica možda će morati da se ažuriraju. Ažurirajte ih tako što ćete pratiti korake u odeljku «Podešavanje vremena i datuma».

⚠️ Kao i sve manje predmete, i baterije držite van domašaja male dece. Ako se baterija proguta, odmah zatražiti pomoć lekara.
Izvadite bateriju ako duže vreme ne nameravate da koristite aparat (npr. 3 meseca ili duže). Ako to ne uradite, hemikalije mogu procureti iz baterije.



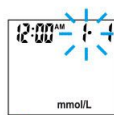
Aparat i baterije odložite u otpad u skladu sa propisima svoje zemlje.

Režim za podešavanje

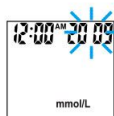
Prvo postavite baterije i dovršite podešavanja, pre nego što započnete testiranje.



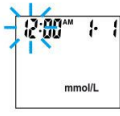
1. KORAK: Uđite u režim za podešavanje
Ako je aparat isključen, pritisnite taster za podešavanje (5) u odeljku za bateriju. Aparat je sada u režimu za podešavanje.



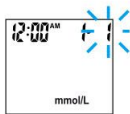
4. KORAK: Podesite dan
Pritisnite glavni taster (3), a zatim ga otpustite da biste podesili dan. Kada je na ekranu prikazan ispravan dan, pritisnite taster za podešavanje (5). Na ekranu je prikazano vreme i vrednost sata koja treperi.



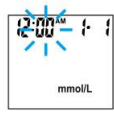
2. KORAK: Podesite godinu
Pritisnite glavni taster (3), a zatim ga otpustite da biste podesili godinu. Kada je na ekranu prikazana ispravna godina, pritisnite taster za podešavanje (5). Na ekranu je prikazan datum i vrednost meseca koja treperi.



5. KORAK: Podesite sate
Pritisnite glavni taster (3), a zatim ga otpustite da biste podesili sat. Kada je na ekranu prikazan ispravan sat, pritisnite taster za podešavanje (5). Vrednost minuta počinje da treperi.



3. KORAK: Podesite mesec
Pritisnite glavni taster (3), a zatim ga otpustite da biste podesili mesec. Kada je na ekranu prikazan ispravan mesec, pritisnite taster za podešavanje (5). Vrednost datuma počinje da treperi.



6. KORAK: Podesite minute
Pritisnite glavni taster (3), a zatim ga otpustite da biste podesili minute. Kada je na ekranu prikazan ispravan broj minuta, pritisnite taster SET (5) (Postavi) i «OFF» (Isključeno) će početi da treperi.



slika A **7. KORAK:** Podesite alarm

Aparat vam dozvoljava da podesite 4 različita alarma redosledom od 1 do 4. 1 2 3 4 se prikazuje tokom podešavanja alarma.



slika B 1 - Pritisnite glavni taster (3) da biste uključili (slika A) ili isključili alarm (slika B).

2 - Pritisnite taster SET (5) (Postavi) da biste prešli na postavke sata za alarm. (slika C) Koristite glavni taster (3) da biste podesili željeni sat. Ponovo pritisnite taster SET (5) (Postavi) da biste podesili minute. (slika D).

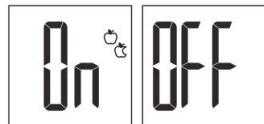


slika C 3 - Pritisnite taster SET (Postavi) da biste podesili sledeći alarm.

4 - Ponovite postupke od 1 do 3 da biste podesili drugi, treći i četvrti alarm. Kada završite sa četvrtim alarmom, AC/PC (Pre jela / posle jela) počinje da treperi.

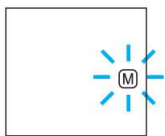


slika D



8. KORAK: Podesite AC/PC (Pre jela / posle jela)

Pritisnite i otpustite glavni taster (3) da biste izabrali ON/OFF (Uključeno/ isključeno). Kada je podešavanje ispravno, pritisnite taster SET (5) (Postavi) da biste potvrdili.



9. KORAK: Brisanje memorije

Ako ne želite da izbrisete memoriju, ponovo pritisnite taster za podešavanje da biste preskočili ovaj korak.

Ako želite da izbrisete CELU memoriju, držite pritisnut glavni taster pet sekundi. Na ekranu je prikazan tekst «- -», koji označava da je cela memorija izbrisana i aparat se isključuje.



10. KORAK: Završetak podešavanja

Podešavanje je završeno. Na ekranu je prikazan tekst «OFF» i aparat se isključuje.

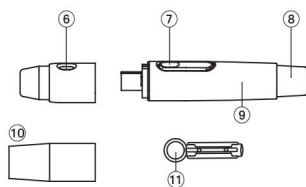
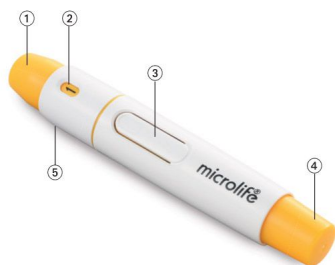
3. Priprema za uzorkovanje krvi

☞ Ako uputstvo za upotrebu lancetara nije isporučeno sa lancetatom, informacije u nastavku zamenjuju to uputstvo.

Microlife LD-100 Lancetar

Lancetar i lancete koriste se za uzimanje uzoraka krvi sa mesta uboda.

- 1 Moderan, tanak i ergonomski dizajn je vrlo zgodan i lak za upotrebu.
- 2 Veliki otvor za prikaz dubine uboda sa bročanim prikazom koji se lako čita.
- 3 Veliki taster za otpuštanje koji je ugodan i jednostavan za upotrebu.
- 4 Patentiran način izbacivanja lancete pritiskom palcem jedne ruke.
- 5 Patentiran dizajn sigurnosnog prekidača: ako je poklopac stavljen, možete samo da ubacite lancetu, dok je izbacivanje lancete blokirano. Ako je poklopac skinut, možete da izbacite lancetu, dok se okidač automatski blokira da ne bi došlo do slučajnog uboda korisnika.
- 6 Poklopac za podešavanje dubine
- 7 Taster za otpuštanje
- 8 Klip
- 9 Telo lancetara
- 10 Providni poklopac (opciono)
- 11 Lanceta za jednokratnu upotrebu (opciono)



Posebna svojstva lancetara:

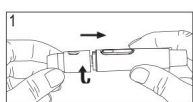
- Namena: Lancetar je namenjen za uzimanje uzorka krvi ubodom lancete kroz kožu od strane jedne osobe.
- Sigurnosni prekidač: ako je poklopac za podešavanje dubine skinut, okidač se automatski blokira da se korisnici ne bi slučajno uboli ako nisu spremni za merenje. Možete da izbacite iskorišćenu lancetu za jednokratnu upotrebu tako što ćete pritisnuti klip palcem jedne ruke.
- Ako je poklopac stavljen, izbacivanje lancete je blokirano i lanceta ne može da se izbaci kada ste spremni za merenje.
- Stabilna i napredna konstrukcija osigurava da se lancetar ne pomera da bi ubod lancetom bio stabilan i bezbolan. Time se značajno smanjuje psihološki pritisak na korisnike i omogućava se ljudima da se testiraju onoliko često koliko im je lekar preporučio.
- Moderan, tanak i ergonomski dizajn je vrlo zgodan i lak za upotrebu.
- Jasan prikaz dubine uboda (bročani prikaz): jednostavan za čitanje i podešavanje.

⚠ Važne informacije o lancetaru i lancetama

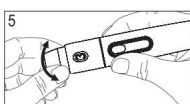
1. Lancete su samo za jednokratnu upotrebu.
2. Lancetar i lancete moraju uvek biti čisti.
3. Vodite računa prilikom vađenja iskorišćenih lanceta iz lancetara i odlaganja u otpad.

☞ Aparat i lancetar su za upotrebu na jednom pacijentu.
NE delite ih ni sa jednom osobom, čak ni sa članovima porodice.
NE koriste na više pacijenata.

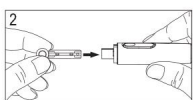
Podešavanje lancetara



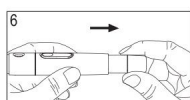
1. Jednom rukom držite poklopac za podešavanje dubine, a drugom rukom držite telo lancetara, a zatim odvrnite poklopac za podešavanje dubine.



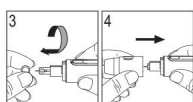
5. Izaberite dubinu uboda okretanjem gornjeg dela poklopca za podešavanje dubine dok se željeni broj ne pojavi u otvoru. Podešavanja se zasnivaju na tipu kože. «1,2» je za meku i tanku kožu. «3,4» je za uobičajenu debljinu kože. «5,6» je za debelu i zadebljanu kožu.



2. Ubacite novu lancetu za jednokratnu upotrebu u držač lancete.



6. Jednom rukom držite telo lancetara, a drugom rukom izvucite klip. Aparat je spreman za ubod. Otpustite klip i on će se vratiti u prvobitan položaj bliže telu lancetara.



3. Odvrnite zaštitnu navlaku sa lancete za jednokratnu upotrebu i sklonite je sa strane.

4. Vratite poklopac za podešavanje dubine.

Lancetar proizvodi
MEDIFUN CORPORATION
No. 8, Shuyi Rd., South Dist., Taichung
City, 40241, Taiwan (R.O.C.)

4. Obavljanje testa iz krvi



1. Operite ruke i mesto uboda:

Operite ruke toplom vodom i sapunom. Dobro ih isperite i osušite. Zagrejte ruke da biste podstakli protok krvi.



2. Ubacite test traku u aparat:

Izvadite novu test traku iz bočice. Obavezno vratite poklopac bočice i zategnite ga kada izvadite test trake. Ubacite kraj test trake sa kontaktnim tračicama u otvor za test traku. Do kraja gurnite test traku ne savijajući je. Aparat se automatski uključuje.

*Da biste pratili položaj otvora za test trake, pritisnite glavni taster i LED lampica na otvoru će početi da treperi.



3. Izaberite mesto uboda i ubodite kožu:

Čvrsto držite lancetar na jagodici prsta. Pritisnite taster za otpuštanje.

NAPOMENA: Ako želite da izvedete test na drugom mestu uboda, pogledajte odeljak «Informacije o merenju na drugim mestima uboda». Obratite se medicinskom radniku pre uzimanja uzorka krvi sa drugog mesta koje nije jagodica prsta.




4. Uzimanje uzorka krvi:

Nežno masirajte prst ili drugo mesto uboda da biste uzeli potrebnu zapreminu krvi. Za izvođenje testa treba vam uzorak krvi zapremine od samo 0,5 µl. Na test traku NE nanosite razmaz krvi. Da biste dobili najtačniji mogući rezultat, obrišite prvu kapljicu krvi, a zatim pažljivo istisnite još jednu.



5. Nanošenje uzorka krvi na traku:

Kada je na aparatu prikazana oznaka «» nanosite uzorak krvi na otvor usisnog kanala test trake na mestu spoja sa užim kanalom. Test traka usisava krv. Ako je otvor za potvrdu na test traci ispunjen krvlju, čućete zvučni signal.



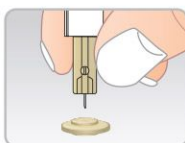
6. Čitanje rezultata:

Kada aparat odbroji od 5 do 1, rezultat testa glukoze u krvi prikazan je zajedno sa mernom jedinicom, datumom i vremenom merenja.



7. Isključivanje aparata:

Rezultat testa glukoze u krvi automatski se čuva u memoriju aparata. Isključite aparat tako što ćete izvaditi test traku. Radi sprečavanja kontaminacije, vodite računa prilikom odlaganja u otpad iskorišćenih test traka.



8. Izvadite podesivi vrh:

Nakon upotrebe, vratite zaštitnu navlaku na izloženu iglu lancete.



9. Odložite u otpad iskorišćenu lancetu:

Gurnite izbacivač lancete napred i odložite iskorišćenu lancetu u za nju odobrenu posudu. Odložite u otpad iskorišćenu lancetu u skladu sa bezbednosnim propisima svoje zemlje. Vratite poklopac lancetara.

5. Merenje na drugim mestima uboda

Za merenja na drugim mestima uboda važe bitna ograničenja. Obratite se medicinskom radniku pre merenja na drugim mestima uboda.

Šta je drugo mesto uboda?

Drugo mesto uboda jeste drugo mesto na telu, a koje nije jagodica prsta, na kojem možete da proverite nivo glukoze u krvi. Na ovom aparatu možete da merite sa dlana, podlaktice, nadlaktice, lista potkolenice ili butine i rezultati će biti istovetni sa rezultatima merenja sa jagodice prsta.

Koja je prednost?

Na jagodicama prsta osećate jači bol jer se na njima nalazi puno nervnih završetaka (receptora). Na drugim delovima tela, nervni završeci nisu toliko brojni i na njima osećate slabiji bol nego na jagodici prsta.

Kada da koristite druga mesta uboda?

Hrana, lekovi, bolest, stres i vežbanje mogu da utiču na nivo glukoze u krvi. Ove promene se brže odražavaju na kapilarnu krv iz jagodice prsta nego na kapilarnu krv iz drugog dela tela. Samim tim, ako merite nivo glukoze u krvi tokom ili odmah posle jela, fizičke vežbe ili stresnog događaja, uzorak krvi uzimajte isključivo iz jagodice prsta.

Druga mesta uboda koristite samo:

1. pre jela ili natašte (više od 2 sata od poslednjeg jela).
2. dva ili više sata nakon davanja insulina.
3. dva ili više sata nakon vežbanja.
4. u stanjima stabilnog nivoa glukoze u krvi.

Ne koristite druga mesta uboda ako:

1. smatrate da imate hipoglikemiju ili hiperglikemiju.
2. redovni rezultati glukoze u krvi često variraju.
3. rezultat testa treba da se koristi za kalibraciju aparata za kontinuirano merenje nivoa glukoze u krvi.
4. rezultat testa treba da se koristi za izračunavanje doze insulina.

Kako da pojačate protok krvi?

Pojačajte protok krvi tako što ćete pre upotrebe trljati mesto uboda više od 20 sekundi. Na taj način možete da smanjite rizik od nedovoljnog uzorka krvi za test glukoze u krvi.

6. Izvođenje testa sa kontrolnim rastvorom

👉 Ako kontrolni rastvor kompanije Microlife nije isporučen sa uputstvom za upotrebu kontrolnog rastvora kompanije Microlife, informacije u nastavku zamenjuju to uputstvo.

Kontrolni rastvor kompanije Microlife sadrži poznatu količinu glukoze koja reaguje sa test trakama za merenje nivoa glukoze u krvi GlucoTeq kompanije Microlife. Izvođenjem testa sa kontrolnim rastvorom i upoređivanjem rezultata sa očekivanim opsegom odštampanim na nalepnici bočice za test trake možete da proverite da li aparat i test trake zajedno kao sistem ispravno rade i da li ispravno izvodite test. Veoma je važno da ovu jednostavnu proveru izvršavate redovno da biste bili sigurni da dobijate tačne rezultate.

Standardni GlucoTeq aparat za merenje nivoa glukoze u krvi NE sadrži kontrolni rastvor. Ako želite da kupite Microlife kontrolni rastvor, obratite se lokalnom distributeru.

⚠ Važne informacije:

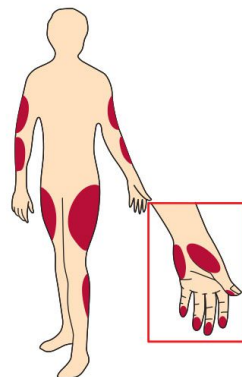
- Kontrolni rastvor kompanije Microlife koristite samo sa aparatom GlucoTeq kompanije Microlife.
- Proverite rok upotrebe na bočici. Ne koristite ako je rok upotrebe istekao.
- Iskoristite u roku od 90 dana od prvog otvaranja. Zabeležite datum odlaganja u otpad na bočici sa kontrolnim rastvorom kada je otvarate po prvi put da bi vam to služilo kao podsetnik da je odložite u otpad nakon 90 dana.
- Opsezi kontrolnog rastvora odštampani su na nalepnici bočice za trake za merenje nivoa glukoze u krvi kompanije Microlife. Ti opsezi nisu preporučeni ciljani opsezi za nivo glukoze u krvi.
- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Nemojte dodavati tečnost u kontrolni rastvor kompanije Microlife.
- Ne uzimajte oralno niti ga ubrizgavajte.

Zašto treba da izvodite test sa kontrolnim rastvorom:

- Da biste bili sigurni da aparat i test trake zajedno rade ispravno.
- Da biste vežbali merenje bez korišćenja svoje krvi.

Kada da izvodite test sa kontrolnim rastvorom:

- Kad god posumnjate da aparat i test trake ne rade ispravno.
- Ako su rezultati testa glukoze u krvi u suprotnosti sa onim kako se osećate ili ako smatrate da su rezultati netačni.
- Ako su test trake bile izložene ekstremnim uslovima okruženja.
- Ako isпустite aparat.



IZVOĐENJE TESTA SA KONTROLNIM RASTVOROM

Isključite aparat.

1. KORAK: Operite ruke.

Operite ruke vodom i blagim sapunom pre merenja. Dobro ih osušite.

2. KORAK: Ubacite test traku u aparat.

Ubacite kraj test trake sa kontaktnim tračicama u otvor za test traku.

Do kraja gurnite test traku ne savijajući je. Aparat se automatski uključuje.

3. KORAK: Označite ga kao test sa kontrolnim rastvorom.

Kada se na ekranu prikaže oznaka «♦», pritisnite glavni taster i zadržite ga 5 sekundi da biste prikazali oznaku ♦. Kada je na ekranu prikazana oznaka ♦, aparat ne čuva rezultat testa u memoriju. Ako odlučite da ipak ne želite da izvedete test sa kontrolnim rastvorom, ponovo pritisnite glavni taster i zadržite ga 5 sekundi i oznaka ♦ će nestati.



4. KORAK: Nanesite kontrolni rastvor.

1. Proverite rok upotrebe i datum odlaganja u otpad na bočici sa kontrolnim rastvorom i bočici za test trake.
2. Dobro promućkajte bočicu sa kontrolnim rastvorom, a zatim skinite poklopac.
3. Stisnite bočicu i bacite prvu kapljicu rastvora, a zatim obrišite vrh dispenzera čistim ubrusom ili pamučnom krpicom.
4. Ponovo stisnite bočicu da biste naneli drugu kapljicu rastvora na čistu neapsorbujuću površinu ili čistu jagodicu prsta.
5. Stavite vrh test trake na kapljicu rastvora i sačekajte da se na aparatu oglasi zvučni signal.

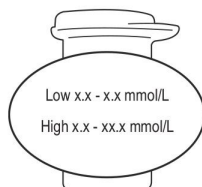


⚠ Oprez

Da ne biste kontaminirali kontrolni rastvor sadržajem test trake, **NE NANOSITE KONTROLNI RASTVOR DIREKTNO NA TEST TRAKU.**

5. KORAK: Proverite da li je rezultat testa u odgovarajućem opsegu.

Nakon pet (5) sekundi, na ekranu je prikazan rezultat testa sa kontrolnim rastvorom. Uporedite rezultat testa sa opsegom odštampanim na bočici za test trake. Svaka bočica za trake za merenje nivoa glukoze u krvi GlucoTeq kompanije Microlife može imati drugačije opsege kontrolnog rastvora. Rezultat treba da bude unutar opsega odštampanog na bočici za test trake.



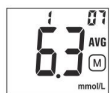
⚠ Oprez

Ne koristite test trake niti kontrolni rastvor kojima su istekli datum odlaganja u otpad, rok upotrebe ili koji su oštećeni. Možete da dobijete netačne rezultate.

7. Prikaz sačuvanih vrednosti

Aparat GlucoTeq kompanije Microlife, u svojoj memoriji, čuva najviše 500 najnovijih rezultata testa glukoze u krvi zajedno sa datumom i vremenom merenja. Aparat omogućuje prikaz i prosečne vrednosti rezultata testa glukoze u krvi za 7, 14, 28, 60 i 90 dana. Možete da pregledate pojedinačne rezultate testa ili prosečnu vrednost rezultat tako što ćete ući u režim memorije.

Prikaz sačuvanih vrednosti



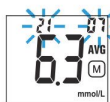
1. KORAK: Ulazak u režim memorije

Na isključenom aparatu držite pritisnut glavni taster da biste uključili aparat. Ponovo pritisnite glavni taster da biste ušli u režim memorije.

Na ekranu je prikazana prosečna vrednost rezultata za 7 dana koja označava da ste u režimu memorije.



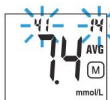
Kada uključujete aparat po prvi put ili ako ste izbrisali memoriju, na ekranu su prikazane crtice «- -» koje označavaju da u memoriji aparata nema rezultata testa.



2. KORAK: Prikaz prosečne vrednosti rezultata testa

Ako nastavite da držite pritisnut glavni taster, na ekranu je prikazana prosečna vrednost rezultata za 7, 14, 28, 60 i 90 dana navedenim redosledom. Možete da pregledate poslednjih 500 pojedinačnih rezultata testa iz memorije.

Prosečna vrednost rezultata testa za 7 dana izračunava se iz rezultata testa glukoze u krvi dobijenih u poslednjih 7 dana. Prikazan je i broj izvedenih testova glukoze u krvi u tom periodu, npr. 21 (21 test u poslednjih 7 dana).



Prosečna vrednost rezultata testa za 14 dana izračunava se iz rezultata testa glukoze u krvi dobijenih u poslednjih 14 dana. I tada je prikazan broj izvedenih testova glukoze u krvi u tom periodu, npr. 41 (41 testova u poslednjih 14 dana).

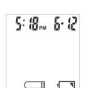
Prosečna vrednost rezultata testa za 28, 60 i 90 dana prikazuje iste informacije.



3. KORAK: Prikaz pojedinačnih rezultata testa

Kada prikažete prosečnu vrednost rezultata testa za 90 dana, na ekranu je prikazan najnoviji rezultat testa zajedno sa datumom i vremenom merenja. Pritisnite jednom glavni taster da biste prikazali sledeći rezultat testa posle prethodnog.

Svaki put kada pritisnete i otpustite glavni taster, aparat prikazuje poslednjih 500 rezultata testa. Kada je memorija puna, najstariji rezultat testa se briše kako se novi dodaje. Kada dođete do poslednjeg pojedinačnog rezultata, pritisnite glavni taster i aparat se isključuje.



4. KORAK: Izlazak iz režima memorije

Držite pritisnut glavni taster tri (3) sekunde da biste izašli iz režima memorije u bilo kom trenutku.

☞ Ako ne pritisnete nijedan taster u roku od jednog (1) minuta, na aparatu je prikazan tekst «OFF» i aparat se isključuje.

☞ Rezultati testa «Hi» i «Lo» nisu obuhvaćeni prosečnim vrednostima rezultatima.

8. Čuvanje aparata i test traka

Radi sprečavanja da prljavština, prašina i drugi kontaminanti dođu u kontakt sa aparatom i test trakama, dobro operite i osušite ruke pre upotrebe.

Čišćenje

Aparat ne zahteva posebno održavanje. Sve dok krv ili kontrolni rastvor ne dođe u direktni kontakt sa aparatom, posebno čišćenje nije potrebno.

Da biste očistili spoljašnjost aparata, obrišite ga vlažnom krpicom koju ste potopili u vodu ili blago sredstvo za čišćenje, a zatim osušite uređaj mekanom suvom krpicom. Ne perite aparat u vodi.

Ne čistite aparat organskim rastvaračima. Aparat je instrument za precizno merenje. Rukujte pažljivo.

Čuvanje

1. Čuvanje aparata

- Uslovi čuvanja: -20 °C~50 °C (-4 °F~122 °F), relativna vlažnost vazduha ispod 90 %.
- Vodite računa da ne ispustite ili nečim ne udarite aparat.
- Držite aparat van domašaja direktne sunčeve svetlosti i velike vlažnosti vazduha.

2. Čuvanje test traka

- Uslovi čuvanja: 4 °C~40 °C (39 °F~104 °F), relativna vlažnost vazduha između 10~85 %. Ne zamrzavajte.
- Test trake čuvajte samo u njihovim originalnim bočicama. Ne prebacujte ih u neku drugu posudu.
- Pakovanja test traka čuvajte na tamnom i hladnom mestu. Čuvajte ih van domašaja direktne sunčeve svetlosti i toplote.
- Kada izvadite test traku iz bočice, odmah vratite poklopac na bočicu i zategnite ga.
- Kada test trake vadite iz bočice ili ih ubacujete u aparat, možete ih pažljivo uhvatiti na bilo kom mestu ako su vam ruke čiste i suve.
- Svaku test traku odmah iskoristite nakon vađenja iz bočice.
- Ni na koji način ne savijajte, ne secite niti menjajte test trake.
- Držite bočicu za test trake van domašaja dece jer test trake i poklopac predstavljaju mogući rizik od gušenja. Ako se progutaju, odmah zatražite pomoć lekara.

3. Čuvanje kontrolnog rastvora

- Uslovi čuvanja: Kontrolni rastvor čuvajte čvrsto zatvoren na temperaturi između 4 °C (39 °F) i 30 °C (86 °F). Ne zamrzavajte.

9. Tehničke specifikacije

Naziv modela:	GlucoTeq
Metoda testa:	Elektrohemijski biosenzor
Uzorak za merenje:	Kapilarna puna krv
Rezultat testa:	Vrednost glukoze u plazmi
Merenje na drugim mestima	
uboda:	Da (dlan, podlaktica, nadlaktica, list potkolenice ili butina)
Količina uzorka:	0,5 µL
Vreme merenja:	5 sekundi
Raspon merenja:	20~600 mg/dL
Prihvatljiv opseg hematokrita:	20~60 %
Radni uslovi:	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F), između 10 - 85 % relativne vlažnosti vazduha
Uslovi tokom čuvanja/prevoza:	Aparat: -20 °C~50 °C (-4 °F~122 °F), ispod 90 % rel. vl. vaz. Traka: 4 °C~40 °C (39 °F~104 °F), ispod 10~85% rel. vl. vaz.
Kapacitet memorije:	500 rezultata testa sa vremenom i datumom merenja
Izračunavanje prosečne vrednosti rezultata:	7, 14, 28, 60 i 90 dana
Izvor napajanja:	1 litijumska baterija CR2032
Vek trajanja baterija:	Otpriblike 1000 testova
Automatsko isključivanje:	3 minuta
Dimenzije:	98 x 54 x 16,4 mm
Težina:	Otpriblike 49 g sa baterijom

10. Rešavanje problema sa aparatom

Posebne poruke i poruke o grešci pomažu vam da utvrdite određene probleme koji se ne pojavljuju u svim situacijama. Nepravilna upotreba može dovesti do netačnih rezultata, a da se pri tom ne prikaže poruka o grešci.

U slučaju problema, pogledajte rečenice «Šta preduzeti» u odeljku «Poruke o grešci». Ako se problem ponovo javi, pogledajte odeljak «Smernice za rešavanje problema». Ako ne možete da rešite problem iako ste se pridržavali preporučenih mera koje treba preduzeti, obratite se lokalnom distributeru za pomoć.

Poruka	Značenje:
LO	Na ekranu je prikazan tekst «Lo» ako je rezultat ispod granične vrednosti merenja, a to je manje od 20 mg/dL (1.1 mmol/L). «Lo» označava hipoglikemiju (nizak nivo glukoze u krvi). Odmah se obratite medicinskom radniku.
HI	Na ekranu je prikazan tekst «Hi» ako je rezultat iznad granične vrednosti merenja, a to je više od 600 mg/dl (33,3 mmol/l). Odmah se obratite medicinskom radniku.
Poruka o grešci	Opis
E-b	Značenje: Prikazano kada baterije ne mogu obezbede napajanje dovoljno za test. Šta preduzeti: Odmah zamenite bateriju.
E-U	Značenje: Prikazano kada pokušavate da ubacite iskorišćenu test traku. Šta preduzeti: Ponovite merenje sa novom test trakom. Ako se problem ponovo javi, obratite se lokalnom distributeru.
E-t	Značenje: Prikazano ako je temperatura izvan radnog opsega aparata (10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)). Šta preduzeti: Ponovite merenje sa aparatom i test trakama u radnom opsegu temperature.

U ovoj tabeli su navedene samo najčešće poruke o grešci. Ako je na aparatu prikazana poruka o grešci koja ovde nije navedena, obratite se lokalnom distributeru.

Smernice za rešavanje problema

► Na aparatu nije prikazana poruka nakon ubacivanja test trake

Mogući uzrok	Šta preduzeti
Baterija je prazna	Zamenite baterije.
Baterija nije ispravno ubačena ili uopšte nije ubačena	Proverite da li su baterije ispravno ubačene.
Test traka ubačena naopačke ili delimično	Ubacite kraj test trake sa kontaktnim tračicama u otvor za test traku.
Aparat je neispravan	Obratite se lokalnom distributeru za pomoć.

► Test ne počinje nakon nanošenja uzorka

Mogući uzrok	Šta preduzeti
Nedovoljna zapremina uzorka krvi	Ponovite merenje sa novom test trakom i većom količinom uzorka krvi.
Defective test strip	Ponovite merenje sa novom test trakom.
Uzorak je nanet nakon automatskog isključivanja odnosno tri minuta od nekorišćenja	Ponovite merenje sa novom test trakom. Nanesite uzorak samo kada se oznaka «◆» prikaže na ekranu.
Aparat je neispravan	Obratite se lokalnom distributeru za pomoć.

► Rezultat testa sa kontrolnim rastvorom van opsega

Mogući uzrok	Šta preduzeti
Greška tokom izvođenja testa	Dobro pročitajte uputstvo i ponovite merenje.
Bočica sa kontrolnim rastvorom nije dobro promućkana	Snažno promućkajte bočicu sa kontrolnim rastvorom i ponovite merenje.
Kontrolnom rastvoru je istekao rok upotrebe ili je kontaminiran	Proverite rok upotrebe i datum odlaganja u otpad na bočici sa kontrolnim rastvorom.
Kontrolni rastvor je previše topao ili previše hladan	Temperatura kontrolnog rastvora treba da bude jednaka sobnoj temperaturi ((između 4 °C (39 °F) i 30 °C (86 °F)) pre merenja.
Test traka je oštećena	Ponovite merenje sa novom test trakom.
Aparat je neispravan	Obratite se lokalnom distributeru za pomoć.

11. Karakteristike izvođenja testa

Preciznost

Standardna devijacija (SD) za svaku koncentraciju glukoze od < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) i koeficijent varijacije (CV) za svaku koncentraciju glukoze od ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l) iznose ≤ 5,0 mg/dl (0,278 mmol/l) odnosno ≤ 5,0%.

Preciznost unutar laboratorije

Nivo kontrolnog rastvora		Nizak		Normalno		Visoko	
		30-50 mg/dL (1,6-2,7 mmol/L)		96-144 mg/dL (5,3-8,0 mmol/L)		280-420 mg/dL (15,5-23,3 mmol/L)	
		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Objedinjeni uzorci	Srednja vred.	44,6	2,48	100,0	5,55	351,8	19,52
	SD	3,0		2,9		8,1	
	CV (%)	6,7%		2,9%		2,3%	

Ponovljivost

Glukoza u krvi mg/dL		30-50 mg/dL (1,6-2,7 mmol/L)		51-110 mg/dL (2,8-6,1 mmol/L)		111-150 mg/dL (6,1-8,3 mmol/L)		151-250 mg/dL (8,3-13,8 mmol/L)		251-400 mg/dL (13,8-22,2 mmol/L)	
		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Objedinjeni uzorci	Srednja vred.	44,7	2,48	101,1	5,61	132	7,33	221,4	12,29	349,1	19,38
	SD	3,2		3,2		3,8		6,8		9,8	
	CV (%)	7,1%		3,2%		2,9%		3,1%		2,8%	

Preciznost aparata

Za koncentraciju glukoze od <100 mg/dL (5,55 mmol/L)							
U opsegu ±5 mg/dL (U opsegu ±0,28 mmol/L)		U opsegu ±10 mg/dL (U opsegu ±0,56 mmol/L)		U opsegu ±15 mg/dL (U opsegu ±0,83 mmol/L)			
105/180 (58,3%)		164/180 (91,1%)		180/180 (100%)			
Za koncentraciju glukoze od ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L)							
U opsegu ±5%		U opsegu ±10%		U opsegu ±15%		U opsegu ±20%	
262/420 (62,4%)		391/420 (93,1%)		417/420 (99,3%)		420/420 (100%)	
Za koncentracije glukoze između 45,1 mg/dL (2,50 mmol/L) i 479 mg/dL (26,58 mmol/L)							
U opsegu ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) ili ±15%							
597/600 (99,5%)							

Aparat za merenje nivoa glukoze u krvi GlucoTeq kompanije Microlife ispunjava zahteve za preciznost aparata navedene u standardu ISO 15197:2013.

Performanse kod korisnika

Ispitivanje u kojem su ispitivane vrednosti uzoraka kapilarne krvi uzete iz dlana, nadlaktice, podlaktice, lista potkolenice i butine od strane 100 nestručnih osoba dalo je rezultate u nastavku:

100% u opsegu ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l) vrednosti u medicinskoj laboratoriji u koncentraciji glukoze ispod 100 mg/dl (5,55 mmol/l) i ≥ 95% u opsegu ± 15% vrednosti u medicinskoj laboratoriji u koncentraciji od 100 mg/dl (5,55 mmol/l) ili iznad nje.

12. Garancija

Ovaj uređaj pokriva 5 godina garancije od datuma kupovine. Tokom ovog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će besplatno popraviti ili zameniti oštećeni proizvod.

Gore navedena garancija važi u slučaju da su ispunjeni sledeći uslovi:

- Kompletan uređaj se vraća u ovlašćeni postprodajni centar.
- Originalna faktura (račun) se vraća sa vraćenim uređajem.

Sledeće će biti isključeno ili nije obuhvaćeno garancijom:

1. Dodaci (lancetar, torbica) i potrošni materijal (baterije, test trake, lancete).
2. Delovi koji su podvrgnuti habanju, uključujući bez ograničenja i LCD ekran, preklopni poklopac itd.
3. Materijal za pakovanje i delovi za nošenje.
4. Redovna provera i održavanje (kalibracija).
5. Šteta nastala nepravilnom upotrebom i nepridržavanjem uputstva za upotrebu (uključujući ali ne ograničavajući se na nepropisno skladištenje)
6. Šteta prouzrokovana nesrećom ili nemarom (uključujući ali neograničavajući se na curenje baterije).
7. Šteta uzrokovana višom silom.
8. Uređaj je neovlašćeno modifikovan, izmenjen ili rastavljen.
9. Serijski broj na meraču je uklonjen, nečitak ili izmenjen.

✎ Osim gore navedenih ograničenja, nisu date druge izričite ili podrazumevajuće garancije. Nadoknada koja proizilazi iz garancije ili je u vezi sa njom biće ograničena samo na vrednost uređaja.

Ovi uslovi neće dovesti u pitanje prava potrošača u skladu sa važećim nacionalnim zakonodavstvom.

NAPOMENA:

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta:

www.microlife.com/support

Popravke ili zamena ne produžavaju, niti obnavljaju originalno trajanje garantnog perioda za uređaj.

Ovlašćeni predstavnik:

R&B MEDICAL Company doo

Bulevar oslobođenja 159

Beograd, Srbija

Tel/Fax: +381 11 408-3207

Broj Rešenja o registraciji: 515-02-04985-20-005

Datum izdavanja: 15.03.2021