

מקלוני בדיקה לניטור רמת הסוכר בדם מסוג FreeStyle Lite

מידע אודות מקלוני בדיקה מסוג FreeStyle Lite לניטור רמת הסוכר בדם

לישמוש עם מערכות FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom, FreeStyle InsuLinx, FreeStyle Navigator II, FreeStyle OmniPod לניטור רמת הסוכר בדם מלא **מקלוני בדיקה לניטור רמת הסוכר עם טכנולוגיה קולומטרית**.

חשוב: גם לרואה מידע זה ואת החוברת למשתמש שבידך לפני השימוש.
בדיקה של רמת הסוכר בדמך באמצעות מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite.
התקשר לשירות לקוחות לקבלת עזרה.

שימוש מיועד

מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite לבדיקה של רמת הסוכר בדם מיועדים לשימוש עם מערכות לניטור סוכר בדם מהסוגים הבאים: FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle Lite, FreeStyle InsuLinx, FreeStyle Navigator II, FreeStyle OmniPod. המקלוני מיועדים למדידה כמותית של רמת הסוכר בדם ורידי מלא ובדם נימי מלא מהאצבע, מכף היד, מהאמה, מהרצועה, מהשוק ומרחרך. מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite לבדיקה של רמת הסוכר בדם מיועדים לשימוש במערכת מסוג FreeStyle InsuLinx לצורך מדידה כמותית של רמת הסוכר בדם ורידי מלא ובדם נימי מלא מהאצבע, מכף היד, מהאמה ומהרצועה. מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite מיועדים לשימוש חופי (לצורך אבחון *in vitro*) לבדיקה עצמית או לשימוש של הצוות המטפל. המערכות לניטור של רמת הסוכר בדם מהסוגים הבאים: FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Navigator II, FreeStyle InsuLinx, FreeStyle Freedom. מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite מיועדים לשימוש ביתי ובמסגרות מקצועיות. מוצר זה אינו מיועד לסיקור מחלת הסוכרת או לאבחון המחלה, וכמו כן אינו מיועד לצורכי שימוש בדיגמות הנלקחות מילודים או מדם עורקי.

אזהרות

- קסילוז (xylose) בריכוזים העולים על 10 מ"ג/ד"ל (0.56 מילימול/ל) עלול להביא לתוצאות גבוהות כוזבות. אין להשתמש בזמן ביצוע בדיקה לטיפול קסילוז.
- לא מומלץ לבצע כל שינוי בטיפול התרופתי של סמך תוצאות הבדיקה של רמת הסוכר בדם מבלי להיוועץ עם רופא או עם צוות מטפל ומבלי הסכמתם.
- הוצעו מכל מרכיבים קטנים שעלולים להוות סכנת חנק.
- המכסה או המיכל מכילים חומרים מייבשים ונטרלים להגן על מקלוני הבדיקה. חומרים מייבשים עלולים להיות מסוכנים אם הם נשאפים או נבלעים ועלולים לגרום לגירוי בעור או בעיניים.
- אם תוצאות הבדיקה של תמיסת הבקרה מסוג FreeStyle Lite חורגות מהטווח המודפס על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה, יש לבצע בדיקה חוזרת עם מקלון בדיקה חדש. אם תוצאות הבדיקה עדיין מחוץ לטווח המודפס על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה, ייתכן שהמערכת אינה פועלת כשורה. אין להשתמש במערכת זו לבדיקת דם כל עוד תוצאות הבדיקה של תמיסת הבקרה אינה בטווח המודפס על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה.
- אין למלא את מקלון הבדיקה גם מאיזור הדגימה השמאלי וגם מאזור הדגימה הימני במהלך הבדיקה.
- הדבר עלול לגרום לתוצאות בדיקה לא מדויקות.
- אין להשתמש במקלוני הבדיקה לאחר תאריך התפוגה המודפס וגם מאזור הדגימה הימני במהלך עלול לגרום לתוצאות לא מדויקות.

- הבדלים פיזיולוגיים בין מחזור הדם באצבע לבין מחזור הדם במקומות בדיקה אחרים בגוף, כמו באמה, בזרוע, בירך, בשוק ובכף היד, עלולים לגרום להבדלים ברמות הסוכר בדם המתקבלות ממדידות במקומות האחרים. לעומת מדידות באצבע, לאחר ארוחה, הזדקת אינסולין או פעילות גופנית ניתן לראות תוצאות שונות של רמת הסוכר בדם במדידות הנלקחות מהאצבע לעומת בדיקות הנלקחות ממקומות בדיקה אחרים. ניתן לאחר מדידה ותר שינויים ברמת הסוכר בדם בדיגמות הנלקחות מהאצבע מאשר בדיגמות הנלקחות מהאמה וממקומות בדיקה חלופיים. שפשוף נמרץ במקומות בדיקה האחרים לפני הדקירה יכול לצמצם את ההבדלים בין תוצאות הבדיקה המתקבלות מדיגמה הנלקחת מהאצבע לבין תוצאות הבדיקה המתקבלות מדיגמה הנלקחת ממקומות חלופיים. אם אתה סבור שיש לך רמת סוכר נמוכה (היפוגליקמיה) או שאתה סובל מחוסר מודעות היפוגליקמיה, אנו ממליצים שתבצע את הבדיקה באצבעות.

אמצעות זיהוי

- ודא שזיהוי המדידה של כל בדיקה מוצגת בצורה נכונה על הצג. לפרטים נוספים, עיין בחוברת למשתמש.
- התיישבות חמורה ואיבוד נזורים מגוים עלולים לגרום לתוצאה נמוכה שגויה. אם אתה סבור שאתה סובל מהתיישבות חמורה, פנה מיד לרופא המטפל שלך.
- יש להשליך את כל המרכיבים המזהמים בדם בצורה נאותה.

אחסון וטיפול

- יש להשליך לפח את מקלוני הבדיקה לאחר תאריך התפוגה המודפס על גבי המיכל.
- מיד לאחר תוצאת מקלון בדיקה מהמיכל, יש להחזיר את המכסה ולסגור את המיכל היטב. יש להשתמש במקלון מיד עם הוצאתו מהמיכל.
- עלך להחזיר את מקלוני הבדיקה שלך אך ורק במיכל המקורי שלהם. המכסה או המיכל מכילים חומרים מייבשים שמטרתם להגן על מקלוני הבדיקה. אין להעביר את מקלוני הבדיקה למיכל חדש או לכל מיכל אחר.
- יש להשתמש לטמפרטורות הדרו, בין 40° F ל-40° F (4° C עד 30° C). יש להשתמש במקלוני הבדיקה אך ורק בטווח הטמפרטורות הפתלת המערכת כפי שמפורט בחוברת למשתמש שבידך.
- יש להימנע מחשיפה של מקלוני הבדיקה לטמפרטורות קיצוניות.
- אין לנכופ, לחתוך או לשנות את מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite.
- בזמן הוצאת מקלון בדיקה מהמיכל או הנכנסות לתוך מד הסוכר, מותר לגעת בעדימת בכל מקום על גבי המקלון עם ידיים נקיות ויבשות.

ביצוע בדיקה של רמת סוכר בדם

אופן ביצוע הבדיקה
כאשר מניחים דגימת דם על מקלון הבדיקה, הגלוקוז שבדם מגיב עם החומרים הכימיים שנמצאים על גבי מקלון הבדיקה, דבר היוצר זרם חשמלי קטן. מד הסוכר מודד את הזרם החשמלי לאורך זמן, מחשב את עוצמת הזרם החשמלי, והופך אותו לערך של סוכר.

לקבלת הוראות צעד אחר צעד לגבי אופן הביצוע של הבדיקה, עיין בחוברת למשתמש של מד הסוכר שבידך.

1. הכנה לבדיקה

- בהתאם למערכת הניטור של רמת הסוכר בדם שבידך, תוכל להשתמש במערכת לבדיקה באצבע, בכף היד, באמה, בזרוע, בשוק ובירך.
- נקח את המקום שבחרת לביצוע הבדיקה. השתמש במי סבון חמים. שטוף ויבש היטב. כדי להביא דם טרי לפני השטת, שפשוף את מקום הבדיקה (פרט לאצבע) בצורה נמרצת למשך מספר שניות עד שתחוש שהמקום מתחמם.
- שים מקלון מד מד הסוכר. רוב מדי הסוכר דולקו באופן אוטומטי. דלקת את מד הסוכר אם נדרש.
- במקרה של מד סוכר הדרוש קידוד, ודא שהקוד שמופיע על הצג של מד הסוכר זהה לקוד המופיע על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה. אם הקודים זהים, עיין בהוראות בחוברת למשתמש שבידך המסבירות כיצד לבצע קידוד של מד הסוכר.

2. בצע את הבדיקה

- כאשר תופיע על הצג ההוראה לשים את דגימת הדם, השתמש במכשיר הדקירה שבידך כדי להשיג את הדגימה.
- באמצעות אחד ממאזרי הדגימה שעל גבי מקלון הבדיקה, גג בדיגמת הדם בעדינות. אם המקלון אינו מתמלא בדם, חזור ושים את הדגימה על אותו אזור בתוך 60 שניות. אל תשים את דגימת הדם על שתי הקצוות של המקלון. אין להניח את דגימת הדם מעל אזור קליטת הדם.
- כשהמקלון מלא בדם, מד הסוכר ישימיע קול "צפצוף" או קווים רצים ויפיעו על הצג.

3. קרא את התוצאות

קרא את תוצאות הבדיקה המופיעות על הצג.

אין להבין את התוצאות?

- טווח הרמה התקינה של סוכר בדם בצום עבור מבוגר ללא סוכרת הוא מתחת ל-110 מ"ג/ד"ל (6.1 מילימול/ל)¹.
- כשנתיים לאחר ארוחה, טווח הרמה התקינה של סוכר בדם במבוגר ללא סוכרת הוא מתחת ל-140 מ"ג/ד"ל (7.8 מילימול/ל)¹.
- היועץ בצוות הרפואי המטפל בך כדי לקבוע מהו הטווח המתאים למצבך.
- תוצאות נמוכות או גבוהות של רמת סוכר בדם עלולות להעיד על בעיה רפואית חמורה. אם התוצאה של בדיקת רמת הסוכר שלך גבוהה או נמוכה באופן חריג, או שהתוצאה אינה משקפת את הרגשתך, חזור על הבדיקה עם מקלון בדיקה חדש. אם התוצאה שקיבלת אינה מתאימה לתסמינים שלך או אם רמת הסוכר בדם שהתקבלה היא מתחת ל-60 מ"ג/ד"ל (3.3 מילימול/ל), או מעל ל-240 מ"ג/ד"ל (13.3 מילימול/ל), עלך לפנות אל הצוות המטפל בך ולפעול בהתאם להמלצות הטיפול שלך.

הגבלות

מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite לבדיקה של רמת הסוכר בדם נותנות תוצאות מדויקות כשפועלים בהתאם להגבלות הבאות:

- מקלוני הבדיקה הם לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לחזור ולהשתמש במקלוני הבדיקה.
- יש לבצע את הבדיקה עם דם נימי מלא וטרי שנלקח מהמקום שבחרת.
- לפני ביצוע הבדיקה, נקה את המקום עם מי סבון חמים ויבש אותו היטב.
- רצועה של עד ל-3,048 מטר מעל פני הים אין לה השפעה על הבדיקה.
- טווח המטריטוט: 15% עד 65%. השפעת ההיטרטיב במסגרת סוכר זה נמוכה ל-10 מ"ג/ד"ל (0.56 מילימול/ל) או 10%.

מידע נוסף עבור אנשי הצוות הרפואי:

- ניתן גם להשתמש בדגימת דם ורידי בתוך 30 דקות מזמן לקיחת הדגימה. ניתן
- להשתמש בוגדי קרישה מקבילים (פארין, EDTA).
- לרמות של כולסטרול עד ל-500 מ"ג/ד"ל (13 מילימול/ל) ולרמות של טריגליצרידים עד ל-3,000 מ"ג/ד"ל (34 מילימול/ל) אין השפעה משמעותית על תוצאות הבדיקה. אם זאת, יש להיזהר בפירוש תוצאות ערכי הסוכר מעבר לרמות אלו.
- במצבים של זרימת דם ירודה במחזור הדם התיקף, ייתכן שבדיקה של רמת הסוכר בדם נימי אינה מתאימה משום שהבדיקה עלולה לא לשקף את המצב הפיזיולוגי האמיתי. דוגמאות למצבים כאלה יכולו ולי יהיו מוגבלים ל: התייבשות חמורה כתוצאה מחמתת קטטיות על רקע סכרתי או כתוצאה ממצב היפראסמולרי לא קטטני, לחץ דם נמוך, הלם, או מחלת כלי דם היקפית.⁴² אין להשתמש במד סוכר לשימוש ביתי לצורך בדיקות של רמת הסוכר בדם בחולים במצב קריטי.

בדיקת המערכת

תמיסת הבקרה משמשת לבדיקת התפקוד של מדי הסוכר, של מקלוני הבדיקה ושל טכניקת ביצוע הבדיקה. המערכת מתפקדת כשורה אם התוצאה של תמיסת הבקרה נופלת בתוך הטווח הספציפי עבור תמיסת הבקרה כפי שהוא מופיע על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה מסוג FreeStyle Lite שבידך.

התוצאות שתקבלות מהבדיקה של תמיסת הבקרה צריכות להיות בטווח הצפוי כפי שהוא מודפס על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה. אם תוצאות הבדיקה של תמיסת הבקרה נופלות מחוץ לטווח זה, עלך לחזור על הבדיקה. סיבות שעלולות לגרום לתוצאות מחוץ לטווח הן:

- ביצוע לא נכון של הבדיקה
- תמיסת בקרה מזוהמת או שפג תאריך התפוגה שלה
- קידוד לא נכון של מד הסוכר
- מקלון בדיקה פגום
- תקלה במד הסוכר

הערה: בעצ בדיקה של תמיסת בקרה אם יש לך ספקות בנוגע לתוצאות שקיבלת וברצונך לוודא שמד הסוכר ומקלוני הבדיקה פועלים כשורה. לקבלת תמיסת בקרה, צור קשר עם שירות לקוחות.

אזהרה: אם התוצאות של בדיקת הבקרה ממשכות להיות מחוץ לטווח המודפס על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה, ייתכן שהמערכת אינה מתפקדת באופן תקין. אין להשתמש במערכת לבדיקת דמך כל עוד התוצאה שהתקבלה מתפקדת כשורה. אם התוצאה אינה נמצאת בתוך הטווח המודפס על גבי המיכל של מקלוני הבדיקה, פנה לשירות לקוחות.

מאפייני ביצוע המערכת

תקופת הביצוע של מקלוני הבדיקה נבדקה גם במחקרים קליניים וגם במחקרים שנערכו במעבדה. טווח הבדיקה הוא 20-120 מ"ג/ד"ל ועד 500 מ"ג/ד"ל (מ-1.1 מילימול/ל עד ל-27.8 מילימול/ל). אופן הכיל של מקלון הבדיקה מסוג FreeStyle Lite מאפשר הגנת תוצאות שהן שוות ערך לרמות הסוכר בפלסמה, דבר המאפשר השוואה נוחה של התוצאות עם שיטות מעבדה.

כמותיות

תוצאות הבדיקות של רמת הסוכר בדם נימי הושווא לאלה שהתקבלו באמצעות YSI Glucose Analyzer. דיוק מערכת YSI במדידת רמות סוכר הנמוכות מ-100 מ"ג/ד"ל (5.55 מילימול/ל) בדגימות שנלקחו מהאצבע.

| בטווח ± 5 מ"ג/ד"ל (0.3 מילימול/ל) | בטווח ± 10 מ"ג/ד"ל (0.6 מילימול/ל) | בטווח ± 15 מ"ג/ד"ל (0.8 מילימול/ל) |
|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 141/201 (70.1%) | 192/201 (95.5%) | 200/201 (99.5%) |

דיוק מערכת YSI במדידת רמות סוכר הגבוהות מ-100 מ"ג/ד"ל (5.55 מילימול/ל) בדגימות שנלקחו מהאצבע.

| בטווח ± 5% | בטווח ± 10% | בטווח ± 15% |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| 323/483 (66.9%) | 440/483 (91.1%) | 477/483 (98.8%) |

תוצאות דיוק המערכת במדידה של ריכוזי רמת סוכר בין 40 מ"ג/ד"ל (2.22 מילימול/ל) ו-500 מ"ג/ד"ל (27.8 מילימול/ל).

| בטווח ± 15 מ"ג/ד"ל (0.83 מילימול/ל) או ± 15% |
|--|
| 677/684 (99.0%) |

מחקר שנעוד לקבוע את ערכי רמת הסוכר בדגימות דם נימי שנלקחו מקצוות האצבעות על ידי 590 אנשים שאינם אנשי מקצוע הראה את התוצאות שלהלן:

98.1% בטווח ± 15 מ"ג/ד"ל (0.83 מילימול/ל) מערך הייחוס במכשיר YSI בריכוזי רמת סוכר בטווח מ-100 מ"ג/ד"ל (5.55 מילימול/ל). 98.4%-15% מערך הייחוס במכשיר YSI בריכוזי רמת סוכר הגבוהים או הנמוכים מ-100 מ"ג/ד"ל (5.55 מילימול/ל).

דיוק

מדידת מידת הדיוק של מקלוני בדיקה אלו בוצעה במעבדה על דגימות של דם ורידי. מדידות השוואתיות נעשו על מקלונים מאותה אצווה ועל מקלונים מאותו מיכל.

דיוק האצווה

| ריכוז סוכר ממוצע | מ"ג/ד"ל (מילימול/ל) | 43.3 (2.4) | 94.2 (5.2) | 140.7 (7.8) | 238.3 (13.2) | 345.0 (19.2) |
|------------------|---------------------|------------|------------|-------------|--------------|--------------|
| סטיית תקן (SD) | מ"ג/ד"ל (מילימול/ל) | 1.5 (0.1) | 2.3 (0.1) | 2.9 (0.2) | 4.8 (0.3) | 6.8 (0.4) |
| מקדם השתנות (CV) | % | 3.3 | 2.4 | 2.2 | 2.3 | 2.4 |

דיוק במיכל

| ריכוז סוכר ממוצע | מ"ג/ד"ל (מילימול/ל) | 43.3 (2.4) | 94.2 (5.2) | 140.7 (7.8) | 238.3 (13.2) | 345.0 (19.2) |
|------------------|--|------------|------------|-------------|--------------|--------------|
| סטיית תקן (SD) | מ"ג/ד"ל (מילימול/ל) <td>1.3 (0.1)</td> <td>2.0 (0.1)</td> <td>2.4 (0.1)</td> <td>3.9 (0.2)</td> <td>6.0 (0.3)</td> | 1.3 (0.1) | 2.0 (0.1) | 2.4 (0.1) | 3.9 (0.2) | 6.0 (0.3) |
| מקדם השתנות (CV) | % | 2.9 | 2.2 | 1.8 | 1.9 | 2.1 |

השתנות של בדיקות הדם בין מקלון למקלון הייתה 3.3% או פחות.

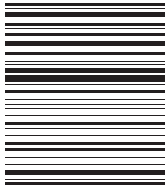
הרכב כימי

FAD Glucose Dehydrogenase (*Aspergillus Oryzae*)

מרכיבים אחרים (בופר, מתווך, וכד')

≤ 1.0 יחידות

≤ 0.01 מ"ג



35414104A



משווק ע"י:

שירות לקוחות: *6364

www.geffenmedical.co.il

גפן מדיקל בע"מ • מען למכתבים: ת.ד. 48092, תל-אביב 6148002
כתובת לקבלת קהל: הרצל רוזנבלום 6, מתחם סי אנד סאן, ת"א | טל': 03-6900300
פקס: 03-6900331 | דוא"ר: customerservice@geffenmedical.com



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

2009-2016 Abbott
ART35414-104 Rev. A 05/17
690.FSL.07-18.v1



Patent | إبداعات الأبحراع | פטנטים | Patent: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. All other trademarks are the property of their respective owners.

| <p>أشْرطَة فحص جُلوكوز الدم FreeStyle Lite</p> |
|--|
| <p>أشْرطَة فحص جُلوكوز الدم FreeStyle Lite - معلومات المنتج</p> <p>للاستخدام فقط مع أنظمة مراقبة جلوكوز الدم FreeStyle Freedom Lite، FreeStyle Freedom Lite و FreeStyle InsuLinx. OmniPods لفحص الجلوكوز في الدم الكامل (أشْرطَة فحص جلوكوز الدم بتقنية الكولوموري) و FreeStyle Navigator.</p> |
| <p>مهام: يرحب قراءة هذه المعلومات وكتيب المالك قبل استخدام أشْرطَة الفحص FreeStyle Lite لفحص سكر الدم لديك. للحصول على مساعدة، اتصل برعاية العملاء.</p> |

غرض الاستخدام

إن أشْرطَة فحص جلوكوز الدم FreeStyle Lite معدة للاستخدام مع مقاييس جلوكوز الدم FreeStyle Lite، FreeStyle Freedom Lite و FreeStyle InsuLinx. OmniPods وذلك لغرض القياس الكمي للجلوكوز في الدم الشعري الكامل من الأضع واليد والساعد والعضد وبলে السناق والفتخ والدم الوريدي الكامل. تستخدم أشْرطَة الفحص FreeStyle Lite للفحص الحامضي (استخدام شخصي محسّن) كما تستخدم لفحص الدم البشري أو للاستخدام مع قِبل مقدم رعاية إن العائمة مراقبة جلوكوز الدم FreeStyle Lite، FreeStyle Freedom Lite و FreeStyle InsuLinx. OmniPods لفحص الجلوكوز في الأماكن المخصصة للاستخدام في المنزل وفي الأماكن المهنية. هذا المنتج غير معد لتفخيص السكري أو الكشف عنه أو للاستخدام مع العيانات المأخوذة من الأطفال حديثي الولادة أو الدم الشرياني.

تحذيرات

- قد ينتج عن البريوز عند تركيزات أعلى من 0.56 ملليمول/لتر نتائج مرتفعة على نحو خاطئ. لا تستخدم أثناء عملية فحص انتصاص الزيلون.
- لا يوصى بإجراء أي تغيير في الدواء بناء على نتائج فحص جلوكوز الدم دون موافقة واستشارة الطبيب أو مختص الرعاية الصحية.
- يحتوي المنتج على مكونات صغيرة قد تتسبب في حدوث اختناق.
- يجب إخطار أو العيوة على عوامل تحجيف أشْرطَة الفحص. قد تكون عوامل التحجيف ضارة في حال استنشاقها أو ابتلاعها وقد تتسبب في حدوث توهيج للحداد أو العين.
- في حالة الحصول على نتائج فحص محلول التحكم FreeStyle خارج النطاق المطبوع على عبوة أشْرطَة الفحص، كرر التحجيف باستخدام شريط فحص جديد، إذا بقيت نتيجة الفحص خارج النطاق المطبوع على عبوة أشْرطَة الفحص فقد يكون النظام لا يعمل بشكل صحيح. لا تستخدم النظام لفحص الدم حتى تحصل على نتيجة فحص محلول التحكم ضمن النطاق المطبوع على ملصق عبوة أشْرطَة الفحص.
- لا تقم بلمع شريط الفحص من منظمتك العينة اليسرى واليمين معا خلال عملية إجراء فحص واحد. فقد يؤدي ذلك إلى نتائج فحص غير دقيقة.
- لا تستخدم أشْرطَة الفحص بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المطبوع على العبوة قد يؤدي ذلك إلى نتائج غير دقيقة.
- قد تؤدي الاختلافات الفسيولوجية في الدورة الدموية بين الأضع ومواقع الفحص الأخرى مثل الساعد والعضد والفتخ وربة السناق واليد إلى وجود اختلافات في قياسات جلوكوز الدم بين الأضع ومواقع الفحص الأخرى.
- وقد تتم ملاحظة فروق في قياسات جلوكوز الدم بين الأضع ومواقع الفحص الأخرى عند تناول طعام أو دواء الأسلوبين أو القيام بتمارين. كما قد تتم ملاحظة تغيرات في جلوكوز الدم في عينات الدم من المأخوذة من الأضع أسرع من عينات الدم المأخوذة من الساعد والمواقع البديلة الأخرى. سيساعد التحديد القوي لمواقع الفحص البديلة قبل الخوض على تقليل الاختلاف بين نتائج الأضع ونتائج فحص المواقع البديلة. إذا كنت تقوم بإجراء فحص لمعرفة انخفاض سكري الدم (اختصاص جلوكوز الدم)، أو إذا كنت تعاني من غيبوبة انخفاض سكري الدم، فقموي بإجراء الفحص من الأضع.

احتياطات

تأكد من عرض وحدة القياس الصحيحة مع كل نتيجة. انظر كتيب المالك للحصول على مزيد من التفاصيل.

قد يؤدي الجفاف الشديد أو فقدان الرائل للماء إلى ظهور نتائج منخفضة خاطئة. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من جفاف شديد، فاستشر طبيبك على الفور.

يجب التخلص من كافة الأدوات الملوثة بالدماء بشكل صحيح.

التخزين والشحن

يجب التخلص من أشْرطَة الفحص بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المطبوع على العبوة.

بعد إخراج شريط الفحص من العبوة، أعد تركيب غطاء العبوة على الفور وأغلقه بإحكام. استخدم كل شريط فورًا بعد إخرجه من العبوة.

ينقل أشْرطَة الفحص في عبوتها الأصلية فقط. يحتوي الغطاء أو العبوة على عوامل تحجيف لحماية أشْرطَة الفحص. لا تقم بتلف أشْرطَة الفحص إلى عبوة جديدة أو إلى أي حاوية أخرى.

نحن في درجة حرارة الغرفة بين 4 درجة مئوية إلى 30 درجة مئوية (40 درجة فهرنهايت إلى 86 درجة فهرنهايت). لا تستخدم أشْرطَة الفحص إلا ضمن نطاق درجة حرارة تشغيل النظام. كما هو محدد في كتيب المالك.

تجنب تعريض أشْرطَة الفحص لدرجات الحرارة الشديدة.

لا تقم بتلي شريط فحص FreeStyle Lite أو قطعه أو تغييره بأي طريقة.

يمكنك لمس شريط الفحص برفق بيدين نظيفتين وجافتين في أي موضع عند إخرجه من العبوة أو إدخاله في الجهاز.

إجراء فحص جلوكوز الدم

طريقة الفحص

عند وضع عبوة الدم على شريط الجهاز، يتفاعل جلوكوز الدم مع المواد الكيميائية الموجودة على شريط الفحص، مما يؤدي إلى إنتاج تيار كهربائي صغير. يقوم الجهاز بقياس التيار مع مرور الوقت وحساب النتيجة الكهربائية وتحويلها إلى قيمة جلوكوز.

راجع كتيب المالك الخاص بجهاز جلوكوز الدم للحصول على دليل مفصل حول كيفية إجراء الفحص.

1. الإعداد

وفقا لنظام مراقبة جلوكوز الدم الخاص بك، يمكن استخدامه لفحص الأضع واليد والساعد والعضد وبلة السناق والفتخ.

يُظف الموقع الذي اخترته للفحص. استخدم ماء دافئًا وصابون، قم بتجفيفه وتجفيفه جيدًا. تجنب ماء جديدة إلى السطح.

دلك موقع الفحص (استثناء الأضع) بقوة لضغ ثوانٍ حتى تشعر بدمه فيه.

أدخل شريطًا في الجهاز. يتم تشغيل معظم الأجهزة تلقائيًا. قم بالتفعيل إذا لزم الأمر.

بالنسبة للأجهزة التي تتطلب رمزًا، تأكد من أن الرمز الموجود على شاشة عرض الجهاز مطابق للرمز الموجود على عبوة شريط الفحص. إذا لم يكن مطابقًا، فراجع كتيب المالك لمعرفة كيفية ضبط رمز الجهاز.

2. إجراء الفحص

عند ظهور أمر بوضع العينة على الشاشة، استخدم أداة البرق للحصول على عينة دم.

قم بملامسة إصبعك منطابق وضع العينة في شريط الفحص برفق بعينة الدم. إذا لم يعمل الشريط، فأعد وضع العينة على نفس المنطقة خلال 60 ثانية. لا تصنع العينة على كائنا جافتي الشريط. لا تضع العينة (أعلى منطقة وضع العينة، عندما يمتلئ الشريط، فسيتطلق الجهاز "صوت صفير" أو وسدى الخطوط المتحركة على الشاشة.

3. قراءة النتائج

قم بقراءة نتائج الفحص على شاشة الجهاز.

ما الذي تشير إليه نتائج؟

يكون نطاق جلوكوز الدم العادي في حالة الصيام للمبالغين الذين لا يعانون من السكري أقل من 110 ملليجرام/ديسيلتر (6.1 ملليمول/لتر).

يكون نطاق جلوكوز الدم، بعد مرور ساعتين من تناول الوجبات، للمبالغين الذين لا يعانون من السكري أقل من 140 ملليجرام/ديسيلتر (7.8 ملليمول/لتر).¹

استشر مختص الرعاية الصحية لديك لتحديد النطاق المناسب لك.

قد تشير نتائج فحوصات الانتعاش أو ارتفاع جلوكوز الدم إلى احتمال وجود حالة طبية خطيرة إذا كانت قراءة جلوكوز الدم لديك منخفضة أو مرتفعة بشكل غير عادي أو إذا كنت لا تشعر بنفس الحالة التي تشعر بها. فكر في فحص الفحص باستخدام شريط فحص جديد. إذا كانت القراءة غير متوافقة مع الأعراض التي تشعر بها أو إذا كانت نتيجة جلوكوز الدم أقل من

60 ملليجرام/ديسيلتر (3.3 ملليمول/لتر) أو أعلى من 240 ملليجرام/ديسيلتر (13.3 ملليمول/لتر) فيجب عليك الاتصال بمختص الرعاية الصحية لديك وإتباع مشورتبه/مشورتها العلاجية.

الحدود

تعلي أشْرطَة فحص جلوكوز الدم FreeStyle Lite نتائج دقيقة عند مراعاة الحدود التالية:

1. أشْرطَة الفحص معدة للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام أشْرطَة الفحص.

2. استخدم قِما شعريًا كاملًا جديدًا من الموقع الذي حديثه للفحص.

3. يُظف الموقع باستخدام ماء دافئ وصابون، جفّفه جيدًا قبل الفحص.

4. لا يوجد تأثير للارتفاع حتى 3,048 مترًا (10,000 قدم) فوق مستوى سطح البحر.

5. نطاق الهيماتوكريت: 15% إلى 65%. يكون تأثير الهيماتوكريت في هذا النطاق ضمن 10 ملليجرام/ديسيلتر (0.56 ملليمول/لتر) أو 10%.

معلومات إضافية لمختصي الرعاية الصحية:

1 يمكن استخدام عبوة دم كاملٍ وريدي أيضًا. استخدم الدم الوريدي خلال 30 دقيقة بعد سحبه. يمكن استخدام مصادات الحجلط الشائعة (هبارين، EDTA).

2 لا يؤثر الكوليستيرول حتى 500 ملليجرام/ديسيلتر (13 ملليمول/لتر) أو ثلاثي الجليسريد حتى 3,000 ملليجرام/ديسيلتر (34 ملليمول/لتر) بشكل كبير على نتائج الفحص. لكن يجب تفسير قيم الجلوكوز في العينات التي تفوق تلك المستويات بعناية.
3 في حالات انخفاض تدفق الدم الطرفي، قد لا يكون فحص الدم الشعري ملائمًا نظرًا لأنه قد لا يوضح الحالة الفسيولوجية الصحيحة. قد تتضمن هذه الحالات على سبيل المثال لا الحصر الجفاف الشديد الناتج عن الحمض السكري الكئوني أو حالة فرط الأشمولية الأكتونريّ أو انخفاض ضغط الدم أو حدوث صدمة أو أمراض الأوعية الدموية الطرفية.⁴⁻⁶ لا ينبغي فحص المرضى ذوي الحالات الحرجة باستخدام مقاييس جلوكوز الدم المخصصة للاستخدام المنزلي.

فحص النظام

يستخدم محلول التحكم لفحص الجهاز وأشْرطَة الفحص وتقنية الفحص الخاصة بك. يعتبر أداء النظام صحيحًا إذا كانت نتيجة فحص محلول التحكم تقع ضمن نطاق محلول التحكم المحدد المرص على عبوة أشْرطَة الفحص FreeStyle Lite. لديك

عند إجراء فحص محلول التحكم، يجب أن تكون النتائج ضمن النطاق المتوقع المطبوع على عبوة أشْرطَة الفحص. إذا كانت نتائج فحص، محمداً، التحكم خارج هذا النطاق، فك، الفحص، قد تكه، النتائج، الت، تقع خارج النطاق، باتجاه ع:

- خطأ في إجراء الفحص
- محلول التحكم منتهي الصلاحية أو ملوث
- استخدام رمز غير صحيح للمجهز
- خلل في شريط الفحص
- تلف في الجهاز

ملاحظة: يجب إجراء فحص محلول التحكم عند الشك في النتائج والرغبة في التأكد من أن الجهاز وأشْرطَة الفحص تعمل بشكل صحيح. للحصول على محلول حُكْم، اتصل برعاية العملاء.

تحذير: في حالة استمرار الحصول على نتائج فحص محلول التحكم خارج النطاق المطبوع على عبوة أشْرطَة الفحص، فقد يكون النظام لا يعمل بشكل صحيح. لا تستخدم النظام لفحص الدم حتى تحصل على نتيجة فحص محلول التحكم ضمن النطاق المطبوع على ملصق عبوة أشْرطَة الفحص. اتصل برعاية العملاء.

سمات الأداء

تم اختبار أداء أشْرطَة الفحص هذه في الدراسات المخبرية والأكلينيكية. يتراوح نطاق الفحص من 20 ملليجرام/ديسيلتر إلى 500 ملليجرام/ديسيلتر (1.1 ملليمول/لتر إلى 27.8 ملليمول/لتر)، تمت معايرة شريط الفحص FreeStyle Lite لعرض قيم الجلوكوز المعادل للملابنا للسماح بإجراء مقارنة سهلة للنتائج مع الطرق المخبرية.

الدقة

تمت مقارنة نتائج جلوكوز الدم الشعري بالنتائج التي تم الحصول عليها باستخدام محلل جلوكوز YSI.

دقة النظام بالنسبة لعينات الإصبع ذات نتائج جلوكوز YSI أقل من 100 ملليجرام/ديسيلتر (5.55 ملليمول/لتر).

| | | |
|---|--|--|
| ضمن ± 5 ملليجرام/ديسيلتر (0.3 ملليمول/لتر) | ضمن ± 10 ملليجرام/ديسيلتر (0.6 ملليمول/لتر) | ضمن ± 15 ملليجرام/ديسيلتر (0.8 ملليمول/لتر) |
| 201/141 (70.1%) | 201/192 (95.5%) | 201/200 (99.5%) |

دقة النظام بالنسبة لعينات الإصبع ذات نتائج جلوكوز YSI التي تساوي 100 ملليجرام/ديسيلتر (5.55 ملليمول/لتر) أو أعلى.

| | | |
|---------------------------|----------------------------|--------------------------|
| ضمن ± 5% (0.666.9) | ضمن ± 10% (9.691.1) | ضمن ± 15% (998.8) |
| 483/323 | 483/440 | 483/477 |

نتائج دقة النظام بالنسبة لتركيزات الجلوكوز بين 40 ملليجرام/ديسيلتر (2.22 ملليمول/لتر) و 500 ملليجرام/ديسيلتر (27.8 ملليمول/لتر).

| |
|---|
| ضمن ± 15 ملليجرام/ديسيلتر (0.83 ملليمول/لتر) أو ± 15% (0.83 ملليمول/لتر) أو ± 15% (0.83 ملليمول/لتر) |
| 684/677 (99.0%) |

أظهرت دراسة لتقييم قيم الجلوكوز في عينات دم شعيرية مأخوذة من الإصبع من قبل 590 أشخاص عاديون النتائج التالية:

98.1% ضمن ± 15 ملليجرام/ديسيلتر (0.83 ملليمول/لتر) من نتائج YSI المرجعية بالنسبة لتركيزات الجلوكوز دون 100 ملليجرام/ديسيلتر (5.55 ملليمول/لتر)، و 98.4% ضمن ± 15% من نتائج YSI المرجعية بالنسبة لتركيزات الجلوكوز عند أو أعلى من 100 ملليجرام/ديسيلتر (5.55 ملليمول/لتر).

الضبط

تم قياس قيمة الضبط للتشغيلية وقيمة الضبط للقاورة الخاصة بأشْرطَة الفحص هذه باستخدام عينات دم وريدية في المختبر.

| | | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| ضمن قيمة ضبط التشغيلية | | | | | | |
| متوسط تركيز الجلوكوز | مليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) | 43.3 (2.4) | 94.2 (5.2) | 140.7 (7.8) | 238.3 (13.2) | 345.0 (19.2) |
| انحراف معياري | مليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) | 1.5 (0.1) | 2.3 (0.1) | 2.9 (0.2) | 4.8 (0.3) | 6.8 (0.4) |
| معامل التباين | % | 3.3 | 2.4 | 2.2 | 2.3 | 2.4 |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| ضمن قيمة ضبط القاورة | | | | | | |
| متوسط تركيز الجلوكوز | مليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) | 43.3 (2.4) | 94.2 (5.2) | 140.7 (7.8) | 238.3 (13.2) | 345.0 (19.2) |
| انحراف معياري | مليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) | 1.3 (0.1) | 2.0 (0.1) | 2.4 (0.1) | 3.9 (0.2) | 6.0 (0.3) |
| معامل التباين | % | 2.9 | 2.2 | 1.8 | 1.9 | 2.1 |

كانت نسبة التغير في فحوصات الدم من شريط إلى شريط 3% أو أقل.

التركيب الكيميائي

ديهيدروجينيز الجلوكوز FAD (ريشاشبية زرّية)

المكونات الأخرى (غازل، وسيط، إلخ)

Дистрибутор: /مشووك عل ידי / موزعة من قبل / Distributed by:

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Manufacturer: </p> <p>Abbott Diabetes Care Ltd, Witney UK </p> <p>Distributed by: </p> <p>Geffen Medical Ltd </p> <p>5 Kinneret St. Bnei Brak B.S.R 3 </p> <p>P.O. Box 48092 Tel Aviv 6148002 </p> <p>*6364 </p> <p>03-6900300 </p> <p>امير 2630407</p> | <p>Manufacturer: </p> <p>Abbott Diabetes Care Ltd, Witney UK </p> <p>Distributed by: </p> <p>Geffen Medical Ltd </p> <p>5 Kinneret St. Bnei Brak B.S.R 3 </p> <p>P.O. Box 48092 Tel Aviv 6148002 </p> <p>*6364 </p> <p>03-6900300 </p> <p>امير 2630407</p> | <p>Manufacturer: </p> <p>Abbott Diabetes Care Ltd, Witney UK </p> <p>Distributed by: </p> <p>Geffen Medical Ltd </p> <p>5 Kinneret St. Bnei Brak B.S.R 3 </p> <p>P.O. Box 48092 Tel Aviv 6148002 </p> <p>*6364 </p> <p>03-6900300 </p> <p>امير 2630407</p> | <p>Manufacturer: </p> <p>Abbott Diabetes Care Ltd, Witney UK </p> <p>Distributed by: </p> <p>Geffen Medical Ltd </p> <p>5 Kinneret St. Bnei Brak B.S.R 3 </p> <p>P.O. Box 48092 Tel Aviv 6148002 </p> <p>*6364 </p> <p>03-6900300 </p> <p>امير 2630407</p> |
|--|--|--|--|

