

## Paski testowe do oznaczania glukozy we krwi Wellion® Symphar®

**Uwaga:** Przed przystąpieniem do badania poziomu glukozy paskami testowymi Wellion Symphar proszę przeczytać uważnie tę instrukcję oraz instrukcję obsługi glukometru Wellion CALLA.

Proszę skontaktować się z dystrybutorem, którego dane znajdują się na końcu tej instrukcji lub odwiedzić naszą stronę internetową.

**Dla kogo?**  
Paski testowe Wellion Symphar mogą być używane tylko z glukometrem Wellion CALLA. Pozwalają one na ilościowe oznaczenie poziomu glukozy we krwi z pełnej krwi kapilarnej. Zestaw Wellion CALLA został skalibrowany na podstawie wyników zawartości glukozy w osoczu, co pozwala na porównanie wyników z wynikami laboratoryjnymi. Glukometr Wellion CALLA służy zarówno do osobistego pomiaru cukru dla każdego diabetyka, jak również może być używany przez fachowy personel medyczny.

**Wprowadzenie**  
Na biosensorze paska testowego Wellion Symphar znajduje się enzym oksydazy glukozowej, który jest wykorzystywany do określenia poziomu glukozy w zakresie 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L). Gdy dotknięty koniec paska do miejsca nakłucia, krew poprzez działanie kapilarene zostanie wchłonięta do miejsca reakcji. Enzym zacznie reagować z glukozą zawartą we krwi generując wówczas sygnał elektryczny. Ten sygnał jest mierzony przez glukometr Wellion CALLA. Wynik pomiaru pojawi się po 6 sekundach.

**Skład**  
Każdy cm<sup>2</sup> paska testowego zawiera następujące składniki o przybliżonej zawartości: Oksydaza glukozowa (A. Niger) 2,3%  
System Transportu elektronów 25,0%  
Substancje nieczynne 72,7%

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**  
[1] Paski testowe Wellion Symphar są przeznaczane do badań poza ciałem (do diagnostyki IN VITRO). [2] Nie wolno używać pasków testowych po upływie terminu ich ważności. Termin ważności pasków jest podany zarówno na opakowaniu, jak i na etykiecie pojemnika z paskami. [3] Nie wolno używać zarówno wilgotnych, jak i uszkodzonych pasków testowych. [4] Nie wolno używać już raz użytych pasków testowych. [5] Jeśli uzyska się wynik poniżej 50 mg/dL (2,8 mmol/L) lub powyżej 250 mg/dL (13,9 mmol/L) należy przeprowadzić badanie z roztworem kontrolnym aby być pewnym, że system pomiarowy działa poprawnie. Po upewnieniu się należy przeprowadzić ponownie badanie z próbki krwi. W przypadku podobnych wyników należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. [6] Jeżeli odczuwasz objawy, które nie odpowiadają uzyskiwanym wynikom, a wszystkie błędy wynikające z pomiaru zostały wykluczone, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. [7] Nie wolno znacząco zmieniać swojego planu leczenia bez wiedzy lekarza. Nie wolno ignorować symptomów choroby. [8] Zestawu Wellion CALLA należy używać w temperaturze otoczenia od 10°C do 40°C.

**Przechowywanie i używanie**  
[1] Pojemnik z paskami należy zamknąć natychmiast po wyjęciu kolejnego paska w celu uniknięcia zawiłoczenia i ochrony przed słońcem. [2] Paski testowe należy przechowywać w temperaturze otoczenia 4-30°C. [3] Chronić przed słońcem, nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. [4] Nietworzone pojemniki z paskami testowymi, przechowywane zgodnie z instrukcją, zachowują stabilność do końca terminu ważności umieszczonego na pojemniku. [5] Termin ważności oznacza OSTATNI dzień podanego miesiąca. [6] Paski testowe należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po otwarciu pojemnika. [7] Nie dotykać pasków testowych mokrymi i brudnymi rękoma.

**Pobranie próbki i przygotowanie**  
Świeża krew kapilarna z palca może być przechowana w probówkach EDTA lub z heparyną. Taka próbka musi być wykorzystana w ciągu 15 minut. Nie należy dokonywać pomiarów z osocza i surowicy krwi. Nie należy używać środków konserwujących z zawartością fluoru.

**Pomiar**  
Proszę przeczytać rozdział „Pomiar stężenia glukozy” w instrukcji obsługi glukometru Wellion CALLA.

**Alternatywne miejsca nakłucia**  
Zestaw Wellion CALLA potrafi mierzyć poziom glukozy również z krwi pobranej z dłoni, jak i z przedramienia (alternatywne miejsce nakłucia, AST). Różnice fizjologiczne między opuszkami palca, dłonią a przedramieniem mogą powodować różnice w odczytach poziomu glukozy we krwi (1). Nie powinno się pobierać krwi ani z dłoni ani z przedramienia, tylko z opuszków palców w przypadku kiedy: [1] Nie odczuwasz objawów niskiego stężenia glukozy we krwi (bezobjawowa hipoglikemia). [2] Podejrzewasz, że poziom glukozy się szybko zmienia z powodu ćwiczeń fizycznych, przyjęcia szybko działającej insuliny lub od posiłku upłynęło mniej niż dwie godziny. [3] Planujesz prowadzić samochód lub wykonywać ryzykowne czynności jak obsługiwanie maszyn. [4] Należy skonsultować się z lekarzem czy próbki krwi z alternatywnych miejsc są dla Ciebie właściwe.

**Oczekiwane wyniki**  
Wartość stężenia glukozy we krwi zależy od wielu czynników. Idealny przedział u dorosłych wynosi:  
• mniej niż 100 mg/dL (5,6 mmol/L) przed jedzeniem  
• mniej niż 140 mg/dL (7,8 mmol/L) po jedzeniu (2)  
Ważne jest, byś porozmawiał ze swoim lekarzem lub innym pracownikiem personelu medycznego aby ustalić odpowiedni dla Ciebie zakres stężenia glukozy.

**Kontrola jakości**  
Test z użyciem roztworu kontrolnego należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją obsługi i w następujących okolicznościach:  
[1] Wyniki pomiarów nie zgadzają się z Twoim subiektywnym odczuciem. [2] Raz w tygodniu, aby sprawdzić poprawność działania aparatu i wiarygodność pasków testowych. [3] Paski testowe były przechowywane niezgodnie z warunkami przechowywania opisanymi w tej instrukcji. [4] Podczas otwierania nowego pojemnika z paskami testowymi. [5] W celu

wyćwiczenia techniki pomiaru. [6] Jeśli glukometr został upuszczony lub uderzony.

Należy używać tylko roztworu kontrolnego Wellion CALLA. Wyniki powinny mieścić się w przedziale wskazanym na pojemniku z paskami. Jeśli wynik jest poza tym zakresem należy przeprowadzić test jeszcze raz. Przyczyną otrzymania wyniku poza zakresem mogą być następujące:  
[1] Błędne przeprowadzenie testu z roztworem kontrolnym. [2] Przetrimowany lub zanieczyszczony roztwór kontrolny. [3] Uszkodzony pasek testowy. [4] Błędne działanie glukometru. Jeśli po przeprowadzeniu ponownego testu wyniki badania są nadal poza określonym zakresem należy skontaktować się z dystrybutorem, którego dane znajdują się na końcu tej instrukcji lub na pudełku.

**Usuwanie problemów**  
[1] Należy sprawdzić czy paski testowe nie są przeterminowane. [2] Należy się upewnić, że cała strefa reakcyjna wypełniona jest krwią. Nie jest możliwe dodatkowe nasączenie krwią. Należy wyjąć i wyrzucić taki pasek testowy i przeprowadzić badanie używając nowego paska. [3] Należy sprawdzić zestaw używając roztworu kontrolnego. [4] Należy przeczytać rozdział „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi glukometru. Należy skontaktować się z dystrybutorem, którego dane znajdują się na końcu tej instrukcji lub na pudełku albo skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

**Ograniczenia**  
[1] Nie wolno używać jako próbek osocza ani surowicy krwi. [2] Nie wolno robić pomiarów u noworodków. [3] Nie wolno używać krwi tętnicznej i żyłnej. [4] Wysokość do 2000 m n.p.m. nie ma wpływu na wyniki badań. [5] Zakres hematokrytu 35% do 50%. [6] Zakres trójglicerydów 260-360 mg/dL (2,9 do 4,0 mmol/L) nie ma większego wpływu na wyniki badań (zakres normalny 36 do 165 mg/dL lub 2 do 9,2 mmol/L). [7] Likodestryna i jej metabolity (maltoza, maltotriozna, maltotetroza) nie mają znaczącego wpływu na wyniki badań. [8] Substancje takie jak kwas askorbinowy (witamina C), kwas moczowy lub metylodopa nie mają wpływu na wyniki badań, tak długo jak ich koncentracja we krwi nie przekracza normy. [9] Stężenie terapeutyczne dopaminy lub L-dopy mogą wpływać na wyniki badań. Osoby przyjmujące te leki, nie powinny używać tego zestawu do pomiaru stężenia glukozy we krwi. [10] Wyższe niż terapeutyczne stężenie paracetamolu może wpływać na wyniki badań. Osoby przyjmujące te leki, nie powinny używać tego zestawu do pomiaru stężenia glukozy we krwi.

**Ocena przydatności i skuteczności Dokładność**  
Zgodnie z normą ISO 15197:2015 w celu oceny dokładności zestawu pobrano łącznie 600 próbek krwi z opuszka palca, z czego 210 próbek pochodziło z poziomu glukozy poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L), a 390 próbek z poziomu glukozy wyższego od lub równego 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Ocena dokładności systemu dla próbek pobranych z opuszka palca została przeprowadzona przez wykwalifikowany personel medyczny, a wyniki porównano do tych uzyskanych z analizatora do pomiaru glukozy YSI 2300.

Glukometr Wellion CALLA Light  
Tabela 1: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5 mg/dL (± 0,3 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (± 0,6 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL (± 0,8 mmol/L)
Krew kapilarna	116/210 (55,2%)	186/210 (88,6%)	210/210 (100%)

Tabela 2: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5%	W granicach ± 10%	W granicach ± 15%
Krew kapilarna	262/390 (67,2%)	367/390 (94,1%)	386/390 (99,0%)

Glukometr Wellion CALLA Mini  
Tabela 1: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5 mg/dL (± 0,3 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (± 0,6 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL (± 0,8 mmol/L)
Krew kapilarna	110/210 (52,4%)	175/210 (83,3%)	207/210 (98,6%)

Tabela 2: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5%	W granicach ± 10%	W granicach ± 15%
Krew kapilarna	252/390 (64,6%)	353/390 (90,5%)	387/390 (99,2%)

Glukometr Wellion CALLA Light  
Tabela 1: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5 mg/dL (± 0,3 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (± 0,6 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL (± 0,8 mmol/L)
Krew kapilarna	116/210 (55,2%)	186/210 (88,6%)	210/210 (100%)

Ten wynik pokazuje wysoką zgodność zestawu Wellion CALLA z analizatorem do pomiaru glukozy YSI 2300, jak również spełnienie wymagań opisanych w normie ISO 15197:2015.

**Precyzyja**  
Do badań precyzji wewnątrzseryjnej wykorzystano trzy serie pasków testowych Wellion Symphar. Użyto 5 różnych stężeń krwi żyłnej w probówkach z heparyną. Odczyty poziomu glukozy we krwi były rejestrowane przez 1 dzień, co pozwoliło uzyskać 300 punktów danych dla każdego stężenia. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli:

Liczba odczytów	300	300	300	300	300
Średni odczyt mg/dL (mmol/L)	50 (2,8)	71 (3,9)	134 (7,4)	219 (12,2)	328 (18,2)
Średnie odchylenie standardowe (SD) mg/dL (mmol/L)	3,6 (0,2)	3,6 (0,2)	4,8 (0,3)	7,6 (0,4)	11,0 (0,6)
Średni współczynnik zmienności (CV) (%)	--	--	3,6	3,5	3,4

Glukometr Wellion CALLA Mini  
Liczba odczytów 300 300 300 300 300  
Średni odczyt mg/dL (mmol/L) 50 (2,8) 71 (3,9) 134 (7,4) 220 (12,2) 328 (18,2)  
Średnie odchylenie standardowe (SD) mg/dL (mmol/L) 3,7 (0,2) 3,6 (0,2) 4,8 (0,3) 7,7 (0,4) 10,3 (0,6)  
Średni współczynnik zmienności (CV) (%) -- -- 3,5 3,5 3,1

**Badanie użytkownika**  
Zgodnie z normą ISO 15197:2015 w celu oceny dokładności systemu pobrano łącznie 100 próbek krwi z opuszka palca, z czego 23 próbki pochodziły z poziomu glukozy poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L), a 77 próbek z poziomu glukozy wyższego od lub równego 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Ocena dokładności systemu dla próbek pobranych z opuszka palca została przeprowadzona przez użytkowników paszków, a wyniki porównano do tych uzyskanych z analizatora do pomiaru glukozy YSI 2300.

Glukometr Wellion CALLA Light  
Tabela 1: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5 mg/dL (± 0,3 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (± 0,6 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL (± 0,8 mmol/L)
Krew kapilarna	13/23 (56,5%)	23/23 (100%)	23/23 (100,0%)

Tabela 2: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5%	W granicach ± 10%	W granicach ± 15%
Krew kapilarna	44/77 (57,1%)	64/77 (83,1%)	76/77 (98,7%)

Glukometr Wellion CALLA Mini  
Tabela 1: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5 mg/dL (± 0,3 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (± 0,6 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL (± 0,8 mmol/L)
Krew kapilarna	18/23 (78,3%)	21/23 (91,3%)	23/23 (100,0%)

Tabela 2: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5%	W granicach ± 10%	W granicach ± 15%
Krew kapilarna	43/77 (55,8%)	66/77 (85,7%)	75/77 (97,4%)

Glukometr Wellion CALLA Light  
Tabela 1: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5 mg/dL (± 0,3 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (± 0,6 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL (± 0,8 mmol/L)
Krew kapilarna	116/210 (55,2%)	186/210 (88,6%)	210/210 (100%)

Tabela 2: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5%	W granicach ± 10%	W granicach ± 15%
Krew kapilarna	262/390 (67,2%)	367/390 (94,1%)	386/390 (99,0%)

Glukometr Wellion CALLA Mini  
Tabela 1: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi <100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5 mg/dL (± 0,3 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (± 0,6 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL (± 0,8 mmol/L)
Krew kapilarna	110/210 (52,4%)	175/210 (83,3%)	207/210 (98,6%)

Tabela 2: Dokładność dla poziomu stężenia glukozy we krwi ≥100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Źródło próbki	W granicach ± 5%	W granicach ± 10%	W granicach ± 15%
Krew kapilarna	252/390 (64,6%)	353/390 (90,5%)	387/390 (99,2%)

**Symbole:**

- Zastrzyż do instrukcji używania
- Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
- Wytwórca
- Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
- Numer serii
- Termin ważności
- Nie używać powtórnie
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- Chronić przed wilgocią
- Ostrzeżenie, zastrzyż do dołączonych dokumentów
- Numer katalogowy
- Chronić przed światłem słonecznym

**Publikacja źródłowa**  
(1) Jungheim K., Koschinsky T.: "Risky delay of hypoglycemia detection by glucose monitoring at the arm." Diabetes Care 2001;24(7):1303-04  
(2) American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl.1): S11-S61.

MED TRUST Handelsqes.m.b.H. Dystrybutor: Symphar Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65 7221 Marz 00-667 Warszawa AUSTRIA