|  |  |
| --- | --- |
|  | Teststrēmeles glikozes līmeņa noteikšanaiLietošanas Instrukcija |

|  |  |
| --- | --- |
| REF G135-10U MODELIS OGS-211 | Latviešu valodā |

# Darbības princips un izmantošanas veids

*On Call® Sure* teststrēmeles glikozes līmeņa noteikšanai asinīs ir plānas sloksnes, kas satur ķīmisko reaģentu sistēmu. Tās tiek izmantotas kopā ar *On Call® Sure*, *On Call® Sure Sync* glikometriem un *On Call® GU* Dual glikozes un urīnskābes līmeņa mērītāju, lai noteiktu glikozes koncentrāciju asinīs. Asins paraugs tiek uzklāts uz teststrēmeles gala, no kurienes tas automātiski uzsūcas reakcijas šūnā, kur notiek bioķīmiskā reakcija. Šīs reakcijas rezultātā rodas īslaicīga elektriskā strāva, ko nosaka glikometrs. Pamatojoties uz elektriskās strāvas intensitāti, tiek aprēķināta glikozes koncentrācija asinīs, un rezultāts tiek attēlots glikometra displejā. Glikometri ir kalibrēti, lai parādītu plazmas ekvivalentus rezultātus saskaņā ar Starptautiskās klīniskās ķīmijas un laboratorijas medicīnas federācijas (IFCC) ieteikumiem.

Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā. Teststrēmeles drīkst izmantot tikai ārpus organisma testēšanai. Tās ir piemērotas gan pašpārbaudei, gan profesionālai lietošanai. *On Call® Sure* teststrēmeles izmanto diabēta pacienti mājas apstākļos un veselības aprūpes speciālisti, lai kvantitatīvi noteiktu glikozes līmeni kapilāro asiņu paraugā, kas ņemts no pirksta, apakšdelma vai plaukstas. Tās tiek lietotas arī kā palīglīdzeklis diabēta kontroles programmu efektivitātes uzraudzībai. Veselības aprūpes speciālisti var izmantot šīs teststrēmeles arī jaundzimušo, arteriālo un venozo asiņu paraugu analīzei.

# SASTĀVS

Katra teststrēmele satur gan reaģējošas, gan nereaģējošas ķīmiskās vielas. Šīs vielas ietver: FAD atkarīgo glikozes dehidrogenāzi (< 25 IU), mediatoru (< 300 μg), buferšķīdumu un nereaktīvu sastāvdaļu. Katra teststrēmeles kārbiņa satur arī mitruma absorbentu.

# Uzglabāšana un LIETOŠANA

* Teststrēmeles jāuzglabā to aizsargkārbiņā. Kārbiņas vāciņam jābūt cieši noslēgtam, lai nodrošinātu teststrēmeļu pienācīgu darbību
* Teststrēmeles jāuzglabā vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā 2–35 °C (36–95 °F). Tās nedrīkst uzglabāt tuvumā karstuma avotiem un jāizvairās no tiešu saules staru iedarbības.
* Nesasaldējiet un neglabājiet teststrēmeles ledusskapī.
* Lai nodrošinātu precīzus rezultātus, teststrēmeles jālieto istabas temperatūrā.
* Ievietojot teststrēmeli slota atverē, tekstam jābūt vērstam uz augšu, bet tukšajai pusei – uz leju.
* Neglabājiet un nelietojiet teststrēmeles mitrā vietā, piemēram, vannas istabā.
* Neglabājiet glikometru, teststrēmeles vai kontroles šķīdumu tuvumā balinātājiem vai tīrīšanas līdzekļiem, kas satur balinātājus.
* Nepārlieciet teststrēmeles jaunā flakonā vai citā traukā.
* Atkārtota teststrēmeles ievietošana un izņemšana no glikometra slota var izraisīt mērījumu kļūdas.
* Uzreiz pēc teststrēmeles izņemšanas uzlieciet flakona vāciņu.
* Teststrēmeli jāizmanto nekavējoties pēc izņemšanas no kārbiņas.
* Nelietojiet teststrēmeles pēc neizmantotās kārbiņas derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Teststrēmeļu izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var radīt neprecīzus testa rezultātus.

***Piezīme:*** Visi derīguma termiņi ir norādīti formātā Gads-Mēnesis-Datums.

Jaunu teststrēmeļu flakonu var lietot 18 mēnešus pēc pirmās atvēršanas. Pēc atvēršanas uz flakona etiķetes uzrakstiet flakona derīguma termiņu.

# Piesardzības pasākumi

* Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Teststrēmeles izmantojamas tikai ārpus organisma testēšanas nolūkā.
* Nelietojiet teststrēmeles pēc uz kārbiņas norādītā derīguma termiņa beigām. Teststrēmeles ar beigušos derīguma termiņu var izraisīt neprecīzus glikozes līmeņa rādījumus asinīs.
* Neizmantojiet saplēstas, saliektas vai jebkādā veidā bojātas teststrēmeles.
* Neizmantojiet teststrēmeles atkārtoti.
* Paraugs jāuzklāj tikai uz teststrēmeles gala. Nelietojiet asinis vai kontroles šķīdumu uz teststrēmeles augšējās daļas, jo tas var izraisīt neprecīzus mērījumu rezultātus.
* Izmetiet flakonu un visas neizlietotās teststrēmeles 18 mēnešus pēc pirmās atvēršanas. Pastāvīga gaisa iedarbība var iznīcināt teststrēmeles sastāvā esošās ķīmiskās vielas. Šis bojājums var izraisīt nepareizus rādījumus.
* Uzglabāt teststrēmeles flakonu bērniem un dzīvniekiem nepieejamā vietā.
* Pirms jebkādu izmaiņu veikšanas ārstēšanas plānā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
* Rūpīgi atbrīvojieties no asins paraugiem un materiāliem. Ar visiem asins paraugiem rīkojieties tā, it kā tie būtu infekciozi materiāli. Materiālu iznīcināšanā ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus.

# IEKĻAUTIE materiāli

|  |  |
| --- | --- |
| * Teststrēmeles | * Lietošanas instrukcija |

# Nepieciešamie, bet neIEKĻAUTIE materiāli

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * Glikometrs | * Sterilas lancetes | * Lancēšanas ierīce | * Kontroles materiāls |

# Lietošanas instrukcija

###### Pilnīgus norādījumus par asins paraugu ņemšanu pirms lietošanas skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

1. Atveriet teststrēmeļu flakona vāciņu, tikai lai izņemtu teststrēmeli testēšanai. Tūlīt uzlieciet vāciņu atpakaļ, lai pasargātu atlikušās teststrēmeles no gaisa mitruma.
2. Veiciet glikozes līmeņa mērījumu asinīs, ievērojot norādījumus, kas iekļauti lietotāja rokasgrāmatā.
3. Glikozes līmeņa mērījuma rezultāts tiks parādīts glikometra displejā. Šim rezultātam jābūt noteiktajā mērķa diapazonā. Jūsu veselības aprūpes speciālists noteiks jums piemērotu mērķa diapazonu. Ja glikozes līmeņa mērījuma rezultāti ir augstāki vai zemāki par mērķa diapazonu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Pirms jebkādu izmaiņu veikšanas ārstēšanas plānā vienmēr konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

**SVARĪGI:** *On Call® Sure*, *On Call® Sure Sync glikometri* un *On Call® GU Dual* glikozes un urīnskābes līmeņa mērītājs ļauj veikt mērījumus ne tikai asins paraugā, kas ņemts no pirksta gala, bet arī no apakšdelma un plaukstas. Tomēr pastāv būtiskas atšķirības starp paraugiem, kas ņemti no apakšdelma, plaukstas un pirksta gala, kuras jums būtu jāzina.

Svarīga informācija par glikozes noteikšanu apakšdelmā un plaukstā:

* Kad glikozes līmenis asinīs strauji mainās, piemēram, pēc ēdienreizes, insulīna devas ievadīšanas vai fiziskās slodzes, asins paraugi no pirkstu galiem var atspoguļot šīs izmaiņas ātrāk nekā paraugi no citām ķermeņa vietām.
* Ja mērījums tiek veikts 2 stundu laikā pēc ēdienreizes, insulīna devas ievadīšanas vai fiziskās slodzes, kā arī jebkurā brīdī, kad jūtat, ka glikozes līmenis strauji mainās, asins paraugu jāņem no pirkstu galiem.
* Asins paraugs jāņem no pirkstu galiem jebkurā laikā, ja pastāv bažas par hipoglikēmiju vai ja jums ir hipoglikēmijas neizjušana.

# Paredzamo vērtĪbu diapazons

Glikozes līmeņa monitorēšanai nepieciešama veselības aprūpes speciālista palīdzība. Kopā ar speciālistu jūs varat noteikt savu individuālo paredzamo glikozes līmeņa diapazonu, izveidot testēšanas grafiku un apspriest glikozes līmeņa mērījumu nozīmi

Paredzamais glikozes līmenis asinīs cilvēkiem bez diabēta1:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Laiks** | **Diapazons, mg/dl** | **Diapazons, mmol/l** |
| Tukšā dūšā un pirms ēšanas | 70 - 100 | 3.9 - 5.6 |
| 2 stundas pēc ēšanas | Mazāk nekā 140 | Mazāk nekā 7.8 |

# SISTĒMAS PĀRBAUDE

Ar glikometru jārīkojas uzmanīgi. Detalizētus glikometra kopšanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Kvalitātes kontroles tests jāizmanto, lai pārbaudītu, vai glikometrs un teststrēmeles darbojas pareizi. Lai veiktu kvalitātes kontroles testu, ievērojiet lietotāja rokasgrāmatā aprakstīto testa procedūru. Uz teststrēmeles flakona etiķetes ir norādīti trīs diapazoni: CTRL 0, CTRL 1 un CTRL 2. Kontrolšķīdums 1 ir pietiekams lielākajai daļai pašpārbaudes vajadzību. Ja domājat, ka mērierīce vai teststrēmeles nedarbojas pareizi, varat veikt arī kontrolšķīduma 0 vai 2 testu. Lai iegūtu informāciju par kontrolšķīduma iegādi, sazinieties ar izplatītāju.

Lai apstiprinātu rezultātus, kontrolšķīduma 0 testam jāiekļaujas CTRL 0 diapazonā, kontrolšķīduma 1 testam jāiekļaujas CTRL 1 diapazonā un kontrolšķīduma 2 testam jāiekļaujas CTRL 2 diapazonā. Veicot testus ar kontrolšķīdumu 1, pārliecinieties, ka rezultāti atbilst CTRL 1 diapazonam uz flakona etiķetes

**UZMANĪBU*:*** Ja kvalitātes kontroles testa rezultāts atrodas ārpus kontroles diapazona, kas norādīts uz teststrēmeles kārbiņas, NELIETOJIET glikometru, jo tas var nedarboties pareizi. Ja problēmu nevar novērst, sazinieties ar savu izplatītāju, lai saņemtu palīdzību.

# IEROBEŽOJUMI

* *On Call® Sure*, *On Call® Sure Sync* glikometri *un* *On Call® GU* duālie glikozes un urīnskābes mērītāji, *On Call® Sure* teststrēmelītes un citas *On Call® Sure* un *On Call® Sure Sync* glikometru un *On Call® GU duālās* glikozes un urīnskābes monitoringa sistēmas sastāvdaļas ir izstrādātas un pārbaudītas, lai efektīvi sadarbotos un nodrošinātu precīzus glikozes mērījumus. Neizmantojiet citu zīmolu sastāvdaļas.
* *On Call® Sure* teststrēmeles ir paredzētas svaigu kapilāro, venozo, arteriālo vai jaundzimušo nesadalīto asiņu testēšanai. Nelietojiet seruma vai plazmas paraugus.
* Venozās, arteriālās un jaundzimušo asinis jāiegūst un jāpārbauda veselības aprūpes speciālistiem.
* Glikozes līmeņa noteikšana asinīs, izmantojot venozo vai arteriālo asiņu paraugus, jāveic 15 minūšu laikā pēc parauga ņemšanas.
* Lai iegūtu vislabākos rezultātus, izmantojot venozo vai arteriālo nesadalīto asiņu paraugus, ieteicams izmantot antikoagulantu, piemēram, heparīnu vai EDTA. Nav ieteicams lietot tādus antikoagulantus kā joda acetātu, nātrija citrātu vai fluorīdu saturošus līdzekļus.
* Ļoti augsts (virs 70 %) un ļoti zems (zem 10 %) hematokrīta līmenis var izraisīt kļūdainus rezultātus. Lai noskaidrotu savu hematokrīta līmeni, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
* Pārmērīgi augsts C vitamīna vai citu reducējošo vielu līmenis rada kļūdaini augstu glikozes līmeni asinīs.
* Nelietot ksilozes absorbcijas testēšanas laikā vai drīz pēc tās. Ksiloze asinīs radīs traucējumus.
* Sistēma ir pārbaudīta, lai precīzi nolasītu glikozes mērījumu pilnasinīs 0,6 - 33,3 mmol/l (10 līdz 600 mg/dl) robežās.
* Tauki (triglicerīdi līdz 3000 mg/dl vai holesterīns līdz 500 mg/dl) būtiski neietekmē glikozes testa rezultātus.
* *On Call® Sure un On Call® Sure Sync* glikometri un *On Call® GU Dual* glikozes un urīnskābes monitoringa sistēma darbojas pareizi, veicot mērījumus augstumā līdz 10000 ft (3048 metri).
* Smagi slimām personām nevajadzētu veikt glikozes testu ar *On Call® Sure un On Call® Sure Sync* glikometriem un *On Call® GU Dual* glikozes un urīnskābes monitoringa sistēmām.
* Asins paraugi, kas ņemti no pacientiem šoka stāvoklī vai ar smagu dehidratāciju, vai no pacientiem hiperosmolārā stāvoklī (ar vai bez ketozes), nav testēti un nav ieteicami testēšanai ar *On Call® Sure un On Call® Sure Sync* glikometriem un *On Call® GU Dual* glikozes un urīnskābes monitoringa sistēmu.

# VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

*On Call® Sure un On Call® Sure Sync* glikometri un *On Call® GU Dual* glikozes un urīnskābes monitoringa sistēma atbilst EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (In vitro diagnostikas testu sistēmas – prasības asins glikozes monitoringa sistēmām pašpārbaudei diabēta mellitus pārvaldībā) prasībām. *On Call® Sure, On Call® Sure Sync* glikometri un *On Call® GU* glikozes un urīnskābes monitoringa sistēma ir kalibrēta, izmantojot YSI (Model 2300 STAT PLUS) glikozes analizatora references instrumentu, kas ir izsekojams pēc NIST references standarta.

**Atkārtojamības Precizitāte**

Katrs no desmit atkārtojumiem tika veikts ar desmit *On Call*® *Sure Sync* glikometriem. Testēšanā tika izmantoti heparinizētu venozo asiņu paraugi piecos koncentrācijas līmeņos. Rezultāti deva šādus reproducējamības un precizitātes novērtējumus.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vidējā vērtība | 2,37 mmol/l  (42,6 mg/dl) | 4,57 mmol/l  (82,2 mg/dl) | 7,41 mmol/l  (133,3 mg/dl) | 11,39 mmol/l (205,1 mg/dl) | 18,59 mmol/l  (334,6 mg/dl) |
| Standarta novirze mmol/l (mg/dl) vai variāciju koeficients | 0,069 mmol/l  (1,24 mg/dl) | 0,127 mmol/l  (2,28 mg/dl) | 2.5 % | 2.5 % | 2.6 % |

**Starpposma precizitāte**

Desmit atkārtojumu analīzes, kas ņemtas no trim teststrēmeļu partijām, tika veiktas ar desmit *On Call*®  *Sure Sync* glikomeriem. Šos testus veica katru dienu kopumā desmit dienas. Testēšanā tika izmantoti trīs koncentrācijas līmeņu kontrolšķīdumi. Rezultāti sniedza šādus precizitātes novērtējumus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| # | Vidējā vērtība | Standarta novirze mmol/l (mg/dl) vai variāciju koeficients (CV) |
| Teststrēmeles 1 | 2,00 mmol/l (36,0 mg/dl) | 0,051 mmol/l (0,91 mg/dl) |
| 7,12 mmol/l (115,3 mg/dl) | 2.3 % |
| 17,83 mmol/l (321,0 mg/dl) | 2.1 % |
| Teststrēmeles 2 | 1,99 mmol/l (35,8 mg/dl) | 0,061 mmol/l (1,09 mg/dl) |
| 7,10 mmol/l (115,3 mg/dl) | 2.3 % |
| 17,83 mmol/l (320,9 mg/dl) | 2.0 % |
| Teststrēmeles 3 | 2,00 mmol/l (36,0 mg/dl) | 0,058 mmol/l (1,05 mg/dl) |
| 7,08 mmol/l (114,7 mg/dl) | 2.7 % |
| 17,77 mmol/l (319,9 mg/dl | 1.6 % |

**Sistēmas precizitāte**

Apmācīts tehniķis veica kapilāro asiņu testēšanu, izmantojot *On Call® Sure Sync* glikometru (y). Pētījumā tika izmantoti asiņu paraugi no vairāk nekā 100 dalībniekiem. Kapilāro asiņu paraugi tika ņemti no pirkstu galiem, plaukstām un apakšdelma. To pašu subjektu pirkstu galu paraugi tika papildus analizēti, izmantojot YSI Model 2300 STAT PLUS glikozes analizatoru (x). Iegūtie rezultāti tika salīdzināti.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lineārās regresijas rezultāti: *®Sure Sync* (y) pret YSI atskaites punktu (x) | | | | |
| Paraugs, kas ņemts no: | Slīpums | Griezums | R | N |
| Pirksta gala | 0.9892 | -3.2734 | 0.9964 | 798 |
| Plaukstas | 0.9750 | -2.5412 | 0.9929 | 666 |
| Apakšdelma | 0.9821 | 0.4242 | 0.9913 | 666 |

YSI standarta mērījumiem tika izmantoti kapilāro asiņu paraugi, kas ņemti no pirkstu galiem.

Paraugu diapazons *On Call® Sure Sync* glikozes mērītāja testēšanai, izmantojot asins paraugus no pirkstu galiem, bija 1,1 līdz 29,6 mmol/L (19,6 līdz 534 mg/dL).

Paraugu diapazons *On Call® Sure Sync* glikozes mērītāja testēšanai, izmantojot asins paraugus no plaukstām un apakšdelma, bija 3,2 līdz 21,3 mmol/L (57 līdz 384 mg/dL).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pirkstu galu paraugs: Sistēmas precizitātes rezultāti glikozes koncentrācijai ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl) | | |
| ± robežās 5 % | ± robežās 10 % | ± robežās 15 % |
| 335/582 (57.6 %) | 530/582 (91.1 %) | 582/582 (100.0 %) |
| Pirkstu galu paraugs: Sistēmas precizitātes rezultāti glikozes koncentrācijai < 5,55 mmol/l (100 mg/dl) | | |
| ± robežās 0,28  (± 5 mg/dl) | ± robežās 0,56  (± 10 mg/dl) | ±robežās 0,83  (± 15 mg/dl) |
| 156/216 (72.2 %) | 214/216 (99.1 %) | 216/216 (100.0 %) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plaukstas paraugs: Sistēmas precizitātes rezultāti glikozes koncentrācijai ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl) | | |
| ± robežās 5 % | ± robežās 10 % | ± robežās 15 % |
| 246/516 (47.7 %) | 447/516 (86.6 %) | 514/516 (99.6 %) |
| Plaukstas paraugs: Sistēmas precizitātes rezultāti glikozes koncentrācijai < 5,55 mmol/l (100 mg/dl | | |
| ± robežās 0,28  (± 5 mg/dl) | ± robežās 0,56  (± 10 mg/dl) | ±robežās 0,83  (± 15 mg/dl) |
| 95/150 (63.3 %) | 146/150 (97.3 %) | 150/150 (100.0 %) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Apakšdelma paraugs: Sistēmas precizitātes rezultāti glikozes koncentrācijai ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl) | | |
| ± robežās 5 % | ± robežās 10 % | ± robežās 15 % |
| 297/516 (57.6 %) | 469/516 (90.9 %) | 513/516 (99.4 %) |
| Apakšdelma paraugs: Sistēmas precizitātes rezultāti glikozes koncentrācijai < 5,55 mmol/l (100 mg/dl | | |
| ± robežās 0,28  (± 5 mg/dl) | ± robežās 0,56  (± 10 mg/dl) | ±robežās 0,83  (± 15 mg/dl) |
| 99/150 (66.0 %) | 141/150 (94.0 %) | 150/150 (100.0 %) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sistēmas precizitātes rezultāti glikozes koncentrācijai starp 1,1 mmol/l (19,6 mg/dl)  un 29,7 mmol/l (534 mg/dl) | | |
| Nepārsniedzot ± 15 % vai ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl ). | | |
| Pirkstu galu paraugs | Plaukstas paraugs | Apakšdelma paraugs |
| 798/798 (100.0 %) | 664/666 (99.7 %) | 663/666 (99.5 %) |
| Nepārsniedzot ± 12 % vai ± 0,56 mmol/l (± 10 mg/dl ). | | |
| Pirkstu galu paraugs | | |
| 780/798 (97.7 %) | | |

Sistēmas precizitāte atbilstoši EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 – vairāk nekā 99% no mērītajām glikozes vērtībām atbilst minimālajiem pieļaujamās veiktspējas kritērijiem.

**Pētījums par patērētājiem**

Tika veikts patērētāju pētījums, testējot vienu teststrēmeļu partiju. Dalībnieki izmantoja *On Call*®  *Sure Sync* glikometru. Šis pētījums parādīja, ka pacients var pareizi veikt testu.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lineārās regresijas rezultāti: *®Sure Sync* (y) pret YSI atskaites punktu (x) | | | | |
| Paraugs, kas ņemts no: | Slīpums | Griezums | R | N |
| Pirksta gala | 0.9865 | 0.7919 | 0.9904 | 100 |
| Plaukstas | 0.9817 | 0.2111 | 0.9874 | 100 |
| Apakšdelms | 1.0152 | -2.3603 | 0.9888 | 100 |

Pētījumā, kurā tika novērtēti glikozes rādītāji, kas iegūti no 100 nespeciālistu pirkstu galu kapilāro asiņu paraugiem, tika iegūti šādi rezultāti:

100 % ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) robežās no medicīniskās laboratorijas vērtībām, ja glikozes koncentrācija ir zemāka par 5,55 mmol/l (100 mg/dl), un 100 % ± 15 % robežās no medicīniskās laboratorijas vērtībām, ja glikozes koncentrācija ir 5,55 mmol/l (100 mg/dl) vai lielāka.

**Venozais pētījums**

Vairāk nekā 103 dalībniekiem glikozes mērījumus venozajās asinīs veica apmācīts tehniķis, izmantojot *On Call® Sure Sync* glikometru (y). To pašu dalībnieku venozo asiņu paraugi tika analizēti arī ar YSI 2300 STAT PLUS glikozes analizatoru (x). Rezultāti tika salīdzināti turpmāk tabulā.

Lineārās regresijas rezultāti: *®Sure Sync*(y) vs. YSI atskaite (x)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Paraugs | Slīpums | Griezums | R | N |
| Venozās asinis | 1.0124 | 4.5900 | 0.9959 | 762 |

**Jaundzimušo pētījums**

Jaundzimušo glikozes mērījumus 59 dalībniekiem veica apmācīts tehniķis, izmantojot *On Call® Sure Sync* glikometru (y). To pašu dalībnieku jaundzimušo asins paraugi tika analizēti arī ar YSI 2300 STAT PLUS glikozes analizatoru (x). Rezultāti tika salīdzināti turpmāk tabulā.

Lineārās regresijas rezultāti: *®Sure Sync* (y) pret YSI atskaites punktu (x)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Paraugs | Slīpums | Griezums | R | N |
| Jaundzimušo asinis | 1.0054 | 2.5101 | 0.9780 | 354 |

Pilnīgus norādījumus skatīt *On Call® Sure* vai *On Call® Sure Sync* glikometru, vai *On Call® GU Dual* glikozes un urīnskābes līmeņa monitoringa sistēmas lietotāja rokasgrāmatā. Ja rodas papildu jautājumi vai problēmas saistībā ar šo izstrādājumu, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju, lai saņemtu palīdzību.

# ATSAUCES

1. ADA, Diabēta medicīniskās aprūpes standarti-2021

**SIMBOLU RĀDĪTĀJS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Skatīt instrukciju |  | Izmantot līdz |  | Kontroles diapazons |
|  | *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce |  | Partijas numurs | **REF** | Kataloga numurs |
|  | Temperatūras robeža |  | Ražotājs |  | Satur pietiekami daudz <n> testiem |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |  | Neizmantojiet atkārtoti | **MODELIS** | Modeļa numurs |



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

Hannover, Germany

**0123**



***ACON* Laboratories, Inc.**

5850 Oberlin Drive, #340

San Diego, CA 92121, ASV

**www.aconlabs.com**



|  |  |
| --- | --- |
|  | Numurs: 1151280601 |
|  | Spēkā stāšanās datums: 2021-12-06 |