wellion
LEONARDO

AT DE

Wellion® LEONARDO GLU Teststreifen

WICHTIG: BITTE LESEN SIE DIESE INFORMATION UND IHR WELLION LEONARDO HANDBUCH BEVOR SIE WELLION LEONARDO GLU TESTSTREIFEN VERWENDEN.
FÜR FRAGEN UND HILFESTELLUNGEN KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Die Wellion LEONARDO GLU Teststreifen werden gemeinsam mit dem Wellion LEONARDO Messgerät verwendet, um die Konzentration des Blutzuckers im Kapillarblut der Fingerspitzen, Handflächen oder des Unterarms zu messen. Wellion LEONARDO GLU Teststreifen sind plasmakalibriert um den Vergleich mit Laborergebnissen zu erleichtern. Sie sind zur Selbstmessung für Personen mit Diabetes oder zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal gedacht. Sie können nicht zur Diagnose oder Früherkennung von Diabetes oder bei Neugeborenen verwendet werden.

Einführung
Die Wellion LEONARDO GLU Teststreifen verwenden ein Enzym, um Blutzucker zu messen. Sobald Blut auf die Spitze des Teststreifens gelangt, wird es in die Reaktionszone aufgesaugt. Das Enzym reagiert mit dem Blutzucker und produziert elektrischen Strom. Das Messgerät misst diesen Strom und zeigt das Messergebnis nach 5 Sekunden an.

Zusammensetzung des Reagens
Jeder cm^2 des Teststreifens enthält:
Glukose Oxidase 3,5%
Elektronentransportsystem 17,5%
Nicht-reaktive Inhaltsstoffe 79%

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Der Wellion LEONARDO GLU Teststreifen wird außerhalb des Körpers angewendet. (IN VITRO-diagnostische Verwendung).
[1] Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach deren Ablaufdatum. Bitte überprüfen Sie das Ablaufdatum auf der Teststreifendose. **[2]** Verwenden Sie keine nassen oder beschädigten Teststreifen. **[3]** Teststreifen dürfen nicht wiederverwendet werden. **[4]** Wenn Ihr Testergebnis unter 70 mg/dL (3,9 mmol/L) oder über 250 mg/dL (13,9 mmol/L) ist, führen Sie einen Test mit einer Kontrolllösung durch, um sicherzugehen, dass Ihr System korrekt funktioniert. Wiederholen Sie anschließend Tests mit Blut aus der Fingerspitze. Wenn die Werte dennoch sehr hoch oder sehr niedrig sind, kontaktieren Sie bitte umgehend medizinisches Fachpersonal. **[5]** Wenn Sie Symptome haben, die sich nicht mit Ihrem Messergebnis decken und Sie alle üblichen Fehler wie im Handbuch beschrieben ausschließen können, kontaktieren Sie bitte umgehend medizinisches Fachpersonal. **[6]** Nehmen Sie keinesfalls entscheidende Änderungen an Ihrer Diabetesbehandlung vor oder ignorieren Sie keine Symptome ohne Ihren Arzt zu konsultieren. **[7]** Die Betriebstemperatur für das Messgeräts und die Teststreifen liegt zwischen 5°C-45°C (41°F-113°F). **[8]** Falsche Messergebnisse können vereinzelt bei Personen mit extrem niedrigem Blutdruck oder bei Patienten im Schockzustand auftreten. Ungenau niedrige Messergebnisse können bei Personen in einem hyperglykämischen/hyperosmolaren Zustand – mit oder ohne Ketose – auftreten. **[9]** Messen Sie keine schwer kranken Menschen mit Blutzuckermessgeräten. **[10]** Ungenaue Messergebnisse können bei dehydrierten Personen auftreten.

Lagerung und Handhabung
[1] Schließen Sie stets die Dose nachdem Sie einen Teststreifen entnommen haben. Dies hält Feuchtigkeit und direktes Sonnenlicht fern. **[2]** Lagern Sie die Teststreifen zwischen 4°C – 30°C (39°F – 86°F). Nicht einfrieren. **[3]** Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. **[4]** Ungeöffnete Teststreifen sind bei korrekter Lagerung bis zum auf der Teststreifendose gedruckten Ablaufdatum haltbar. **[5]** Das Ablaufdatum gilt bis zum Ende des Monats, der auf die Dose gedruckt ist. **[6]** Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen. **[7]** Verwenden Sie die Teststreifen nicht mit nassen oder schmutzigen Händen.

Probenentnahme und Vorbereitung
Die Messung muss sofort nach der Gewinnung der Blutprobe durchgeführt werden.

Messvorgang
Sehen Sie das Kapitel „Messen Ihres Blutzuckers" im Wellion LEONARDO Handbuch.

Messen an alternativen Messstellen
Sie können auch an der Handfläche oder am Unterarm messen. Dies wird Messen an alternativen Körperstellen genannt (AST – Alternative Site Testing). AST Messergebnisse können von Messungen an der Fingerspitze abweichen.[1]

Führen Sie AST Messungen NUR in folgenden Fällen durch:
[1] Vor dem Essen oder in nüchternem Zustand (mehr als 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit)
[2] 2 oder mehr Stunden nach der Verabreichung von Insulin
[3] 2 oder mehr Stunden nach körperlicher Betätigung

Messen an alternativen Körperstellen sollte unter folgenden Umständen NICHT angewendet werden:
[1] Wenn Sie unter einer Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung leiden (sie fühlen nicht, dass Ihr Blutzucker niedrig ist).
[2] Innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, körperlicher Betätigung oder Medikation. **[3]** Wenn Sie Maschinen bedienen oder mit dem Auto fahren. **[4]** Wenn Sie sich unwohl fühlen. **[5]** Wenn Sie denken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist.
[6] Wenn sich Ihre AST Messergebnisse nicht mit Ihrem Befinden decken. **[7]** Wenn Sie auf Hyperglykämie testen. **[8]** Wenn Ihre routinemäßigen Glukosemesswerte oft schwanken. **[9]** Wenn Sie schwanger sind.

Konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal, ob Messen an alternativen Körperstellen das Richtige für Sie ist.

Zielbereich für den Blutzucker
Konsultieren Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, um den geeigneten Blutzuckerbereich für Sie festzulegen.

Qualitätskontrolle
Führen Sie Level 0, Level 1 oder Level 2 Kotrolllösungstests durch. Folgen den Anweisungen im Handbuch. Führen Sie Kontrollmessungen in folgenden Fällen durch:
[1] Wenn sich das Messergebnis nicht mit Ihrem Befinden deckt. **[2]** Mindestens einmal pro Woche, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Teststreifen korrekt funktionieren.
[3] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lagertemperatur oder des Luftfeuchtigkeitsbereiches gelagert wurden. **[4]** Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden. **[5]** Jedes Mal, wenn Sie eine neue Teststreifendose öffnen. **[6]** Um Ihre Messtechnik zu üben. **[7]** Wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen haben.

Verwenden Sie ausschließlich Wellion LEONARDO GLU Kontrolllösung. Die Messwerte sollten innerhalb des Bereiches liegen, der auf der Teststreifendose aufgedruckt ist. Wiederholen Sie Messungen mit der Kontrolllösung, wenn Messwerte außerhalb des Kontrollbereichs liegen. Messwerte können aus folgenden Gründen außerhalb des Kontrollbereichs liegen:
[1] Fehler beim Messen mit der Kontrolllösung **[2]** Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung. **[3]** Beschädigter Teststreifen. **[4]** Fehlfunktion des Messgeräts

WICHTIG: WENN DAS MESSERGEBNIS WEITERHIN AUSSERHALB DER AUFGEDRUCKTEN REICHWEITE LIEGT, KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER, DER AM ENDE DIESES INSERTS GENANNT WIRD.

Problembehebung
[1] Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind. **[2]** Stellen Sie sicher, dass genügend Blut in die Reaktionszone aufgesaugt wird. Bei zu wenig Blut wird „E 2" angezeigt. Versuchen Sie nicht, einen zweiten Blutstropfen auf den Teststreifen aufzutragen. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Gerät und testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen. **[3]** Prüfen Sie das System mit einem Kontrolllösungstest. **[4]** Wenden Sie sich an das Kapitel „Problembehebung" im Handbuch für weitere Hinweise.

Einschränkungen
[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. **[2]** Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. **[3]** Messen Sie KEINE venösen oder arteriellen Blutproben. **[4]** Höhen bis zu 3150m (10335 feet) beeinflussen das Testergebnis nicht. **[5]** Hämatokritbereich: 10–70%.

Folgende Stoffe können den Messwert beeinflussen:

Störstoffe	Störstoff-konzentration	Therapeutische Konzentra-tion/ Referenzintervall
Acetaminophen	>10 mg/dL	1–3 mg/dL
Tolbutamid	>10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Acetylsalicyl-säure	>40 mg/dL	13–39 mg/dL
Tolazamid	>23 mg/dL	23 mg/dL
Paralidoxim Jodid (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Harnsäure	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutathion	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

Leistungsbewertung

Genauigkeit
Eine Studie mit Vergleich von Kapillarblut zwischen dem Wellion LEONARDO System und dem YSI 2300 Glucose Analyzer liefert folgende lineare Regressionsdaten:

Bezugnehmend auf EN ISO 15197:2013
Anzahl der Messungen: 600
Bereich der Blutzuckerkonzentration: 34 bis 490 mg/dL

Genauigkeit für Glukosespiegel <100mg/dL

Innerhalb ± 5mg/dL	Innerhalb ± 10mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Genauigkeit für Glukosespiegel ≥100mg/dL

Innerhalb ± 5mg/dL	Innerhalb ± 10mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Gesamt innerhalb ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

Präzision
3 Chargen Wellion LEONARDO Blutzuckerteststreifen wurden für die Wiederholpräzisionsstudie verwendet. Venöses Blut in Heparin-Röhrchen wurde in 5 verschiedenen Konzentrationen verwendet Blutzuckermessungen wurden für einen Tag aufgezeichnet und ergaben 300 Datenpunkte pro Konzentration; wie in der folgenden Tabelle zu sehen:

Wiederholpräzisionsstudie – gemäß EN ISO 15197:2013

Anzahl der Messungen	300	300	300	300	300
Mittelwert (mg/dL)	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dL)	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V%	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 Chargen Wellion LEONARDO GLU Teststreifen wurden für die Zwischenpräzisionsstudie verwendet. 3 Levels Kontrolllösungen wurden für den Blutzuckertest vorbereitet und 300 Datenpunkte pro Level gewonnen, wie in der folgenden Tabelle zu sehen:

Zwischenpräzisionsstudie – gemäß EN ISO 15197:2013

Anzahl der Messungen	300	300	300
Mittelwert (mg/dL)	41	120	330
S.D. (mg/dL)	2,9	3,5	6,0
C.V%	NA	2,9	1,8

Anwenderstudie
In einer Studie über Blutzuckerwerte wurden kapilläre Blutproben von der Fingerspitze von 100 Laienanwendern gewonnen, die folgende Ergebnisse erhielten: 100% innerhalb ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) von YSI Referenzwerten bei Blutzuckerkonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 100% innerhalb ±15 % von YSI Referenzwerten bei Blutzuckerkonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Rückverfolgbarkeit
Das System ist kalibriert auf Plasma Referenzwerte, die mit Hilfe des YSI Analyzers gewonnen wurden. Der YSI Analyzer wird mit einer Serie von Standards entsprechend NIST SRM917C kalibriert.

SK

Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion® LEONARDO

DÔLEŽITÉ: PRED POUŽITÍM TESTOVACÍCH PRÚŽKOV NA MERANIE HLADINY GLUKÓZY V KRVI WELLION LEONARDO SI PROSÍM PREČÍTAJTE TIETO INFORMÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE VÁŠHO MERAČA WELLION LEONARDO.
AK MÁTE OTÁZKY ALEBO POTREBUJETE POMOC, KONTAKTUJTE PROSÍM AUTORIZOVANÉHO ZÁSTUPCU UVEDENÉHO NA KONCI TEJTO INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA.

Zamýšľané použitie
Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion LEONARDO sú určené na použitie s meračom Wellion LEONARDO na kvantitatívne meranie hladiny glukózy v kapilárnej celej krvi odobranej z končekov prstov, z dlane, alebo z predlaktia. Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion LEONARDO sú kalibrované na plazmu pre jednoduché porovnanie s laboratórnymi výsledkami. Sú určené na samotestovanie diabetikov a na používanie zdravotníckym personálom. Nie sú indikované na diagnostiku, skríning diabetu, alebo na použitie u novorodencov.

Úvod
Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion LEONARDO merajú hladinu glukózy v krvi pomocou enzýmu. Keď krv príde do kontaktu s končekom testovacieho prúžku, prejde do reakčnej zóny. Enzým s glukózou zreaguje a vytvorí elektrický prúd. Merač tento prúd zmeria. Merač zobrazí výsledok merania do 5 sekúnd.

Zloženie reagencie
Každý cm^2 testovacieho prúžku obsahuje:
Glukóza oxidáza 3,5%
Mediátor elektrónov 17,5%
Nereaktívne zložky 79%

Upozornenia a opatrenia pri používaní
Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion LEONARDO sú určené na vonkajšie použitie (použitie na diagnostiku IN VITRO).
[1] Nepoužívajte testovacie prúžky po uplynutí dátumu exspirácie. Skontrolujte prosím dátum exspirácie uvedený na nádobke s testovacími prúžkami. **[2]** Nepoužívajte vlhké alebo poškodené testovacie prúžky. **[3]** Nepoužívajte prúžky opakovane. **[4]** Ak je Vaša nameraná hodnota nižšia ako 70 mg/dl (3,9 mmol/l) alebo vyššia ako 250 mg/dl (13,9 mmol/l), uistite sa, že Váš merací systém funguje správne vykonaním testu s kontrolným roztokom. Potom zopakujte meranie, pri ktorom použijete krv z končeka prsta. Ak je výsledná hodnota stále veľmi vysoká alebo veľmi nízka, ihneď skontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka. **[5]** Ak Vaše príznaky nezodpovedajú nameraným hodnotám a vylúčili ste možnosť bežných chýb uvedených v návode na použitie, ihneď skontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka. **[6]** Nikdy výrazne nemeňte svoju liečbu diabetu, ani neignorujte žiadne príznaky bez toho, aby ste sa poradili s lékárom. **[7]** Prevádzková teplota merača a testovacích prúžkov je v rozmedzí 5°C-45°C (41°F-113°F). **[8]** U pacientov s veľmi nízkym tlakom alebo u pacientov v stave šoku môže dôjsť k nameraniu nesprávnych výsledkov. Nepresné nízke výsledky sa môžu vyskytnúť u osôb v hyperglykemickom hyperosmolárnom stave, s ketózou alebo bez nej. **[9]** Neuskutočňujte meranie glukomerom u ťažko chorých pacientov. **[10]** K nameraniu nesprávnych hodnôt môže dôjsť u dehydrovaných osôb.

Skladovanie a manipulácia
[1] Po vybratí prúžku nádobu vždy riadne uzavrite. Zabráni sa tým pôsobeniu vlhkosti a priameho slnečného žiarenia. **[2]** Testovacie prúžky skladujte pri teplote 4°C – 30°C (39°F – 86°F). Nezmrazujte. **[3]** Chráňte pred priamym slnečným žiarením. **[4]** Pri správnom uchovávaní sú neotvorené testovacie prúžky stabilné až do dátumu exspirácie vyznačenom na nádobke. **[5]** Údaj o mesiaci uvedený na štítku sa vzťahuje na KONIEC daného mesiaca. **[6]** Spotrebujte do 6 mesiacov od prvého otvorenia. **[7]** Nemanipulujte s testovacími prúžkami, ak máte mokré alebo špinavé ruky.

Odber vzorky a príprava
Meranie musí prebehnúť ihneď po odobraní vzorky.

Postup merania
Prečítajte si časť „Meranie hladiny glukózy v krvi" v návode na použitie merača Wellion LEONARDO.

Testovanie na alternatívnom mieste
Meranie je možné uskutočniť aj z dlane alebo predlaktia. Nazýva sa to testovanie na alternatívnom mieste (AST). Pri AST sa výsledky môžu líšiť od výsledkov nameraných pri použití krvi z končekov prstov.[1]

Uskutočňujte AST IBA v nasledujúcich intervaloch:
[1] Pred jedlom alebo nalačno (viac ako 2 hodiny od posledného jedla)
[2] 2 alebo viac hodín po užití inzulínu
[3] 2 alebo viac hodín po cvičení

Meranie na alternatívnom mieste BY STE NEMALI USKUTOČNOVAŤ ak:
[1] Máte nerozpoznanú hypoglykémiu (nie ste schopní rozpoznať, že máte nízku hladinu cukru v krvi). **[2]** Pred uplynutím 2 hodín od posledného jedla, cvičenia alebo užitia liekov. **[3]** Budete obsluhovať stroje alebo šoférovať. **[4]** Ste chorí. **[5]** Si myslíte, že Vaša hladina glukózy v krvi je nízka. **[6]** Vaše výsledky AST nezodpovedajú tomu, ako sa cítite. **[7]** Meriate hyperglykémiu. **[8]** Bežné výsledky merania glykémie sú u Vás kolísavé. **[9]** Ste tehotná.

Poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom o vhodnosti merania na alternatívnom mieste vo Vašom prípade.

Očakávané hodnoty
Poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom o vhodnom rozmedzí cieľových hladín glukózy vo Vašom prípade.

Kontrola kvality
Vykonajte meranie s kontrolným roztokom úrovne 0, úrovne 1 alebo úrovne 2. Riaďte sa pokynmi uvedenými v návode na použitie. Kontrolné meranie vykonajte:
[1] Ak sa výsledky merania nezhodujú s tým, ako sa cítite. **[2]** Aspoň raz do týždňa, aby ste sa uistili, že merač a testovacie prúžky fungujú správne. **[3]** Ak ste uchovávali testovacie prúžky pri teplote a vlhkosti, ktoré nezodpovedajú vhodným podmienkam uchovávania. **[4]** Keď merač používate prvýkrát. **[5]** Vždy, keď otvoríte novú nádobku s testovacími prúžkami. **[6]** Aby ste si nacvičili techniku merania. **[7]** Ak Vám merač padol.

Používajte iba kontrolný roztok pre glukózu Wellion LEONARDO. Výsledky merania by mali spadať do kontrolného rozmedzia uvedeného na nádobke s testovacími prúžkami. Ak výsledky nespadajú do tohto rozmedzia, zopakujte meranie s kontrolným roztokom. Výsledky môžu spadať mimo rozmedzia z nasledujúcich dôvodov:

[1] Chyby pri testovaní s kontrolným roztokom. **[2]** Kontrolnému roztoku uplynul dátum exspirácie alebo bol kontaminovaný. **[3]** Poškodený testovací prúžok. **[4]** Porucha merača.

DÔLEŽITÉ: Ak výsledok aj naďalej spadá mimo vytlačeného rozmedzia, kontaktujte autorizovaného zástupcu uvedeného na konci tejto informácie pre používateľa.

Riešenie problémov
[1] Skontrolujte, či testovaciemu prúžku neuplynul dátum exspirácie. **[2]** Uistite sa, že krv vyplnila reakčnú zónu. Ak je krvi málo, zobrazí sa „E 2". NEPRIDÁVAJTE ďalšiu kvapku krvi. Odstráňte prúžok z merača a meranie opakujte s novým testovacím prúžkom. **[3]** Skontrolujte merací systém pomocou testu s kontrolným roztokom. **[4]** Pre viac tipov si prečítajte časť „Riešenie problémov" v návode na použitie.

Obmedzenia
[1] NEPOUŽÍVAJTE vzorky plazmy alebo séra. **[2]** NEPOUŽÍVAJTE na meranie s krvnými vzorkami novorodencov. **[3]** NEPOUŽÍVAJTE na meranie so vzorkami krvi zo žíl alebo z artérií. **[4]** Nadmorská výška do 3150 m (10335 stôp) nemá vplyv na výsledky meraní. **[5]** Rozsah hematokritu: 10-70%.

Výsledky meraní môžu ovplyvniť nasledujúce interferenty.

Interferenty	Koncentrácia interferentov	Terapeutická koncentrá-cia/Referenčný interval
Acetaminofén	>10 mg/dL	1–3 mg/dL
Tolbutamid	>10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Kyselina acetyl-salicylová	>40 mg/dL	13–39 mg/dL
Tolazamid	>23 mg/dL	23 mg/dL
Pralidoxim jodid (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Kyselina močová	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutatión	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

Údaje o hodnotení výkonnosti

Presnosť
Štúdia pre kapilárnu krv, v ktorej sa porovnával merač Wellion LEONARDO a analyzátor glukózy YSI 2300, priniesla nasledujúce údaje lineárnej regresie:

S odkazom na EN ISO 15197:2013
Počet meraní: 600
Rozsah vzorky: 34 do 490 mg/dL

Presnosť pre hladinu glukózy <100mg/dL

V rámci ± 5mg/dL	V rámci ± 10mg/dL	V rámci ± 15 mg/dL
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Presnosť pre hladinu glukózy ≥100mg/dL

V rámci ± 5mg/dL	V rámci ± 10mg/dL	V rámci ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Celkovo v rámci ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

Presnosť
Na štúdiu opakovateľnosti v rámci jednej série boli použité -3 šarže testovacích prúžkov na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion LEONARDO. Bola použitá žilová krv 5 rôznych koncentrácií v heparínových skúmavkách. Hladina glukózy v krvi sa zaznamenávala počas 1 dňa, vďaka čomu bolo zozbieraných 300 údajových bodov pre každú koncentráciu tak, ako je uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Štúdia opakovateľnosti – v súlade s normou EN ISO 15197:2013

Počet meraní:	300	300	300	300	300
Priemer (mg/dl):	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dl):	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V%:	NA	NA	2,5	2,5	2,2

Na štúdiu medziľahlej presnosti boli použité 3 šarže testovacích prúžkov na meranie hladiny glukózy v krvi Wellion LEONARDO. Na meranie glukózy boli pripravené 3 úrovne kontrolných materiálov a pre každú úroveň bolo zozbieraných 300 údajových bodov tak, ako je uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Štúdia opakovateľnosti – v súlade s normou EN ISO 15197:2013

Počet meraní:	300	300	300
Priemer (mg/dl):	41	120	330
S.D. (mg/dl):	2,9	3,5	6,0
C.V%:	NA	2,9	1,8

Užívateľská štúdia výkonnosti
V rámci štúdie hodnotiacej hladinu glukózy vo vzorkách kapilárnej krvi odobranej z končekov prstov u 100 laikov boli získané nasledujúce výsledky: 100% v rámci ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) referenčných hodnôt YSI pri koncentrácii glukózy < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) a 100% v rámci ±15 % referenčných hodnôt YSI pri koncentrácii glukózy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Vysledovateľnosť
Na kalibráciu meracieho systému boli použité referenčné hodnoty plazmy stanovené analyzátorom YSI. Na kalibráciu analyzátora YSI bola použitá séria noriem zodpovedajúcich NIST SRM917C.

EN

Wellion® LEONARDO Blood Glucose Test Strip

IMPORTANT: PLEASE READ THIS INFORMATION AND YOUR WELLION LEONARDO USER'S GUIDE BEFORE USING WELLION LEONARDO BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS.
FOR QUESTIONS AND ASSISTANCE, PLEASE CONTACT YOUR LOCAL DISTRIBUTOR.

Intended Use
The Wellion LEONARDO Blood Glucose Test Strip is intended to be used with the Wellion LEONARDO Meter to quantitatively measure glucose in capillary whole blood taken from fingertips, palm, or forearm. The Wellion LEONARDO Blood Glucose Test Strip is plasma-calibrated for easy comparison to lab results. It is intended for self-testing by people with diabetes and by healthcare professionals. It is not indicated for the diagnosis or screening of diabetes or for neonate use.

Introduction
The Wellion LEONARDO Blood Glucose Test Strip uses an enzyme to measure blood glucose. When blood touches the tip of the test strip, it flows into the reaction zone. The enzyme reacts with glucose in blood and produces electrical current. The meter measures the current. The meter shows the test result in 5 seconds.

Reagent Composition
Each cm^2 of test strip contains:
Glucose Oxidase 3,5%
Electron Shuttle 17,5%
Non-Reactive Ingredients 79%

Warnings and Precautions
The Wellion LEONARDO Blood Glucose Test Strip is for use outside the body (IN VITRO diagnostic use).
[1] Do not use test strips after their expiration date. Please check the expiration date on the test strip bottle. **[2]** Do not use strips that are wet or damaged. **[3]** Do not reuse the strips. **[4]** If your test result is below 70 mg/dL (3,9 mmol/L) or above 250 mg/dL (13,9 mmol/L), perform a control solution test to make sure your system is working properly. Then repeat testing using fingertip blood. If the result is still very high or very low, contact your healthcare professional immediately. **[5]** If you have symptoms that are inconsistent with your test results and you have eliminated common errors as described in the user's guide, contact your healthcare professional immediately. **[6]** Never make major changes to your diabetes treatment program or ignore symptoms without consulting your physician. **[7]** Operating temperature for the meter and test strips is between 5°C–45°C (41°F–113°F). **[8]** Incorrect results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. **[9]** Do not test critically ill patients with blood glucose meters. **[10]** Incorrect results may occur in individuals whom are dehydrated.

Storage and Handling
[1] Always tightly close the vial cap immediately after removing a test strip. This avoids moisture and direct sunlight. **[2]** Store the test strips between 4°C – 30°C (39°F – 86°F). Do not freeze. **[3]** Store out of direct sunlight. **[4]** Unopened test strips are stable until the expiration date printed on the bottle when stored properly. **[5]** The month printed on the label refers to the END of that month. **[6]** Use within 6 months after first opening. **[7]** Do not handle the test strip with wet or dirty hands.

Sample Collection and Preparation
Testing must be performed immediately after the sample is obtained.

Test Procedure
See "Testing Your Blood Glucose" in the Wellion LEONARDO User's Guide.

Alternate Site Testing
You can also test from palm and forearm. This is called alternate site testing (AST). AST results may differ from fingertip readings.[1]

DO AST ONLY in the following intervals:
[1] In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since last meal)
[2] 2 hours or more after taking insulin
[3] 2 hours or more after exercise

Alternate Site Testing SHOULD NOT be used when:
[1] You have hypoglycemic unawareness (not able to tell if you have low blood sugar). **[2]** Within 2 hours of a meal, exercise, or medication. **[3]** You will be operating machinery or driving a car. **[4]** You are sick. **[5]** You think your blood glucose is low.
[6] Your AST results do not match the way you feel. **[7]** You are testing for hyperglycemia. **[8]** Your routine glucose results are often fluctuating. **[9]** You are pregnant.

Consult your healthcare professional to decide if alternate site testing is right for you.

Expected Values
Consult with your physician or healthcare professional to determine an appropriate blood glucose target range for you.

Quality Control
Run Level 0, Level 1 or Level 2 control solution test. Follow the User's Guide instructions. Do control tests:
[1] If your test results do not agree with how you feel. **[2]** To make sure the meter and test strips are working properly. **[3]** If your test strips were stored at temperature and humidity outside proper storage conditions. **[4]** When you use your meter for the first time. **[5]** Every time you open a new bottle of test strips. **[6]** To practice your testing technique. **[7]** If you drop your meter.

Use only Wellion LEONARDO Glucose Control Solution. Your test results should fall within the control range printed on the test strip bottle. Repeat control solution testing if results fall out of range. Results may fall out of range due to:

[1] Errors in control solution testing **[2]** Expired or contaminated control solution **[3]** Damaged test strip **[4]** Meter malfunction

IMPORTANT: IF THE RESULT CONTINUES TO FALL OUTSIDE OF THE PRINTED RANGE, CONTACT YOUR LOCAL DISTRIBUTOR

Problem Solving
[1] Confirm the test strip is not expired. **[2]** Make sure the blood fills the reaction zone. "E 2" will show if there is too little blood. DO NOT add a second drop of blood. Discard the test strip from the meter and retest with a new test strip. **[3]** Check the system with a control solution test. **[4]** Refer to "Solving Problems" in the User's Guide for more hints.

Limitations
[1] DO NOT use plasma or serum samples. **[2]** DO NOT test on neonatal blood samples. **[3]** DO NOT test on venous or arterial blood samples. **[4]** Altitudes up to 3150m (10335 feet) will not affect test results. **[5]** Haematocrit range: 10–70%.

The following interferents may affect test results:

Interferents	Interference Concentration	Therapeutic Concentra-tion/ Reference Interval
Acetaminophen	>10 mg/dL	1–3 mg/dL
Tolbutamide	>10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Acetylsalicylic acid	>40 mg/dL	13–39 mg/dL
Tolazamide	>23 mg/dL	23 mg/dL
Paralidoxime Iodide (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Uric Acid	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutathione	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

Performance Evaluation Data

Accuracy
A capillary blood comparison study between the Wellion LEONARDO System and YSI 2300 Glucose Analyzer yielded the following linear regression data:

According to EN ISO 15197:2013
Number of Readings: 600
Sample Range: 1,89 to 27,2 mmol/L

Accuracy for glucose level <5,55 mmol/L

Within ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Within ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Within ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Accuracy for glucose level ≥100mg/dL

Within ± 5mg/dL	Within ± 10mg/dL	Within ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Total within ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) & ± 15%
600/600 (100%)

Precision
3 lots of Wellion LEONARDO Blood Glucose Test Strips were used for an within-run repeatability study. Venous blood in heparin tubes was spiked to 5 kinds of concentration. Blood glucose readings were recorded for 1 day resulting in 300 data points for each concentration; as shown in the following tables:

Repeatability Study – According to EN ISO 15197:2013

Number of Readings:	300	300	300	300	300
Mean mmol/L (mg/dl)	2,16 (39)	3,94 (71)	7,44 (134)	12,21 (220)	18,32 (330)
S.D. mmol/L (mg/dl)	0,14 (2,6)	0,16 (2,8)	0,18 (3,3)	0,31 (5,6)	0,41 (7,4)
C.V%	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 lots of Wellion LEONARDO Blood Glucose Test Strips were used for a intermediate precision study. 3 levels of control materials were prepared for glucose test and 300 data points were obtained for each level, as shown in the following tables:

Repeatability Study – according to EN ISO 15197:2013

Number of Readings:	300	300	300
Mean mmol/L (mg/dl)	2,28 (41)	6,66 (120)	18,32 (330)
S.D. mmol/L (mg/dl)	0,16 (2,9)	0,19 (3,5)	0,33 (6,0)
C.V%	NA	2,9	1,8

User Performance Study
A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results: 100% within ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) of the YSI reference values at glucose concentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) and 100% within ± 15% of the YSI reference values at glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Traceability
The system is calibrated using reference plasma values determined with a YSI analyzer.
The YSI analyzer is calibrated using a series of standards traceable to NIST SRM917C.

NL

Wellion® LEONARDO Bloedglucose Teststrip

BELANGRIJK: LEES DEZE INSTRUCTIE EN DE GEBRUIKSHANDLEIDING VAN UW WELLION LEONARDO METER DOOR VOORDAT U WELLION LEONARDO BLOEDGLUCOSE TESTSTRIPS GAAT GEBRUIKEN.
VOOR VRAGEN EN ADVIES, CONTACTEER UW LOKALE LEVERANCIER.

Gebruik bestemd voor
De Wellion LEONARDO Bloedglucose Testrips is bedoeld voor gebruik met de Wellion LEONARDO Meter om glucose te meten in capillair vers bloed, geprikt vanuit vingertoppen, handen of bovenarmen.
De Wellion LEONARDO Bloedglucose Teststrips is plasma-gekalibreerd voor eenvoudige vergelijking met labresultaten. Het is bestemd voor mensen met diabetes en door professionele zorgverleners. Het is niet geschikt voor pasgeborenen of voor de diagnosis van diabetes.

Introductie
De Wellion LEONARDO Bloedglucose Teststrip gebruikt een enzymeomdebloedglucosetemeten.Wanneerhetpuntjevande Wellion Bloedglucose Teststrip een druppel capillair bloed op uw vinger aanraakt, voert de teststrip het bloed naar het reactiegedeelte. De meter zal in ongeveer 5 seconden het bloed testen.

Chemische samenstelling van de strip
Elke cm^2 van een teststrip bevat:
Glucose-Oxidase 3,5%
Elektronen Spoel 17,5%
Niet-reactieve ingrediënten 79%

**Waarschuwing

SE

Wellion® LEONARDO Blodsockerteststickor

VIKTIGT: VÄNLIGEN LÄS DENNA INFORMATION OCH DIN WELLION LEONARDO ANVÄNDARMANUAL INNAN DU ANVÄNDER WELLION LEONARDO BLODSOCKERTESTSTICKOR. FÖR FRÅGOR OCH HJÄLP, VÄNLIGEN KONTAKTA DEN AUKTORISERADE REPRESENTANT SOM FINNS ANGIVEN I SLUTET AV DENNA TEXT.

Avsedd användning
Wellion LEONARDO Blodsockerteststickor är avsedda att användas tillsammans med en Wellion LEONARDO mätare, för att mäta glukos i kapillära blodådror från fingertoppar, handflator eller underarmar. Wellion LEONARDO Blodsockerteststickor är plasmakalibrerade för att enkelt kunna jämföras med resultat från laboratorium. Den är avsedd för självtestning av såväl personer med diabetes som av sjukvårdspersonal. Den är inte avsedd till att diagnostisera diabetes eller vid neonatal avdelning.

Introduktion
Wellion LEONARDO Blodsockerteststickor använder ett enzym för att mäta blodsocker. Då blod appliceras på änden av teststickan, söker och når den reaktionszonen. Enzymet reagerar med glukosen i blodet och producerar en elektrisk ström. Mätaren mäter denna ström och visar ett testresultat inom fem sekunder.

Sammansättning av reagenser
Varje cm2 av en teststicka innehåller:
Glukosoxidas 3,5%
Elektrontransportör 17,5%
Icke-reagerande ingredienser 79%

Varningar och försiktighet
Wellion LEONARDO Blodsockerteststickor är avsedda för utvärtes användning. (IN VITRO-diagnostik enbart).
[1] Använd ej teststickor efter utgånget bäst-före datum. Vänligen kontrollera utgångsdatum på förpackningen. **[2]** Använd ej våta eller skadade teststickor. **[3]** Återanvänd ej teststickorna. **[4]** Om ditt testresultat understiger 70 mg/dL (3,9 mmol/L) eller överstiger 250 mg/dL (13,9 mmol/L), utför då ett test med kontrollösning för att säkerställa att systemet fungerar som det ska. Gör därefter ett nytt test med blod från en av fingertopparna . Om resultatet fortfarande är onormalt högt eller lågt, kontakta genast vårdcentral eller annan medicinsk inrättning. **[5]** Om du har symptom som inte överensstämmer med dina testresultat och du har uteslutit vanliga fel som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta din läkare omedelbart. **[6]** Gör aldrig stora egna förändringar i behandlingen av din diabetes och ignorera aldrig symptom utan att rådfråga din läkare. **[7]** Temperaturen då man kan använda mätare och teststickor ligger på mellan 5°C-45°C. **[8]** Felaktiga resultat kan förekomma hos personer med väldigt lågt bloldtryck eller personer som befinner sig i chocktillstånd. Felaktiga, låga mätresultat kan också förekomma hos personer som befinner sig i ett hyperglykemiskt / hyperosmolärt tillstånd. **[9]** Testa inte kritiskt sjuka patienter med blodsockermätare. **[10]** Felaktigt resultat kan förekomma hos personer som är uttorkade.

Lagring och hantering
[1] Stäng alltid burkblocket ordentligt efter att ha tagit en teststicka, för att undvika fukt och direkt solljus. **[2]** Lagra teststickorna i temperaturer mellan 4°C – 30°C. Får ej frysas. **[3]** Förvara ej i direkt solljus. **[4]** Oöppnade teststickor som lagras på korrekt sätt är hållbara till det utgångsdatum som står angivet på burken. **[5]** Det datum som står angivet på burken avser HELA månaden. **[6]** Användes inom 6 månader efter att ha öppnat burken första gången. **[7]** Hantera inte teststickan med våta eller smutsiga händer.

Provtagning och förberedelser
Mätning måste utföras omedelbart efter det att blodprov erhållits.

Mätningsprocedur
Läs i kapitlet „Mät ditt blodsocker" i din Wellion LEONARDO manual.

Provtagning från andra ställen på kroppen
Du kann även ta blodprov från handflatan eller underarmen. Detta kallas Alternativa Stickställen. Observera att mätresultatet kann skilja sig jämfört med ett prov taget på fingertopparna.[1]

Använd endast Alternativt Stickställe vid följande tillfällen:
[1] Före måltid, eller mer än två timmar efter senaste måltid.
[2] Mer än två timmar efter att senast ha tagit insulin.
[3] Mer än två timmar efter att senast ha motionerat.

Mätning av blodprov från alternativa ställen ska inte utföras under följande omständigheter:
[1] Om du lider av omedveten hypoglykemi (du känner inte att ditt blodsocker är lågt). **[2]** När du ätit, motionerat eller medicinerat inom två timmar. **[3]** Om du kommer att använda maskiner eller köra bil. **[4]** Om du är eller känner dig sjuk. **[5]** Om du misstänker att ditt blodsocker är lågt. **[6]** Om testresultatet inte motsvarar hur du mår eller känner dig. **[7]** Om du testar dig för hyperglykemi. **[8]** Om dina rutinmässiga provtagningsresultat ofta skiftar. **[9]** Vid graviditet.

Rådgör med din läkare för att avgöra om ett alternativt stickställe är rätt för dig.

Förväntade värden
Rådgör med din läkare eller sjukvårdspersonal för att fastställa en lämplig blodglukosmålintervall för dig.

Kvalitetskontroll
Utför kontrollösningstest nivå 0, nivå 1 eller nivå 2. Följ instruktionerna i bruksanvisningen Genomför kontrollmätningar i följande fall:
[1] Om testresultatet inte överensstämmer med hur du mår. **[2]** Åtminstone en gång i veckan, för att vara säker på att mätare och teststickor fungerar som de ska. **[3]** Om dina teststickor blivit utsatta för fukta eller temperaturer som skiljer sig från de rekommenderade. **[4]** När du använder din mätare för första gången. **[5]** Varje gång du öppnar en ny förpackning teststickor. **[6]** För övning att applicera provet på korrekt sätt. **[7]** Om du skulle råka tappa din mätare.

Använd endast Wellion LEONARDO blodsockerkontroll-lösning. Dina testresultat ska ligga innanför det intervall som finns tryckt på teststickans behållare. Upprepa kontrollösningstestet om resultaten faller utanför intervallen. Resultatet kan bli missvisande på grund av:

[1] Fel handhavande vid kontrollösningstest. **[2]** Utgången eller kontaminerad kontrollösning. **[3]** Skadad teststicka. **[4]** Skadad eller trasig mätare.

VIKTIGT: OM RESULTATET FORTFARANDE LIGGER UTANFÖR DET REKOMMENDERADE VÄRDET; KONTAKTA DEN AUKTORISERADE REPRESENTANT SOM FINNS I SLUTET AV DENNA TEXT.

Problemlösning
[1] Kontrollera att teststickan inte passerat bäst-före. **[2]** Se till blodet täcker reaktionszonen. „Err 2" kommer att visa om det finns för lite blod. Lägg INTE till en andra droppe blod. Kasta teststickan och prova med en ny. **[3]** Kontrollera systemet med ett kontrollösningstest. **[4]** Sök „Problemlösning" i bruksanvisningen för fler tips.

Begränsningar
[1] Använd INTE plasma- eller serumprover. **[2]** Använd INTE neonatala blodprov. **[3]** Använd INGA venösa eller arteriella blodprov. **[4]** Höjder på upp till 3150 meter över havet påverkar inte testresultatet. **[5]** Hematokritnivå: 10-70%.

Följande störningar kan påverka testresultaten:

Interferenser	Interferenskon-centration.	Terapeutisk koncentra-tion / Referensintervall
Paracetamol	>10 mg/dL	1-3 mg/dL
Tolbutamid	>10 mg/dL	5,4-10,8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1-7 mg/dL
Acetylsalicylsyra	>40 mg/dL	13-39 mg/dL
Tolazamid	>23 mg/dL	23 mg/dL
Pralidoxim Jod (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Urinsyra	>15 mg/dL	2,5-8 mg/dL
Glutation	>1,5 mmol/L	0,79-1,05 mmol/L

Utvärdering av prestanda

Noggrannhet
En jämförelsestudie av kapillärblod mellan Wellion LEONARDO-systemet och YSI 2300 Glucose Analyzer ger följande linjära regressionsuppgifter:

Hänvisning till EN ISO 15197:2013
Antal mätningar/avläsningar: 600
Område för blodglukoskoncentration: 34 - 490 mg/dL

Noggrannhet för glukosnivå <100mg/dL

Inom ± 5mg/dL	Inom ± 10mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Noggrannhet för glukosnivå ≥100mg/dL

Inom ± 5mg/dL	Inom ± 10mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Totalt inom ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

Precision
3 omgångar Wellion LEONARDO blodglukostestremsor användes för repeterbarhetsstudien. Venöst blod i provrör spetsades till 5 koncentrationsnivåer. Blodglukosvärden registrerades under en dag och resulterade i 300 datapunkter för varje koncentration som visas i följande tabeller:

Repeterbarhetsstudie – enligt EN ISO 15197:2013

Antal mätningar:	300	300	300	300	300
betyder (mg/dL):	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dL)	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V%	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 omgångar Wellion LEONARDO blodglukosteststickor användes för mellanliggande precisionsstudie. 3 nivåer av kontrollmaterial preparerades för glukostest och 00 datapunkter erhölls för varje nivå, som visas i följande tabeller:

Repeterbarhetsstudie – enligt EN ISO 15197:2013

Antal mätningar:	300	300	300
betyder (mg/dL):	41	120	330
S.D. (mg/dL)	2,9	3,5	6,0
C.V%	NA	2,9	1,8

Användarstudie
En studie som utvärderade glukosvärden av fingerkapillära blodprover från 100 lekmän visade följande resultat: 100% inom ± 15 mg/dl (0,83 mmol/L) av YSI referensvärden vid glukoskoncentration <100 mg/dl (5,55 mmol/L) och 100% inom ± 15% av YSI referensvärden vid glukoskoncentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Spårbarhet
Systemet kalibreras med hjälp av referensplasmavärden bestämda av en YSI-analysator.
YSI analysatorn kalibreras med hjälp av en rad normer, spårbara till NIST SRM 917C.

EE

Wellion® LEONARDO glükoosi testribad

TÄHELEPANU: LUGEGE ENNE WELLION LEONARDO GLÜKOOSI TESTRIBADE KASUTAMIST SEDA TEAVET JA WELLION LEONARDO KASUTUSJUHENDIT. KÜSIMUSTE KORRAL JA ABI SAAMISEKS PÖÖRDUGE VOLITATUD EDASIMÜÜJA POOLE, KELLE KONTAKTANDMED LEIATE TEABELEHE LÕPUST.

Sihtotstarve
Wellion LEONARDO vere glükoosi testribasid kasutatakse Wellion LEONARDO mõõturiga sõrmeotsast, peopesast või küünarvarrest võetud kapillaarse täisvere glükoosisisalduse kvantitatiivseks mõõtmiseks. Wellion LEONARDO glükoosi testribad on plasmakalibreeritud ja on lihtne võrrelda laboritulemustega. Testribad on ette nähtud diabeeti põdevatele isikutele enesetestimiseks ja tervishoiutöötajatele testimiseks. Testribad ei ole mõeldud diabeedi diagnoosimiseks või uuringuks ega vastsündinutel kasutamiseks.

Tutvustus
Wellion LEONARDO glükoosi testribad mõõdavad vere glükoositaset ensüümi abil. Kui veri puudutab testriba otsa, liigub veri reageerimisalasse. Ensüüm reageerib veres leiduva glükoosiga ja tekitab elektrivoolu. Mõõtur mõodab seda eletrivoolu. Mõõturi ekraanil kuvatakse 5 sekundi pärast testitulemus.

Reagendi koostis
Testriba iga cm² sisaldab järgmisiosi:
glükoosi oksüdaas (3,5%);
elektronikandja (17,5%);
mittereageerivad koostisosad (79%).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Wellion LEONARDO glükoosi testribasid kasutatakse kehaväliselt (IN VITRO diagnostikas kasutamine).
[1] Ärge kasutage testribasid pärast aegumiskuupäeva. Vaadake testribade purgile trükitud aegumiskuupäeva. **[2]** Ärge kasutage niiskeid või kahjustatud testribasid. **[3]** Ärge kasutage testribasid korduvalt. **[4]** Kui testitulemused jäävad alla 3,9 mmol/L (70 mg/dL) või ületavad 13,9 mmol/L (250 mg/dL), testige süsteemi töökorras olekut kontroll-lahusega. Seejärel tehke sõrmeotsast võetud verega uus test. Kui tulemus on endiselt liiga kõrge või madal, võtke kohe ühendust tervishoiutöötajaga. **[5]** Kui teil esineb testitulemustele mittevastavaid sümptomeid ja olete välistanud selles kasutusjuhendis loetletud tavalised vead, võtke kohe ühendust tervishoiutöötajaga. **[6]** Ärge muutke kunagi ärstiga nõu pidamata oluliselt diabeedi raviprogrammi ega eirake diabeedi sümptomeid. **[7]** Mõõturi ja testribade töötemperatuur jääb vahemikku 5–45 °C (41–113 °F). **[8]** Väga madala vererõhuga või šokis patsientide puhul võivad tulemused valed olla. Ketoosiga või ketoosita hüperglükeemilises-hüperosmolaarses seisundis isikute puhul võivad tulemused ebatäpsed (liiga madalad) olla. **[9]** Ärge testige vere glükoositaseme mõõturiga kriitilises seisundis patsiente. **[10]** Vedelikupuuduse all kannatavate inimeste puhul võivad tulemused olla ebatäpsed.

Hoiustamine ja käsitsemine
[1] Veenduge alati pärast purgist testriba võtmist, et purgist kork oleks tihedalt suletud. See aitab vältida testribade kokkupuudet niiskuse ja otsese päikesevalgusega. **[2]** Hoiustage testribasid temperatuurivahemikus 4–30 °C (39–86 °F). Mitte hoida sügavkülmas. **[3]** Ärge hoidke testribasid otsese päikesevalguse käes. **[4]** Unopened test strips are stable until the expiration date printed on the bottle when stored properly. **[5]** Avamata testribasid võib kasutada õige hoiustamise korral purgile trükitud aegumiskuupäevani. **[6]** Kasutage testribad ära 6 kuu jooksul alates purgi esmakordsest avamisest. **[7]** Ärge käsitsege testribasid niiskete või mustade kätega.

Proovi kogumine ja ettevalmistamine
Test tuleb teha kohe pärast proovi teostust.

Testimine
Vt LEONARDO kasutusjuhendi peatükki „Vere glükoositaseme testimine".

Alternatiivsest piirkonnast vere testimine
Saate testida ka peopesast ja küünarvarrest võetud verd. Seda nimetatakse alternatiivsest piirkonnast võetud vere testimiseks (AST). Alternatiivsest piirkonnast võetud vere testitulemused võivad sõrmeotsast võetud vere testitulemustest erineda.[1]

Testige alternatiivsest piirkonnast võetud verd AINULT järgmistel juhtudel:
[1] Enne sööki või tühja kõhuga (rohkem kui kaks tundi pärast viimast söögikorda).
[2] Vähemalt kaks tundi pärast insuliini manustamist.
[3] Vähemalt kaks tundi pärast treeningut.

Alternatiivsest piirkonnast võetud verd EI TOHI testimiseks kasutada järgmistel juhtudel:
[1] Teil ei esine madala vere glükoositaseme korral sümptomeid (te ei saa aru, millal vereshukur on madal). **[2]** Kahe tunni jooksul pärast söögikorda, treeningut või ravimi manustamist. **[3]** Masinate käitsemise või auto juhtimise korral. **[4]** Haigusseisundi korral. **[5]** Madala vere glükoositaseme kahtluse korral. **[6]** Alternatiivsest piirkonnast võetud vere testitulemus ei vasta teie enesetundele. **[7]** Teete testi hüperglükeemia tuvastamiseks. **[8]** Teie rutiinsed vere glükoositaseme testitulemused kõiguvad sageli. **[9]** Olete rase.

Pidage nõu tervishoiutöötajaga, et selgitada välja, kas alternatiivsest piirkonnast võetud vere testimine on teie puhul sobilik.

Eeldatavad väärtused
Teie jaoks õige vere glükoositaseme sihtvahemiku määratlemiseks pidage nõu arsti või tervishoiutöötajaga.

Kvaliteedikontroll
Tehke 0 taseme, 1 taseme või 2 taseme kontroll-lahusega test. Järgige kasutusjuhendis toodud juhiseid. Tehke kontroll-lahusega test järgmistel juhtudel:
[1] Kui testitulemus ei vasta teie enesetundele. **[2]** Vähemalt kord nädalas veendumaks, et mõõtur ja testribad töötavad üheskoos õigesti. **[3]** Testribasid hoiustati teistsugusel temperatuuril ja õhuniiskuse juures kui hoiustamistingimustes määratletud. **[4]** Kasutate mõõturit esimest korda. **[5]** Every time you open a new bottle of test strip. **[6]** Iga kord, kui avate uue testribade purgi. **[7]** Mõõturi mahapillamise korral.

Kasutage ainult Wellion LEONARDO glükoosi kontroll-lahust. Testitulemused peaksid olema testribade purgile trükitud kontrollvahemikus. Kui tulemused jäävad vahemikust välja, korrake kontroll-lahusega testi. Tulemused võivad jääda kontrollvahemikust välja järgmistel põhjustel:

[1] Kontroll-lahusega testimise korral esineb tõrkeid. **[2]** Kontroll-lahus on aegunud või saastunud. **[3]** Testriba on kahjustatud. **[4]** Mõõtur on rikkis.

TÄHELEPANU: KUI TESTITULEMUSED JÄÄVAD JÄTKUVALT PURGILE TRÜKITUD VAHEMIKUST VÄLJAPOOLE, VÕTKE ÜHENDUST MEIE VOLITATUD ESINDAJAGA, KELLE KONTAKTANDMED LEIATE TEABELEHE LÕPUST.

Probleemide lahendamine
[1] Veenduge, et testriba ei oleks aegunud. **[2]** Veenduge, et veri täidaks reageerimisala. Kui vere kogus on liiga väike, kuvatakse ekraanil „E 2". ÄRGE lisage teist veretilka. Võtke testriba mõõturist välja ja tehke uue testribaga uus test. **[3]** Kontrollige süsteemi töökorras olekut kontroll-lahusega testimise teel. **[4]** Lisateavet vt kasutusjuhendi jaotisest „Probleemide lahendamine".

Piirangud
[1] ÄRGE kasutage vereplasma või -seerumi proove. **[2]** ÄRGE testige vastsündinutelt võetud proove. **[3]** ÄRGE testige veeni- või arteriaalse vere proove. **[4]** Kõrgus merepinnast kuni 3150 meetrit (10 335 jalga) ei avalda testitulemustele mõju. **[5]** Hematokriti vahemik: 10–70%.

Järgmised segavad ained võivad testitulemusi mõjutada:

Segavad ained	Segav kont-sentratsioon	Ravikontsentratsioon/ referentsintervall
Atsetaminofeen	>10 mg/dL	1–3 mg/dL
Tolbutamiid	>10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofeen	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Atsetüülsalitsüül-hape	>40 mg/dL	13–39 mg/dL
Tolasamiid	>23 mg/dL	23 mg/dL
Pralidoksiimjodi-id (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Kusihape	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutatioon	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

Testi sooritusnäita jad

Täpsus
Wellion LEONARDO süsteemi ja YSI 2300 vere glükoositaseme analüsaatori võrdlevast uuringust, milleks kasutati kapillaarset verd, saadi järgmised lineaarse regressiooni andmed.

Viide standardile EN ISO 15197:2013
Näitude arv: 600
Proovi vahemik: 34 kuni 490 mg/dL

Glükoositaseme täpsus <100mg/dL

Vahemikus ± 5mg/dL	Vahemikus ± 10mg/dL	Vahemikus ± 15 mg/dL
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Glükoositaseme täpsus ≥100mg/dL

Vahemikus ± 5mg/dL	Vahemikus ± 10mg/dL	Vahemikus ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Total within ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

Täpsus
Sama analüüsi korduvat testimist hõlmavas uuringus kasutati kolme partiid Wellion LEONARDO vere glükoositaseme testribasid. Hepariiniga katsutites olevat veeniverd lisati viies kontsentratsioonis. Uuringus jäädvustati vere glükoositaseme näidud ühe päeva kohta; iga kontsentratsiooni puhul saadi 300 andmepunkti (vt allolevaid tabeleid).

Korduvat testimist hõlmav uuring standardi EN ISO 15197:2013 kohaselt

Näitude arv:	300	300	300	300	300
Keskmine (mg/dl):	39	71	134	220	330
Standardhälve (mg/dl):	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
Variatsioonikordaja %:	NA	NA	2,5	2,5	2,2

Vahepealses täpsuuuringus kasutati kolme partiid Wellion LEONARDO glükoosi testribasid. Glükoositaseme testimiseks valmistati ette kolm kontrollmaterjalide taset ja iga taseme kohta saadi 300 andmepunkti (vt allolevaid tabeleid).

Korduvat testimist hõlmav uuring standardi EN ISO 15197:2013 kohaselt

Näitude arv:	300	300	300
Keskmine (mg/dl):	41	120	330
Standardhälve (mg/dl):	2,9	3,5	6,0
Variatsioonikordaja %:	NA	2,9	1,8

Kasutaja uuring
Uuringul, mille käigus võeti 100 kodukasutajalt vere glükoositaseme väljaselgitamiseks sõrmeotsast kapillaarse vere proovid, olid järgmised tulemused: 100% ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) YSI referentsväärtustest, kui glükoosi kontsentratsioon oli < 100 mg/dl (5,55 mmol/l), ja 100% ± 15% YSI referentsväärtustest, kui glükoosi kontsentratsioon oli ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Jälgitavus
Süsteemi kalibreeritakse YSI analüsaatoriga määratletud plasma referentsväärtuste abil.YSI analüsaatori kalibreerimiseks kasutatakse standardite seeriat NIST SRM917C.

IT

Wellion® LEONARDO strisce per il test della glicemia

IMPORTANTE: PREGO, LEGGERE QUESTE INFORMAZIONI E LA TUA GUIDA ALL'USO WELLION LEONARDO PRIMA DI UTILIZZARE LE STRISCE PER IL TEST DELLA GLICEMIA NEL SANGUE WELLION LEONARDO PER DOMANDE ED ASSISTENZA SI PREGA DI CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE SI TROVA ALLA FINE DI QUESTO INSERTO

Destinazione d'uso
Le strisce per il test del glucosio nel sangue Wellion LEONARDO devono essere usate con lo strumento Wellion LEONARDO per la misura quantitativa del glucosio nel sangue intero capillare prelevati dal polpastrello, palmo, o avambraccio. Le strisce per il test del glucosio nel sangue Wellion LEONARDO sono plasma calibrate per un facile confronto con I dati di laboratorio. È destinato all'auto test per persone con il diabete e da professionisti del settore sanitario. Non è indicato per lo screening e la diagnosi di diabete o per uso nel neonato.

Introduione
La striscia per il test del glucosio nel sangue Wellion LEONARDO usa un enzima per misurare il glucosio nel sangue. Quando il sangue tocca la punta della striscia reattiva , fluisce nella zona di reazione. L'enzima reagisce con il glucosio nel sangue e produce corrente elettrica. Lo strumento misura la coorente. Lo strumento mostra il risultato del test in 5 secondi

Composizione del reagente
ogni cm² di striscia test contiene:
Glucose Oxidase 3,5%
Electron Shuttle 17,5%
Ingredienti non reattivi 79%

Avvertenze e Precauzioni
Le strisce per il test del glucosio nel sangue Wellion LEONARDO sono per uso esterno (uso diagnostico in vitro) .
[1] Non usare dopo la data di scadenza. Si prega di controllare la data di scadenza sul contenitore. **[2]** Non usare strisce bagnate o danneggiate. **[3]** Non riutilizzare le strisce. **[4]** Se il risultato del test è inferiore a 70 mg/dL (3,9 mmol/L) o superiore a 250 mg/dL (13,9 mmol/L), fare il test con la soluzione di controllo per assicurarsi che il sistema funzioni correttamente. Quindi ripetere il test con il sangue dal polpastrello. Se il risultato è ancora molto alto o molto basso contattare immediatamente il proprio medico. **[5]** Se si hanno sintomi non corrispondenti ai risultati del test e si sono eliminati gli errori più comuni come descritto nel manuale d'uso contattare immediatamente il proprio medico. **[6]** Mai fare grandi cambiamenti nel Vostro programma di trattamento del diabete o ignorare I sintomi senza consultare il medico. **[7]** Le temperature operative per lo strumento e le strisce sono tra i 5°C-45°C (41°F-113°F). **[8]** Risultati non corretti possono verificarsi in individui gravemente ipotesi o in pazienti in shock. Risultati non accurati o bassi possono riscontrarsi in individui con concomitante iperglicemia o stato iperosmolare con o senza chetosi. **[9]** Non testare pazienti critici con glucometri. **[10]** Risultati non corretti possono verificarsi in soggetti disidratati.

Movimentazione e Stoccaggio
[1] Chiudere sempre il coperchio del contenitore dopo aver rimosso una striscia di test. Questo evita l'umidità e la lce solare diretta. **[2]** Conservare le striscie tra 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Non congelare. **[3]** Conservare fuori dalla portata della luce solare diretta. **[4]** Le striscie chiuse sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul contenitore se conservato correttamente. **[5]** Il mese stampato sull etichetta si riferisce alla fine del mese in oggetto. **[6]** Utilizzare entro 6 mesi dalla prima apertura. **[7]** Non maneggiare la steriscia reattiva con le mani bagnate o sporche.

Raccolta e preparazione
I test devono essere eseguiti immediatamente dopo che è stato ottenuto il campione.

Procedura di prova
Guarda „test della glicemia" nella guida all'uso di Wellion LEONARDO .

Siti alternativi di test
È anche possibile fare il test dal palmo della mano e dall'avambraccio. Questo è chiamato test nel sito alternativo (AST).
Risultati AST possono differenziarsi dalle letture del polpastrello.[1]

Fai AST SOLO nei seguenti intervalli:
[1] In uno stato di pre-pasto o di digiuno (più di 2 ore dall'ultimo pasto)
[2] 2 ore o più dopo l'assunzione di insulina
[3] 2 ore o più dopo l'esercizio

AST (sito di test alternativo) NON DEVE essere utilizzato quando:
[1] Hai una inconsapevolezza ipoglicemica (non sei in grado di dire se hai pochi zuccheri nel sangue).
[2] Nel giro di 2 ore da un pasto, esercizio fisico o assunzione di un farmaco. **[3]** Se userai macchianri o guidando una macchina. **[4]** Sei malato. **[5]** Pensi che il livello di glucosio nel sangue sia basso.
[6] I risultati AST non corrispondono a come ti senti. **[7]** Ti stai testando per l'iperglicemia. **[8]** Le glicemie sono spesso fluttuanti. **[9]** Sei in gravidanza.

Consultare il proprio medico per decidere se il test nel sito alternativo è corretto per te.

Valori attesi
Consultare il proprio medico o il personale sanitario per determinare un appropriato target glicemico personale.

Controllo qualità
Programma Level 0, Level 1 or Level 2 test soluzione di controllo. Seguire le istruzioni del manuale d'uso. Fare il test di controllo:
[1] Se I risultati del test non sono in accordo con come ti senti.
[2] Almeno una volta alla settimana per assicurarsi che lo strumento e la striscia reattiva funzionino correttamente. **[3]** Se le strisce reattive sono state conservate a temperature ed umidità esterna adeguate alle condizioni di conservazione. **[4]** Quando usi lo strumento per la prima volta. **[5]** Ogni volta che apri una nuova confezione di strisce. **[6]** Per fare pratica con la tecnica. **[7]** Se ti cade lo strumento.

Usare solo la soluzione di controllo Wellion LEONARDO Glucosio. Il tuo test rientra nel range di controllo stampato sulla confezione di strisce per il test. Ripetere il test con la soluzione di controllo se I risultati sono fuori del range indicato. i risultati possono essere fuori dal range per:
[1] Errori nella soluzione di controllo **[2]** Soluzione di controllo scaduta o contaminata. **[3]** Strisce per il test dnneggiate **[4]** Malfunzionamento dello strumento.

IMPORTANTE: SE IL RISULTATO CONTINUA A CADERE FUORI DEL RANGE STAMPATO, CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE TROVATE ALLA FINE DI QUESTO INSERTO

Risoluzione dei problemi
[1] Confermare che la striscia reattiva non sia scaduta. **[2]** Assicurarsi che il sangue riempia la zona di reazione. "E 2" mostrerà se il sangue è insufficiente. NON aggiungere una seconda goccia di sangue. Eliminare la striscia reattiva dallo strumento e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. **[3]** Controllare il Sistema con un test con la soluzione di controllo. **[4]** Fare riferimento a "risoluzione dei problemi" nella guida per l'utente per ulteriori suggerimenti.

Limitazioni
[1] NON utilizzare campioni di plasma o siero. **[2]** Non testare su campioni di sangue neonatale. **[3]** NON testare su campioni di sangue venoso o arterioso. **[4]** L'altitudine fino a 3150m (10335 feet) non influenzerà I risultati del test. **[5]** Range di Ematocrito: 10-70%.

I seguenti interferenti possono influenzare I risultati del test

Interferenze	Interferenza concentra-ca/intervallo di riferimento	Concentrazione terapeuti-ca/intervallo di riferimento
Acetaminofene	>10 mg/dL	1–3 mg/dL
Tolbutamide	>10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofene	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Acido acetil salicilico	>40 mg/dL	13–39 mg/dL
Tolazamide	>23 mg/dL	23 mg/dL
Pralidoxime Iodide (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Acido urico	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutatione	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

Performance dati di valutazione

Accuratezza
Uno studio comparative del sangue capillare tra il sistema Wellion LEONARDO ed il Sistema analizzatore del glucosio YSI 2300 restituisce I dati di regressione lineare a seguire.

Riferendosi alla norma EN ISO 15197:2013
Numero di letture: 600
Range del campione: 34 a 490 mg/dL

Accuratezza dei livelli glicemici <100 mg/dL

Entro ± 5mg/dL	Entro ± 10mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Accuratezza die livelli glicemici ≥100mg/dL

Entro ± 5mg/dL	Entro ± 10mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Totalmente entro ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

Precisione
3 lotti di strscie per la glicemia Wellion LEONARDO Blood Glucose Test Strip sono stati usati per lo studio di ripetibilità a distanza. Il sangue venoso in provette contenti eprarina aveva 5 livelli di concentrazione fissati. Le letture delle glicemie sono state registrate per un giorno in 300 punti dati per ogni concentrazione , come illustrato nelle seguenti tabelle:

Studio di ripetibilità secondo la norma EN ISO 15197:2013

Numero di letture	300	300	300	300	300
Significato (mg/dL)	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dL)	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V%	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 lotti di strisce per la glicemia Wellion LEONARDO sono state usati per uno studio di precisione intermedia. 3 livelli di materiali di controllo sono stati preparati, per il test delle glicemie e sono stati ottenuti 300 punti dati per ogni livello come illustrato nelle seguenti tabelle:

Studio di ripetibilità in accordo con le norme EN ISO 15197:2013

Numero di letture	300	300	300
Significato (mg/dL)	41	120	330
S.D. (mg/dL)	2,9	3,5	6,0
C.V%	NA	2,9	1,8

Studio delle prestazioni degli utenti
Uno studio che valuta I valori di glucosio nei campioni di sangue capillare ottenuti dai polpastrelli di 100 utenti ha mostrato I seguenti risultati: 100% entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) dei valori di riferimento YSI alla concentrazioe di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e 100% entro ± 15% dei valori di riferimento YSI alla concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Tracciabilità
Il Sistema viene calibrato utilizzando valori plasmatici di riferimento determinati con un anaizzatore YSI. L'analizzatore YSI viene calibrato utilizzando una serie di standard tracciati a NIST SRM917C .rt.

SYMBOLE / SYMBOLY / SYMBOLS / SYMBOLEN / SYMBOLER / SÜMBOLID / SIMBOLI:

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Prečítajte si návod na použitie / Consult instructions for use / Kijk in de gebruikshandleiding / Se bruksanvisning / Vt kasutusjuhendit / Consultare le istruzioni per l'uso

Temperaturbereich /Teplotné obmedzenia / Temperature Limitation / Temperaturen limieten / Temperaturbegränsning / Temperatuuripiirang / Limitazioni della temperatura

Hersteller /Výrobca / Manufacturer / Fabrikant / Tillverkare / Tootja / Produttore

In Vitro diagnostisches, medizintechnisches Gerät / Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro / In vitro diagnostic medical device / In Vitro Diagnostisch Medisch Hulpmiddel / In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro diagnostiline meditsiiniseade / Dispositivvo medico per uso diagnostico in vitro

Chargennummer / Kód šarže / Batch code / Batchnummer / Partikod / Partiikood / Batch Code

Verwendbar bis /Spotrebujte do / Use by / Gebruik tot / Använd senast / Kõlblik kuni / Uso da

Nicht wiederverwenden /Nepoužívajte opakovane / Do not reuse / Niet hergebruiken / Återanvänd ej / Mitte korduvalt kasutada / Non riutilizzare

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Do not use if package is damaged / Gebruik niet wanneer pakket beschadigd is / Använd inte om förpackningen är skadad / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Non usare se la confezione è danneggiata

Vor Nässe schützen /Uchovávajte v suchu / Keep dry / Houd droog / Förvaras torr / Hoida kuivana / Mantenere asciutto

Vorsicht, bitte lesen Sie die beiliegenden Dokumente /Pozor, prečítajte si sprievodné informácie / Caution, consult accompanying documents / Waarschuwing, raadpleeg de bijgevoegde documenten / Varning, läs tillhörande dokument / Tähelepanu! Vt seadmega kaasasolevaid juhendeid / Attenzione consultare I documenti di acccompagnamento

Bestellnummer /Katalógové číslo / Catalogue number / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalooginumber / Numero di catalogo

Direktes Sonnenlicht vermeinden /Chráňte pred slnečným žiarením / Keep away from sun