MEDISAFE FIT®

Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT

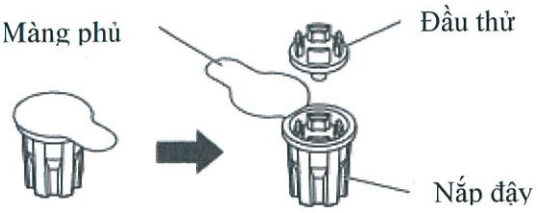
Đầu thử đường huyết

Hệ thống tự đo đường huyết

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Mô tả sản phẩm

Đầu thử đường huyết



Thông tin quan trọng

- Chỉ sử dụng Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Nếu có bất cứ nghi ngờ hoặc câu hỏi nào về kết quả xét nghiệm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- Điều trị và quản lý bệnh đái tháo đường dưới sự giám sát của bác sỹ.
- Không để máu hoặc thiết bị, Đầu thử, khăn lau…tiếp xúc với người khác để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Trong trường hợp nghi ngờ bị hạ đường huyết, lấy máu từ đầu ngón tay (hoặc lòng bàn tay) hoặc dái tai. [Kết quả kiểm tra đường huyết sử dụng các mẫu máu lấy từ cánh tay có thể khác so với các mẫu máu lấy từ đầu ngón tay hoặc dái tai];
- Để đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT xa tầm tay của trẻ em.
- Chẩn đoán với Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT cần dựa trên các đánh giá chung, bao gồm các kết quả kiểm tra liên quan, các triệu chứng lâm sàng …
- Nhà sản xuất không thể đảm bảo tính chính xác của Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT ngoài những quy định mô tả ở trên.
- Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Thải bỏ Đầu thử để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT và các thiết bị y tế khác được sử dụng chung trước khi kiểm tra.

Thành phần hóa học (mỗi 1cm^2)

(1) Glucose oxidase ..... 36,9 U*[1]

(2) Peroxidase ..... 44,3 U*[1]

(3) 4-amino-1,2-dihydro-1,5-dimethyl-2-(4-sulfophenyl)-3H-pyrazole-3-one.....58.7µg

(4) 3-((3,5-dimethylphenyl)ethylamino)-2-hydroxy-1- propanesulfonate sodium monohydrate..... 98.8µg

*[1]Đơn vị U: Số lượng enzyme có khả năng chuyển đổi 1 micromole chất nền trong một phút.

Mục đích sử dụng

Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT được sử dụng cho chẩn đoán *in-vitro* để đo lượng đường huyết. Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT được thiết kế để sử dụng cùng với Máy đo đường huyết MEDISAFE

Nguyên tắc kiểm tra

Khi nhỏ một giọt máu vào tấm phản ứng của Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT, lượng glucose trong máu sẽ phản ứng với thuốc thử hoá học trên tấm phản ứng (vòng tròn màu trắng bên trong Đầu thử). Ôxy và enzym, glucose oxidase sẽ phân tách glucose trong mẫu máu. Gluconic axit và hydrogen peroxide được tạo ra từ phản ứng này. Sau đó các peroxidase enzyme xúc tác hydrogen peroxide phản ứng với 4-amino-1,2-dihydro-1,5-dimethyl-2-(4-sulfophenyl)-3H-pyrazole-3-one và 3-((3,5-dimethylphenyl)ethylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonate sodium monohydrate để tạo ra màu đặc trưng của nhóm quinone. Màu xanh dương-xanh lá cây được đo bằng phương pháp đo màu nhằm hiển thị mức độ đường huyết trong máu, sử dụng đường cong hiệu chuẩn được kiểm tra từ máy đo đường huyết được chỉ định. Màu này tỷ lệ thuận với lượng glucose trong máu. Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C sẽ hiển thị mức glucose trong máu mg/dL hoặc mmol/L sau khi phản ứng hoàn tất.

TỔNG GIÁM ĐỐC

Quy trình kiểm tra

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C trước khi sử dụng.

(1) Bật Máy đo và kiểm tra đảm bảo không có lỗi.
(2) Lột bỏ lớp màng phủ của nắp đậy, lắp chặt Đầu thử vào Máy đo.
(3) Tháo nắp đậy Đầu thử theo phương thẳng và kiểm tra Máy đo để sẵn sàng kiểm tra.
(4) Chích vào đầu ngón tay, dái tai hoặc các vị trí lấy máu phù hợp khác. Lượng máu mẫu cần lấy là khoảng 2μL (đường kính một giọt máu khoảng 2.5mm). Khi đưa cạnh mép của Đầu thử vào giọt máu, hãy đo ngay sau khi nghe thấy tiếng bíp. Khi bắt Đầu thử, lấy Đầu thử ra khỏi mẫu máu và đặt máy đo sang bên cạnh.
(5) Khi chỉ số đường huyết được hiển thị, ghi lại các giá trị đo đường huyết vào trong nhật ký.
(6) Khi Đầu thử vẫn ở trong Máy đo, đậy kín Đầu thử bằng nắp đậy. Trượt về phía gờ tháo và đẩy nhẹ ra ngoài Đầu thử đã sử dụng vào trong nắp đậy. Thải bỏ Đầu thử đã sử dụng và nắp đậy phù hợp với các quy định địa phương và/hoặc của bang liên quan đến xử lý các vật liệu nhiễm bẩn.

Phân tích các giá trị đo được

Giới hạn bình thường của glucose

Nồng độ glucose ở người lớn có khả năng chuyển hóa tốt là:

- Sober (ít nhất 8 giờ sau bữa ăn): dưới 100mg/dl (5.6 mmol/L)[1]
- 2 giờ sau bữa ăn: Ít hơn 140mg/dL (7.8 mmol/L)[1]

Bác sĩ và bệnh nhân sẽ cùng nhau xác định một giá trị tới hạn riêng về lượng đường huyết.

Trong trường hợp kết quả không phù hợp, có thể kiểm tra lại hiệu suất của Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT C và Đầu thử bằng cách sử dụng chất chuẩn máy MEDISAFE FIT. Hãy đọc hướng dẫn sử dụng để biết cách dùng Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT C và chất chuẩn máy MEDISAFE FIT.

Nếu có bất cứ nghi ngờ nào về kết quả đo lường, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tài liệu tham khảo:

1. Hiệp hội Tiểu đường Hoa Kỳ "Sàng lọc Bệnh tiểu đường Túyp 2", Chăm sóc bệnh tiểu đường, Quyển 27, Phụ chương 1, trang11-14, năm 2004

Đặc tính hoạt động

(1) Độ chính xác

Khả năng lặp lại: Khi các mẫu máu chuẩn được kiểm tra với 300 lần lặp lại với 3 Đầu thử, 10 Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT, khăng năng lặp lại như sau:

Nồng độ đường huyết [mg/dL (mmol/L)]	30-50 (1.7-2.8)	51-110 (2.9-6.1)	111-150 (6.2-83)	151-250 (8.4-13.9)	251-400 (14.0-22.2)
Giá trị đường huyết trung bình [mg/dL (mmol/L)]	45(2.5)	106(5.9)	143(7.9)	175(9.7)	385(21.4)
SD [mg/dL (mmol/L)]	2.3(0.13)	2.4(0.13)	2.8(0.16)	3.8(0.21)	8.3(0.46)
CV [%]	5.2	2.2	2.0	2.2	2.2

Độ chính xác tức thời: Khi Dung dịch Kiểm soát MEDISAFE FIT được dùng để kiểm tra với 3 Đầu thử và 10 Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT, độ chính xác tức thời như sau:

Nồng độ đường huyết	Thấp	Trung bình	Cao
Giá trị đường huyết trung bình [mg/dL (mmol/L)]	38(2.1)	113(6.3)	331(18.4)
SD [mg/dL (mmol/L)]	1.3(0.07)	2.5(0.14)	7.2(0.40)
CV [%]	3.4	2.2	2.2

(2) Độ chính xác hệ thống

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi ±5 mg/dL (Trong phạm vi ±0.28 mmol/L)	Trong phạm vi ±10 mg/dL (Trong phạm vi ±0.56 mmol/L)	Trong phạm vi ±15 mg/dL (Trong phạm vi ±0.83 mmol/L)
125/156 (80.1%)	156/156 (100%)	156/156 (100%)

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết ≥100 mg/dL (5.55 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi ±5 %	Trong phạm vi ±10 %	Trong phạm vi ±15 %
315/444(70.9%)	426/444(95.9%)	443/444(99.8%)

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết ở mức giữa 27 mg/dL (1.48 mmol/L) và 508 mg/dL (28.2 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi ±15 mg/dL hoặc ±15% (Trong phạm vi ±0.83 mmol/L hoặc ±15%)
599/600 (99.8%)

Phương pháp tham chiếu: GLUC2 Glucose HK (Phương pháp Hexokinase; Roche)

Thiết bị: Cobas Integra 400 Plus (Roche)

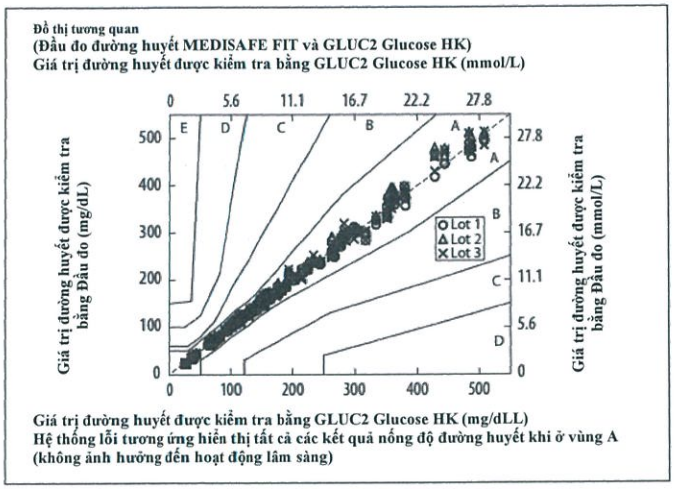
Kích thước mẫu: 600 mẫu (200 mẫu/lô)

Công thức hồi quy: <Lot1> Y = 1.00x + 2.81 (Y = 1.00x + 0.16)

<Lot2> Y = 1.03x +0.25 (Y = 1.03x +0.01)

<Lot3> Y = 0.99x + 3.75 (Y = 0.99x + 0.21)

Trong ngoặc là công thức hồi quy của đơn vị mmol/L.



(3) Phạm vi đo: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)

(4) Giá trị đo: Giá trị đường huyết (toàn bộ mẫu máu, kết quả được hiển thị bằng giá trị đường huyết trong huyết thanh)

(5) Khả năng truy xuất nguồn gốc

Phương pháp tham chiếu là máy phân tích glucose (phương pháp glucose oxidase), chất lượng để hiệu chỉnh bộ hiện chuẩn là huyết thanh chuẩn glucose.

Biện pháp để đảm bảo kết quả chính xác

Mẫu máu

- Sử dụng đủ lượng máu quy định. Lượng mẫu máu cần thiết để kiểm tra là 0,8µL. Khoảng 2µL lượng máu từ đầu ngón tay hoặc dái tai là đủ để có 0,8µL lượng máu mẫu cần thiết. Không bắt Đầu thử nếu lượng máu mẫu ít hơn 0.8µL.
- Mẫu máu bắt đầu đông lại khi tiếp xúc với không khí, gây khó khăn cho việc lấy mẫu máu. Do vậy cần bắt Đầu thử ngay sau khi lấy máu.
- Nếu sử dụng mẫu máu làm lạnh, làm ấm lại mẫu máu ở nhiệt độ phòng trước khi kiểm tra.
- Cần đủ lượng máu để kiểm tra. Không dùng huyết thanh hoặc huyết tương để kiểm tra.
- Nếu mẫu máu bị nhiễm bẩn, kết quả kiểm tra có thể không chính xác.
- Không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả kiểm tra đối với các mẫu máu có hematocrit ở mức 20% và 60%. Nếu hematocrit ở trên 60% (ví dụ, trẻ sơ sinh) hoặc dưới 20%, kết quả kiểm tra có thể bị ảnh hưởng.
- Khi lấy máu từ đầu ngón tay, cần rửa sạch tay với nước trước khi chích lấy máu mẫu.
- Nếu máu được lấy từ đầu ngón tay ngay sau khi tiếp xúc với thực phẩm hoặc các chất khác như đường (hoa quả), đường trên đầu ngón tay lẫn với máu có thể làm tăng giá trị đường huyết. [*2, 3] Khử trùng bằng khăn tẩm cồn là không đủ để làm sạch lượng đường bám trên đầu ngón tay. Chỉ có thể làm sạch lượng đường bám còn lại bằng cách rửa sạch tay với nước trước khi chích lấy máu mẫu;
- Nếu lấy máu từ đầu ngón tay của bệnh nhân có lưu lượng máu ngoại vi giảm như được quy định dưới đây, giá trị đường huyết có thể thấp hơn giá trị thực tế. Trong trường hợp này, cần lấy máu từ vị trí khác (như máu từ tĩnh mạch) để kiểm tra.
  - Bệnh nhân mất nước
  - Bệnh nhân bị sốc đột quỵ
  - Bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn máu ngoại vi

- Khi sử dụng mẫu máu trong ống nghiệm (hoặc bình chứa) để kiểm tra, chỉ dùng heparin làm thuốc chống đông máu. Không sử dụng thuốc chống đông máu khác hoặc thuốc thử phản ứng phân hủy. Trước khi kiểm tra, lắc kỹ ống nghiệm (hoặc bình chứa) để trộn đều máu.

Hoạt động kiểm tra

- Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT được sử dụng cùng với Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT C.
- Cần phải thật cẩn trọng khi lắp Đầu thử vào Máy đo để đảm bảo lắp chặt và chính xác. Nếu không lắp chặt và đúng quy cách, kết quả đo có thể thiếu chính xác.

Các chất cản trở

- Nếu mẫu máu chứa hơn 5.26 mg/dL (0.30 mmol/L) axit ascorbic, kết quả kiểm tra có thể thấp hơn 10%.
- Nếu mẫu máu chứa hơn 85 mg/dL (2.76 mmol/L) glutathione, kết quả kiểm tra có thể thấp hơn 10%.
- Kết quả kiểm tra có thể bị ảnh hưởng nếu mẫu máu chứa một lượng fluoride đáng kể khi được sử dụng như là chất ức chế glycolysis.

An toàn

- Cẩn thận để không nuốt nhầm phải nắp Đầu thử, màng phủ, Đầu thử hoặc hạt giữ ẩm.

Xử lý

- Không chạm trực tiếp hoặc làm hỏng tấm phản ứng của Đầu thử (phần màu trắng) bên trong Đầu thử. Nếu tấm phản ứng (phần màu trắng) có vết bẩn hoặc vết xước, không sử dụng Đầu thử.
- Không làm ướt hoặc làm nhiễm bẩn Đầu thử.
- Không sử dụng Đầu thử nếu nắp đậy hoặc màng phủ bị hỏng hoặc nứt vỡ.
- Sử dụng Đầu thử ngay khi mở màng phủ.
- Không sử dụng Đầu thử đã quá hạn. Ngày hết hạn được in trên mỗi Hộp đựng Đầu thử (30 cái) cũng như trên màng phủ của nắp đậy Đầu thử.
- Nếu các mảnh vỡ của Đầu thử rơi vào trong Máy đo, không sử dụng các vật sắc nhọn để lấy ra. Nếu không Máy đo có thể bị hỏng và cần đẩy không hoạt động được.

Môi trường kiểm tra

- Quá trình kiểm tra nên được thực hiện trong một môi trường thích hợp, nhiệt độ ở giữa 5-40°C/41-104°F và không ngưng tụ. Nếu nhiệt độ quá thấp hoặc quá cao, kết quả kiểm tra có thể không chính xác.
- Nên giữ TIP và Máy đo tại vị trí thử nghiệm tối thiểu hai mươi (20) phút trước khi thử nghiệm. Sự khác biệt về nhiệt độ có thể gây ra kết quả kiểm tra không chính xác.

Khi kiểm tra

- Khi kiểm tra nồng độ đường huyết, không chạm vào Đầu thử cho đến khi kết quả kiểm tra hiển thị trên màn hình Máy đo.

*[2] Chăm sóc người mắc Bệnh tiểu đường: Tháng 3/2011; 34: 596-597

*[3] "Điều chỉnh hướng dẫn sử dụng Hệ thống Theo dõi Đường huyết" (Thông báo số 1771-1, Phòng An toàn & Phòng Thẩm định và Cấp phép PFSB ngày 17 tháng 11 năm 2011).

Bảo quản và hạn dùng

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát (từ 1 đến 30°C/34 - 86°F).

Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và độ ẩm cao.

Hạn dùng: Một năm và 6 tháng (1,5 năm) từ tháng sản xuất. Hạn dùng này được in trên mỗi hộp thiết bị, trên màng phủ và nắp đậy Đầu thử.

Đóng gói

30 chiếc/hộp

Không sử dụng lại | Nhà sản xuất | EC REP Đại diện ủy quyền tại cộng đồng Châu Âu | Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng | Hạn dùng

LOT Mã lô hàng | REF Số Catalogue | IVD Thiết bị y tế chẩn đoán In-vitro | Giới hạn nhiệt độ | IVD CE 0197

TERUMO

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
EC REP TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

® Nhãn hiệu thương mại đã đăng ký

©TERUMO CORPORATION 2015-05 15C13

色指定
1色 スミ

色で表示している文字・ケイ線等はアタリです。印刷しないでください。

入力倍率:100%

取説(表・裏)

MS69E300D

2015-05

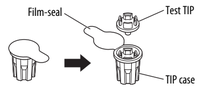
MEDISAFE FIT® Blood Glucose Test TIP

For MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters Blood glucose monitoring system for self-testing

Please read carefully before use.

Product Description

Test TIP



Important

- The MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP needs to be used under supervision of your physician.
- If you have any doubts or question about the testing results, make sure to consult your physician.
- Treatment and management of diabetes mellitus should be done under supervision of your physician.
- Care should be taken to avoid contact of other individuals with blood or the device, test tips, tissue paper, etc. contaminated by blood to avoid risk of infection.
- In case of suspected hypoglycemia, collect the blood from the finger tip (or the palm) or earlobe. [Blood glucose test results using samples taken from arms may differ from finger tip or earlobe samples.]
- Keep the MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP away from children.
- Diagnosis with the MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP should be made based on general assessment, additionally including other related test results, clinical symptoms and so on.
- The manufacturer cannot guarantee validity of the method for use of the MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP other than those specified in the package insert.
- The MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP is for single use only. Do not reuse. Dispose of Test TIP safely to avoid risk of infection.
- Carefully read the instruction for use of your MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meter and other medical devices that you use together prior to testing.

Chemical composition (per 1cm²)

(1) Glucose oxidase ····· 36.9 U*1
(2) Peroxidase ····· 44.3 U*1
(3) 4-amino-1,2-dihydro-1,5-dimethyl-2-(4-sulfophenyl)-3H-pyrazole-3-one ····· 58.7μg
(4) 3-((3,5-dimethylphenyl)ethylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonate sodium monohydrate ····· 98.8μg

*1 Unit U: Quantity of enzyme capable of converting 1 micromole of the substrate in one minute.

Intended use

The MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP is intended for in vitro diagnostic use for the quantitative measurement of glucose in fresh whole blood. The MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP is intended for use with the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters.

Test principle

When a drop of whole blood is applied to the test pad of the MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP, glucose in the blood reacts with chemical reagent on the Test TIP reagent pad (the white circle inside the Test TIP). Oxygen and the enzyme, glucose oxidase, break down the glucose in the blood sample. Gluconic acid and hydrogen peroxide are produced from this reaction. The enzyme peroxidase then causes the hydrogen peroxide to react with 4-amino-1,2-dihydro-1,5-dimethyl-2-(4-sulfophenyl)-3H-pyrazole-3-one and 3-((3,5-dimethylphenyl)ethylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonate sodium monohydrate to produce a dye of the quinone family. The blue-green color of this dye is measured by colorimetry method to display the plasma glucose level using the calibration curve tested from the designated blood glucose meter. The color is proportional to the amount of glucose in the blood. The MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters will display the blood glucose level in mg/dL or mmol/L after the reaction is complete.

Test procedure

Carefully read the instruction for use of your MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meter prior to testing.
(1) Turn on the Meter and check no error is shown.
(2) Peel off the film-seal of the TIP case completely, and attach the Test TIP firmly on the Meter.
(3) Pull off the TIP case straight. Check the Meter is ready to test.
(4) Prick your finger, earlobe or other appropriate blood collection site. Recommended volume of blood sample is around 2 μL (Diameter of blood drop is around 2.5mm). When the leading edge of the Test TIP is applied to the blood drop, measurement starts immediately after the beep. When the measurement starts, immediately remove the Test TIP from the blood drop and put the Meter aside gently.
(5) When the glucose reading is displayed, record your glucose measurement value in your Daily Log.
(6) While the Test TIP is still attached to the Meter, cover it with an empty TIP case. Slide forward the eject lever and push off the used Test TIP into the TIP case. Dispose of the used Test TIP and TIP case in accordance with local and/or state regulations for disposal of contaminated materials.

Analysis of your measurement values

Normal limits of glucose
Glucose concentration in healthy metabolism adults is:
- Sober (at least 8 hours after a meal): lower than 100mg/dL (5.6mmol/L)[1]
- 2 hours after a meal: lower than 140mg/dL (7.8mmol/L)[1]

Your physician sets together with you an individual target value for your blood glucose.

In case of strange results, you can check the performance of your MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meter and Test TIPs by using the MEDISAFE FIT Control Solution. How to do this is described in the instruction for use of the MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters and the instruction for use of the MEDISAFE FIT Control Solution.

If you have any doubts about the measurement results, make sure to consult your physician.

Bibliography:
1. American Diabetes Association "Screening for Type 2 Diabetes", Diabetes Care, Vol.27, Supplement 1, p.11-14, 2004

Performance characteristics

(1) Precision
Repeatability : When standard blood samples were tested with 300 replicates for each concentration across 3 Test TIP lots with 10 MEDISAFE FIT Blood Glucose Meters, repeatability was as follows.

Blood glucose concentration [mg/dL (mmol/L)]	30-50 (1.7-2.8)	51-110 (2.9-6.1)	111-150 (6.2-8.3)	151-250 (8.4-13.9)	251-400 (14.0-22.2)
Mean glucose value [mg/dL(mmol/L)]	45(2.5)	106(5.9)	143(7.9)	175(9.7)	385(21.4)
Pooled SD [mg/dL(mmol/L)]	2.3(0.13)	2.4(0.13)	2.8(0.16)	3.8(0.21)	8.3(0.46)
Pooled CV (%)	5.2	2.2	2.0	2.2	2.2

Intermediate precision : When MEDISAFE FIT Control Solutions were tested on 3 Test TIP lots and 10 MEDISAFE FIT Blood Glucose Meters on each of 10 days, intermediate precision was as follows.

Glucose concentration	Low	Middle	High
Mean glucose value [mg/dL(mmol/L)]	38(2.1)	113(6.3)	331(18.4)
Pooled SD [mg/dL(mmol/L)]	1.3(0.07)	2.5(0.14)	7.2(0.40)
Pooled CV (%)	3.4	2.2	2.2

(2) System accuracy
System accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ± 5 mg/dL (Within ± 0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (Within ± 0.56 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (Within ± 0.83 mmol/L)
125/156 (80.1%)	156/156 (100%)	156/156 (100%)

System accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

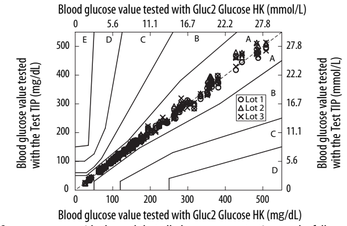
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
315/444 (70.9%)	426/444 (95.9%)	443/444 (99.8%)

System accuracy results for glucose concentrations between 27 mg/dL (1.48 mmol/L) and 508 mg/dL (28.2 mmol/L)

Within ± 15 mg/dL or ± 15% (Within ± 0.83 mmol/L or ± 15%)
599/600 (99.8%)

Reference method : GLUC2 Glucose HK (Hexokinase Method; Roche)
Equipment : Cobas Integra 400 Plus (Roche)
Sample size : 600 samples (200 samples per lot)
Regression formula : <Lot1> Y = 1.00x + 2.81 (Y = 1.00x + 0.16)
<Lot2> Y = 1.03x + 0.25 (Y = 1.03x + 0.01)
<Lot3> Y = 0.99x + 3.75 (Y = 0.99x + 0.21)
In brackets is the regression formula of mmol/L unit.

Correlation graph
(MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP vs GLUC2 Glucose HK)



Consensus error grids showed that all glucose concentration results fell within zone A (no effect on clinical action).

(3) Measurement range: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
(4) Measurement value: Plasma glucose value (whole blood sample; results displayed as plasma glucose value)
(5) Traceability
The reference method is the glucose analyzer (the glucose oxidase method), and the quality for proofreading of calibrator is glucose standard serum.

Precautions to ensure accurate results

Blood sample
- Use a sufficient amount of fresh whole blood. Required volume of blood sample for testing is 0.8 μL. Around 2 μL of blood drop on your finger or earlobe is adequate to ensure 0.8 μL or more is obtained. Testing may not start if the blood sample volume is less than 0.8 μL.
- Blood sample starts clotting when left in the air, which makes it difficult or impossible to draw up blood sample. Start testing immediately after obtaining blood sample.
- If refrigerated blood sample is used, allow the blood sample to warm to room temperature before use.
- Whole blood is required for testing. Do not use either serum or plasma for testing.
- If disinfectant or the like has contaminated the sample, test results may not be accurate.
- There is no significant influence on test results with blood samples having a hematocrit between 20% and 60%. If hematocrit is above 60% (for example, Neonates) or below 20%, test results may be affected.
- When blood is collected from the finger tip, the hand needs to be washed well with flowing water before puncture.
- If blood is collected from the finger tip immediately after contact with food or the like containing sugar (e.g., fruit), the sugar adhering to the finger tip can mix with blood, possibly leading to a falsely high blood glucose value. There are reports*2, 3 that disinfection with alcohol swab is not sufficient in removing the sugar. The sugar can be removed by washing the hands well with flowing water before puncture.
- If blood is collected from the finger tip of patients with reduced peripheral blood flow listed below, the blood glucose value may be lower than the actual value. In such case, blood collected from another site (e.g., venous blood) should be used for testing.
  - Patients with dehydration
  - Patients in shock
  - Patients with disturbed peripheral circulation
- When Blood samples are obtained in test tubes (or some other containers), care should be taken that only heparin can be used as anticoagulant. Do not use any other anticoagulants or antiglycolysis reagents. Before testing, shake the test tube (or any other container) to mix the blood thoroughly.

Testing operation
- This MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP is for use with MEDISAFE FIT Brand Blood Glucose Meters.
- Care should be taken to attach the Test TIP to the Meter firmly and correctly. If you do not attach the Test TIP firmly and correctly, test results may be inaccurate.

Interfering substances
- If the blood sample contains more than 5.26 mg/dL (0.30 mmol/L) ascorbic acid, test results may be lower by more than 10%.
- If the blood sample contains more than 85 mg/dL (2.76 mmol/L) glutathione, test results may be lower by more than 10%.
- Test results may be affected if the blood sample contains significant amount of fluoride as a glycolysis inhibitor.

Safety
- Take care to prevent accidental swallowing of TIP case, film-seal, Test TIP or desiccant.

Handling
- Do not directly touch or damage the Test TIP reagent pad (white part) on the inside of the Test TIP. If the reagent pad (white part) has a stain or scratch, do not use the Test TIP.
- Do not wet or contaminate the Test TIP.
- Do not use a Test TIP if the TIP case or the film-seal is broken or cracked.
- Use the Test TIP immediately after opening the film-seal.
- Do not use Test TIPs that have expired. The expiration date is printed on each box of thirty (30) Test TIPs, as well as on the film-seal of the TIP case.
- If pieces of the broken Test TIP remain in the Meter, avoid using a tool with a sharp tip for their removal. Otherwise the Meter may be damaged and the eject lever may lose mobility.

Testing environment
- Testing should be performed in an appropriate setting where the temperature is between 5 - 40°C /41 - 104°F and free of dew condensation. If the temperature is too low or too high, test results may not be accurate.
- Test TIPs and Meter should be kept at the testing location minimum twenty (20) minutes before testing. Temperature difference could cause inaccurate test results.

When testing
- During glucose testing, do not touch the Test TIP until the test result is shown in the Meter display.

*2 Diabetes Care March 2011; 34 : 596-597
*3 "Amending Package Insert of Blood Glucose Monitoring System" (Notification No.1171-1 of the Safety Division and Evaluation and Licensing Division PFSB dated November 17, 2011)

Storage and expiration

Storage: Store in a cool, dry place (1 - 30°C /34 - 86°F). Avoid direct sunlight and extreme humidity.
Expiration: One and a half (1.5) years after the month of production. This date is indicated on each unit box and on the film-seal of the TIP case.

Contents

30 pieces / unit box

Do not reuse | Manufacturer | EC REP Authorised representative in the european community | Consult instructions for use | Use by date
LOT Batch code | REF Catalogue number | IVD In vitro diagnostic medical device | Temperature limitation | IVD CE 0197

TERUMO®
TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
EC REP TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Ⓡ : Registered Trademark
©TERUMO CORPORATION 2015-05 15C13

版下管理番号：MS_MS69E300D_E_50_002