



# Bayer HealthCare

Bayer plc  
MERA (Middle East,  
Eastern Europe, Russia, Africa)  
Bayer House  
Strawberry Hill  
Newbury, Berkshire  
RG14 1JA, UK  
Tel +44 1635 563000



Bayer HealthCare LLC  
Subsidiary of Bayer Corporation  
Mishawaka, IN 46544 USA



Bayer Diagnostics Europe Ltd.  
Chapel Lane, Swords, Co. Dublin, Ireland



™/® Znaki towarowe firmy Bayer HealthCare LLC USA  
Bayer oraz Krzyż Bayera są znakami towarowymi firmy Bayer AG.

# Ascensia™ ENTRUST™

System monitorowania poziomu glukozy we krwi

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

Do stosowania  
z systemem  
monitorowania  
poziomu glukozy  
we krwi Ascensia™  
ENTRUST™



Bayer HealthCare

# Spis treści...

<b>Wprowadzenie</b> .....	<b>3</b>
<b>Zawartość zestawu</b> .....	<b>4</b>
<b>Elementy składowe systemu</b> .....	<b>5</b>
<b>Segmenty wyświetlacza glukometru</b>	
<b>Ascensia ENTRUST</b> .....	<b>8</b>
<b>Zanim rozpoczniesz oznaczanie</b>	
<b>poziomu glukozy</b> .....	<b>9</b>
Zmiana jednostki miary .....	9
Czyszczenie glukometru .....	9
Kodowanie glukometru .....	10
Kontrola jakości .....	12
• Test z paskiem kontrolnym .....	12
• Test z roztworem kontrolnym .....	13
<b>Pomiar poziomu glukozy we krwi</b> .....	<b>15</b>
Wymagane materiały .....	15
Przygotowanie .....	15
Jak przeprowadzić pomiar .....	16
Korzystanie z pamięci glukometru .....	18

## Spis treści...

<b>Interpretacja uzyskanych wyników</b> .....	<b>19</b>
<b>Informacje techniczne</b> .....	<b>20</b>
Dokładność .....	20
Precyzja .....	20
<b>Charakterystyka działania</b> .....	<b>21</b>
Ograniczenia procedury .....	21
Specyfikacja .....	22
<b>Rozwiązywanie problemów</b> .....	<b>23</b>
<b>Obsługa glukometru</b> .....	<b>24</b>
Przechowywanie .....	24
Wymiana baterii .....	25
<b>Środki ostrożności</b> .....	<b>26</b>
<b>Kody produktu</b> .....	<b>26</b>
<b>Objaśnienie symboli</b> .....	<b>27</b>

## Wprowadzenie...

Dziękujemy za wybranie systemu monitorowania poziomu glukozy we krwi Ascensia™ ENTRUST™. Częsty pomiar poziomu glukozy we krwi jest jednym z najlepszych sposobów umożliwiających Ci kontrolę czynników mających wpływ na przebieg cukrzycy. Czynniki te to: leki, dieta, wysiłek fizyczny i stres. Wyniki pomiaru poziomu glukozy we krwi zasygnalizują Ci również konieczność wprowadzenia zmian w leczeniu.

To, jak często będziesz musiał oznaczać poziom glukozy we krwi, zależy będzie od Twojego wieku, typu cukrzycy, na którą chorujesz, przyjmowanych przez Ciebie leków a także Twojego fizycznego i emocjonalnego stanu zdrowia. Odpowiednich wskazówek na ten temat udzieli Ci Twój lekarz. Po ustaleniu kiedy i jak powinieneś mierzyć sobie poziom glukozy we krwi, kolejną ważną sprawą będzie wprowadzenie tych pomiarów do codziennego planu zajęć.

System Ascensia ENTRUST oparty jest na łatwej do stosowania i precyzyjnej metodzie pomiaru stężenia glukozy we krwi pełnej pobranej z opuszki palca. System ten przeznaczony jest do samodzielnego oznaczania poziomu glukozy w pełnej krwi przez pacjentów chorych na cukrzycę oraz do monitorowania go u swoich pacjentów przez lekarzy i pielęgniarki. System przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro* **IVD** – (do użytku zewnętrznego). Paski testowe nie nadają się do spożycia. System służy do monitorowania poziomu glukozy w pełnej krwi włośniczkowej, a wyniki oznaczeń odpowiadają wartościom stężenia glukozy we krwi pełnej.



Celem niniejszej instrukcji obsługi jest poprowadzenie Cię przez zagadnienia związane z obsługą i konserwacją systemu Ascensia ENTRUST. Przed rozpoczęciem pomiarów prosimy o zapoznanie się z całą instrukcją.

## Zawartość zestawu...

W skład systemu do monitorowania poziomu glukozy we krwi Ascensia™ *ENTRUST*™ wchodzi następujące elementy:

- ❖ **Glukometr Ascensia *ENTRUST* (1)**
- ❖ **Pastylkowa bateria litowa CR2032 3V (1)**
- ❖ **Pasek kontrolny (1) (przechowywany w zamykanej na zamek błyskawiczny kieszonce)**
- ❖ **Paski testowe Ascensia *ENTRUST* (5 szt.)**
- ❖ **Karta kodowa (1 szt.)**
- ❖ **Instrukcja obsługi (1 egz.)**
- ❖ **Skrócona instrukcja obsługi (1 egz.)**
- ❖ **Etui (1 szt.)**
- ❖ **Regulowany nakłuwacz Ascensia™ *MICROLET*® (1 szt.)/Lancety Ascensia™ *MICROLET*® (5 szt.)**

Dodatkowo mogą być potrzebne roztwory kontrolne Ascensia™ *ENTRUST*™ (poziom 1 i poziom 2).

W celu dokonania zakupu skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym.



**UWAGA:** Przed użyciem jakichkolwiek produktów przeznaczonych do monitorowania poziomu glukozy (cukru) we krwi zapoznaj się ze wszystkimi instrukcjami oraz przećwicz przeprowadzanie pomiaru. Przeprowadź wszystkie testy w ramach kontroli jakości zgodnie ze wskazówkami i skonsultuj się z lekarzem lub pielęgniarką.

## Elementy składowe systemu...



### **Wyświetlacz ciekłokrystaliczny**

Wyświetla wskazówki prowadzące użytkownika przez kolejne etapy testowania, uzyskiwania wyników, odczytu danych zachowanych w pamięci oraz informacje o błędach.

### **Przycisk pamięci**

- Wywołuje zachowane w pamięci glukometru wyniki przeprowadzonych w przeszłości pomiarów.
- Aby wyłączyć glukometr, przyciśnij i przytrzymaj przycisk pamięci.

### **Szczelina na pasek testowy**

Miejsce wsuwania paska testowego i paska kontrolnego. Umiejscowiona w dole przedniej części glukometru. Po wsunięciu paska testowego albo kontrolnego glukometr włączy się automatycznie. Po wysunięciu paska testowego albo kontrolnego glukometr wyłączy się automatycznie.

## Elementy składowe systemu...

### Karta kodowa

Programuje glukometr do współpracy z paskami testowymi o konkretnym numerze serii. Karta kodowa dołączana jest do każdej nowej butelki pasków testowych.



### Port do karty kodowej

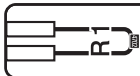
Miejsce, w które należy wsunąć kartę kodową. Umiejscowione u góry tylnej części glukometru.

### Miejsce na baterie

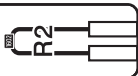
Umiejscowione z tyłu glukometru. Mieści jedną pastylkową baterię litową 3V (CR2032) zasilającą glukometr.



R1 Check



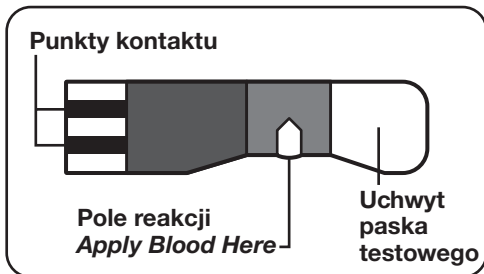
R2 Check



### Pasek kontrolny

Stosowany do potwierdzenia prawidłowego działania glukometru Ascensia ENTRUST.

## Elementy składowe systemu...



**Punkty kontaktu:** Czujniki pozycji i orientacji paska testowego.

**Uchwyt paska testowego:** Jedyna część paska testowego, którą wolno dotykać palcami.

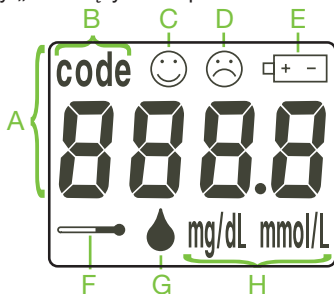
**Pole reakcji:** Miejsce na pasku testowym przeznaczone do umieszczenia kropli krwi lub roztworu kontrolnego.

Glukometr Ascensia™ ENTRUST™ przeznaczony jest do użytku wyłącznie z paskami testowymi do pomiaru poziomu glukozy Ascensia™ ENTRUST™. **Użycie jakichkolwiek innych pasków testowych spowoduje uzyskanie niedokładnych wyników.** Ponieważ paski testowe są wrażliwe na działanie wilgoci i światła, pakowane są fabrycznie w nieprzepuszczające wilgoci ani światła butelki. *Przez cały czas przechowywania pasków butelka powinna być szczelnie zamknięta. Po wyjęciu paska testowego z butelki należy ją natychmiast zakręcić. Pasków testowych nie należy przechowywać poza butelką.*

**Pełne informacje i instrukcje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania pasków testowych Ascensia ENTRUST.**

## Segmenty wyświetlacza glukometru...

Pojawienie się na wyświetlaczu wszystkich segmentów (co pokazano na ilustracji) wskazuje na prawidłowe działanie wszystkich znaków. Podczas włączania glukometru pojawiać się będą na chwilę wszystkie segmenty wyświetlacza. Porównaj to, co pojawia się na wyświetlaczu Twojego glukometru z wyświetlaczem widocznym na ilustracji. Jeżeli dostrzeżesz jakieś różnice, przeczytaj rozdział niniejszej instrukcji obsługi zatytułowany „Rozwiązywanie problemów”.



- A. **Wyniki/Numer kodowy:** Jest to pole, na którym wyświetlane będą wyniki pomiarów lub numery kodowe.
- B. **Symbol kodu:** Obok symbolu kodu wyświetli się 4-cyfrowy kod.
- C. **Symbol uśmiechniętej twarzy:** Symbol ten oznacza, że glukometr działa prawidłowo.
- D. **Symbol smutnej twarzy:** Symbol ten oznacza, że glukometr nie działa prawidłowo.
- E. **Symbol wyładowania się baterii:** Symbol ten pojawi się, kiedy bateria będzie bliska wyładowania. Należy ją wtedy wymienić.
- F. **Symbol temperatury:** Pojawienie się tego symbolu na wyświetlaczu oznaczać będzie, że glukometr pracuje w zbyt wysokiej lub zbyt niskiej temperaturze, aby pomiary przez niego wykonane były dokładne.
- G. **Nałóż próbkę:** Symbol ten zacznie migać, kiedy glukometr będzie gotowy do umieszczenia w nim próbki krwi lub roztworu kontrolnego.
- H. **Jednostka miary:** Wyniki pomiaru poziomu glukozy we krwi mogą być wyświetlane w miligramach na decylitr (mg/dl) lub milimolach na liter (mmol/l). Więcej informacji na ten temat znajdziesz w rozdziale zatytułowanym niniejszej instrukcji obsługi zatytułowanym: **Zmiana jednostki miary.**

## Obsługa glukometru...

### Zmiana jednostki miary:

Glukometry są fabrycznie ustawiane na wyświetlanie wyników w określonej jednostce miary (mmol/l lub mg/dl). Aby zmienić jednostkę na inną należy:

*Krok 1:* Zdjąć klapykę zamykającą baterię znajdującą się z tyłu glukometru.

*Krok 2:* Wyjąć baterię i zlokalizować przełącznik znajdujący się wewnątrz komory na baterię po lewej stronie.

*Krok 3:* Przesunąć przełącznik w dół, ustawiając glukometr na wyświetlanie wyników w mg/dl. Przesunąć przełącznik w górę, ustawiając glukometr na wyświetlanie wyników w mmol/l.

*Krok 4:* Ponownie włożyć baterię znakiem „+” skierowanym ku górze i założyć klapykę przykrywającą baterię. Uwaga: Zmiana jednostki miary nie będzie miała wpływu na wyniki oznaczeń już znajdujące się w pamięci glukometru.

## Obsługa glukometru...

### Czyszczenie glukometru:

**Czyścić należy wyłącznie zewnętrzną powierzchnię glukometru Ascensia™ ENTRUST™.** W tym celu należy stosować wilgotną **(ALE NIE MOKRA)** ściereczkę wykonaną z materiału nie pozostawiającego nitek, zwilżoną łagodnym detergentem, alkoholem izopropylowym lub roztworem dezynfekującym (1 część roztworu na 9 części wody). **Należy uważać, aby do wnętrza glukometru nie dostała się woda ani inne płyny. Do czyszczenia glukometru nie należy używać płynu do mycia szyb ani domowych środków czyszczących.**

# Zanim rozpoczniesz oznaczanie poziomu glukozy...

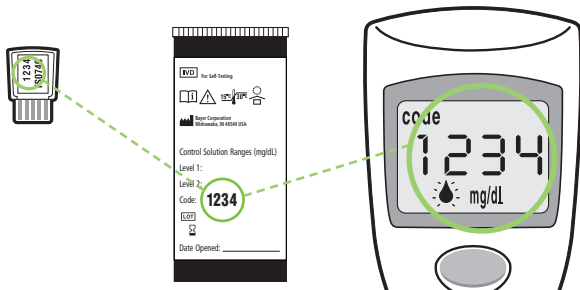
## Kodowanie glukometru:

Glukometr musi zostać zaprogramowany przy pomocy karty kodowej, znajdującej się wewnątrz pudełka z paskami testowymi, których zamierzasz użyć.

**UWAGA:** Przy każdym użyciu glukometru Ascensia™ ENTRUST™ na wyświetlaczu pojawi się aktualny kod. Przed rozpoczęciem każdego pomiaru upewnij się czy pojawiający się na wyświetlaczu kod jest identyczny z kodem umieszczonym na butelce z paskami testowymi. Jeżeli ukazujący się na wyświetlaczu kod JEST INNY niż kod umieszczony na butelce z paskami testowymi, wynik pomiaru poziomu glukozy może nie być dokładny. Dla każdej nowej butelki z paskami testowymi kod wystarczy ustawić tylko raz. Glukometr będzie przechowywał dany kod w pamięci, dopóki nie zostanie wprowadzony nowy kod.

**Krok 1:** Znajdź kartę kodową w opakowaniu pasków testowych.

**Krok 2:** Upewnij się czy kod na karcie kodowej jest identyczny z kodem umieszczonym na butelce z paskami testowymi.



## Zanim rozpoczniesz oznaczanie poziomu glukozy...

*Krok 3:* Upewniwszy się, że w glukometrze nie ma paska, zdecydowanym ruchem i do końca wsuń kartę kodową do portu karty kodowej znajdującego się z tyłu aparatu. Kartę kodową wolno wysuwać wyłącznie podczas wymiany jej na nową—dołączoną do nowej butelki pasków testowych.

*Krok 4:* Wsuń pasek testowy do znajdującej się w przedniej części glukometru prowadnicy. Glukometr włączy się automatycznie.

*Krok 5:* Na wyświetlaczu pojawi się 4-cyfrowy kod. Upewnij się czy kod na wyświetlaczu glukometru jest identyczny z kodem umieszczonym na butelce z paskami testowymi.

**Pamiętaj: Glukometr musi zostać zakodowany za każdym razem, kiedy rozpoczynasz nową butelkę pasków testowych.** Jeżeli na wyświetlaczu pojawia się „<sup>code</sup> ----”, oznacza to, że glukometr nie został zakodowany lub, że utracił kod. W takim wypadku glukometr należy ponownie zakodować, wykonując kolejne kroki opisane w rozdziale niniejszej instrukcji zatytułowanym **Kodowanie glukometru.**

# Zanim rozpoczniesz oznaczanie poziomu glukozy...

## Kontrola jakości:

W celu sprawdzenia czy system Ascensia™ *ENTRUST*™ działa prawidłowo, wykonuje się dwa testy. Testy te przeprowadza się szybko i łatwo. Odgrywają one bardzo ważną rolę w zapewnieniu dokładności wyników monitorowania poziomu glukozy we krwi.

### 1. Test z paskiem kontrolnym:

Test z paskiem kontrolnym pomoże zapewnić prawidłowe działanie glukometru Ascensia *ENTRUST*. Test ten zaleca się przeprowadzać w przypadku, gdy glukometr jest nowy oraz kiedy zachodzi konieczność potwierdzenia czy działa on prawidłowo.

#### **Procedura:**

*Krok 1:* Chwyć palcami pasek kontrolny tak, aby stroną opatrzoną numerem skierowany był ku górze i wsuń jego koniec R1 do prowadnicy paska testowego.

*Krok 2:* Pojawiający się na wyświetlaczu symbol uśmiechniętej twarzy 😊 oznacza, że glukometr działa prawidłowo.

*Krok 3:* Powtórz krok 1, wsuwając koniec R2 paska kontrolnego do prowadnicy paska testowego. Pamiętaj, aby pasek kontrolny wsuwać stroną opatrzoną numerem skierowaną do góry.

*Krok 4:* Pojawiający się na wyświetlaczu symbol uśmiechniętej twarzy 😊 oznacza, że glukometr działa prawidłowo.



Jeżeli podczas testu na wyświetlaczu pojawi się symbol smutnej twarzy ☹️, oznaczać to będzie, że glukometr nie działa prawidłowo. Test należy wtedy powtórzyć od początku. Jeżeli symbol smutnej twarzy ☹️ nadal będzie się pojawiał, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

# Zanim rozpoczniesz oznaczanie poziomu glukozy...

## Kontrola jakości:

### 2. Test z roztworem kontrolnym:

Aby upewnić się czy system Ascensia™ ENTRUST™ (glukometr i pasek testowy) działa poprawnie, przeprowadza się test z roztworem kontrolnym, służącym jako próbka testowa. Przeprowadzenie testu z roztworem kontrolnym przy użyciu roztworu kontrolnego poziomu 1 i poziomu 2 umożliwi potwierdzenie prawidłowego go działania systemu oraz tego czy stosujesz właściwą technikę prowadzenia pomiarów.

#### **Kiedy należy przeprowadzić test z roztworem kontrolnym?**

- Aby sprawdzić prawidłowość działania całego systemu (glukometru, pasków testowych oraz techniki przeprowadzania oznaczeń) przed wykonaniem pomiaru poziomu glukozy we krwi.
- Kiedy glukometr jest nowy, a Ty chcesz przećwiczyć technikę przeprowadzania pomiaru.
- Za każdym razem, kiedy uważasz, że sprawdzenie prawidłowości działania systemu jest konieczne.

**Prawidłowe działanie systemu jest zagwarantowane WYŁĄCZNIE wtedy, kiedy wyniki testu z roztworem kontrolnym mieszczą się w zakresie podanym na butelce z paskami testowymi.**



*\* Pełne informacje na temat przechowywania roztworu kontrolnego Ascensia ENTRUST oraz jego zastosowania znajdują się w ulotce dołączonej do jego opakowania.*

# Zanim rozpoczniesz oznaczanie poziomu glukozy...

## Procedura:

**Krok 1:** Przeprowadź test z paskiem kontrolnym (patrz s. 12).

**Uwaga:** Nieprzeprowadzenie testu z paskiem kontrolnym może prowadzić do otrzymywania niedokładnych wyników.

**Krok 2:** Po zakończeniu testu z paskiem kontrolnym glukometr wyświetli aktualny kod paska testowego. Upewnij się czy kod na wyświetlaczu glukometru jest identyczny z kodem umieszczonym na butelce z paskami testowymi.

**Krok 3:** Niezwłocznie wyjmij pasek testowy z butelki i wsuń go do prowadnicy paska testowego. (Natychmiast szczelnie zamknij nakrętką butelkę z paskami testowymi.) Na wyświetlaczu pojawi się napis „ctrl”. Przeprowadzenie testu z paskiem kontrolnym i pojawienie się na wyświetlaczu ikony „ctrl” gwarantuje prawidłowy odczyt roztworu kontrolnego. Wynik testu kontrolnego nie zostanie zapamiętany przez glukometr.

**Krok 4:** Nanieś kroplę roztworu kontrolnego na żółte pole reakcyjne paska testowego.



Only apply the Control Solution to the yellow reaction zone on top of test strip.



DO NOT apply Control Solution from the edge of test strip.



**Nie dotykaj paska testowego o szyjkę buteleczki z roztworem kontrolnym.**

**Krok 5:** Na wyświetlaczu pojawią się cztery poziome kreski „----”. Będą one migać, a ich ilość stopniowo będzie maleć w miarę odliczania czasu przez glukometr (około 30 sekund).

**Krok 6:** Kiedy poziome kreski zupełnie znikną, na wyświetlaczu pojawi się wynik testu. Wynik ten porównaj z zakresem podanym na butelce z paskami testowymi. Jeżeli wynik testu będzie się mieścił w tym zakresie, oznaczać to będzie, że glukometr i pasek testowy prawidłowo ze sobą współpracują. Wsuń z glukometru pasek testowy i wyrzuć go.

Wyniki testu z roztworem kontrolnym nie mieszczące się w zakresie umieszczonym na butelce z paskami testowymi najprawdopodobniej oznaczają, że system działa nieprawidłowo lub stosowana przez Ciebie technika pomiarowa jest niewłaściwa.





W celu uzyskania pomocy zapoznaj się z rozdziałem niniejszej instrukcji obsługi zatytułowanym „Rozwiązywanie problemów” lub z ulotką dołączoną do opakowania roztworu kontrolnego Ascensia ENTRUST.

# Pomiar poziomu glukozy we krwi...

## Potrzebne materiały:


- Glukometr Ascensia™ ENTRUST™
- Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi Ascensia™ ENTRUST™
- Nakłuwacz Ascensia™ MICROLET®/Lancety Ascensia™ MICROLET®
- Chusteczka higieniczna lub wacik do wytarcia opuszki palca po wykonaniu nakłucia

## Przygotowanie:

- Sprawdź datę ważności  umieszczoną na butelce z paskami testowymi. Nie wolno używać pasków testowych po upływie daty ważności podanej na opakowaniu (w przypadku nie otwartej butelki) lub po upływie 90 dni od otwarcia butelki po raz pierwszy.
- Umieść lancet w nakłuwaczu.
-  Pełna instrukcja obsługi nakłuwacza Ascensia™ MICROLET® zawarta jest w ulotce dołączonej do jego opakowania.
- Umyj ręce ciepłą wodą z mydłem. Przed rozpoczęciem pomiaru dokładnie opłucz i wytrzyj ręce.



## **Przeciwwskazanie (firma Bayer odradza):**

 Pomiar poziomu glukozy we krwi włośniczkowej (pobranej z opuszki palca) może nie być klinicznie właściwy u osób z upośledzonym krążeniem obwodowym. Przykładami stanów klinicznych, które mogą w negatywny sposób wpływać na pomiar poziomu glukozy we krwi obwodowej, mogą być: wstrząs, duże niedociśnienie, hiperglikemia hiperosmolarna i odwodnienie znacznego stopnia.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Atkin S, Jaker MA, Chorost MI i Reddy S. *Fingerstick Glucose Determination in Shock. (Oznaczanie poziomu glukozy we krwi pobranej z opuszki palca we wstrząsie.) Annals of Internal Medicine 1991; 114: 1020-1024.*


# Pomiar poziomu glukozy we krwi...



## Jak przeprowadzić pomiar:

**Krok 1:** Wyjmij pasek testowy z butelki i natychmiast szczelnie ją zamknij nakrętką. Pasek testowy zużyj Niezwłoczniepo wyjęciu go z butelki.

**Krok 2:** Przed wsunięciem paska upewnij się czy glukometr jest wyłączony. Trzymając pasek kontrolny za uchwyt z punktami kontaktowymi skierowanymi w górę, wsuń go do prowadnicy paska testowego.

**Krok 3:** Na wyświetlaczu przez chwilę widoczne będą wszystkie jego segmenty. Glukometr wyświetli aktualny kod paska testowego. Upewnij się czy kod na wyświetlaczu glukometru jest identyczny z kodem umieszczonym na butelce z pasekami testowymi. Jeżeli kody nie będą się pokrywać, wyjmij pasek, a glukometr zakoduj zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale zatytułowanym „**Kodowanie glukometru**”.

**Krok 3:** Glukometr będzie monitorował temperaturę otoczenia. Jeżeli temperatura otoczenia nie będzie zawierała się w przedziale gwarantującym prawidłowe działanie glukometru, na wyświetlaczu pojawi się symbol termometru . Uwaga: Używaj glukometru w otoczeniu o temperaturze mieszczącej się we właściwym zakresie temperatur działania glukometru. Korzystanie z systemu w temperaturze wykraczającej poza zakres wartości prawidłowych może prowadzić do niedokładnych pomiarów.

 Jeżeli temperatura otoczenia znajduje się w zakresie testowym od 18°C do 38°C (64°F do 100°F), na wyświetlaczu pojawi się migający symbol krwi  oznaczający, że glukometr jest gotowy do przeprowadzenia oznaczenia poziomu glukozy w próbce krwi.

**Krok 5:** Nakłuj opuszkę palca nakłuwaczem Ascensia™ MICROLET® i uciśnij do pojawienia się kropli krwi.



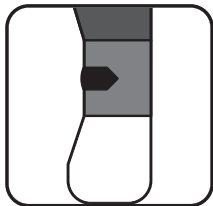
Pełna instrukcja wykonania nakłucia znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania nakłuwacza Ascensia MICROLET.

## Pomiar poziomu glukozy we krwi...



**Krok 6:** Nałóż kroplę krwi na strefę pochłaniającą znajdującą się na zakrzywionym brzegu pola reakcyjnego lub delikatnie dotknij kroplą krwi górnej części pola reakcyjnego. **NIE rozmasuj krwi po polu reakcyjnym.**

**!** **Upewnij się, że pole reakcyjne zostało o całkowicie pokryte krwią.** Na wyświetlaczu ukażą się cztery kreski „----”. Jeżeli widzisz, że nie całe pole reakcyjne jest pokryte krwią: **NIE dodawaj kolejnej kropli świeżej krwi. Może to spowodować otrzymanie niedokładnego wyniku. Wsuń nowy pasek do glukometru i nanieś kroplę krwi. NIE rozpoczynaj testowania, jeżeli pole reakcyjne nie jest całkowicie pokryte próbką krwi. Niewystarczająca ilość krwi w próbce może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.**



**Krok 7:** Widoczne na wyświetlaczu cztery poziome kreski „----” zaczną migać, a ich ilość będzie stopniowo maleć w miarę odliczania czasu przez glukometr (około 30 sekund).

## Pomiar poziomu glukozy we krwi...

*Krok 8:* Kiedy poziome kreski zupełnie znikną, na wyświetlaczu pojawi się wynik testu. Po wyświetleniu wyniku wysuń z glukometru pasek testowy i wyrzuć go.

### Korzystanie z pamięci glukometru:

Glukometr Ascensia™ ENTRUST™ automatycznie przechowuje w pamięci 10 wyników pomiaru glikemii. Kiedy liczba przeprowadzonych pomiarów przekroczy 10, przy zapamiętywaniu nowego wyniku pomiaru z pamięci glukometru wykasowywany będzie najstarszy. Podczas wywoływania wyników pomiarów z pamięci glukometru, wynik ostatnio przeprowadzonego pomiaru wyświetlony zostanie jako pierwszy. **Glukometr nie przechowuje w pamięci pojawiających się na wyświetlaczu obok wyników ewentualnych informacji, że znajdują się one poniżej („LO”) lub powyżej („HI”) normy.**

#### ***Aby wywołać wyniki z pamięci glukometru***

*Krok 1:* Przeglądanie należy rozpocząć przy wyłączonym glukometrze (bez wsuniętego paska). Naciśnij przycisk pamięci. Na wyświetlaczu pojawi się ostatnio zapamiętany wynik.

*Krok 2:* Jeżeli nie chcesz przeglądać pozostałych wyników, naciśnij i przytrzymaj przycisk pamięci—spowoduje to wyłączenie się glukometru.

*Krok 3:* Jeżeli chcesz przejrzeć pozostałe wyniki, naciśnij krótko przycisk pamięci. Za każdym naciśnięciem przycisku pamięci glukometr wyświetlać będzie wynik kolejnego z poprzednich pomiarów w odwrotnej kolejności chronologicznej (czyli od ostatnio uzyskanego wyniku do wyniku najstarszego).

*Krok 4:* Pojawienie się na wyświetlaczu słowa „nil” oznaczać będzie koniec listy przechowywanych w pamięci glukometru wyników.

*Krok 5:* Krótko po tym glukometr się wyłączy.

## Interpretacja uzyskanych wyników...

Poziom glukozy we krwi nie jest stały – wyniki jego pomiaru mogą za każdym razem być różne. Na wyniki pomiarów może wpływać szereg czynników, do których należy między innymi:

- pora przeprowadzania pomiaru,
- rodzaj spożytych pokarmów,
- wykonywane czynności,
- przyjmowane leki.

Jeżeli otrzymany wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi nie wydaje się prawidłowy, przeprowadź odpowiednie testy kontrolne jakości, aby upewnić się, że system działa prawidłowo. Następnie powtórz pomiar. Jeżeli uzyskiwany wynik nadal jest zbyt wysoki lub zbyt niski, skontaktuj się z lekarzem lub pielęgniarką. **Zanim zmienisz lek w oparciu o wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi, skonsultuj się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Docelowe zakresy poziomu glukozy (glikemii) we krwi przyjęte w standardowej praktyce lekarskiej u dorosłych pacjentów (oprócz kobiet w ciąży) z cukrzycą typu II są następujące<sup>2</sup>:

- Glikemia przed posiłkiem: 80 do 120 mg/dl (4,4 do 6,7 mmol/l).
- Glikemia przed snem: 100 do 140 mg/dl (5,6 do 7,8 mmol/l).



**Poziom glukozy poniżej 50 mg/dl lub powyżej 250 mg/dl (czyli poniżej 2,8 mmol/l lub powyżej 13,9 mmol/l) może wskazywać na potencjalny stan zagrożenia zdrowia lub życia. Jeżeli wynik pomiaru wynosi mniej niż 50 mg/dl (2,8 mmol/l) lub przekracza wartość 250 mg/dl (13,9 mmol/l), niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem lub pielęgniarką.**

<sup>2</sup>American Diabetes Association: *Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus*. *Diabetes Care* 25 (Suppl. 1):S37,2002.

## Informacje techniczne...

### Dokładność:

Dokładność systemu Ascensia™ *ENTRUST*™ oceniono w trzech osobnych badaniach skorelowanych przeprowadzonych przez lekarzy. W ramach tych badań w 310 próbkach świeżej krwi włośniczkowej pobranej od 155 pacjentów chorych na cukrzycę oznaczono poziom glukozy przy użyciu systemu Ascensia *ENTRUST*. Pomiaru referencyjnego dokonano na analizatorze do monitorowania poziomu glukozy YSI Glucose Analyzer. Poziom glukozy w próbkach oznaczany metodą porównawczą YSI mieścił się w zakresie od 53 mg/dl do 370 mg/dl (2,9 mmol/l do 20,6 mmol/l). Dane otrzymane w wyniku analizy regresji liniowej dobrze pokrywają się z wynikami oznaczeń metodą YSI.

#### **Statystyki regresji (dla pełnej krwi jako materiału referencyjnego):**

Liczba próbek: 310	Zakres: 49–358 mg/dl (2,7–19,9 mmol/l)
Punkt przecięcia: -0,2 mg/dl (-0,01 mmol/l)	Współczynnik korelacji: 0,982
	Nachylenie: 0,98

### Precyzja:

Przeprowadzono badanie polegające na oznaczeniu poziomu glukozy przy użyciu systemu Ascensia *ENTRUST* w pięciu próbkach heparynizowanej krwi pełnej, w których glikemia mieściła się w granicach od 52 do 477 mg/dl (2,9 do 26,5 mmol/l). Pomiaru wykonano w wielu powtórzeniach (n=40) na wielu glukometrach Ascensia *ENTRUST* z użyciem jednej serii pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi Ascensia *ENTRUST*. Otrzymano następujące wyniki opisujące precyzję:

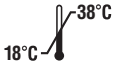
<u>Liczba pomiarów</u>	<u>Średnia (mg/dl)</u>	<u>SD (mg/dl)</u>	<u>Średnia (mmol/l)</u>	<u>SD (mmol/l)</u>	<u>Współczynnik odchylenia</u>
40	52	3,5	2,9	0,19	6,6%
40	115	3,9	6,4	0,22	3,4%
40	192	4,0	10,7	0,22	2,1%
40	294	8,2	16,3	0,46	2,8%
40	477	11,4	26,5	0,64	2,4%

# Charakterystyka działania...

## Ograniczenia metody:

- 1. ŚRODKI KONSERWUJĄCE:** Do próbek krwi nie należy dodawać fluorku jako środka konserwującego.
- 2. BADANIE PRÓBEK KRWI POBRANYCH Z RÓŻNYCH CZĘŚCI CIAŁA:** System Ascensia *ENTRUST* przeznaczony jest do monitorowania poziomu glukozy wyłącznie w próbkach krwi pochodzących z opuszki palca. Systemu **nie zatwierdzono do stosowania w celu oznaczania poziomu glukozy we krwi pobranej z innych części ciała.**
- 3. KREW ŻYLNĄ CZY TĘNICZĄ:** System Ascensia *ENTRUST* jest przeznaczony wyłącznie do oznaczania poziomu glukozy w próbkach pełnej krwi włośniczkowej. System Ascensia *ENTRUST* **nie jest przeznaczony do oznaczania poziomu glukozy w próbkach pełnej krwi żyłnej ani tętnicznej.**
- 4. STOSOWANIE U NOWORODKÓW:** Systemu Ascensia *ENTRUST* **nie należy stosować do oznaczania poziomu glukozy w próbkach krwi pobranej od noworodków.**
- 5. METABOLITY:** Obecność w badanej krwi substancji redukujących, np. kwasu askorbowego czy kwasu moczowego w prawidłowych stężeniach nie wpływa w sposób istotny na wyniki pomiaru poziomu glukozy za pomocą systemu Ascensia *ENTRUST*. Obecność tych substancji w wysokich stężeniach będzie jednak powodowała zawyżenie wyników pomiaru glukozy.
- 6. HEMATOKRYT:** Wartość hematokrytu próbki, o ile mieści się w granicach 30–55%, nie ma istotnego wpływu na wyniki pomiaru poziomu glukozy. Hematokryt powyżej 55% powodował będzie zniżenie, a poniżej 30% zawyżenie wyników.
7. Obecność w badanej próbce krwi L-dopy lub dopaminy w stężeniach terapeutycznych może prowadzić do otrzymania niedokładnych (zawyżonych) wyników pomiaru poziomu glukozy za pomocą systemu Ascensia *ENTRUST*.





## Specyfikacja:

<b>Materiał do badania:</b>	Pełna krew włośniczkowa z odniesieniem do poziomu glukozy we krwi pełnej
<b>Zakres testu:</b>	30–550 mg/dl (1,6–30,5 mmol/l)
<b>Rodzaj wyświetlacza:</b>	Duży wyświetlacz ciekłokrystaliczny
<b>Pamięć:</b>	(10) wyników oznaczenia poziomu glukozy we krwi
<b>Wymiary:</b>	100 mm x 58 mm x 21 mm (dł. x szer. x wys.)
<b>Masa:</b>	64 g
<b>Zasilanie:</b>	(1) Pastylkowa bateria litowa CR2032 3V
<b>Temperatura działania:</b>	
<b>Wilgotność względna:</b>	Poniżej 93%
<b>Zakres hematokrytu:</b>	30–55%
<b>Słyszalny sygnał:</b>	Podczas nakładania próbki, włączania i wyłączania glukometru oraz kiedy na wyświetlaczu pojawia się wynik pomiaru aparat wydaje krótki sygnał dźwiękowy.

## Rozwiązywanie problemów...

W razie nieprawidłowego przeprowadzania procedury pomiaru lub w razie nieprawidłowe go działa nia glukometru Ascensia™ ENTRUST™ na wyświetlaczu może pojawić się jedna z następujących informacji.

**Jeżeli nie udaje Ci się rozwiązać problemu mimo zastosowania się do podanych niżej instrukcji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym, bądź zwróć się ze swoim zapytaniem lub obawą do lekarza lub pielęgniarki.**

Informacja na wyświetlaczu:	Co to oznacza?	Co należy zrobić?
 <p>(Glukometr wciąż wyłącza się po 3 sekundach.)</p>	Glukometr utracił kod lub nie został zakodowany kartą kodującą.	Zakoduj glukometrz zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w rozdziale niniejszej instrukcji obsługi zatytułowanym „ <b>Kodowanie glukometru</b> ”.
	Bateria w glukometrze jest na wyczerpaniu (bliska wyładowania).	Należy wymienić baterię zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w rozdziale niniejszej instrukcji obsługi zatytułowanym „ <b>Wymiana baterii</b> ”.
	Temperatura, w jakiej pracuje glukometr, znajduje się poza zakresem 18–38°C (64–100°F). Korzystanie z systemu w temperaturze wykraczającej poza zakres wartości prawidłowych może prowadzić do niedokładnych pomiarów.	Używaj glukometru w otoczeniu o temperaturze mieszczącej się we właściwym zakresie temperatury jego działania. Wykonaj oznaczenie dopiero wtedy, kiedy glukometr i paski przystosują się do temperatury otoczenia.
LO	Oznaczony poziom glukozy jest niższy niż 30 mg/dl (1,6 mmol/l).	Aby potwierdzić wynik, powtórz oznaczenie. Jeżeli na wyświetlaczu ponownie pojawia się napis „LO”, <b>skontaktuj się z I lekarzem lub pielęgniarką.</b>
HI	Oznaczony poziom glukozy przekracza 550 mg/dl (30,5 mmol/l).	Aby potwierdzić wynik, powtórz oznaczenie. Jeżeli na wyświetlaczu ponownie pojawia się napis „HI”, <b>skontaktuj się z lekarzem lub pielęgniarką.</b>
	Do glukometru wsunięto zużyty pasek lub glukometr nie działa prawidłowo.	Wsuń z glukometru zużyty i pasek wyrzuc go. (Do każdego oznaczenia używaj nowego paska.) Przeprowadź test z użyciem paska kontrolnego zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
Na początku przeprowadzania oznaczenia niektóre segmenty wyświetlacza nie pojawiają się.	Prawdopodobnie doszło do uszkodzenia układu elektronicznego glukometru. Porównaj to, co widać na wyświetlaczu z ilustracją w niniejszej instrukcji obsługi.	Może to mieć wpływ na odczyt wyników z wyświetlacza. Natychmiast skontaktuj się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem handlowym.
Pusty wyświetlacz przy wsuwaniu paska lub po naciśnięciu przycisku pamięci.	Być może bateria się wyczerpała.	Należy wymienić baterię zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w rozdziale niniejszej instrukcji obsługi zatytułowanym „ <b>Wymiana baterii</b> ”.

## Obsługa glukometru...


Przestrzeganie poniższych prostych zasad postępowania zapewni prawidłowe działanie systemu Ascensia™ ENTRUST™.

### Przechowywanie:

- Aby uchronić glukometr i paski testowe przed zatłuszczeniem i innymi zanieczyszczeniami przed użyciem zawsze umyj i dokładnie wysusz ręce.
- Zarówno glukometr jak i paski testowe zaprojektowano do używania w temperaturze od 18°C do 38°C (64°F do 100°F).
- Glukometr, w miarę możliwości, należy przez cały czas przechowywać w dołączonym do niego etui.
- Nie należy wystawiać glukometru, pasków testowych ani pasków kontrolnych na działanie nadmiernej wilgoci, wysokich lub niskich temperatur, kurzu i brudu.
- Po wyjęciu paska testowego z butelki należy ją natychmiast szczelnie zamknąć.
- Pasków testowych nie należy przechowywać poza butelkę.
- Glukometru nie wolno zanurzać w wodzie.

# Obsługa glukometru...

## Wymiana baterii:

Pojawienie się na wyświetlaczu migającego symbolu baterii “” wskazuje na to, że bateria jest na wyczerpaniu i należy ją jak najszybciej wymienić.

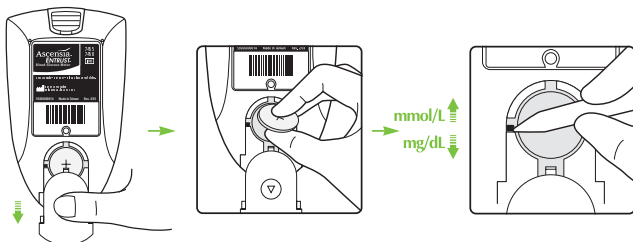
**Krok 1:** Zdejmij klapkę zamykającą baterię znajdującą się z tyłu glukometru.

**Krok 2:** Wyjmij i wyrzuć starą baterię, stosując się do lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska.



- **UWAGA:** Baterie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Baterie litowe są trujące. W razie ich połknięcia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Baterii należy pozbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.
- Wymiana baterii nie powoduje wykasowania danych znajdujących się w pamięci glukometru.

**Krok 3:** Włóż nową baterię znakiem „+” skierowanym ku górze i zamknij klapkę przykrywającą miejsce na baterię.



## Środki ostrożności...

- **NIE** rozkładać glukometru Ascensia™ ENTRUST™ na części. W razie pojawienia się problemów natury technicznej lub pytań dotyczących obsługi glukometru należy skontaktować się telefonicznie z lokalnym przedstawicielem handlowym.
- Z glukometrem należy obchodzić się ostrożnie. Silny wstrząs (np. upuszczenie na podłogę) może spowodować uszkodzenie glukometru.



### **Ostrzeżenie – Potencjalne zagrożenie biologiczne:**

Lekarze i pielęgniarki używający systemu Ascensia™ ENTRUST™ u wielu pacjentów powinni przestrzegać procedur kontroli zakażeń obowiązujących w placówkach, w których są zatrudnieni.

**Wszystkie produkty lub przedmioty, które wejdą w kontakt z krwią ludzką, nawet po wyczyszczeniu, powinny być traktowane jako materiał mogący przenosić wirusy chorobotwórcze.<sup>3</sup>**

## Kody produktu...

<b>Numer</b>	<b>Nazwa produktu</b>
7457	System Ascensia™ ENTRUST™
7462	Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi Ascensia™ ENTRUST™ (50 szt.)
7475	Roztwory kontrolne Ascensia™ ENTRUST™
6541A	Nakłuwacz Ascensia™ MICROLET®
6544A	Lancety Ascensia™ MICROLET® (25 szt.)
6547A	Lancety Ascensia™ MICROLET® (100 szt.)
6551A	Lancety Ascensia™ MICROLET® (200 szt.)

<sup>3</sup>NCCLS. *Protection of the Laboratory Worker from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Second Edition*. NCCLS Document M29-A2 (ISBN 1-56238-453-8). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2001.

## Objaśnienie symboli...

Poniższe symbole wykorzystano we wszystkich materiałach informacyjnych dotyczących systemu Ascensia™ *ENTRUST*™ (instrukcji obsługi glukometru Ascensia *ENTRUST*, ulotce dołączonej do pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi Ascensia *ENTRUST* oraz ulotce dołączonej do roztworów kontrolnych Ascensia *ENTRUST*).



(**EXP**) Data ważności (należy zużyć do ostatniego dnia miesiąca.)



(**LOT**) Kod serii



Ograniczenia temperatury



Zapoznaj się z instrukcją obsługi



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Wytwórca



Autoryzowany przedstawiciel



Uwaga



Numer kodowy produktu



Chronić przed działaniem promieni słonecznych / światła