


DIAPHAN PRO SEBETESTOVÁNÍ

REF 10006983

  2797   50 

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostické proužky DIAPHAN PRO SEBETESTOVÁNÍ slouží k jednorázovému, vizuálnímu, *in vitro* semikvantitivnímu stanovení obsahu glukózy a ketolátek v moči. Jsou určeny pro laické použití, především pro pacienty s diabetem, kteří nejsou léčeni inzulínem. Diabetikům na inzulínu, kteří mají glukometr, lze DIAPHAN PRO SEBETESTOVÁNÍ doporučit jako doplněk selfmonitoringu nebo ve dnech, kdy si neměří glykémii, tj. pro vyšetření moče ráno na lačno před aplikací inzulínu. Tento produkt je určen dospělým všech věkových kategorií bez mentálního či zrakového hendikepu. V případě hendikepu požádejte o pomoc odborníka nebo vyškolenou osobu

POPIŠ

DIAPHAN PRO SEBETESTOVÁNÍ je dvouparametrový diagnostický proužek určený pro vizuální vyhodnocení diagnostické zóny glukózy a ketolátek. Frekvence měření je individuální na základě konzultace s lékařem. Obecně lze doporučit kontrolu 1–2× týdně na lačno. Při zácviku nebo v případě dekompenzace denně na lačno a za 1–2 h po jídle.

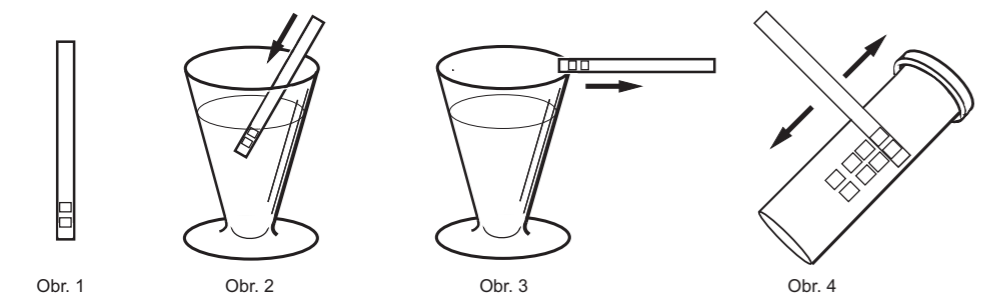
Diagnostické proužky jsou baleny v primárním ochranném obalu (oštítkované tubě) obsahující 50 proužků a sekundárním obalu (krabičce) obsahujícím návod k použití.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI
Pro odběr a přípravu vzorků použijte pouze vhodné čisté a suché zkumavky nebo nádoby bez stop detergentů a dezinfekčních prostředků. Nepřidávejte konzervační látky do moči.
Použijte čerstvě vyprázdněnou moč, dobře promíchanou, která nebyla odstředěna. Při testování by moč neměla být starší než 2 hodiny. V případě delšího stání před použitím promíchejte¹. Vzorek moči nelze zmrazit.
Mějte na paměti, že ženská menstruační krev může ovlivnit výsledky.

OBSAHY ČINIDEL
1 proužek DIAPHANU PRO SEBETESTOVÁNÍ obsahuje:
Glukóza - glukosaoxidasa 1,3 %; askorbatoxidasa 0,7 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21,0 %
Ketony - nitroprussid sodný 4,9 %

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ
Čistá a suchá odběrová nádobka (sklo, plast), bez stop detergentů a dezinfekčních prostředků.
Stopky nebo hodinky s vteřinovou ručičkou.

PROVEDENÍ TESTU
Jeden diagnostický proužek je určen k jedinému vyšetření. Nepoužívejte proužek opakovaně. Diagnostický proužek nestříhejte.
1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Vezměte nádobku na odběr moči na toaletu, nedotýkejte se vnitřku odběrové nádobky prsty.
3. Bezprostředně před použitím vyjměte proužek z tuby. (obr. 1)
4. Tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo.
5. Nedotýkejte se rukou reagenční zóny proužků.
6. Položte proužek svísele do vyšetřované moči na 1–2 sekundy, aby zóna byla smočena močí. (obr. 2)
7. Proužek otfete hranou o okraj odběrové nádoby, aby byla odstraněna přebytečná moč. (obr. 3)
8. Položte proužek na vodorovnou, čistou, suchou a nesavou podložku.
9. Po 60 sekundách vyhodnotte zbarvení reagenční zóny srovnáním s barevnou stupnicí na štítku, pokud je to možné, při denním světle. (obr. 4)



VYHODNOCENÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
Diagnostické proužky jsou určeny pro vizuální vyhodnocení. Po kontaktu diagnostické zóny se vzorkem moči, změní zóny zbarvení. Intenzita a odstín zbarvení zóny jsou úměrné koncentraci analytu. Výsledky získáme vizuálním porovnáním barvy diagnostické zóny se srovnávací barevnou škálou na štítku tuby.

REFERENČNÍ HODNOTY
Následující hodnoty jsou uváděny pro zdravou populaci ve vědecké literatuře²:
Glukóza: až 1,4 mmol/l
Ketolátky: až 0,19 mmol/l

Glukóza
Negativní nález představuje políčko na počátku barevné srovnávací stupnice s označením „neg“. Moč bez obsahu glukózy poskytne barevnou odezvu odpovídající odstínu, který je na štítku označen jako „neg“.
Pozitivní nález představují další 3 políčka barevné srovnávací stupnice s označením 2,8 až 55 mmol/l (resp. 50 až 1000 mg/dl).
V případě nálezu glukózy dojde ke zřetelné změně zbarvení testovacího políčka do výrazně zeleného odstínu, jehož intenzita závisí na obsahu glukózy v testované moči. Barevná odezva se porovná s barevnou srovnávací stupnicí.

Ketolátky
Negativní nález představuje 1 políčko na počátku barevné srovnávací stupnice s označením „neg“. Moč bez obsahu ketolátek poskytuje velmi slabé šedobéžové zbarvení diagnostické zóny, které je na štítku označeno jako „neg“.
Pozitivní nález představují další 3 políčka barevné srovnávací stupnice s označením 1,5 až 15 mmol/l (resp. 16 až 156 mg/dl). V případě nálezu ketolátek v moči dojde k výrazné změně zbarvení testovacího políčka do růžova až růžovčervena. Intenzita zbarvení závisí na obsahu ketolátek v testované moči.

O pozitivní nálezu glukózy či ketolátek v moči informujte svého lékaře. Nemějte způsob léčby a neupravujte dávky inzulínu na základě výsledků sebetestování. Změny léčby či dávek inzulínu vždy nejprve konzultujte s vaším lékařem.

PRINCIPY TESTŮ
Glukóza – Stanovení glukózy v moči je založeno na principu enzymové reakce (glukosaoxidasa / peroxidasa) a je specifické pro D-glukózu, ostatní cukry nedávají pozitivní reakci.
Ketolátky – Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou β-hydroxymáselnou test nereaguje. Barevná škála je určena pro citlivost na ketony ve formě kyseliny acetoctové.

OMEZUJÍCÍ VLIVY
Glukóza – falešná negativita testu může být způsobena zvýšenou koncentrací kyseliny askorbové v moči (nad 200 mg/l), kyselinou gentisovou, dihydroxy-fenylalaninem, kyselinou acetoctovou (nad 5 g/l) nebo bilirubinem (60 mg/l).
Ketolátky – léky a přípravky založené na bázi fenolftaleinu nebo sulfoftaleinu mohou způsobit falešně pozitivní výsledek (červeno-fialové zbarvení zóny) v důsledku zásadité reakce diagnostické zóny¹.
U žen není vhodné provádět vyšetření moči v období menstruace vzhledem k možné interferenci krve.
Je-li moč příliš zředená, vzorek moči nemusí obsahovat dostatečné množství glukózy. Z tohoto důvodu je žádoucí odebrat a otestovat první ranní moč, kde koncentrace jednotlivých komponent bývá zpravidla nejvyšší a ustálená. Vliv léčiv nebo jejich metabolitů na test glukózy není dosud v plné míře objasněn. Sporné případy vždy konzultujte se svým lékařem. Ten v případě potřeby může doporučit opakovat vyšetření moče po vysazení léků. Citlivost testu je ovlivněna variabilitou složení moče. Jako u všech diagnostických testů by definitivní diagnóza neměla být stanovena na základě jediného testu, ale měla by být stanovena výhradně lékařem poté, co byly vyhodnoceny všechny klinické a laboratorní nálezy. Prostředek není určen k použití dětmi a osobami s duševním hendikepem. Je nutno vzít v úvahu možnost špatné interpretace výsledků v případě individuálního barevného vnímání, poruchy barvocitu nebo barvosleposti. Pacienti s hendikepem musí požádat o asistenci odborníka nebo vyškolenou osobu.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Prostředek je použitelný až do posledního dne uvedeného měsíce uvedeného roku upolřebení, který je vyznačen na štítku i krabičce. Prostředek uchovávejte v dobře uzavřeném originálním ochranném obalu při teplotách při teplotě 2–30 °C. Chraňte před mrazem a vysokou vlhkostí. Prostředek musí být chráněn před vzdušnou vlhkostí – po vyjmutí testovacího proužku z primárního obalu, ihned tubu zavřete víčkem. Po prvním použití jsou zbylé nepoužité diagnostické proužky stabilní po dobu 3 měsíců, pokud jsou uchovávány v pečlivě uzavřené tubě. Prostředek neskladujte v chladničce ani v blízkosti topných těles. Chraňte rovněž před přímým slunečním světlem, aby nedošlo k vyblednutí barevné srovnávací stupnice na štítku.
Pro správnou funkci přesně dodržujte podmínky skladování. Nepoužívejte prostředek po datu uvedeném na obalu.

ANALYTICKÁ ÚČINNOST
Opakovatelnost a reprodukovatelnost
Studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti byla provedena na 3 šaržích diagnostického prostředku. Opakovatelnost sleduje shodu výsledků v rámci krátkého časového intervalu. Reprodukovatelnost sleduje shodu dosažených výsledků v rámci 20 po sobě následujících dnů. Pro testování byly použity dvě hladiny kontrolních materiálů na bázi lidské moči s negativí a pozitivní koncentrací studovaných analytů.

Parametr	Opakovatelnost		Reprodukovatelnost	
	Shoda [%]		Shoda [%]	
Kontrolní hladina	Negativní	Pozitivní	Negativní	Pozitivní
Glukóza	100	100	100	100
Ketolátky	100	100	100	100

Limit detekce
Limit detekce byl stanoven za pomoci tří šarží diagnostického prostředku. Limit detekce pro každý analyt je definován jako nejnižší koncentrace, při které více než 90 % výsledků vykazuje pozitivní (1+) reakci diagnostického prostředku. Rozsah stanovení analytu je definován jako interval mezi mezi detekce a poslední pozitivní hladinou pro každý analyt.

Analyt	Limit detekce [mmol/l]	Rozsah stanovení
Glukóza	2,1	Neg. – 55 mmol/l
Ketolátky	1,0	Neg. – 15 mmol/l

Vysvětlení použitých pojmů
Analyt – stanovovaná látka ve vzorku (glukóza a ketolátky v moči).

Limit detekce – limit detekce definuje nejmenší množství analytu, které lze danou metodou přesně detekovat.

Opakovatelnost – opakovatelnost nebo spolehlivost testu je shoda mezi výsledky po sobě následujících měření, pokud jsou prováděna za stejných podmínek měření.

Reprodukovatelnost – reprodukovatelnost je definována jako shoda mezi výsledky měření stejného parametru při měnících se objektivních podmínkách měření.











UPOZORNĚNÍ
Diagnostické proužky DIAPHAN PRO SEBETESTOVÁNÍ jsou určeny pro sebetestování. Prostředek je určen pro *in vitro* diagnostické použití. Prostředek neobsahuje toxické látky. Při provádění testu je třeba dbát zásad osobní hygieny. Musí být dodrženy podmínky skladování. Všechny výsledky je třeba konzultovat s lékařem.
Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.
Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti je dostupný na Eudamed viz: *https://ec.europa.eu/tools/eudamed*.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
Produkt není klasifikován jako nebezpečný.

LIKVIDACE ODPADŮ
Vyšetřenou moč vylijte do záchodové mísy a spláchněte. Prázdné obaly a použitý proužek vhodte do komunálního odpadu.

ODKAZY
1. Kouri, Timo and Group, European Urinalysis. European Urinalysis Guidelines 2023. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2024.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

POUŽITÉ SYMBOLY

	Katalogové číslo		Výrobce		Omezení teploty
	Číslo šarže		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Čtete návod k použití
	Datum expirace		Obsah postačuje pro <n> testů		Chránít před slunečním zářením
	Nepoužívat opětovně				

