

Jalur Ujian Glukosa Darah BG01



PENTING:

Baca risalah sisipan bungkusan ini dan manual pengguna bagi **isaw®** Multi-Monitoring Meter sebelum menguji glukosa darah anda menggunakan jalur ujian ini. Manual pengguna mengandungi semua maklumat yang anda perlukan untuk menjalankan ujian glukosa darah.

Kegunaan yang Dimaksudkan

Jalur Ujian Glukosa Darah **isaw®** digunakan bersama **isaw®** Multi-Monitoring Meter dan sistemnya untuk mengukur glukosa darah secara kuantitatif dalam darah penuh kapilari segar atau darah vena. Jalur Ujian Glukosa Darah **isaw®** dimaksudkan untuk ujian sendiri di luar badan (kegunaan diagnostik in vitro) oleh orang awam di rumah serta profesional penjagaan kesihatan dalam persekitaran klinikal.

PENYIMPANAN DAN PENGENDALIAN

- Simpan bungkusan jalur ujian pada suhu 2°C–30°C. Jauhkan daripada cahaya matahari langsung dan haba. Jangan disejukkan di dalam peti sejuk.
- Jangan jalur ujian anda hanya di dalam vial asalnya; jangan memindahkannya ke dalam vial baharu atau mana-mana bekas lain.
- Selepas mengeluarkan Jalur Ujian Glukosa Darah **isaw®** dari vial, segera pasang semula penutup vial dan tutup dengan rapat.
- Gunakan setiap jalur ujian serta-merta selepas mengeluarkannya dari vial.
- Tulis tarikh dibuka pada label vial. Buang baki jalur ujian 3 bulan selepas vial pertama kali dibuka.
- Elakkan kotoran atau makanan terkena pada jalur ujian.
- Jangan gunakan jalur ujian selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan kerana ia boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat.
- Jangan bengkokkan, potong atau ubah Jalur Ujian Glukosa Darah **isaw®** dalam apa jua cara.
- Gunakan langkah berjaga-jaga universal bagi darah ketika mengendalikan dan melupuskan bahan pemantauan glukosa darah. Semua sampel pesakit serta bahan yang bersentuhan dengannya dianggap sebagai bahan biohazard dan perlu dikendalikan seolah-olah hanya mampu menyebarkanangkitan. Ikuti langkah berjaga-jaga yang betul selaras dengan peraturan tempatan semasa melupuskan semua bahan.

AMARAN: Jauhkan vial jalur ujian daripada kanak-kanak; penutupnya boleh menyebabkan bahaya tercekik. Selain itu, vial atau penutup mungkin mengandungi agen pengering yang berbahaya jika dihidu atau ditelan dan boleh menyebabkan kerengsaan pada kulit atau mata.

LANGKAH BERJAGA-JAGA UNTUK MENDAPATKAN KEPUTUSAN YANG TEPAT

- Kodkan Meter jenama **isaw®** supaya sepadan dengan nombor kod yang dicetak pada vial Jalur Ujian Glukosa Darah **isaw®**.
- Gunakan hanya Jalur Ujian Glukosa Darah **isaw®** BG01 bersama **isaw®** LBM-01 Multi-Monitoring Meter untuk mendapatkan keputusan glukosa darah yang tepat dan konsisten.
- Jika anda mengalami simptom yang tidak selaras dengan keputusan ujian glukosa darah anda dan anda telah mengikuti semua arahan yang diterangkan dalam Manual Pengguna **isaw®** LBM-01 Multi-Monitoring Meter.
- Jangan sekali-kali membuat perubahan besar pada program kawalan diabetes anda atau mengabaikan simptom fizikal tanpa berbincang dengan profesional penjagaan kesihatan anda.



PROSEDUR UJIAN UNTUK

PENGUKURAN GLUKOSA DARAH

Bahan yang disediakan: Jalur Ujian Glukosa Darah **isaw®**. Bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan: **isaw®** LBM-01 Multi-Monitoring Meter bersama Manual Pengguna, Peranti Lancet Boleh Laras, Lancet Steril Baharu.

PENGAMBILAN SAMPEL DARAH

Untuk mendapatkan setitik darah, ikuti langkah-langkah berikut.

Langkah 1: Anda boleh mendapatkan setitik darah dari hujung jari. Basuh tangan anda dengan air suam dan sabun. Keringkan tangan anda dengan sempurna.

Langkah 2: Cucuk hujung jari. Pegang peranti pengambil sampel dengan kukuh pada sisi jari anda. Tekan butang pelepasan. Urut hujung jari untuk mendapatkan setitik darah yang bulat. Jangan memicit kawasan cucukan secara berlebihan. Sampel darah hendaklah sekurang-kurangnya 1.5 µL dalam isipadu atau anda mungkin mendapat keputusan yang tidak tepat.

UJIAN GLUKOSA DARAH

Langkah 1: Masukkan jalur ujian. Keluarkan satu jalur ujian dari vial. Tutup semula vial dengan segera. Masukkan jalur ujian dengan bahagian bar sentuhan terlebih dahulu dan menghadap ke atas ke dalam port ujian. Tolak masuk sehingga ia tidak lagi boleh dimasukkan lanjut. Meter akan dihidupkan dan semakan paparan akan muncul seketika. Kemudian nombor kod akan dipaparkan, diikuti dengan simbol . Pastikan kod meter dan jalur ujian sepadan. Jika tidak sepadan, kodkan meter dengan betul.

Langkah 2: Sapukan sampel. Dengan menggunakan peranti pengambil darah boleh laras, dapatkan sampel darah yang cukup besar untuk memenuhi tetingkap pengesahan. Apabila simbol muncul pada paparan, sentuhkan dan pegang titisan darah pada saluran sempit di bahagian tepi atas jalur ujian.

JANGAN:

- Sapukan sampel pada bahagian hadapan dan belakang jalur ujian.
- Tekan jari anda pada jalur ujian.
- Sapukan sampel yang berlumur.

Pegang titisan darah pada bahagian tepi atas jalur ujian sehingga tetingkap pengesahan penuh sebelum meter mula mengira. Jika tetingkap pengesahan tidak penuh sepenuhnya sebelum meter mula mengira, jangan tambah lagi darah pada jalur ujian; buang jalur tersebut dan lakukan ujian semula. Jika tetingkap pengesahan tidak penuh, anda mungkin mendapat mesej Er5 atau keputusan ujian yang tidak tepat.

Langkah 3: Dapatkan keputusan yang tepat dalam hanya 5 saat. Keputusan glukosa darah anda akan dipaparkan selepas meter mengira dari 5 hingga 0. Keputusan ujian glukosa darah akan disimpan secara automatik dalam memori meter. Matikan meter dengan mengeluarkan jalur ujian.

Untuk maklumat terperinci mengenai prosedur ujian dan pengkodan meter anda, sila rujuk Manual Pengguna **isaw®** LBM-01 Multi-Monitoring Meter.

KEPUTUSAN UJIAN

isaw® LBM-01 Multi-Monitoring Meter memaparkan keputusan antara 1.1 hingga 33.3mmol/L (20–600 mg/dL). Jika keputusan ujian anda lebih rendah daripada 1.1mmol/L (20mg/dL), perkataan "Lo" akan muncul pada paparan meter. Ini menunjukkan hipoglisemia teruk (glukosa darah rendah). Anda perlu segera merawat hipoglisemia seperti yang disyorkan oleh profesional penjagaan kesihatan anda. Jika keputusan ujian anda lebih tinggi daripada 33.3mmol/L (600mg/dL), perkataan "Hi" akan muncul pada paparan meter. Ini menunjukkan hiperglisemia teruk (glukosa darah tinggi). Anda perlu mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.

JULAT NILAI YANG DIJANGKA

Pengurusan glukosa darah memerlukan bantuan profesional penjagaan kesihatan. Bersama-sama anda boleh menetapkan julat nilai glukosa darah yang dijangka, mengutar masa ujian anda, dan membincangkan maksud keputusan glukosa darah anda. Julat glukosa darah yang dijangka untuk individu tanpa diabetes.

Masa	Julat mmol/L	Julat mg/dL
Sebelum sarapan	3.90–6.10	70–110
2 jam selepas makan	Kurang daripada 7.80	Kurang daripada 40
Formula penukaran unit	1mmol/L = 18mg/dL	

JIKA ANDA MENDAPAT KEPUTUSAN YANG TIDAK DIJANGKA

PENTING: Bacaan glukosa darah yang rendah atau tinggi boleh menunjukkan keadaan perubatan yang berpotensi serius. Jika bacaan glukosa darah anda luar biasa rendah atau tinggi, atau anda tidak berasa seperti yang ditunjukkan oleh bacaan tersebut, ulangi ujian menggunakan jalur ujian yang baharu. Jika bacaan anda tidak selaras dengan simptom anda atau jika keputusan glukosa darah anda kurang daripada 3.3mmol/L (60mg/dL) atau lebih tinggi daripada 13.3mmol/L (240mg/dL), anda harus menghubungi profesional penjagaan kesihatan anda dan mengikuti nasihat rawatan yang diberikan.

Jangan sekali-kali mengabaikan simptom atau membuat perubahan besar pada program kawalan diabetes anda tanpa berbincang dengan profesional penjagaan kesihatan anda.

KAWALAN KUALITI: MEMERIKSA SISTEM

Lakukan Ujian Larutan Kawalan:

- Apabila anda mula menggunakan vial jalur ujian yang baharu
- Apabila keputusan ujian glukosa darah anda tidak selaras dengan keadaan yang anda rasakan, atau apabila anda menganggap keputusan anda tidak tepat
- Sekurang-kurangnya sekali seminggu
- Apabila anda mengesyaki bahawa meter atau jalur ujian tidak berfungsi dengan betul
- Jika anda menjatuhkan meter

Apabila larutan kawalan disapukan pada bahagian tepi atas jalur ujian glukosa darah **isaw®**, anda sepatutnya mendapat keputusan dalam julat yang dijangka yang dicetak pada vial jalur ujian. Jika keputusan ujian larutan kawalan berada di luar julat ini, ulangi ujian. Keputusan yang berada di luar julat mungkin disebabkan oleh:

- Kesilapan semasa menjalankan ujian
- Kemerosotan jalur ujian
- Kegagalan menggoncang vial larutan kawalan dengan secukupnya (mesti digoncang dengan kuat)
- Kerosakan meter
- Larutan kawalan terlalu panas atau terlalu sejuk
- Larutan kawalan tamat tempoh atau tercemar
- Kegagalan membuang titisan pertama larutan kawalan
- Pengkodan meter yang tidak betul

PENTING: Jika anda terus mendapat keputusan ujian larutan kawalan *isaw*[®] yang berada di luar julat yang dicetak pada vial, *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter mungkin tidak berfungsi dengan betul. JANGAN gunakan meter tersebut untuk menguji darah anda sehingga anda mendapat keputusan ujian larutan kawalan yang berada dalam julat yang betul.

LIMITASI

- Jalur Ujian Glukosa Darah *isaw*[®] memberikan keputusan yang tepat apabila had-had berikut dipatuhi:
- Jalur ujian tidak boleh digunakan untuk ujian bayi baru lahir.
 - Jalur ujian adalah untuk kegunaan sekali sahaja. Jangan guna semula.
 - Jalur ujian adalah khusus untuk D-glukosa dan tidak bertindak balas terhadap gula lain yang mungkin terdapat dalam darah.
 - Gunakan hanya darah penuh kapilari segar. Jangan gunakan serum atau plasma.
 - Perubahan ekstrem pada hematokrit boleh menjejaskan keputusan ujian. Paras hematokrit kurang daripada 30% boleh menyebabkan bacaan terlalu tinggi secara palsu, dan paras hematokrit melebihi 55% boleh menyebabkan bacaan terlalu rendah secara palsu. Jika anda tidak mengetahui paras hematokrit anda, sila rujuk profesional penjagaan kesihatan anda.
 - Diagnostik in vitro.

Profesional penjagaan kesihatan – sila ambil perhatian had tambahan ini:

- Darah kapilari segar boleh dikumpulkan ke dalam tiub ujian yang mengandungi heparin jika darah digunakan dalam masa 10 minit. Jangan gunakan antikoagulan atau pengawet lain.
- Gangguan: Acetaminophen, salisilat, asid urik, asid askorbik (vitamin C), dan bahan penurunan lain (apabila terdapat dalam darah normal atau kepekatan terapeutik biasa) tidak memberi kesan ketara terhadap keputusan. Walau bagaimanapun, kepekatan yang tinggi secara tidak normal dalam darah boleh menyebabkan keputusan tinggi palsu.
- Pesakit yang menjalani terapi oksigen mungkin menghasilkan keputusan yang lebih rendah secara palsu.
- Keputusan ujian mungkin rendah secara palsu jika pesakit mengalami dehidrasi teruk, kejutan (shock), atau keadaan hiperosmolar (dengan atau tanpa ketosis).
- Pesakit yang kritikal tidak boleh diuji menggunakan Meter Multi-Monitoring.
- Sampel lipemik: Tahap kolesterol sehingga 18.1mmol/L (700mg/dL) dan trigliserida sehingga 33.9mmol/L (3,000mg/dL) tidak menjejaskan keputusan. Sampel pesakit yang sangat lipemik belum diuji dan tidak disyorkan untuk digunakan dengan *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter.
- Ketinggian tinggi: Kawasan altitud tinggi (>2400 meter) boleh menjejaskan ketepatan Meter Multi-Monitoring.

PRINSIP UJIAN

Glukosa dalam sampel darah bercampur dengan bahan kimia khas pada jalur ujian dan menghasilkan arus elektrik kecil. Arus ini diukur oleh *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter dan dipaparkan sebagai keputusan glukosa darah anda. Kekuatan arus ini berubah mengikut jumlah glukosa dalam sampel darah.

KOMPOSISI REAGEN

Setiap Jalur Ujian Glukosa Darah *isaw*[®] mengandungi: Glukosa oksidase (*Aspergillus niger*) ≥0.8IU; bahan lain (mediator, penimbal, dll.) ≥0.05mg. Vial atau penutup vial mengandungi kira-kira 1.4g gel silika atau 2.8g ayak molekul.

CIRI-CIRI PRESTASI

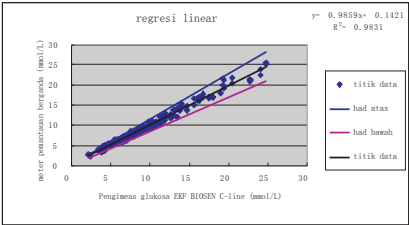
Prestasi Jalur Ujian Glukosa Darah *isaw*[®] telah dinilai dalam ujian makmal dan ujian klinikal. Julat pengukuran: Julat pengukuran *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter ialah 1.1 hingga 33.3 mmol/L (20–600mg/dL).

KETEPATAN: Ketepatan *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter dinilai dengan membandingkan keputusan glukosa darah menggunakan kaedah rujukan. Keputusan berikut diperoleh daripada 107 pesakit diabetes.

Jadual 1 Analisis Regresi

Kecerunan (Slope)	0.9859
Pintasan-y	0.14 mmol/L
Pekali korelasi	0.9915
Bilangan sampel	107
Julat diuji	2.71-30.24 mmol/L

Rajah 1 Plot Regresi



Jadual 2 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Glukosa <5.55mmol/L (100mg/dL)

Dalam ±0.28mmol/L (±5mg/dL)	Dalam ±0.56mmol/L (±10mg/dL)	Dalam ±0.83mmol/L (±15mg/dL)
54/114(47.4%)	91/114(79.8%)	113/114(99.1%)

Jadual 3 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Glukosa ≥5.55mmol/L (100 mg/dL)

Dalam ±5%	Dalam ±10%	Dalam ±15%
281/528(53.2%)	466/528(88.2%)	519/528(98.3%)

Jadual 4 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Glukosa Antara 2.71mmol/L (49 mg/dL) dan 30.24mmol/L (544 mg/dL)

Dalam ±0.83mmol/L or ±15% (Dalam ±15mg/dL or ±15%)
632/642(98.4%)

Kajian ini menunjukkan bahawa sistem *isaw*[®] membandingkan dengan baik dengan kaedah makmal.

Keboleholuhan:

Jadual 5 Keboleholuhan Pengukuran

	Nilai purata BIOSEN C-line	Nilai purata ujian meter	Sisihan piawai ujian meter	Pekali variasi ujian meter
contoh 1	1.92	1.93	0.193	10.00%
contoh 2	4.58	4.75	0.210	4.42%
contoh 3	7.44	7.28	0.193	2.65%
contoh 4	10.60	10.59	0.377	3.56%
contoh 5	18.81	17.75	0.449	2.53%

Kajian ini menunjukkan variasi antara jalur ke jalur dalam ujian darah sebanyak 3.5% atau kurang.

Penilaian prestasi pengguna

Kajian yang menilai nilai glukosa daripada sampel darah kapilari hujung jari yang diperoleh oleh 110 orang awam menunjukkan keputusan berikut: 100% berada dalam ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) daripada nilai makmal perubatan pada kepekatan glukosa di bawah 5.55 mmol/L (100 mg/dL), dan 98.9% berada dalam ±15% daripada nilai makmal perubatan pada kepekatan glukosa pada atau melebihi 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

Bibliografi

- 1.American Diabetes Association, www.diabetes.org
- 2.Perlindungan Pekerja Makmal daripada Jangkitan Berkaitan Pekerjaan; Garis Panduan Diluluskan – Edisi Ketiga Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), dokumen M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
- 3.American Diabetes Association: Standard Penjagaan Perubatan dalam Diabetes (Pernyataan Kedudukan). Diabetes Care 29 (Suplemen 1):S10, 2006.

Nota mengenai Simbol dan Tanda

	Jalur Ujian Glukosa Darah
	Rujuk arahan penggunaan
	Peranti diagnostik in vitro
	Had suhu
	Jauhkan daripada cahaya matahari
	Jangan guna semula
	Mengandungi cukup untuk < n > ujian
	Pengeluar
	Tarikh pembuatan
	Kod kelompok
	Tarikh luput
	Pematuhan kepada Arahan 98/79/EC
	Wakil sah di Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah

Rev.0;2025-02-06 BG01SM0025A.1-2025



Guilin Royalzye Medical Instrument Co., Ltd.
Registration Address: 18 Li River Road, Qixing District, Guilin 541004 Guangxi P.R. China
Business Address: 13 Lushan Road, Lushan Industrial Park, Xicheng Economic Development Zone, Guilin, 541199 Guangxi P.R. China

		Caretechion GmbH Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany Tel: +49 211 23 98 900
--	--	---