

# ИНСТРУКЦИЯ КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР «ГЛЮКОЗА» К АНАЛИЗАТОРУ LIPIDOCARE

## ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, следуйте инструкции вложенной в упаковку и Руководству пользователя к Вашему экспресс-анализатору SD LipidoCare.

Контрольный раствор «Глюкоза» предназначен только для диагностики *in vitro*.

Контрольный раствор «Глюкоза» не предназначен для употребления в пищу.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по использованию контрольного раствора перед его применением.

## ВВЕДЕНИЕ

### Назначение

Контрольный раствор «Глюкоза» предназначен только для использования вместе с экспресс-анализатором iCheck GOLD и SD LipidoCare. Чтобы удостовериться, что экспресс-анализатор и тест-полоски при совместном использовании работают должным образом.

### Описание продукта и способ использования

Контрольный раствор «Глюкоза» содержит известное количество глюкозы, которое реагирует с химическими веществами на тест-полосках «Глюкоза». Когда вы наносите каплю контрольного раствора на тест-полоску аналогичным образом, что и образец цельной крови, глюкоза контрольного раствора реагирует с химическими веществами на тест-полоске. Результат тестирования отражается на дисплее экспресс-анализатора и должен входить в ожидаемый диапазон, указанный на этикетке флакона с тест-полосками. Получить один результат в пределах ожидаемого диапазона достаточно, чтобы проверить работу экспресс-анализатора и тест-полоски как измерительной системы в целом. Результат тестирования, не входящий в интервал, указанный на этикетке флакона с тест-полосками, может указывать на то, что система не работает корректно. Контрольный раствор не предназначен для использования в качестве моющего раствора.

### Химический состав

Контрольный раствор «Глюкоза» представляет собой водный раствор, содержащий D-глюкозу в качестве активного вещества в определенной концентрации.

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| Буфер                       | 75 мМ |
| Поливинилпирролидон         | 5%    |
| Поливиниловый спирт         | 5%    |
| Натрия додецилсульфат (SDS) | 0,1%  |
| Консервант                  | 0,1%  |

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Контрольный раствор предназначен только для наружного применения (in vitro).
2. Тест контрольным раствором следует проводить при температуре окружающей среды от +18°C ~ +30°C (64°F ~ 86°F).
3. Не глотайте и не вводите парентерально контрольный раствор.
4. Не допускайте попадания контрольного раствора в глаза.
5. Не используйте контрольный раствор по истечении 3 месяцев с момента вскрытия упаковки.
6. Храните контрольный раствор в недоступном для детей месте.
7. Тщательно встряхните флакон с контрольным раствором перед использованием.

## **ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА**

### **В каких случаях следует использовать контрольный раствор**

1. Если вы оставили открытым флакон с тест-полосками.
2. При первом использовании вашего экспресс-экспресс-анализатора.
3. Когда вы открыли новый флакон с тест-полосками.
4. Если вы уронили экспресс-экспресс-анализатор.
5. Всякий раз, когда полученные результаты тестирования не соответствуют вашему самочувствию.
6. Если вы повторили тест и результаты уровня глюкозы в крови остаются ниже или выше ожидаемых.
7. Если вы хотите проверить работу экспресс-анализатора или тест-полоски.

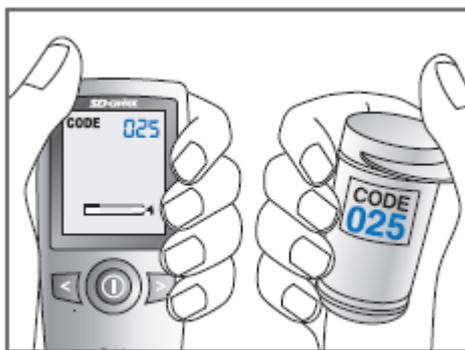
## **Процедура тестирования**

### **ШАГ-1 Подготовка к тесту с контрольным раствором**

1. Достаньте тест-полоску «Глюкоза» из флакона. Убедитесь, что плотно закрыли крышку флакона после того, как извлекли из него тест-полоску.
2. Вставьте тест-полоску (желтым окошком вверх) в слот для тест-полосок. Экспресс-анализатор включится автоматически.
3. Убедитесь, что номер кода на дисплее экспресс-анализатора совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками, которые вы используете.
4. Удерживайте левую или правую кнопку в течение 3 секунд, чтобы проверить работу экспресс-анализатора при помощи контрольного раствора. Если вы не хотите проводить проверку с контрольным раствором, нажмите левую или правую кнопку.

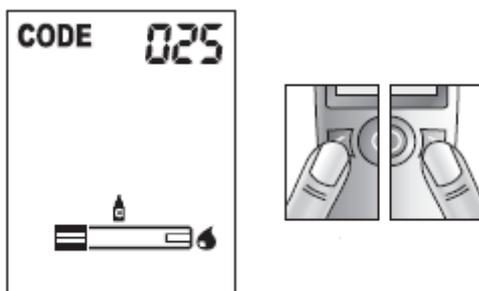
### **Тест-полоска «Глюкоза»**

1. Достаньте тест-полоску «Глюкоза» из флакона. Убедитесь, что плотно закрыли крышку флакона после того, как достали тест-полоску.
2. Вставьте тест-полоску (желтым окошком и стрелкой вверх) в слот для тест-полосок. Экспресс-анализатор включается автоматически.
3. Чтобы проверить работу экспресс-анализатора при помощи контрольного раствора удерживайте левую кнопку в течение 3 секунд. Если вы не хотите проводить проверку с контрольным раствором, еще раз нажмите левую кнопку.



## ШАГ-2 Проведение теста с контрольным раствором

1. Аккуратно сожмите флакон, чтобы получить одну маленькую каплю. Поднесите каплю к концу тест-полоски и дайте полоске автоматически втянуть контрольный раствор в желтое окошко. Когда контрольный раствор будет нанесен на тест-полоску, экспресс-анализатор произведет отсчет от 5 до 1 секунды на дисплее.



[удерживайте левую или правую кнопку в течение 3 секунд].

2. Результаты теста с контрольным раствором появятся на дисплее через 5 секунд.
3. Достаньте использованную тест-полоску с контрольным раствором из экспресс-анализатора и утилизируйте ее.

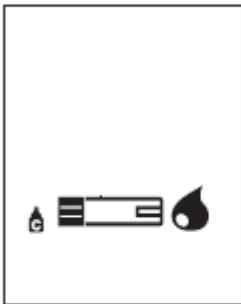
## РАСШИФРОВКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Если результат теста контрольным раствором находится в пределах диапазона приемлемых значений, указанного на этикетке флакона для тест-полосок, вы можете быть уверены, что ваши тест-полоски и экспресс-анализатор работают должным образом.

Если результат теста контрольным раствором находится вне пределов диапазона приемлемых значений, значит ваша система не может работать правильно. Повторите тест контрольным раствором с новой тест-полоской.

### Проверьте следующее:

1. Вы не использовали контрольный раствор или тест-полоски с истекшим сроком годности?
2. Вы не оставляли открытым флакон с тест-полосками или флакон с контрольным раствором?



[левая кнопка]

3. Совпал ли код на дисплее экспресс-анализатора с кодом на этикетке флакона с тест-полосками?

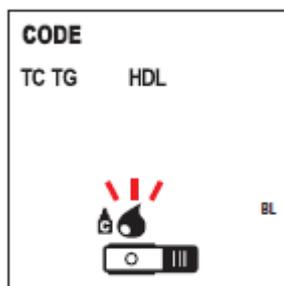
4. Вы точно следовали указаниям по проведению теста?

5. Вы использовали нужный контрольный раствор для используемых тест-полосок?

Если результат по-прежнему неприемлем, пожалуйста, свяжитесь с представителем SD Biosensor, Inc. или дистрибьютором.

### Экспресс-анализатор SD LipidoCare

1. Подготовьте тест-полоску для планируемого измерения (например, «Липидный профиль»).
2. Убедитесь, что Код-Чип, совпадающий по коду с тест-полосками, правильно вставлен.
3. Вставьте тест-полоску в экспресс-анализатор.
4. При появлении на дисплее сообщения 'OPEN', откройте створку камеры для проведения измерения.
5. При открытой створке камеры для проведения измерения нажмите на кнопку  и удерживайте в течение 3 секунд.



### ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Храните контрольный раствор при температуре от +8 °C~+30 °C (46°F~86°F).
2. Не храните в холодильнике и не замораживайте.
3. Не используйте контрольный раствор по истечению срока годности.

| Результаты теста, полученные при использовании контрольного раствора |     |
|--|-----|
| Функция просмотра  | Да  |
| Функция получения среднего значения                                  | Нет |

## **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Экспресс-анализатор автоматически сохраняет результаты, полученные для контрольного раствора, давая возможность их просматривать. Но экспресс-анализатор не учитывает их при определении среднего значения.

4. После проведения теста плотно закрывайте флакон крышкой.
5. Контрольный раствор может быть использован в течение 3 месяцев после первого вскрытия упаковки. Запишите дату вскрытия упаковки контрольного раствора.
6. Нет необходимости в изменении состава или разведении.
7. Протирайте горлышко флакона и плотно закрывайте флакон после каждого использования.

Диапазон значений для контрольного раствора, указанный на флаконе для тест-полосок, относится только к контрольному раствору «Глюкоза». Он не является рекомендуемым диапазоном значений для вашего уровня глюкозы в крови.

| Диапазон значений для контрольного раствора |                   |
|---|-------------------|
| Уровень М                                   | Уровень Н         |
| 90-140 мг/дл                                | 170-240 мг/дл     |
| 5,0 – 7,8 ммоль/л                           | 9,4- 13,3 ммоль/л |

[Это пример. Обратите внимание на диапазоны значений, указанные на вашем флаконе для тест-полосок].

## **ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Контрольный диапазон значений уровня глюкозы, указанный на флаконе для тест-полосок, относится только к контрольному раствору «Глюкоза».
2. Содержание глюкозы в этих растворах при измерении другими системами, отличными от iCheck GOLD, может различаться.
3. Нанесение слишком большого или слишком малого количества контрольного раствора на тест-полоску может обусловить результаты, не входящие в диапазон значений.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте ваш экспресс-анализатор iCheck GOLD для тестирования крови, если результаты теста контрольным раствором не входят в диапазон приемлемых значений.

## **БЕЗОПАСНОСТЬ:**

При работе с тест-полосками и контрольными растворами следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

**Официальный представитель в России ООО «Компания «Эталон»**