

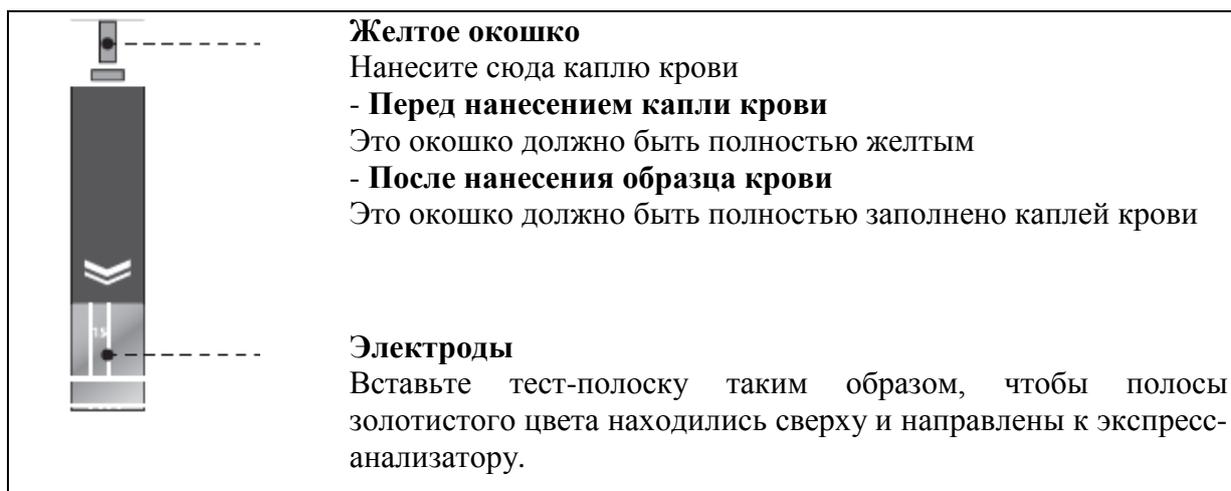
ИНСТРУКЦИЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ ГЛЮКОЗА К АНАЛИЗАТОРУ LIPIDOCARE

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Пожалуйста, ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови.
2. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови должны использоваться только вместе с экспресс-анализатором iCheck GOLD или экспресс-анализатором SD LipidoCare®. Не использовать вместе с другими экспресс-анализаторами.
3. Для получения более подробной информации об определении уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте руководство пользователя к экспресс-анализаторам iCheck GOLD или SD LipidoCare®.

ВВЕДЕНИЕ

Регулярно проверяя свой уровень глюкозы в крови, вы лучше контролируете диабет. Медицинские исследования показывают, что совместно с вашим лечащим врачом вы можете поддерживать уровень глюкозы в крови на нормальном уровне. Это может предотвратить или замедлить развитие осложнений при диабете.



Назначение

Тест-полоски «Глюкоза» разработаны для самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови. В качестве образца крови используется свежая цельная капиллярная кровь из кончика пальца, ладони, предплечья, плеча. Данная тест-полоска предназначена для наружного использования (диагностика *in vitro*) в домашних условиях.

Описание и принцип работы экспресс-анализатора

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови содержат в себе электрод. Глюкоза в образце крови смешивается с реагентом на тест-полоске, что вызывает образование небольшого электрического тока. Количество образованного тока зависит от того, сколько глюкозы в крови.

Экспресс-анализатор iCheck GOLD измеряет образовавшийся ток и преобразует результат измерения в количество глюкозы, которое есть в крови. Результат уровня глюкозы в крови отображается на дисплее экспресс-анализатора.

Прикасаясь краем тест-полоски к образцу крови, реактивная часть тест-полоски автоматически втягивает кровь в полоску за счет капиллярного эффекта. Когда окошко на тест-полоске заполнено, экспресс-анализатор начинает процесс измерения уровня глюкозы в крови. Это простой и удобный прибор для ежедневного контроля уровня глюкозы в крови.

Состав реагентов: активные вещества (на 100 тест-полосок)

Глюкозооксидаза (ГОД) 300 единиц

Калия ферроцианид (медиатор) 9,0 мг

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для контроля уровня глюкозы в крови используйте только свежую цельную капиллярную кровь, взятую из пальца или других мест (ладонь, предплечье или плечо).
2. Тест-полоски должны использоваться только по назначению.
3. Тест-полоски предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.
4. Осторожно утилизируйте использованные тест-полоски и ланцеты.
5. Вставляйте тест-полоски в 'слот для тест-полосок' экспресс-анализатора символом в виде стрелки, напечатанным линиями золотистого цвета, вверх и по направлению к экспресс-анализатору.
6. Тест-полоски чувствительны к влажности. Поэтому необходимо хранить тест-полоски в специальных флаконах и после извлечения тест-полоски плотно закрывать флакон крышкой.
7. После извлечения тест-полоски из флакона, вы должны использовать ее в течение 3 минут.
8. Не используйте тест-полоски спустя 6 месяцев после первого вскрытия флакона. Через 6 месяцев после вскрытия флакона вы должны его утилизировать.
9. Если вы введете в слот тест-полоску, приложив слишком большое усилие, она может легко согнуться. Поэтому, вставляйте тест-полоску в экспресс-анализатор аккуратно и до упора.
10. Объем образца крови для теста составляет 0,9 мкл. Если крови нанесено недостаточное количество, то это может привести к получению недостоверного результата.
11. Наносите образец крови только в специальное желтое окошко на тест-полоске.
12. По мере возможности не прикасайтесь к желтому окошку на тест-полоске.
13. Контрольная полоска не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови.
14. Не сгибайте, не режьте и не изменяйте тест-полоску.

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГИХ МЕСТАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦА КРОВИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

В других местах, кроме кончика пальца, может быть меньшее количество нервных окончаний, таким образом, отбор крови из этих мест может быть менее болезненным. Тестирование крови из других мест отличается от тестирования крови из кончика пальца. Результаты содержания уровня глюкозы в крови из других мест по сравнению с результатами теста для образца крови из кончика пальца могут значительно отличаться,

поскольку уровень глюкозы в крови может быстро меняться после приема пищи, введения инсулина или физических упражнений.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом прежде, чем проводить измерение уровня глюкозы крови из образца, взятого не из кончика пальца, а из другого места.

Следует проводить тестирование образцов крови, взятых из других мест, если:

- тест проводится до приема пищи;
- натощак;
- прошло два часа после приема пищи;
- прошло два часа после введения инсулина;
- прошло два часа после физической активности.

Проводите тестирование образца крови, взятого из кончика пальца:

- в течение двух часов после приема пищи;
- в течение двух часов после введения инсулина;
- в течение двух часов после физической активности;
- если у вас в анамнезе определена гипогликемия, сопровождающаяся низким уровнем глюкозы в крови, или вы страдаете от нечувствительности к надвигающейся гипогликемии (вы не можете сказать, когда у вас низкий уровень глюкозы в крови);
- во время стресса или болезни.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения рекомендаций о методах диагностики. При управлении движущимися механизмами или при вождении автотранспорта: тест образца крови, взятого из кончика пальца, обычно является предпочтительным. Если образуется кровоподтек, то вы можете сделать прокол кончика пальца ланцетом.

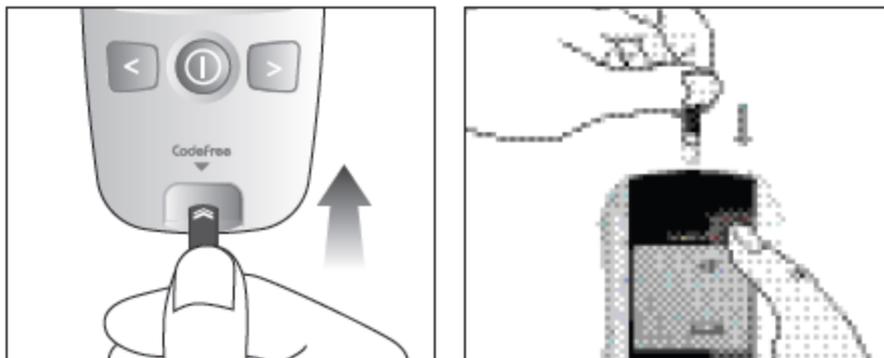
Если результат повторного тестирования образца крови, взятого из другого места, по-прежнему не соответствует вашему самоощущению, подтвердите ваш уровень глюкозы в крови, проведя тестирование образца крови из кончика пальца.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

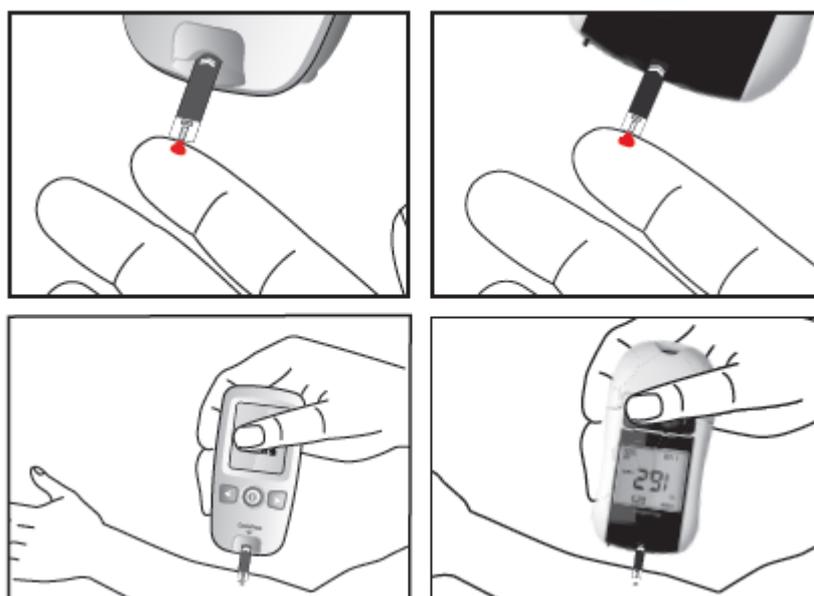
Процедура тестирования

Определение уровня глюкозы в крови

1. Извлеките новую тест-полоску из флакона. Убедитесь, что крышка флакона плотно закрыта после извлечения тест-полоски.
2. Вставьте тест-полоску в специальный слот для тест-полосок до упора символом в виде стрелки, напечатанным линиями золотистого цвета, вверх и по направлению к экспресс-анализатору. Экспресс-анализатор включится автоматически.



3. Получите каплю для образца крови с помощью ланцета, вставленного в прокалывающее устройство.
4. Прикасайтесь краем тест-полоски к образцу крови, пока желтое окошко полностью не заполнится кровью. Кровь втягивается в тест-полоску автоматически.
5. Когда кровь нанесена на полоску, на дисплее отображается обратный отсчет от 5 до 1 секунды и результат теста появляется на дисплее только через 5 секунд.



6. Извлеките и утилизируйте использованную тест-полоску.

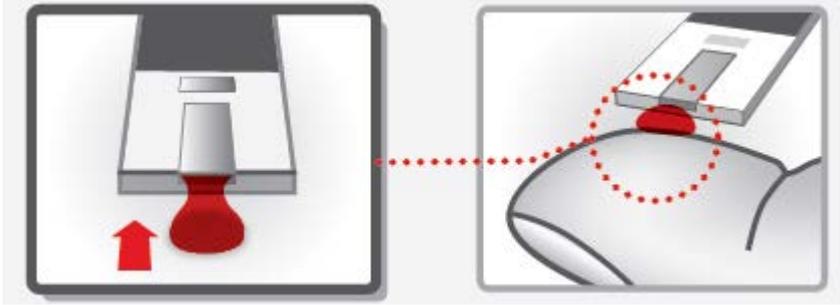
ШАГ 1

Поместите каплю крови в желтое окошко на тест-полоске



ШАГ 2

Отверстие для нанесения образца крови

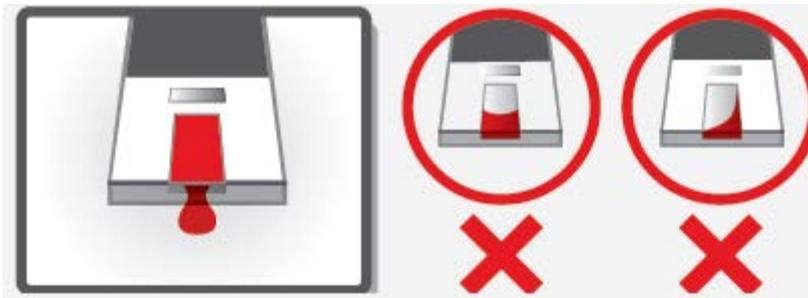


Осторожно прикоснитесь тест-полоской к капле крови.

Не поворачивайте и не прижимайте тест-полоску слишком плотно к пальцу



ШАГ 3

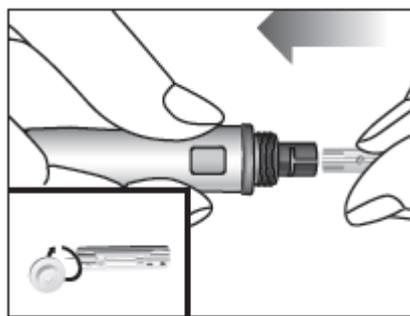
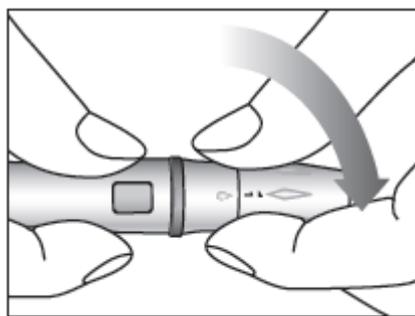


Надлежащий вид тест-полоски.

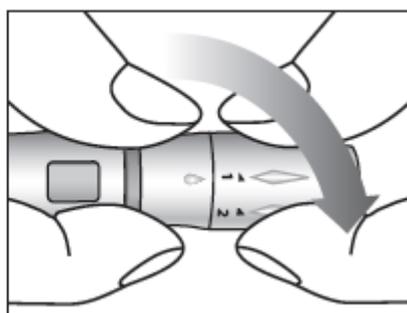
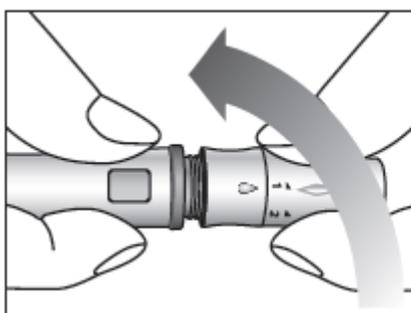
Взятие образца крови

Кончик пальца

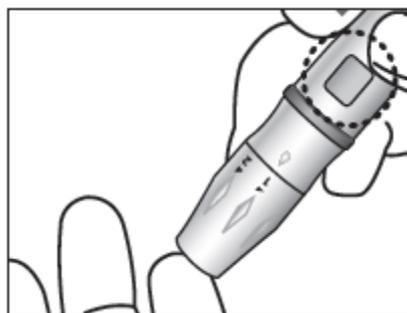
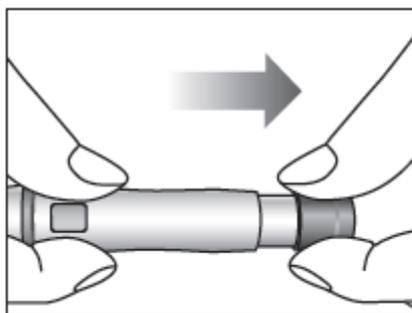
1. Помойте руки в теплой мыльной воде. Тщательно сполосните и вытрите насухо. В согретых пальцах усиливается кровообращение.
2. Поверните съемную крышку прокалывающего устройства против часовой стрелки, чтобы ее снять, вставьте ланцет в держатель и плотно насадите, пока он полностью не встанет на место. Вращайте защитный диск ланцета, пока он не отделится от ланцета.



3. Установите съемную крышку прокалывающего устройства на место и поворачивайте ее по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет плотно прилегать к корпусу. Установите необходимую глубину прокола, поворачивая регулятор глубины прокола от 1 до 5, чем больше уровень, тем глубже будет сделан прокол.



4. Взведите прокалывающее устройство и прижмите его плотно к пальцу, затем нажмите на спусковую кнопку.

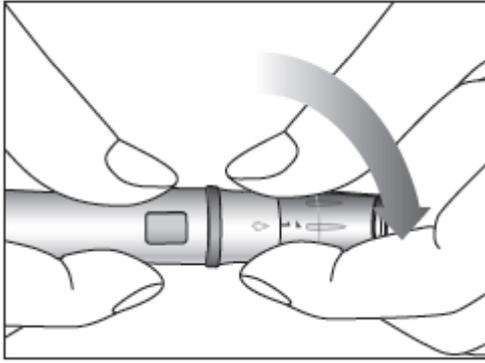


5. Чтобы исключить возможность заражения инфекцией использованным ланцетом, утилизируйте его.

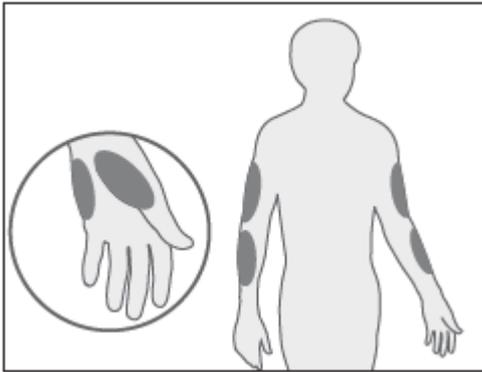
- Ланцеты предназначены только для одноразового использования, чтобы исключить возможность инфицирования.
- Опасно подносить прокалывающее устройство с установленным ланцетом к глазам, языку или к очагу инфекции, пожалуйста, будьте осторожны.
- Храните ланцеты и прокалывающее устройство в недоступном для детей месте.

Другие места тела

1. Установите прозрачную крышку на прокалывающее устройство. Вставьте ланцет и взведите курок прокалывающего устройства.



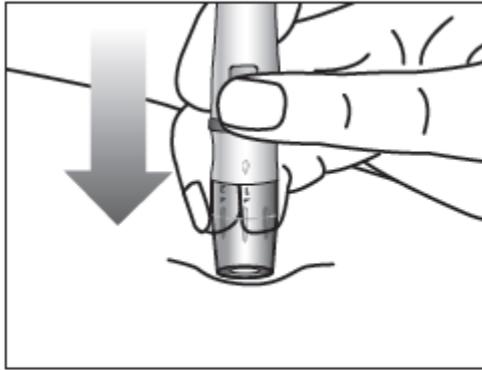
2. Выберите мягкую, мясистую область на ладони, предплечье или плече, на котором отсутствуют видимые вены, родинки и волосы и которые расположены далеко от кости.



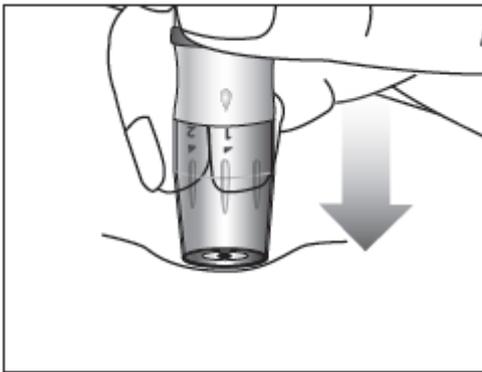
3. Надавите и интенсивно потрите выбранную область в течение 10 секунд, пока не будет ощущаться тепло при прикосновении.



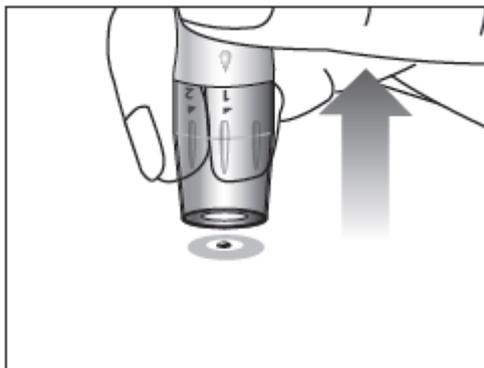
4. Промойте область для забора крови теплой мыльной водой. Тщательно сполосните и вытрите насухо. Если вы используете салфетки, смоченные спиртом, для очистки места прокола, то убедитесь, что область сухая перед тем, как ее проколоть.
5. Удерживайте в течение 5-10 секунд, плотно прижав к чистой коже взведенное прокалывающее устройство.



6. Нажмите на спусковую кнопку прокалывающего устройства, чтобы сделать прокол на коже. Продолжайте удерживать прокалывающее устройство, плотно прижав к коже, пока не начнет образовываться капля крови.



7. Когда образуется достаточно большая капля крови, уберите прокалывающее устройство.



- Повторите забор крови, если жидкость прозрачная.
- Если для того, чтобы получить образец крови и поднести тест-полоску к капле крови, понадобится более 20 секунд, необходимо повторить забор образца крови.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результат нормального содержания уровня глюкозы в крови

- Диапазон значений уровня глюкозы в крови для взрослого постящегося человека не болеющего диабетом находится между 4,1 - 5,9 ммоль/л (74 и 106 мг/дл). Через два часа после приема пищи нормальный уровень глюкозы в крови должен быть менее 7,8 ммоль/л (140 мг/дл).

- Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом о диапазоне значений уровня глюкозы в крови, подходящем для вас.

Диапазон результатов измерения

Экспресс-анализатор определяет уровень глюкозы в крови в диапазоне от 0,6~33,3 ммоль/л (10~600 мг/дл).

1. Если на дисплее появляется сообщение 'HI', это означает, что ваш уровень глюкозы в крови может быть выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). У вас очень высокий уровень глюкозы в крови.
2. Если на дисплее появляется сообщение 'LO', это означает, что уровень глюкозы в крови может быть ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). У вас очень низкий уровень глюкозы в крови.

Предельные значения результатов тестирования

Результаты, говорящие о высоком или низком уровне глюкозы в крови, могут указывать на потенциально серьезные медицинские показания. В случае получения предельных значений результатов, вам сразу же необходимо повторить анализ, используя новую тест-полоску. Если ваш результат по-прежнему выходит за границы диапазона измерений или не соответствует тому, как вы себя чувствуете, вам необходимо немедленно связаться с вашим лечащим врачом.

Контроль предельных результатов

Если результаты уровня глюкозы в крови оказались необычно высокими/низкими или не согласуются с вашими предыдущими результатами или общей тенденцией уровня глюкозы и не отражают вашего самочувствия, проверьте следующее:

1. Повторите тест с новой тест-полоской
2. Проведите тест контрольным раствором, используя контрольный раствор «Глюкоза» (SD Glucose Control Solution).
3. Если результат теста с контрольным раствором находится вне приемлемого диапазона, проверьте правильность проведения теста и повторите тест на определение уровня глюкозы в крови с использованием новой тест-полоски. Если значение уровня глюкозы в крови по-прежнему не согласуется с вашими предыдущими результатами, и выходит за границы диапазона измерений или не соответствует тому как вы себя чувствуете, пожалуйста, свяжитесь с вашим лечащим врачом. Следуйте рекомендациям вашего лечащего врача прежде, чем вы измените свое лечение.

Причины появления предельных значений результатов

1. Если прошло более 20 секунд между моментом взятия образца и измерением (испарение образца крови может обусловить результат анализа, который будет выше, чем действительное значение).
2. Был ли образец крови нанесен на тест-полоску в течение 3 минут с момента извлечения тест-полоски из флакона?
 3. Был ли объем образца крови достаточен, чтобы заполнить реактивную зону?
 4. Была ли плотно закрыта крышка флакона?

5. Была ли тест-полоска использована до истечения срока годности?
6. Хранились ли тест-полоски при экстремальных температурах, например, в автомобиле при очень холодной или жаркой погоде?
7. Хранились ли тест-полоски в помещениях с высокой влажностью, например, на кухне или в ванной комнате?
8. Для других мест взятия образца крови (AST), был ли образец крови разбавлен прозрачной жидкостью?
9. Для AST, вы не сильно растирали место для забора крови?

ПРОВЕРКА ПРИ ПОМОЩИ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Тест с контрольным раствором

Проверка при помощи контрольного раствора дает возможность убедиться, что вы проводите анализ правильно и что ваш экспресс-анализатор в рабочем состоянии. Убедитесь, что у вас есть подходящий для данных тест-полосок контрольный раствор: для тест-полосок «Глюкоза» (iCheck GOLD Blood Glucose Test Strip) необходим контрольный раствор «Глюкоза» (Glucose Control Solution).

В каких случаях проводится тест контрольным раствором?

1. Если вы оставили открытым флакон с тест-полосками.
2. Перед первым использованием вашего экспресс-анализатора.
3. Когда вы открыли новый флакон с тест-полосками.
4. Если вы уронили экспресс-анализатор.
5. Всякий раз, когда результаты 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.
 - Не используйте контрольный раствор спустя 3 месяца после первого вскрытия упаковки. Пожалуйста, проверяйте дату вскрытия в первую очередь, чтобы получить верное представление о работе экспресс-анализатора и тест-полоски.
 - Проводить анализ с контрольным раствором при температуре +18~+30°C (64~86°F)

Процедура проверки

1. Удерживайте левую кнопку на экспресс-анализаторе в течение 3 секунд, чтобы проверить анализирующую систему при помощи контрольного раствора.
2. Встряхните флакон с контрольным раствором и отбросьте первую каплю раствора. Аккуратно сожмите флакон, чтобы получить одну маленькую каплю. Поднесите каплю к концу 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. Плотно закройте крышку флакона с контрольным раствором.

3. Результаты теста с контрольным раствором появятся на дисплее через 5 секунд.

Расшифровка полученных результатов теста

- Если результат теста уровня глюкозы контрольным раствором находится в пределах допустимых значений, то вы можете быть уверены, что ваши тест-полоски и экспресс-анализатор работают исправно.
- Если результат теста уровня глюкозы контрольным раствором находится вне пределов допустимых значений, ваш экспресс-анализатор не может работать правильно.

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?
 3. Вы точно следовали указаниям по проведению теста?
 4. Вы использовали контрольный раствор соответствующий используемым тест-полоскам?
- Повторите тест уровня глюкозы в крови контрольным раствором. Если результаты по-прежнему неприемлемы, пожалуйста, свяжитесь с представителем SD Biosensor, Inc.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Храните тест-полоски при комнатной температуре от +2 °C до +32 °C (36 °F и 90 °F). Не храните в холодильнике и не замораживайте. Замороженные или оттаявшие реагенты могут повлиять на результаты теста.
2. Слот для тест-полосок должен быть чистым.
3. Тест-полоски чувствительны к влажности, храните их в сухом и прохладном месте и защищайте от воздействия прямых солнечных лучей.
4. После извлечения тест-полоски из флакона, плотно закройте крышку, чтобы защитить тест-полоски.
5. Флакон для тест-полосок специально разработан для поддержания постоянного уровня влажности, поэтому вы не должны заменять оригинальный флакон для тест-полосок.
6. Храните контрольный раствор при температуре от +8 °C до +30 °C (46 °F и 86 °F).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест-полоски «Глюкоза» дают точные результаты в пределах следующих ограничений:

1. Экспресс-анализатор был протестирован на высоте 3776,00 метров над уровнем моря.
2. Предельные значения уровня влажности (выше 90% и ниже 15%) могут влиять на результаты.
3. Предельные значения гематокрита могут влиять на результаты. Уровень гематокрита ниже 20% может обусловить ошибочно высокие результаты, а уровень гематокрита выше 60% может обусловить ошибочно низкие результаты. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.
4. Взаимодействие:

Следующие вещества могут влиять на результаты: повышенный уровень содержания аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты, ацетаминофена, общего билирубина и триглицеридов.

Соединение	Ограничение
Аскорбиновая кислота	>4 мг/дл
Мочевая кислота	>9 мг/дл
Ацетаминофен	>6 мг/дл

Общий билирубин
Триглицериды

>40 мг/дл
>1026 мг/дл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность (метод сравнения)

Достоверность результатов измерений экспресс-анализатором iCheck GOLD и SD LipidoCare была определена по отношению к результатам уровня глюкозы в крови, полученным у пациентов при помощи экспресс-анализатора (стандартного) YSI Model 2300 STAT Plus, лабораторного оборудования. У 200 пациентов были получены следующие результаты.

Угловой коэффициент	1,046
Точка пересечения с осью Y	4,13
Коэффициент корреляции (R)	0,995
Количество образцов	200
Диапазон измерений	20~592

< 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)			
В пределах ±5 мг/дл (В пределах ±0,28 ммоль/л)	В пределах ±10 мг/дл (В пределах ±0,56 ммоль/л)	В пределах ±15 мг/дл (В пределах ±0,83 ммоль/л)	
19/26 (73%)	24/26 (92%)	26/26 (100%)	

≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)			
В пределах ±5%	В пределах ±10%	В пределах ±15%	В пределах ±20%
68/174 (39%)	115/174 (66%)	26/26 (100%)	171/174 (98%)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

1. Диапазон измерений экспресс-анализатора - 0,6 ~ 33,3 ммоль/л (10 ~ 600 мг/дл).
2. Следуйте процедурам дезинфекции, разработанным для вашего оборудования.
3. Необходима капля свежей цельной капиллярной крови для проведения анализа уровня глюкозы в крови.
4. Предотвращайте образование пузырьков воздуха при использовании микропипеток.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22
2. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5 : 749 -768

Ограничение ответственности:

Экспресс-анализатор на базе производителя успешно прошел испытания, подтвердившие его диагностическую способность и достоверность результатов тестов. При использовании экспресс-анализатора вне контроля производителя и дистрибьюторов недостоверность полученных результатов теста может быть обусловлена внешними факторами и/или ошибкой пользователя. Для установки диагноза, следует проконсультироваться со специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Производитель и дистрибьюторы экспресс-анализатора iCheck GOLD и SD LipidoCare не несут прямую или косвенную ответственность за любые потери, ущерб, расходы или повреждения, являющиеся следствием или возникшие в связи с установкой неверного диагноза при использовании прибора.

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»