

# Аккутренд®

## Глюкоза

*Тест-полоски для количественного определения глюкозы в свежей капиллярной крови. Только для использования с приборами семейства Аккутренд: Аккутренд, Аккутренд GC, Аккутренд GCT, Аккутренд мини, Аккутренд альфа и Аккутренд DM. Могут быть использованы для проведения самоконтроля.*

**Основные положения:** самостоятельное, ежедневное определение уровня глюкозы в крови обеспечит Вам высокий уровень безопасности в повседневной жизни. Занесение результатов в дневник пациента с сахарным диабетом облегчит Вашему врачу проведение лечения. Тем не менее, самостоятельное определение глюкозы не может заменить профессионального медицинского наблюдения. Самоконтроль следует проводить лишь после того, как Вы получите подробные инструкции от квалифицированного врача-профессионала.

**Содержание упаковки:** упаковка 25 или 50 тест-полосок, этикетка на флаконе с тест-полосками с цветовой шкалой, таблицей концентраций и номером кода, 1 кодовая полоска, 1 инструкция-вкладыш.

Дополнительно необходимо: один из перечисленных выше приборов Аккутренд с инструкцией пользователя, устройство для получения капли крови (например Софткликс II с ланцетами Софткликс II или Akku-Чек Софткликс с ланцетами Akku-Чек Софткликс), контрольный раствор Аккутренд Контроль Г (для проведения контрольного измерения), дневник пациента с сахарными диабетом.

**Подготовка к проведению анализа:** Внимание: во избежание получения неверных результатов используйте тест-полоски Аккутренд Глюкоза только с упомянутыми выше приборами семейства Аккутренд.

**Калибровка:** Каждый раз когда Вы начинаете работать с новой упаковкой тест-полосок Вам необходимо закодировать Ваш прибор заново. Внимание! На этикетке тест-полосок указаны три кода для различных приборов Аккутренд: Трехзначный код в черной рамке: только для приборов Аккутренд, Аккутренд GC, Аккутренд GCT и Аккутренд DM.

Четырехзначный код в красной рамке: только для прибора Аккутренд мини.

Четырехзначный код в синей рамке: только для прибора Аккутренд альфа.

Кодовая полоска, находящаяся в упаковке предназначена только для приборов Аккутренд, Аккутренд GC, Аккутренд GCT и Аккутренд DM. Прибор не будет проводить измерение если код, указанный на этикетке с тест-полосками не совпадает с кодом на дисплее прибора. Сохраните кодовую полоску до тех пор пока Вы не используете все тест-полоски из упаковки. Внимание: не следует хранить кодовую полоску во флаконе вместе с тест-полосками, это может оказать влияние на качество тест-полосок.

**Внимание:** Калибровка приборов Аккутренд мини и Аккутренд альфа осуществляется при помощи соответствующих кнопок. Убедитесь, что Вы правильно ввели код, соответствующий Вашему прибору, в противном случае это может привести к получению недостоверного результата анализа и, как следствие, неверному проведению лечения и нанести вред вашему здоровью.

**Проведение измерения:** Пожалуйста, соблюдайте процедуру проведения анализа, описанную в этой инструкции и в инструкции пользователя к Вашему прибору.

**Принцип работы тест-полоски:** Каждой тест-полоска имеет тестовую зону с нанесенным реагентом для определения глюкозы крови. После нанесения капли крови начинается химическая реакция, которая приводит к изменению окрашивания тестовой зоны. Прибор Аккутренд определяет изменение цветового окрашивания и используя информацию о коде тест-полосок (предварительное кодирование прибора при помощи кодовой полоски или в ручную) трансформирует сигнал в результат анализа, который Вы получаете на дисплее.

Проверьте тест-полоску **перед использованием:** Переверните тест-полоску и сравните цвет круглого контрольного окошка с зоной, обозначенной как "0", на цветовой шкале. Цвета должны совпадать. Однако, если цвет круглого контрольного окошка не совпадает с цветом зоны на цветовой шкале, то тест-полоски не следует использовать для проведения анализа.

**Контрольная проверка после получения результата:** после получения результата анализа на приборе, пожалуйста, повторно сравните цветовое окрашивание круглого окошка с цветовой шкале на упаковке тест-полосок. На цветовую шкалу нанесены три градации концентрации, предназначенные для сравнения результата, полученного на приборе:

+ низкий уровень глюкозы крови; ++ повышенное содержание глюкозы крови; +++ очень высокое содержание глюкозы крови

Не следует использовать цветовую шкалу только для визуального определения уровня глюкозы крови.

**Внимание:** После каждого измерения Вы должны проверить окрашивание круглого окошка. Оно должно быть полностью окрашено. Если этого не произошло, полученный результат будет ниже реального значения, вследствие того, что Вы нанесли очень маленькую каплю крови. В этом случае Вам следует повторить анализ используя новую тест-полоску и нанести большую каплю крови. Обратите внимание, что нарушения периферического кровообращения и нарушения обмена веществ могут оказывать влияние на получение капли крови либо на результат анализа. Если и после повторного нанесения большой капли крови круглое окошко окрашено не полностью, либо полученный результат не соответствует Вашему самочувствию, пожалуйста, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Проверка правильности работы прибора:** Для того, чтобы убедиться в правильности работы прибора, тест-полосок и в том, что Вы правильно проводите анализ, один раз в неделю необходимо проводить проверку, используя контрольный раствор Аккутренд Контроль G. При проведении контрольного измерения следуйте инструкциям, указанным во вкладыше контрольного раствора. Допустимые значения результатов контрольных определений указаны на этикетке флакона с тест-полосками.

**Хранение и срок годности:** Не следует хранить тест-полоски при температуре ниже +2°C или выше +30°C и после срока годности, указанного на упаковке. Не следует проводить анализ глюкозы при температуре ниже +18°C или выше +32°C. Если, несмотря на приведенные выше ограничения, Вы проводите анализ, полученный результат будет ориентировочными и может значительно отличаться от истинного значения, полученного при соблюдении температурного режима проведения теста. Для защиты тест-полосок от влаги и прямых солнечных лучей сразу закройте флакон, после того как вы достали тест-полоску. Не допускайте попадания жидкости или дезинфицирующих средств во флакон с тест-полосками.

Пробка флакона с тест-полосками содержит нетоксичный влагопоглотитель на силикатной основе. В случае его неосторожного попадания в организм, следует выпить большое количество воды.

Все компоненты упаковки можно выбрасывать вместе с обычным домашним мусором.

#### **Информация для врачей и сотрудников лабораторий:**

Показания к применению: Для определению уровня глюкозы крови в свежей капиллярной крови у пациентов с сахарным диабетом или лиц с подозрением на сахарный диабет.

**Принцип теста:** Глюкозо-оксидазная/медиаторная реакция. Тест-полоски

Аккутренд Глюкоза специфично реагируют на глюкозу.

Нормальные значения: 3.9–5.6 ммоль/л (70–100 мг/дл).

#### **Состав тестовой зоны на см<sup>2</sup>:**

Глюкозооксидаза 12.5 U; бис-(2-гидрокси-этил)-(4-гидроксиимино-циклогекса-2,5-диенилидин)-аммония хлорид 35.0 нг;

2,18-фосфомолибденовая кислота 191.4 нг; наполнитель 8.1 нг.

#### **Характеристики результатов анализа с использованием систем Аккутренд**

Точность (сравнительный метод):

Систематическое отклонение от гексокиназного метода с депротеинизацией при использовании автоматического анализатора (референтный метод) не превысило 5%.

При проведении типичного сравнительного метода в клинике были получены следующая кривая регрессии:

$$y[\text{мг/дл}] = 1.0x + 3.0$$

$$y[\text{ммоль/л}] = 1.0x + 0.17$$

Повторяемость (отклонение внутри серии):

Составляет <5%. При проведении серии тестов в клинике коэффициент вариации составил 3,7 %.

Воспроизводимость (отклонения внутри серии):

Составляет <5%. При проведении серии тестов в клинике коэффициент вариации составил 3.3 %.

Диапазон измерения (нижняя граница):

20 мг/дл (1.1 ммоль/л).

#### **Границы определения:**

Приборы Аккутренд, Аккутренд альфа, Аккутренд DM

мг/дл 20-600 20-500 20-600

ммоль/л 1.1-33.3 1.1-27.8 1.1-33.3

Приборы Аккутренд GC Аккутренд GCT Аккутренд мини

мг/дл 20-600 20-600 30-400

ммоль/л 1.1-33.3 1.1-33.3 1.67-22.2

Линейность значений в пределах 1.1–33.3 ммоль/л (20 мг/дл-600 мг/дл).

#### **Ограничения и возможные источники ошибок:**

- вещества, содержащие окислители, например перекись водорода, входящая в состав дезинфицирующих веществ (приводит к занижению результата),

– внутривенное введение аскорбиновой кислоты (приводит к завышению результата),

– концентрация билирубина свыше 10 мг/дл (например при гепатите),

– уровень гематокрита свыше 55 % (нормальные значения для взрослых: 36-53 %),

- диализ,
- выраженная гиперлипидемия.

В случае дегидратации при гипергкемическом-гиперосмолярном состоянии с или без кетоацидоза (гипотензия, кома) или в случае периферического нарушения кровообращения (Raynaud-синдром) уровень глюкозы в капиллярной крови может быть значительно ниже значения уровня глюкозы в венозной крови.

**Упаковка:**

25 тест-полосок, 1 кодовая полоска

50 тест-полосок, 1 кодовая полоска

**Последняя редакция:** 03/2000

ДЛЯ ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ

**Поставщик:**

ЗАО «Рош-Москва», отделение «Диагностика», 125445 Москва, Россия,

Коммерческая Башня «Меридиан», ул. Смольная 24Д, 13 этаж

Информационный центр: 8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

Телефон для звонков по г. Москве: (095) 258 27 89