Russian

Тест-полоски GLUCOCARD W к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W

Назначение

Тест-полоски GLUCOCARD W предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используются для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Не предназначены для

Показания
Тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W

используются для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Они не предназначены для новорожденных

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тест-полоски используются только с глюкометром GLUCOCARD W!

Не следует использовать тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W для целей диагностики диабета. Кроме того, не следует вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием системы, без консультации с лечащим врачом или системы, оез консультации с тенации врачом или медицинским работником. Не использовать для определения уровня глюкозы в крови у новорожденных

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W разработаны для проведения анализа только что полученной, цельной капиллярной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови.
- ч При проведении кислородной терапии результаты анализа могут быть неточными.

 При серьезной дегидратации (чрезмерном
- обезвоживании), результаты могут быть ниже реальных значений. В этом случае следует немедленно обратиться к лечащему врачу или медицинскому
- работнику.

 Результаты анализа могут быть неточными в случае его проведения при слишком низком кровяном давлении, у людей с большой кровопотерей (в связи с
- модел о обласов продолжением) или в состоянии шока.
 В гипергликемическом гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза

Перед началом использования прочтите руководство по эксплуатации Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W. При возникновении любых вопросов следует обращаться к уполномоченному представителю.

Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест - полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

Реагент (на 1 полоску)

Глюкозооксидаза (из Aspergillus Niger): 1.5 - 1.9 ME. Хлорид гексаамминрутения (III): 10 - 12 мкг.

- Хранение и использование
 Тест полоски необходимо хранить в сухом месте при температуре от 1 до 30°С (от 34 до 86°Г). Не замораживать. Не подвергать воздействию тепла,
- влажности и прямых солнечных лучей.

 Для сохранения качества храните неиспользованные тест полоски в оригинальном флаконе и плотно закрывайте крышку. Не следует перекладывать их в другой контейнер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните глюкометр, тест - полоски и другие компоненты в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

Меры предосторожности при использовании тест - полосок

- Не используйте тест полоски после истечения их срока годности. Срок годности тест-полосок - конец, указанного на упаковке месяца.
- Не используйте тест полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев. Рекомендуется отмечать дату открытия на этикетке флакона. Тест - полоски предназначены только для
- Тест полоски предназначены только для одноразового применения.

 Не используйте тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор.

 Не используйте тест полоски, если флакон
- поврежлён

Проба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
РАБОТА С КРОВЬЮ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ
ОПАСНОСТЬ. Вы или другие люди могут быть
инфицированы патогенными микроорганизмами при неправильном или неточном проведении процедуры. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ при обращении с кровью, тест полосками, ланцетами и глюкометром

Анализ крови из альтернативных мест

Анализ крови из альтернативных мест Анализ из альтернативных мест: Эта система предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

Проведение анализа

Предоставляемые материалы
Тест - полоски GLUCOCARD W к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W.

<u>Необходимые, но не предоставляемые материалы</u> Глюкометр GLUCOCARD W.

Прокалывающее устройство, ланцеты, контрольные

растворы. Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W.

Порядок действий

ВНИМАНИЕ

- Проводить анализ необходимо при температуре от 8 до 40°C (от 46 до 104°F).
 Перед проведением анализа нужно подождать не
- менее 20 мин, пока тест полоски приму температуру окружающей среды.
- 1. Чистыми, сухими руками достаньте 1 тест полоску из
- Запрещено Запрещено прикасаться к окрашенному в темный цвет окну проверки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест полоски.
- Тест полоску следует использовать немедленно
- 2. До упора вставьте тест-полоску в соответствующее

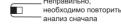
Не прилагайте большого усилия. Тест - полоска может

3. Возьмите пробу крови, используя прокалывающее устройство и новый ланцет. Получите такое количество крови, какое показано справа на рисунке «Объем пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения точных результатов анализа необходимо коснуться тест полоской крови сразу после прокола.
- Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола
- 4. Коснитесь концом тест полоски капельки крови. Дождитесь пока тест - полоска впитает кровь до заполнения кровью окна проверки.





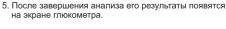
ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

При нанесении крови непосредственно на окно проверки будут получены неверные результаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После прокалывания следует правильно обработать место прокола для предотвращения инфицирования



- Контрольный тест Контрольный тест следует выполнять в том случае, если: есть основания подозревать, что глюкометр или тест - полоски работают неправильно:
- глюкометр упал;глюкометр поврежден;
- результаты анализа не соответствуют Вашему
- самочувствию; необходимо проверить работу глюкометра и тест -

полосок до проведения анализа крови. Более подробно процедура проведения контрольного теста описана в руководстве по эксплуатации к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W.

ВНИМАНИЕ

Если вы по-прежнему получаете результаты, выходящие за допустимые пределы, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕ ТАПИЕ Для тестирования глюкометра и тест-полосок использовать только контрольный раствор GLUCOCARD W. Перед тестированием прочтите инструкцию по применению, вложенную в упаковку с контрольным раствором.

Результаты анализа Диапазон измерения: 0,6 - 33,3 ммоль/л (10 - 600 мг/дл).

При появлении на экране «Lo» или «Ні» обратитесь к руководству по использованию глюкометра (Раздел 4). Ограничения процедуры (специфичность)

- Наличие аскорбиновой кислоты (Витамин С) в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результат измерения. Количество большее, чем 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения
- Пливести к завышенным результатым измерений. 4 Для измерений может быть использована кровь с уровнем гематокрита 20 70%. Триглицериды ниже 3000 мг/дл (33,9 ммоль/л) не
- оказывают влияния на результаты анализа. Необходимо осторожно интерпретировать результаты анализов, если уровень триглицеридов выше указанного.
- метаболиты икодекстрина (мальтоза, мальтотриоза и мальтотетроза) не влияют на результаты анализов. Антикоагулянт, содержащийся в пробирках для сбора крови, может повлиять на результаты анализов.

Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом $^{1.2}$:

Натощак 3,9 - 6,1 ммоль/л (70 - 110 мг/дл) Через 2 часа после еды 3,9 - 7,8 ммоль/л (70 - 140 мг/дл)

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность Нижний предел чувствительности обнаружения при реакции тест - полосок GLUCOCARD W с в-D-глюкозой составляет 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). Вещества, искажающие результаты анализов, приведены в разделе «Ограничения процедуры».

Точность системы отвечает стандарту ISO 15197. Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра GLUCOCARD W:

Концентра	ция мг/дл (мм	оль/л)		
45 (2,5)	70 (3,9)	143 (8,0)	217 (12,1)	340 (18,9)
SD (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)				
1,3 (0,1)	1,4 (0,1)	4,0 (0,2)	4,8 (0,3)	9,9 (0,6)
CV (Коэффициент вариации) %				
3,0	2,0	2,8	2,2	2,9

Корреляция и погрешность Проба цельно крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра GLUCOCARD W. Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра GLUCOCARD W (y):

 Springs 2300 (х) и должной
 600

 Количество проб:
 r = 0,99

 Коэффициент корреляции:
 y = 1,02x + 1,9

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра GLUCOCARD W и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5.55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	137 / 186 (73,7%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	177 / 186 (95,2%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	186 / 186 (100%)

Концентрации глюкозы ≥	100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5%	277 / 414 (66,9%)
± 10%	392 / 414 (94,7%)
± 15%	407 / 414 (98.3%)

Концентрация глюкозы между 29,8 мг/дл (1,66 ммоль/л) -467,8 мг/дл (25,99 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 15 мг/дл или ± 15%	593 / 600 (98,8%)
(± 0,83 ммоль/л или ± 15%)	, ,

Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной исследование по оценке количества плюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 104 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах ± 15 мг/дл (± 0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 100% в пределах ± 15 мг/дл (± 0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

- Ссылки

 1 «Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia» World Health Organization, 2006

 ² Diabetes Care, vol. 33, Jan.; 1 S82-86, 2010.

Кодировка тест-полосок
Тест-полоски кодируются наличием или отсутствием отверстия в пластиковом основании в конце полоски, которое вставляется внутрь глюкометра, таким образом осуществляя функцию «Без кодирования» (отсутствие необходимости ввода кода тест-полосок перед началом их использования).

Комплект поставки

Тест - полоски, расфасованные в пластмассовые флаконы с крышкой флип-топ, стенки которых покрыты флаконы с крышком флинг-той, степки которых покрыте влагопоглотителем, упаковывают в картонные пачки с инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения. Тест-полоски не полежат ремонту и техническому

обслуживанию.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
После использования для анализа глюкозы в крови тестовые полоски и ланцеты считаются биологически опасными отходами. После использования их следует утилизировать в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов.

Просроченные, не использованные тест-полоски относятся к эпидемиологически безопасным отходам и подлежат утилизации как бытовые отходы.

Символ	Описание	
8	Не используйте повторно	
+1°C +30°C	Предельная температура хранения	
IVD	Медицинский прибор для диагностики in vitro	
***	Изготовитель	
REF	Номер по каталогу	
\triangle	Внимание, необходимо обратиться к сопроводительной документации	
LOT	Номер партии	
Σ	Годен до	
*	Не допускать воздействия солнечного света	
Ť	Беречь от влаги	

🔐 arkray factory, inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi Shiga 520-3306, JAPAN

Уполномоченный представитель производителя: ООО «АРКРЭЙ»

Адрес: Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, к.303 Тел. +74997033492 https://www.arkray.global/contact/english/index.html

Рег. уд. № РЗН 2020/9782 от 19.03.2020