



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ПТК-Техносбыт»

Лопанова Т.Н.
« » Лопанова Т.Н.
2010г.

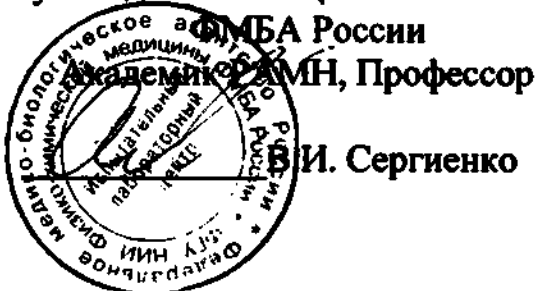
Инструкция

«Расходные материалы к прибору портативному для определения уровня глюкозы в крови IME-DC

Производства: «IME-DC GmbH International Medical Equipment - Diabetes Care» Kautendorfer Str. 24, 95145 Oberkotzau, Germany, Тел. +49-(0)9286 96469-0). «ИМЕ-ДС ГмбХ Интернешнл. Медикал Эквипмент - Дайзбитис Кез» Каутендорфер Штр. 24, 95145, Оберкотцау, Германия Тел. +49-(0)9286 96469-0)

«Согласовано»

/ Руководитель ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ»



ФМБА России

Академик РАМН, Профессор

В.И. Сергиенко

2010 г.



Глюкометр IME-DC

Портативная диагностическая система мониторингирования уровня глюкозы в крови

Портативная диагностическая система мониторингирования уровня глюкозы в крови IME-DC (глюкометр IME-DC) предназначена для электрохимического определения концентрации глюкозы в капиллярной крови. Она используется при мониторинге сахарного диабета.

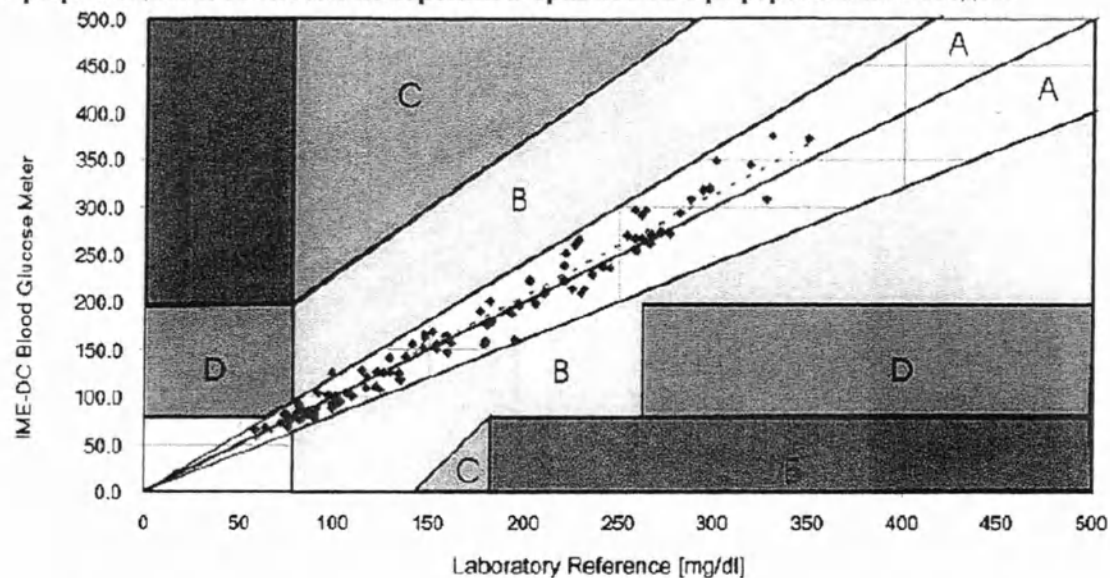
Портативный глюкометр прост и удобен в применении, сочетает короткое время проведения анализа и высокую точность полученных результатов. Для проведения анализа используется *биосенсорный электрохимический метод*.

- Время тестирования составляет не более 10 секунд.
- Прибор обладает встроенной памятью для хранения 100 результатов исследования с датой и временем проведения анализа.
- Управление одной кнопкой облегчает пользователю работу с прибором.
- Легко читаемый жидкокристаллический дисплей с большими размерами знаков улучшает визуальное восприятие результатов исследования.
- Сменная литиевая батарея обеспечивает возможность проведения свыше 1000 исследований.
- Наличие автоматического отключения прибора продлевает срок службы батареи.
- При необходимости глюкометр можно подключить к компьютеру и перенести на него данные.
- Автоматическая проверка угольных электродов, автоматический отсчет времени в обратном направлении, а также механизмы контроля гарантируют корректное проведение анализа.
- Диагностическая точность анализа равна 96%, что удовлетворяет требованиям, предъявляемым к профессиональному лабораторному оборудованию.



Глюкометр IME-DC

График оценки точности измерений в сравнении с референсным методом



Технические характеристики:

Метод измерения: Биосенсорный
 Объем образца: 2 мкл капиллярной крови
 Диапазон измерений: 20-600 мг/дл (1.1-33.3 ммоль/л)
 Время измерения: Юс
 Точность измерения: 96%
 Тест-полоска: Тест-полоска IME-DC
 Калибровка: Автоматическая, по цельной капиллярной крови
 Единицы измерений: Мг/дл или ммоль/л
 Время работы батареи: ~1000 тестов
 Объем памяти: 100 результатов с датой и временем
 Дисплей: Жидкокристаллический дисплей размерами 33 x 39 мм
 Связь с ПК: Кабель Rs232

Комплект поставки:

- Глюкометр IME-DC (1)
- Литиевая батарея (1)
- Тест-полоски IME-DC (10)
- Ланцет-авторучка (1)
- Сменные ланцеты для ланцета- авторучки (10)
- Код-чип (1)
- Контрольная тест-полоска (1)
- Сумочка для хранения (1)
- Руководство пользователя

Программное обеспечение: Diabass

Размеры: 8.8 см/ 6.2 см/2.2 см

Вес: 56.5 гр

Энергообеспечение: 1 литиевая батарея на 3 В

Температура: 14-40 С

Влажность: 85%

Гематокрит: 30-55 %

Тест-полоски IME-DC

Предназначены для электрохимического определения уровня глюкозы в крови, взятой из пальца.

Для проведения анализа достаточно капли крови объемом 2 мкл. Время тестирования составляет 10 секунд. Применение функции «sip in» облегчает нанесение крови на тест-полоску.

При соприкосновении капли крови с краем реакционной зоны происходит автоматическое всасывание крови в реакционную зону.

Тест-полоски предназначены для диагностики как в «домашних условиях», так и в условиях стационара. Диапазон измерений составляет 20-600 мг/дл (1.1-33.3 ммоль/л).

Принцип метода основан на применении биосенсорной технологии.

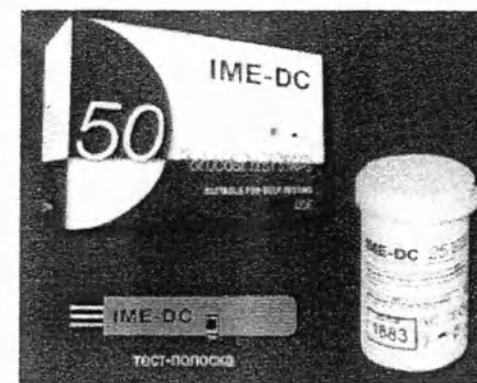
Использование в качестве сенсора фермента глюкоз-оксидазы позволяет провести специфичный анализ на содержание (β-D-глюкозы. Глюкоз-оксидаза - пусковой механизм окисления глюкозы, содержащейся в крови. Сила тока, возникающего при этом, измеряется глюкометром и соответствует концентрации глюкозы в образце крови.

Срок годности тест-полоски составляет при закрытом флаконе - 18 месяцев с момента изготовления, при открытом флаконе 90 дней с момента открытия флакона.

Контрольные растворы IME-DC

Предназначены для проведения контрольного тестирования.

Тестирование может применяться для демонстрации работы глюкометра или при обучении работы с ним.



Приспособления для взятия крови IME-DC

Ланцет-авторучка имеет регулируемый наконечник с возможностью выбора различной глубины прокола (5 уровней) для различной толщины кожного покрова.

Это обеспечивает легкость и безболезненность укола. Кроме того, ручка имеет бесшумный внутренний механизм с удобной пусковой кнопкой.

Сменные ланцеты для ланцета-авторучки Стерильные, стандартные, одноразовые ланцеты (скарификаторы) из высококачественной хирургической стали, с трехгранной (копьевидной) заточкой, применяемые с большинством многоразовых устройств для взятия периферической крови. Применение ланцетов с диаметром иглы 30 G (0,3 мм) обеспечивает безболезненный прокол кожи. Одноразовые ланцеты IME-DC удовлетворяют всем европейским стандартам, включая CE. Упаковка по 100 штук.

Применение ультратонких ланцетов IME-DC с диаметром иглы 30 G (0,3 мм.) обеспечивает практически безболезненный прокол кожи и высокую точность проведения анализа.



IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care

Полоски диагностические (далее – полоски) предназначены для совместного использования с глюкометром IME-DC для определения уровня глюкозы в цельной крови.

Перед началом использования

1. Полностью прочитайте данную инструкцию.
2. Если у вас возникли вопросы или вы нуждаетесь в помощи, обращайтесь к официальному дилеру в Вашей стране.

Общее

Полоски IME-DC обеспечивают легкое и точное определение уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. При соприкосновении капли крови с краем реакционной зоны происходит впитывание крови в реакционную зону с отображением результата анализа на дисплее. Полоска предназначена для количественного определения уровня глюкозы в диапазоне 20-600 мг/дл (1,1-33,3 ммоль/л).

Принципы проведения

Принцип метода основан на применении биосенсорной технологии, используя фермент глюкоз-оксидазу, позволяющую провести специфичный анализ на содержание β -D-глюкозы. Полоски разработаны таким образом, чтобы образец крови наносился на полоску с использованием капиллярной диффузии. Глюкоз-оксидаза – пусковой механизм окисления глюкозы, содержащейся в крови. Сила тока, возникающего при этом, измеряется анализатором и соответствует концентрации глюкозы в образце крови.

Реагенты

35,6% глюкоз-оксидазы (*Aspergillus niger*, 30 ЕД/мл)
41,0% ферроцианида калия
23,4% не реакционно способного ингредиента

Меры предосторожности

- ▶ Полоски IME-DC предназначены для самодиагностики
- ▶ Полоски IME-DC предназначены для диагностики in vitro
- ▶ Полоски IME-DC предназначены для использования совместно с глюкометром IME-DC. Использование других полосок может привести к ошибочным результатам. Компания IME-DC не гарантирует корректную работу глюкометра IME-DC при использовании других тест-полосок
- ▶ Использованная полоска, ланцет и спиртовая салфетка могут быть инфекционно-опасны, если пользователь болен контактно-инфекционными заболеваниями. Крайне важно утилизировать использованные материалы как инфекционно и биологически опасные отходы.
- ▶ Потенциальная биологическая опасность: врачи или люди, использующие данный глюкометр для проведения анализа у нескольких пациентов, должны осознавать, что любые предметы, контактировавшие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.
- ▶ Полоски IME-DC используют фермент глюкоз-оксидазу в качестве датчика обнаружения глюкозы. Концентрация кислорода в крови влияет на активность глюкоз-оксидазы, поэтому крайне важно использовать для анализа капиллярную кровь, полученную из пальца.

- ▶ Вы должны откалибровать глюкометр перед первым использованием и при применении каждой новой упаковки полосок, используя Ключ для установки кода. За более подробными инструкциями обратитесь к разделу «Введение и изменение кода» инструкции глюкометра.
- ▶ Если результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию и при проведении анализа вы соблюдали все инструкции, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом.
- ▶ Если результаты анализа ниже или выше Вашего нормального уровня глюкозы в крови, то следует повторить тестирование.
- ▶ Не делайте никаких значительных изменений в Вашем плане лечения диабета и не игнорируйте симптомы без консультации Вашего лечащего врача.

Хранение и обращение

- ▶ Не используйте полоски после истечения срока годности
- ▶ Не используйте полоски, если они отсырели или испортились
- ▶ Не используйте полоски повторно
- ▶ Храните полоски в закрытом флаконе при температуре окружающего воздуха 4-32°C и относительной влажности менее 85% и вне зоны досягаемости прямого солнечного света
- ▶ Не подвергайте полоски заморозке
- ▶ Проводите анализ при температуре окружающего воздуха 14-40°C и относительной влажности менее 85%
- ▶ Срок годности полосок: при закрытом флаконе – 18 месяцев с момента изготовления, при вскрытом флаконе 90 дней с момента первого открытия флакона
- ▶ Сразу же после извлечения полоски, следует немедленно закрыть флакон. Если же флакон останется открытым продолжительное время, то полоски могут испортиться
- ▶ Не трогайте полоски мокрыми или грязными руками

Взятие образца крови и подготовка к проведению анализа

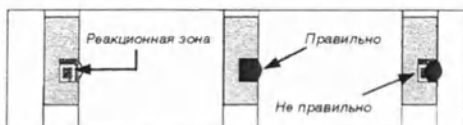
Полоски IME-DC предназначены для определения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. Для получения правильных результатов необходимо в точности соблюдать выполнение всех процедур.

- ▶ Вымойте руки в теплой воде с мылом и дайте коже пальцев высохнуть. Если вы использовали салфетку, смоченную спиртом, также дайте коже просохнуть.
- ▶ Для прокола кожи пальцев используйте автоматический проколыватель. Осторожно помассируйте палец после прокола для получения необходимой капли крови. Не сдавливайте при этом палец.
- ▶ Для проведения анализа не должны использоваться образцы венозной крови, плазмы или сыворотки. Использование венозной крови для анализа завышает результаты, так как венозная и капиллярная кровь различаются по содержанию кислорода.
- ▶ Анализ должен быть проведен сразу же после получения образца крови.
- ▶ При проведении анализа возможно использование в качестве антикоагулянтов ЭДТА и гепарина, фтористые антикоагулянты применять не следует.

Важно: поскольку имеется небольшое различие в содержании кислорода в капиллярах различных частей тела, то для постоянного мониторингирования уровня глюкозы в крови следует использовать капиллярную кровь, взятую из пальца.

Проведение анализа

За подробной информацией обращайтесь к разделу «Проведение анализа» инструкции глюкометра. Реакционная зона полоски должна всегда быть полностью заполнена каплей крови.



Контроль

Рекомендовано проводить контрольное тестирование при следующих ситуациях:

- ▶ Когда результаты теста не соответствуют Вашему самочувствию
- ▶ Хотя бы один раз в неделю для проверки всей системы в целом (глюкометра, полосок)
- ▶ Каждый раз, когда вы используете новую упаковку полосок
- ▶ Если Вы уронили глюкометр
- ▶ Для проведения контрольного тестирования Вам потребуется Ключ для контроля и (или) контрольные растворы IME-DC, также необходимо будет прочитать соответствующий раздел инструкции глюкометра и контрольного раствора. Для проведения контрольного тестирования необходимо использовать только контрольные растворы IME-DC. Использование других контрольных растворов может привести к ложным результатам. Результаты, полученные при контрольном тестировании необходимо сравнить с контрольным диапазоном, напечатанном на флаконе с полосками. Результаты, попадающие в контрольный диапазон, свидетельствуют о правильном функционировании глюкометра и полосок. Если результаты не попадают в контрольный диапазон, то следует повторить контрольное тестирование.

Результаты

Результаты анализа отображаются на дисплее либо в мг/дл, либо в ммоль/л. Если Вы получили необычный результат, выполните следующие действия, после чего повторите анализ.

- ▶ Проверьте, что капля крови (контрольного раствора) заполнила всю реакционную зону полоски.
- ▶ Проверьте срок годности полосок, обозначенный на флаконе
- ▶ Проверьте, что код полосок совпадает с кодом, введенным в глюкометр.
- ▶ Проверьте глюкометр с помощью Ключа контроля
- ▶ Проверьте глюкометр и полоски с помощью контрольного раствора

Если результаты анализа вызывают у Вас вопросы или они некорректны, если результаты теста менее чем 2,8 ммоль/л или более чем 16,7 ммоль/л, то перед какими-либо изменениями в Вашей антидиабетической программе проконсультируйтесь у Вашего лечащего врача.

Ограничения

Полоски IME-DC предназначены для определения уровня глюкозы в образцах цельной капиллярной крови. Не используйте для проведения анализа образцы сыворотки или плазмы крови.

- ▶ Гематокрит, находящийся в диапазоне от 30% до 50%, не оказывает существенного влияния на результат анализа. Очень высокий (выше 55%) или очень низкий (ниже 30%) гематокрит может привести к неправильным результатам.
- ▶ Не используйте глюкометр IME-DC для анализа крови новорожденных. Данная диагностическая система не ратифицирована для проведения тестирования с использованием образцов крови новорожденных.
- ▶ Не используйте фтор-содержащие антикоагулянты или йод-уксусную кислоту для консервации образцов крови.

- ▶ Высокое содержание в крови таких веществ, как витамин С или мочевая кислота может влиять на результаты анализа. Следует внимательно относиться к интерпретации таких результатов тестирования.
- ▶ Уровень в крови L-Допа или дофамина в терапевтических дозах может приводить к ложно-высоким результатам анализа.

Достоверность результатов

Было проведено сравнение глюкометра IME-DC с референтным методом определения уровня глюкозы в крови YSI 2300 STAT PLUS™. Для анализа были использованы образцы оксигенизированной гепаринизированной венозной крови различной концентрации (20-600 мг/дл) глюкозы.

Число образцов	Наклон кривой	Точка пересечения	Коэффициент корреляции
145	0,985	5,0	0,985

Диагностическая точность

Для тестирования были использованы 20 образцов оксигенизированной гепаринизированной венозной крови с различной концентрацией глюкозы: 40, 80, 160, 275 и 400 мг/дл. Результаты приведены ниже:

Концентрация глюкозы, мг/дл	40	80	160	275	400
Число образцов	20	20	20	20	20
Среднее, мг/дл	45	83	173	277	381
Стандартное отклонение, мг/дл	2,4	3,6	5,1	8,9	12,1
Коэффициент вариации, %	-	4,4	2,9	3,2	3,2

Ссылки

- ▶ N. Tietz, Основы клинической химии, W.B. Sanders Co., 1987
- ▶ A.E.G. Cass, Биосенсоры: практическое руководство, IRL Press, 1990
- ▶ D. Schade, «101 преимущество контроля уровня глюкозы в крови», с. 4-5.

	Номер партии		Не использовать повторно
	Для диагностики in vitro		Бережёт от воздействия прямого солнечного света
	Каталожный номер		Бережёт от сырости
	Инструкции по использованию		Температура
	Использовать до		Внимание
	Знак соответствия директиве ЕС 98/79 медицинских изделий для диагностики in vitro		
	Система Сертификации ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ		

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство и строго придерживайтесь всех инструкций при выполнении контрольного тестирования.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки компании IME-DC по телефону: +49 (0) 9286/96469-0.

Предназначение

Контрольные растворы IME-DC предназначены для проверки правильности функционирования глюкометра IME-DC и тест-полосок IME-DC и контроля полученных данных.

Общее

Контрольный раствор IME-DC представляет собой жидкость, содержащую определенное количество глюкозы и способную вступать в реакцию с содержимым реакционной зоны тест-полоски IME-DC.

Результаты, полученные при проведении контрольного тестирования, должны попадать в диапазон, **указанный на флаконе с тест-полосками**. Контрольное тестирование должно проводиться для проверки всей системы в целом (глюкометр и тест-полоски), а также всякий раз, когда вы считаете, что либо глюкометр, либо тест-полоски работают не должным образом. К тому же, контрольное тестирование может применяться при демонстрации работы глюкометра или при обучении работы с ним. При обучении работе с глюкометром необходимо добиться, чтобы результаты трех последовательных результатов лежали в диапазоне, указанном на флаконе с тест-полосками. Достижение этого гарантирует, что система работает корректно и получены правильные результаты.

Химический состав

Контрольный раствор IME-DC представляет собой водный раствор, содержащий менее 1% D-глюкозы в качестве активного компонента.

Неактивные компоненты и консерваторы

Компонент	Концентрация
Водная эмульсия	15%
Соли	0,5%
Консерванты	0,2%
Красный краситель	0,05%

Контрольный раствор IME-DC составлен, таким образом, чтобы он полностью соответствовал образцу цельной крови при проведении анализа. Тем не менее, свойства глюкозы, содержащейся в водном растворе и в образце крови различны. Поэтому, реальная концентрация глюкозы в контрольном растворе отличается от показаний глюкометра при проведении контрольного тестирования с использованием этого раствора. Это различие должно учитываться при проведении контрольного тестирования.

Важное замечание

- Контрольный раствор IME-DC не должен приниматься внутрь
- Контрольный раствор IME-DC должен использоваться только для диагностических целей
- Перед применением, следует **встряхнуть** контрольный раствор

Условия хранения

Перед использованием, следует **встряхнуть контрольный раствор** для ресуспендирования полимеров. Не следует разводить раствор. Контрольный раствор должен храниться при температуре 2-30°C. Пожалуйста, не храните раствор в холодильнике или в условиях повышенной влажности. Контрольный раствор должен использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке. После использования, следует **плотно закрыть флакон** с контрольным раствором.

Контрольный раствор можно использовать только в течение 90 дней после первого открытия флакона. Пожалуйста, запишите дату первого открытия на флаконе.

Инструкции по применению

Требуемые материалы: Контрольный раствор IME-DC (одного флакона хватает, приблизительно, на проведение 80 тестов).

Обязательные дополнительные материалы:

- Глюкометр IME-DC с инструкцией пользователя
- Тест-полоска IME-DC

Проведение контрольного тестирования

Проведение контрольного тестирования с использованием контрольного раствора IME-DC гарантирует корректное функционирование глюкометра IME-DC и тест-полосок IME-DC.

1. Проведите проверку системы глюкометра с помощью **ключа контроля** (см. страницу 22 руководства пользователя). (В случае появления сообщения об ошибке, попытайтесь исправить ошибку (см. страницу 17 – 18 инструкции пользователя). Затем продолжите выполнение контрольного тестирования. Если глюкометр все равно показывает сообщение об ошибке, обратитесь в службу технической поддержки IME-DC.
2. **Выньте ключ контроля системы из глюкометра** (глюкометр автоматически выключится).
3. **Вставьте тест-полоску в глюкометр** (глюкометр автоматически включится).
4. Проверьте, что код тест-полосок совпадает с кодом, отображенным на дисплее глюкометра.
5. **Встряхните контрольный раствор 3-4 раза.**

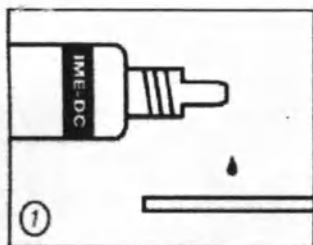


Рис. 1

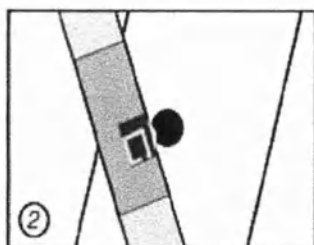


Рис. 2



Рис. 3

6. После открытия флакона нанесите одну каплю контрольного раствора на чистую сухую поверхность (например, на крышку упаковки тест-полосок), удерживая флакон на расстоянии 1 - 2 см. (см. рисунок 1).
7. Закройте флакон.
8. Поднесите тест-полоску к капле контрольного раствора, как указано на рисунке 2.
9. При полном заполнении реакционной зоны контрольным раствором вы услышите сигнал.
10. В течение 10 секунд глюкометр выдаст результаты контрольного тестирования с датой и временем проведения. Полученные значения должны попадать в диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками.

Технические рекомендации

Получение точных результатов зависит от аккуратного проведения анализа. Придерживайтесь следующих правил.

1. Температура контрольного раствора должна находиться между 15-30°C.
2. Перед использованием встряхните контрольный раствор.
3. При образовании пузырьков при открытии флакона, удалите их чистой бумажкой.
4. Во избежание смешивания компонентов входящих в состав тест-полосок и контрольного раствора **не добавляйте его непосредственно на тест-полоску**. Нанесите каплю на чистую сухую поверхность и, как обычно, проведите тестирование.
5. Реакционная зона тест-полоски должна быть **полностью заполнена раствором** (см. рисунок 3).

Ожидаемые результаты

Результаты контрольного тестирования с использованием контрольного раствора IME-DC, полученные при комнатной температуре (15-30°C), должны соответствовать диапазону, указанному на флаконе тест-полосок. Получение корректных результатов зависит также от соответствия кодов, отображаемого на дисплее глюкометра и кодом, указанным на флаконе тест-полосок.

Если результаты контрольного тестирования не попадают в указанный диапазон, то тестирование следует повторить. Ошибочные результаты могут быть следствием загрязнения контрольного раствора, применения несоответствующих тест-полосок, неисправности глюкометра или несоответствующих температурных условий. Во всех этих случаях обращайтесь в службу технической поддержки IME-DC или к соответствующему разделу инструкции пользователя Вашего глюкометра.

Важно: Если результаты, полученные при контрольном тестировании, не соответствуют указанному диапазону, диагностическая система функционирует неправильно. Диагностическая система (глюкометр и тест-полоски) может использоваться для анализа крови на глюкозу только после получения корректных результатов при выполнении контрольного тестирования.

Приобретение контрольного раствора IME-DC

Контрольный раствор IME-DC может быть приобретен в аптеках, у официальных дилеров или непосредственно у компании IME-DC.

Упаковка

Упаковка по два флакона (нормальная (Normal) / высокая (High) концентрация) по 2 мл. каждый.

IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH

Kautendorfer Str. 24

D-95145 Oberkotzau · Germany

Phone: +49 (0)92 86/964 69 - 0

Fax: +49 (0)92 86/964 69 - 100

info@imedc.de

www.imedc.de

