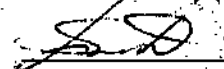


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МоБиДик консалтинг»

 Люблин М.Б.

«24» ноября 2012 г.

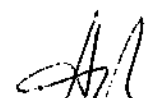
**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Реагенты in vitro к глюкометру GLUCOCARD Σ для определения уровня
глюкозы в крови: тест-полоски GLUCOCARD Σ , контрольные растворы
GLUCOCARD Σ (N) и GLUCOCARD Σ (H)

(наименование изделия медицинского назначения)

Зам. главного врача по хирургии



 Абрамов И.С.
(подпись)

2012

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Реагенты *in vitro* к глюкометру GLUCOCARD Σ для определения уровня глюкозы в крови: тест-полоски GLUCOCARD Σ , контрольные растворы GLUCOCARD Σ (N) и GLUCOCARD Σ (H) в комплекте с глюкометром предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в свежей, цельной, капиллярной крови. Они предназначены для наружного применения (диагностика *in vitro*) в домашних условиях или в лечебном учреждении при отслеживании и контроле уровня глюкозы в крови.

Не следует использовать глюкометр и тест-полоски для диагностики диабета. Не следует вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием глюкометра, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Эта система не предназначена для новорожденных.

Тест-полоски для измерения глюкозы в крови GLUCOCARD Σ рассчитаны на использование совместно с глюкометром GLUCOCARD Σ , GLUCOCARD Σ -mini и контрольным раствором GLUCOCARD Σ .

1.2. 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.

1.3. Реагент (на 1 полосу)

Глюкозооксидаза (из *Aspergillus Niger*): 1,5 – 1,9 ME

Хлорид гексаамминрутения (III): 30 – 35 мкг

2. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗОВ

2.1. Важная информация, касающаяся здоровья

Предупреждение. При принятии пралидоксима результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальному уровню глюкозы. В случае принятия излишних мер по снижению уровня глюкозы в крови могут возникнуть симптомы критического снижения его уровня, такие как кома.

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.

Приборы и принадлежности, необходимые для проведения анализа.

Глюкометр GLUCOCARD Σ или GLUCOCARD Σ -mini

Тест-полоски GLUCOCARD Σ

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device

Ланцеты Multilet Super Soft

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

Анализ из альтернативных мест (AST): Эта система предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Тем не менее, небольшое количество проб, полученных из альтернативных мест ладони, могут давать смещение результата в большую сторону примерно на 5%. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

Более подробные сведения приведены в инструкции по эксплуатации глюкометра.

ВНИМАНИЕ

Эта система разработана 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.

- 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 или в состоянии шока.

- В гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.

- **Запрещено** использовать эту систему для пациентов с серьезными заболеваниями.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Перед началом тестирования крови прочтите инструкцию по применению. Убедитесь в том, что у вас имеется все необходимое для проведения процедуры тестирования, а именно: прибор для измерения содержания глюкозы (сахара) в крови, тест-полоски, прокалывающее устройство, ланцеты.

ВНИМАНИЕ! Не храните и не используйте глюкометр в тех местах, где:

- присутствуют резкие колебания температуры;
- уровень влажности достаточен для выпадения конденсата (ванные комнаты, помещения для сушки, кухни и т.д.);
- присутствуют сильные электромагнитные поля (микроволновая печь, сотовый телефон и т.д.)

Не используйте глюкометр после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.

Не касайтесь руками отверстия для тест-полоски. Для минимизации ошибок внутри глюкометра установлен термодатчик.

Не подключайте кабель связи к разъему во время проведения анализа, глюкометр может быть поврежден, что повлечет за собой искажение результатов анализа.

Не наносите кровь непосредственно на отверстие для тест-полосок.

Не используйте глюкометр совместно, с кем бы то ни было, во избежание риска инфицирования.

Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.

Для измерения используйте только тест-полоски GLUCOCARD Σ. При использовании других тест-полосок результаты будут неточными.

Не используйте тест-полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев.

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 поврежден.

Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр и тест-полоски в течение 30 минут в следующих условиях:

температура от 10 до 40 °С; относительная влажность от 20 до 80 %.

4. Порядок действий.

- 4.1. Сухими, чистыми руками достаньте тест-полоску из флакона. Запрещено касаться к окрашенному в темный цвет окну проверки.

Окно проверки



Примечание.

- Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест-полоски.
- Тест-полоску следует использовать немедленно.

- 4.2. Полностью вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие. Не прилагайте большого усилия. Тест-полоска может согнуться.

- 4.3. Возьмите кровь, используя прокалывающее устройство и новый ланцет.

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.

4.4. Коснитесь концом тест-полоски капельки крови. Дождитесь пока тест-полоска впитает кровь до заполнения кровью окна проверки.



Правильно



Неправильно необходимо повторить анализ сначала

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.

4.5. После завершения анализа его результаты появятся на экране глюкометра.

Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

Необходимо очень осторожно обращаться с использованными ланцетами, чтобы нечаянно не поранить себя или кого-либо другого. Использованные тест-полоски и ланцеты могут считаться биологически опасными отходами. Строго выполняйте рекомендации лечащего врача или местные правила по утилизации подобных предметов.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае необходимости проведения контрольного теста следует обратиться к дистрибьютору.

Порядок действий

Сухими, чистыми руками достаньте тест-полоску из флакона. Запрещено касаться к окрашенному в темный цвет окну проверки.

Полностью вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие. Не прилагайте большого усилия. Тест-полоска может согнуться.

С помощью руководства по эксплуатации на глюкометр добейтесь появления значка тестового контроля на экране.

Поместите каплю контрольного раствора на чистую ровную поверхность, например на палец или крышку флакона. Прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не наносите контрольный раствор непосредственно на тест-полоску.

Удалите первую каплю контрольного раствора перед каждым испытанием. Результат теста появляется после тестирования.

Приемлемый диапазон указан на этикетке флакона с тест-полосками. Если результат тестирования в пределах этого диапазона, то глюкометр и тест-полоски работают должным образом. Если результат тестирования выходит за рамки этого диапазона, то проведите контрольный тест еще раз.

ВНИМАНИЕ.

Если Вы по прежнему получаете результаты, выходящие за допустимые пределы, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору по адресу, указанному на коробке с полосками.

5. Результаты анализа

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

ВНИМАНИЕ

- **При появлении на экране «Lo» или «Hi»:** необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику. «Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). «Hi» появляется в случае, если результат анализа выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л).
- **Если результаты анализа не соответствуют вашему самочувствию:** убедитесь в том, что процедура анализа выполнялась в соответствии с разделами 2-4. Далее, следует провести контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок. Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв кровь из кончика пальца. Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- **Не игнорируйте результаты анализов. Не меняйте лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником.** Крайне важно соблюдать их указания.

Предостережения

- При уровнях гематокрита ниже 30 % результаты могут быть завышены, а при уровнях выше 55% — занижены.
- Триглицериды ниже 3300 мг/дл (38,0 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.

Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом 1 и 2 типа:

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

Эксплуатационные характеристики

Специфичность

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

Точность

Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра GLUCOCARD Σ:

Концентрация мг/дл (ммоль/л)				
31 (1,7)	53 (2,9)	124 (6,9)	209 (11,6)	360 (20)
СО (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)				
1.28 (0.1)	1.47 (0.1)	4.25 (0.2)	7.42 (0.4)	12.22 (0.7)
КВ (Коэффициент вариаций) %				
4.1	2.8	3.4	3.6	3.4

Корреляция и погрешность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь)

измерялась с использованием глюкометра GLUCOCARD Σ. 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 Σ (y):

Количество проб: 444

Коэффициент корреляции: $r = 0,99$

Уравнение регрессии: $y = 0,99x + 6,8$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра GLUCOCARD Σ и анализатора

Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

Отклонение от	Количество проб
± 5 мг/дл (0,3 ммоль/л)	33 / 66 (50%)
± 10 мг/дл (0,6 ммоль/л)	66 / 66 (100%)
± 15 мг/дл (0,8 ммоль/л)	66 / 66 (100%)

Концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

Отклонение от	Количество проб
± 5%	186 / 378 (49%)
± 10%	297 / 378 (79%)
± 15%	353 / 378 (93%)
± 20%	371 / 378 (98%)

Ссылки

1 «Определение и диагностика сахарного диабета и промежуточной гипергликемии». Всемирная организация здравоохранения, 2006

2 Лечение диабета, том 33, янв.; 1 стр.82-86, 2010

6. Хранение и использование.

- Тест-полоски необходимо хранить в сухом месте при температуре от 1 до 30°C (от 34 до 86°F). **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.

Реагенты *in vitro* к глюкометру GLUCOCARD Σ для определения глюкозы в крови:

1. Тест-полоски GLUCOCARD Σ ;
2. Контрольные растворы GLUCOCARD Σ (N) и GLUCOCARD Σ (H).
 - тест-полоски GLUCOCARD Σ 10 шт. (код GV-5413-00)
 - тест-полоски GLUCOCARD Σ 25 шт. (код GV-5423-00)
 - тест-полоски GLUCOCARD Σ 50 шт. (код GV-5453-00)
 - контрольный раствор GLUCOCARD Σ (N) (код GV-7416-00)
 - контрольный раствор GLUCOCARD Σ (H) (код GV-7426-00)

Производитель: ARKRAY Factory Ltd., Dock Lane, Melton, Woodbridge, Suffolk IP12 1PE, Великобритания

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Л.А.Д.

Пронумеровано и
прошнуровано

*11 (сним листа (св)
на ф. 12)*

*Генеральный
директор
ООО "МоторДик
консалтинг"
Любимин М.Б.*