

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

П.Г. Каленик

«18» апреля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор тест-полосок SD CHECK GOLD test strip
к анализатору-глюкометру SD CHECK GOLD
для определения in vitro глюкозы в крови
производства фирмы SD Biosensor Inc. (Республика Корея)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски SD CHECK GOLD предназначены для определения уровня глюкозы в свежей капиллярной крови, взятой из пальца. Тест-полоски предназначены для in vitro диагностики в домашних условиях и только с глюкометром SD CHECK GOLD.

ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1 Принцип действия

Тест-полоски SD CHECK GOLD содержат электроды, которые измеряют уровень глюкозы. Глюкоза в пробе крови взаимодействует с реагентом на тест-полоске, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Величина возникшего тока зависит от того, сколько глюкозы находится в крови.

Глюкометр SD CHECK GOLD измеряет величину возникшего тока и рассчитывает концентрацию глюкозы в крови. Результат отражается на жидкокристаллическом дисплее глюкометра.

При прикосновении кромки тест-полоски с каплей крови, реакционная ячейка тест-полоски (желтое окно) самопроизвольно заполняется кровью благодаря капиллярному эффекту. Когда ячейка заполнена полностью глюкометр начинает измерение уровня глюкозы в крови. SD CHECK GOLD является простой и практичной системой для ежедневного мониторинга уровня глюкозы в крови.

2.2 Состав реагента тест-полоски

Глюкозо-оксидаза - 300 Ед

Калия гексацианоферрат - 9.0 мг

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Качество измерений с помощью тест-полосок SD CHECK GOLD оценивалась как в домашних условиях, так и при тестировании в клинике.
- Тест-полоски калибровались против результатов определения глюкозы, полученных на цельной крови с помощью глюкометра YSI.

Точность (Метод сравнения)

Точность определения глюкозы в крови с помощью системы SD CHECK GOLD оценивалась путём сравнения результатов с референтными, полученными при использовании лабораторного глюкометра YSI 2300 STAT Plus. Анализ результатов проб взятых у 260 пациентов выявил следующее:

Угловой коэффициент

1.046

Y-координата	- 1.5
Коэффициент корреляции	0.994
Число проб	260
Диапазон результатов (ммоль/л)	1.5-29.4

< 4.2 ммоль/л		
в пределах ± 0.28 ммоль/л	в пределах ± 0.56 ммоль/л	в пределах ± 0.83 ммоль/л
9/24 (38%)	23/24 (96%)	24/24 (100%)

≥ 4.2 ммоль/л			
в пределах $\pm 5\%$	в пределах $\pm 10\%$	в пределах $\pm 15\%$	в пределах $\pm 20\%$
126/236 (53%)	190/236 (81%)	223/236 (94%)	232/236 (98%)

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Для тестирования используйте только свежую капиллярную кровь, взятую из пальца.
2. Тест-полоски должны использоваться строго по назначению.
3. Тест-полоски предназначены для одноразового использования. Не пытайтесь их использовать повторно.
4. Тест-полоски SD CHECK GOLD должны использоваться с соответствующим глюкометром.
5. Будьте осторожны, когда выбрасываете использованные тест-полоски и ланцет.
6. Перед тестированием, проверьте, чтобы номер кода на дисплее глюкометра совпадал с кодом на флаконе с тест-полосками, который вы используете.
7. Вставьте тест-полоску и кодирующий чип в соответствующие гнезда глюкометра:
 - тест-полоску надо вставлять в гнездо, чтобы позолоченная сторона с надписью 'SD CHECK' была обращена к вам (к лицевой части прибора) и направлена в сторону глюкометра.
 - кодирующий чип необходимо вставлять так, чтобы сторона, на которой был напечатан номер кода, была обращена к вам (к лицевой части прибора) и направлена в сторону глюкометра.
8. Тест-полоски чувствительны к влажности. Поэтому, вы должны хранить их в предназначенном для этого флаконе и после извлечения тест-полоски, сразу же закрывать его.
9. После извлечения тест-полоски из флакона, вы должны использовать её в течение 3 минут.
10. Не используйте тест-полоски, если прошло более 3 месяцев с момента вскрытия флакона. После истечения 3 месяцев после первого открытия флакона тест-полоски нужно выбросить.
11. Если вы вставляете тест-полоску в гнездо с силой, её легко согнуть. Поэтому её надо вставлять осторожно и до конца.
12. Объем капли крови для анализа должен составлять, по крайней мере, 0.9 мкл. Если объем меньше, результат теста будет неточным, и вы выбросите тест-полоску.
13. Нельзя наносить кровь на другие места тест-полоски, кроме жёлтого окна.
14. Если возможно, не прикасайтесь к желтому окну.
15. Контрольная полоска не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови.
16. Не сгибайте, не режьте и не вносите изменения в тест-полоски, кодирующий чип и контрольную полоску

Кодирующий чип

Перед тем, как использовать глюкометр первый раз или каждый раз, как открываете новый набор тест-полосок, вам нужно настроить прибор на тест-полоски. Этот процесс называют кодированием. Для правильной работы системы вы должны вводить номер кода каждый

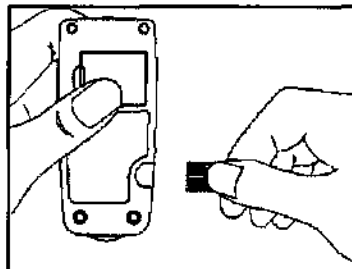
раз при открытии нового комплекта (флакона) тест-полосок. Чип содержит информацию о сроке годности и других характеристиках тест-полосок. Предупреждаем, что попытка использования кодирующего чипа другого производителя вызовет ошибку прибора.



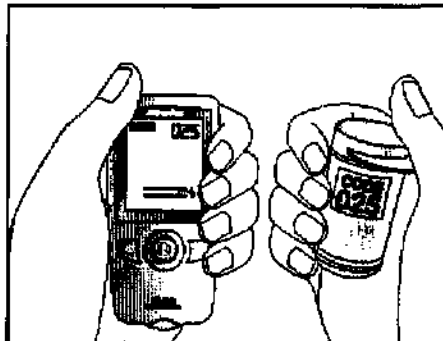
- Не используйте кодирующий чип для системы SD CHECK GOLD с глюкометрами других марок.
- Использование чипов других производителей может приводить к ошибочным результатам.

Порядок кодирования

1. Убедитесь, что глюкометр выключен. Поверните прибор к себе тыльной стороной. Вытащите старый кодирующий чип, если он был вставлен.
2. Вставьте в гнездо новый чип по шелчка.



3. Включите глюкометр. На дисплее появится 3-значный код. Это число должно соответствовать числу на флаконе с тест-полосками.



РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нормальный уровень глюкозы в крови

Натощак, у здоровых взрослых концентрация глюкозы в крови находится в пределах от 3.9 до 6.1 ммоль/л. Через 2 часа после еды, в норме уровень глюкозы должен быть не больше 7.8 ммоль/л. Для каждого пациента уровень глюкозы в крови должен быть определен индивидуально.

Диапазон результатов теста

Глюкометр SD CHECK GOLD измеряет концентрацию глюкозы в крови в пределах от 0.6 до 33.3 ммоль/л.

1. Если на дисплее появляется надпись 'HI' - ваш результат уровня глюкозы в крови может быть выше, чем 33.3 ммоль/л.

2. Если на дисплее появляется надпись 'Lo' - ваш результат уровня глюкозы в крови может быть ниже 0.6 ммоль/л.

Неожиданные результаты

Результаты с высоким или низким значением глюкозы могут указывать на потенциально тяжелое состояние человека. В случае неожиданного результата вы должны немедленно повторить тест, используя новую тест-полоску. Если результат всё равно вызывает сомнения или не согласуется с самочувствием, вы должны немедленно предпринять то, что вам предписано врачом или связаться с ним.

Выяснение причин неожиданных результатов

Если результаты анализа глюкозы в крови кажутся необычно высокими, низкими или - не согласуются с вашими предыдущими результатами, тенденциями изменения уровня глюкозы и не соответствуют вашему самочувствию, проверьте следующее:

1. Повторите тест с новой тест-полоской.
2. Проведите тест с контрольным раствором.
3. Если результат теста с контрольным раствором находится в допустимых пределах, проверьте, правильно ли вы проводили тест, затем повторите тест с новой тест-полоской. Если результат теста также не будет согласоваться с вашими предыдущими результатами, тенденциями изменений уровня глюкозы или вашим самочувствием, свяжитесь с врачом. Только после обсуждения с ним можно изменить курс лечения.

Чтобы выявить причины неожиданных результатов необходимо проверить также:

1. Совпадает ли номер на флаконе с тест-полосками и номер кода в глюкометре?
2. Провели ли вы анализ в пределах 3 минут после того как вытащили тест-полоску из флакона?
3. Было ли достаточным количество взятой в анализ крови?
4. Был ли флакон с тест-полосками плотно закрыт?
5. Не закончился ли срок годности у тест-полосок?
6. Не хранился ли флакон с полосками при крайних температурах, таких, какие бывают в автомобилях при очень холодной или жаркой температуре?
7. Не хранились ли тест-полоски в условиях высокой влажности, например, на кухне или в ванной комнате?

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Храните тест-полоски в диапазоне температур от 2 до 32° C. Не допускайте замораживания. Замороженные и оттаявшие тест-полоски могут быть причиной неверных результатов.
2. Предохраняйте от пыли гнезда для тест-полосок и кодирующего чипа.
3. Тест-полоски чувствительны к влаге, сохраняйте их в сухом и прохладном месте, защищённом от прямых солнечных лучей.
4. После того как достанете тест-полоску из флакона, плотно закройте его крышкой для защиты оставшихся в нём тест-полосок.
5. Флакон с тест-полосками защищает тест-полоски от влажности. Не перемещайте тест-полоски для хранения в другую ёмкость.

Ограничения в применении тест-полосок

Тест-полоски SD CHECK GOLD гарантируют получение точных результатов при соблюдении следующих ограничений:

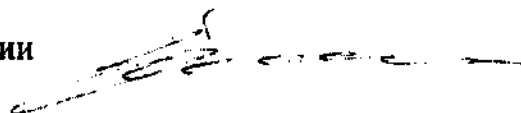
1. Эта система протестирована в диапазоне высот от уровня моря до 3000 м.
2. Крайние значения влажности (выше 90% и ниже 15%) могут сильно влиять на результаты.

3. Также крайние значения гематокрита могут влиять на результаты анализа. Уровень гематокрита меньше 20% может приводить к завышению результатов, а гематокрит выше 60% занижает результаты.

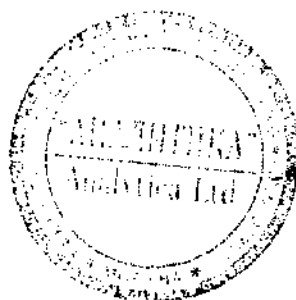
4. Повышенный уровень аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты, парацетамола, общего билирубина или триглицеридов в крови могут исказить результаты теста.

Вещество	Ограничение
Аскорбиновая кислота	> 43 мкмоль/л
Мочевая кислота	> 476 мкмоль/л
Парацетамол	> 400 мкмоль/л
Общий билирубин	> 34 мкмоль/л
Триглицериды	> 10 г/л

Начальник отдела продукции

 К.И. Бланк

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик

«18» апреля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор контрольных растворов SD CHECK GOLD control solution к
анализатору-глюкометру SD CHECK GOLD
производства фирмы SD Biosensor Inc. (Республика Корея)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных растворов (SD CHECK GOLD control solution) предназначен для проведения процедуры контроля качества работы анализатора-глюкометра SD CHECK GOLD производства фирмы SD Biosensor Inc. (Республика Корея).

ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1 Принцип действия

Контрольные растворы представляют собой безопасные жидкости, содержащие заданное значение глюкозы (повышенное и пониженное значение) для проверки правильности получаемых результатов работы анализатора-глюкометра SD CHECK GOLD.

2.2 Состав

Контрольный раствор, повышенное значение (Level - H): глюкоза, калия фосфат (0,8%), натрия бензоат (0,2%), динатриевая соль ЭДТА (0,1%), поливиниловый спирт (5%), сульфородамин В (0,5%)	Флакон, 2.5 мл.
Контрольный раствор, пониженное значение (Level - M): глюкоза, калия фосфат (0,8%), натрия бензоат (0,2%), динатриевая соль ЭДТА (0,1%), поливиниловый спирт (5%), сульфородамин В (0,5%)	Флакон, 2.5 мл.

2.3 Проведение процедуры контроля качества требуется в следующих случаях:

1. Перед первым запуском анализатора-глюкометра SD CHECK GOLD.
2. Если были нарушены правила хранения флакона с тест-полосками.
3. При использовании нового флакона с тест-полосками
4. Если анализатор-глюкометр SD CHECK GOLD был поврежден.
5. В любом случае, если результат теста не согласуется с самочувствием пациента.
6. При проверке работоспособности анализатора-глюкометра SD CHECK GOLD и тест-полосок.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для каждого лота контрольных растворов аттестованный диапазон содержания глюкозы специфичен и обозначен на этикетке флакона.

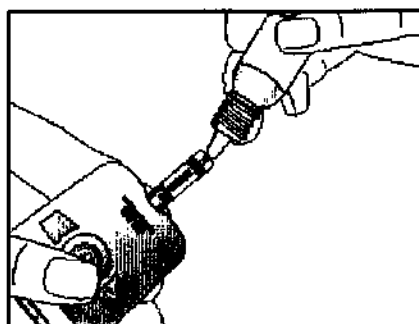
Ориентировочный диапазон концентраций глюкозы для раствора с высоким уровнем: 15,5 – 25,0 ммоль/л (280–450 мг/дл, справочно по значениям одного лота), ориентировочный диапазон концентрации глюкозы для раствора с низким уровнем: 6,1 – 9,4 ммоль/л (110–170 мг/дл, справочно по значениям одного лота).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Набор контрольных растворов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Набор контрольных растворов не является потенциально биологически опасным материалом и не содержит в своем составе биологического материала, полученного от человека или животных.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Вставьте тест-полоску (чтобы жёлтое окно с напечатанной надписью 'SD CHECK' было с лицевой стороны прибора) в глюкометр. Прибор включится автоматически.
2. Проверьте, чтобы номер кода на дисплее совпадал с кодом на флаконе с тест-полосками, который вы используете. Убедитесь, что вы используете контрольные растворы с действительным сроком годности. Контрольные растворы с истекшим сроком годности использовать категорически запрещено.
3. В режиме "Готовность к приёму тест-полоски" нажмите левую или правую кнопку и держите её в течение 3 сек. На дисплее появится значок флакона с контрольным раствором. Если вы решили не делать проверку, нажмите ещё раз левую или правую кнопки.
4. Хорошо встряхните флакон. Держите флакон с контрольным раствором горизонтально с кончиком, направленным прямо на правый край тест-полоски, как показано на рисунке. Мягко сожмите флакон, чтобы образовалась 1 маленькая капля раствора. Поднесите каплю к краю тест-полоски. При аккуратном касании капля втянется внутрь желтого окна тест-полоски. После этого на дисплее глюкометра начинается обратный отсчёт от 5-ти до 1-го. Плотнo закройте флакон с контрольным раствором.



5. Результат появится через 5 секунд.

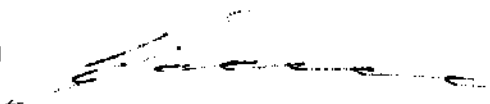
РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если результаты проверки с контрольным раствором укладываются в пределы допустимых значений, то тест-полоски и глюкометр работают нормально. Если полученный результат за пределами допустимых значений, система может работать с ошибками.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Контрольные растворы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 8...30 °C.
- 2) После вскрытия флакона контрольный раствор следует хранить в условиях, указанных на этикетке конкретного контейнера (не более 3 месяцев при температуре 8...30 °C).
- 3) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк