

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм»



Шубин В.В.

2011г

М.п.

Руководство по эксплуатации

«Тест-полоски eBsensor к прибору eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометра)» производства «VISGENEER INC.», Тайвань.

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ЦКБ РАН
Профессор



Гончаров Н.Г.

2011г



Тест-полоски eBsensor к прибору eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометра)

ВАЖНО: Пожалуйста, перед использованием тест-полосок **eBsensor** для определения уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте данную информацию.

1. Назначение

Тест-полоски используются только с измерителем уровня глюкозы в крови **eBsensor**. Система мониторинга уровня глюкозы в крови **eBsensor** предназначена для людей, болеющих диабетом, и определения уровней глюкозы с использованием образцов цельной капиллярной крови из пальца медицинским персоналом.

2. Основные технические характеристики

Диапазон измерения системы:

Диапазон измерения уровня глюкозы в крови **eBsensor**: от 30 до 600 мг/дл (от 1.66 до 33.33 ммоль/л).

Состав реагента:

Каждая тест-полоска **eBsensor** для определения уровня глюкозы в крови содержит:

Glucose Oxidase (<i>Aspergillus niger</i>)	2 ME
Potassium ferricyanide	1.5 мг
Нейтральный ингредиент	2.5 мг
Стабилизатор	3.5 мг

3. Противопоказания к применению

Тест полоски нельзя применять для новорожденных.

4. Подготовка и порядок работы.

Этапы проверки уровня глюкозы в крови

01. Снимите колпачок с ланцетного устройства.
02. Плотно вставьте ланцет в держатель ланцета. Скрутите и удалите круглую защитную крышку с ланцета.
03. Поместите колпачок обратно на ланцетное устройство.
04. Отрегулируйте глубину установки ланцетного устройства. Выберите необходимую глубину кожного проникновения путем вращения верхней части регулируемого наконечника до тех пор, пока установленный номер не совместится с риской.
05. Оттяните противоположный наконечнику конец ланцетного устройства до щелчка.
06. Вымойте руки теплой водой с мылом. Хорошо сполосните и вытрите насухо.
07. Откройте новый флакон тест-полосок. Выньте тест-полоску из флакона и закройте флакон крышкой. Убедитесь, что треугольный знак обращен вверх, и вставьте тест-полоску электрическим контактным концом в тестовый слот. Измеритель включится автоматически, и на экране будет показан кодовый номер (например, 113) [рис. 1]. Убедитесь, что это число совпадает с кодовым номером на флаконе тест-полосок.
08. Для получения капли крови, приложите наконечник ланцетного устройства к кончику пальца и нажмите кнопку спуска. Осторожно сдавите палец до образования маленькой капли крови.
09. Коснитесь каплей крови среза полукруглой формы узкого канала тест-полоски. Кровь автоматически впитается в полоску. Удерживайте кровь на полоске до тех пор, как измеритель не подаст звуковой сигнал. Измеритель начинает обратный отсчет от 10 секунд. Если внутрь реакционной камеры полоски попало достаточное количество крови, то индикационный слот, расположенный внутри знака треугольника, станет красным (заполненным кровью). Если индикационный слот не

стал красным полностью перед началом обратного отсчета измерителя, выбросите полоску, и не пытайтесь добавлять на полоску кровь.

10. После обратного отсчета от 10 до 1, результат теста появится на экране (например, 100), результат автоматически сохраняется в памяти [рис.2].
11. Запишите значение уровня глюкозы в свой журнал регистрации.
12. После удаления тест-полоски, измеритель отключается.
13. Поместите использованную тест-полоску в герметичный контейнер.
14. Снимите колпачок с ланцетного устройства. Поместите круглую защитную крышку обратно на ланцет. Плотнo сожмите держатель ланцета и извлеките ланцет.
15. Поместите использованный ланцет в герметичный контейнер.

Диапазон ожидаемых значений

Для мониторинга уровня глюкозы в крови необходима помощь медицинского специалиста в установке ожидаемого диапазона ваших собственных значений уровня глюкозы в крови, выбора времени (периодов) проверки и обсуждении значений результатов уровня глюкозы в крови.

Ожидаемый диапазон уровней глюкозы в крови людей не больных диабетом:

- Перед едой: 70 ~ 110 мг/дл (3.9 ~ 6.1 ммол/л).
- Через 2 часа после еды: менее 120 мг/дл (6.7 ммол/л)

Если результат теста вне ожидаемого диапазона, повторите тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест-полоски **eBsensor** дают точные результаты при соблюдении следующих условий и ограничений:

- Тест полоски нельзя применять для новорожденных.
- Тест-полоски служат только для однократного использования. Не допускается повторное использование.
- Тест-полоски используются только со свежей цельной капиллярной кровью. Не используйте плазму или сыворотку.
- Показатель гематокрита менее 30% может привести к ошибочно завышенным результатам теста; показатель гематокрита более 55% может привести к ошибочно заниженным результатам теста (по вопросам показателя гематокрита проконсультируйтесь у специалиста)
- Высота до 2400 метров не влияет на измерения глюкозы в крови на **eBsensor**.
- Неточные результаты возможны у отдельных лиц с сильно пониженным артериальным давлением или у пациентов в шоке.
- Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в состоянии гипергликемии-гиперосмоса, с или без кетоза.
- Тяжелобольных пациентов нельзя тестировать с помощью измерителей уровней глюкозы в крови.
- Интерференция (взаимодействие с другими веществами): аскорбиновая кислота, креатинин, мочевая кислота, билирубин, acetaminophen (парацетамол), L-Dopa, Dopamine, Methyl-Dopa, Glibenclmide. Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для определения концентраций, которые могут повлиять на функцию измерителя.
- На результаты теста не влияют: acetaminophen (парацетамол), methyl-dopa, glibenclmide, аскорбиновая кислота, креатинин, мочевая кислота или билирубин, находящиеся в ожидаемой концентрации в крови. Терапевтические концентрации

L-Дора и dopamine могут повлиять на результаты, пациенты, принимающие эти препараты, не должны использовать эту систему теста.

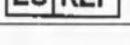
Принцип теста

Технология, используемая для системы мониторинга уровня глюкозы в крови **eBsensor**, основана на том принципе, что во время реакции глюкозы крови с реагентом, нанесенным на реакционную область тест-полосок **eBsensor**, создается слабый электрический ток, и его величина пропорционально количеству глюкозы в крови.

Справочная литература:

1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry (Учебник Клинической химии), p.2190 (1994)

Используемые символы:

	Хранить в сухом месте
	Изделие для <i>in-vitro</i> диагностики
	Избегать солнечного света при хранении
	Обратитесь к рабочим инструкциям
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Ограничение рабочей температуры
	Не допускается повторное использование
	Использовать до
	Каталожный номер (номер продукта)
	Номер партии
	Представитель ЕС

5. Хранение тест-полосок:

- Храните тест-полоски при комнатной температуре, в сухом месте при температуре не выше 30°C (86°F). Не замораживать.
- Используйте тест-полоски при температуре от 10°C (50°F) до 40°C (104°F), и влажности не выше 85%.
- Храните тест-полоски только в их оригинальной упаковке; не перекладывайте их в новый флакон или другой контейнер.
- Всегда закрывайте контейнер крышкой сразу после использования.
- При первом вскрытии флакона, напишите на его маркировке дату годности. Утилизируйте оставшиеся **eBsensor** тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови через 3 месяца после первого вскрытия флакона.

ВНИМАНИЕ: Храните флакон с тест-полосками вдали от доступа детей; колпачок или флакон могут содержать осушители, которые представляют опасность в случае их вдыхания или проглатывания, также могут вызвать раздражение кожи или глаз.

6. Производитель

«VISGENEER INC.», Taiwan, 3F.-2, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 Hsinchu, Taiwan
(«ВИСГЕНЕР ИНК.», Тайвань, 3Ф.-2, № 83, Сек. 2, Гонгдао 5 Рд., 300 Синьчжу, Тайвань).

Тел./факс: 886-3-5160111/886-3-5160161, E-mail: vis@visgeneer.com.tw.

Представитель в РФ:

«МедДиагностикФарм» (ООО «МДФ»), 142190, Московская обл., г. Троицк, ул. Лесная,
дом 46, офис 86. Тел/факс: +7 495 926 39 93.



Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм» 5
Прошито и пронумеровано _____ листов



Шубин В.В.