

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Компания «Эталон»

Копцов В.П.



2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**Тест-полоски и контрольные растворы
для портативного экспресс-анализатора параметров крови,
варианты исполнения: iCheck GOLD, SD LipidoCare**

**производства: SD Biosensor Inc./ СД Биосенсор Инк.,
C-4th & 5th Floor Digital Empire Building 980-3, Yeongtong-dong, Yeongtong-gu
Suwon-si, Kyonggi-do, Korea.**

«СОГЛАСОВАНО»:

Заведующий кафедрой
клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

Долгов В.В.



2012 г.

Подпись: *Долгов В.В.*
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись: *В.В.*
2012 года



Тест-полоски «Глюкоза» (iCheck GOLD Blood Glucose Test Strip)

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Пожалуйста, ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови.
2. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови должны использоваться только вместе с экспресс-анализатором iCheck GOLD или экспресс-анализатором SD LipidoCare®. Не использовать вместе с другими экспресс-анализаторами.
3. Для получения более подробной информации об определении уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте руководство пользователя к экспресс-анализаторам iCheck GOLD или SD LipidoCare®.

ВВЕДЕНИЕ

Регулярно проверяя свой уровень глюкозы в крови, вы лучше контролируете диабет. Медицинские исследования показывают, что совместно с вашим лечащим врачом вы можете поддерживать уровень глюкозы в крови на нормальном уровне. Это может предотвратить или замедлить развитие осложнений при диабете.

	Желтое окошко Нанесите сюда каплю крови - Перед нанесением капли крови Это окошко должно быть полностью желтым - После нанесения образца крови Это окошко должно быть полностью заполнено каплей крови Электроды Вставьте тест-полоску таким образом, чтобы полосы золотистого цвета находились сверху и направлены к экспресс-анализатору.
--	---

Назначение

Тест-полоски «Глюкоза» разработаны для самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови. В качестве образца крови используется свежая цельная капиллярная кровь из кончика пальца, ладони, предплечья, плеча. Данная тест-полоска предназначена для наружного использования (диагностика *in vitro*) в домашних условиях.

Описание и принцип работы экспресс-анализатора

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови содержат в себе электрод. Глюкоза в образце крови смешивается с реагентом на тест-полоске, что вызывает образование небольшого электрического тока. Количество образованного тока зависит от того, сколько глюкозы в крови.

Экспресс-анализатор iCheck GOLD измеряет образовавшийся ток и преобразует результат измерения в количество глюкозы, которое есть в крови. Результат уровня глюкозы в крови отображается на дисплее экспресс-анализатора.

Прикасаясь краем тест-полоски к образцу крови, реактивная часть тест-полоски автоматически втягивает кровь в полосу за счет капиллярного эффекта. Когда окошко на тест-полоске заполнено, экспресс-анализатор начинает процесс измерения уровня глюкозы в крови. Это простой и удобный прибор для ежедневного контроля уровня глюкозы в крови.

Состав реагентов: активные вещества (на 100 тест-полосок)

Глюкозооксидаза (ГОД) 300 единиц

Калия ферроцианид (медиатор) 9,0 мг

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для контроля уровня глюкозы в крови используйте только свежую цельную капиллярную кровь, взятую из пальца или других мест (ладонь, предплечье или плечо).
2. Тест-полоски должны использоваться только по назначению.
3. Тест-полоски предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.
4. Осторожно утилизируйте использованные тест-полоски и ланцеты.
5. Вставляйте тест-полоски в 'слот для тест-полосок' экспресс-анализатора символом в виде стрелки, напечатанным линиями золотистого цвета, вверх и по направлению к экспресс-анализатору.
6. Тест-полоски чувствительны к влажности. Поэтому необходимо хранить тест-полоски в специальных флаконах и после извлечения тест-полоски плотно закрывать флакон крышкой.
7. После извлечения тест-полоски из флакона, вы должны использовать ее в течение 3 минут.
8. Не используйте тест-полоски спустя 6 месяцев после первого вскрытия флакона. Через 6 месяцев после вскрытия флакона вы должны его утилизировать.
9. Если вы введете в слот тест-полоску, приложив слишком большое усилие, она может легко согнуться. Поэтому, вставляйте тест-полоску в экспресс-анализатор аккуратно и до упора.
10. Объем образца крови для теста составляет 0,9 мкл. Если крови нанесено недостаточное количество, то это может привести к получению недостоверного результата.
11. Наносите образец крови только в специальное желтое окошко на тест-полоске.
12. По мере возможности не прикасайтесь к желтому окошку на тест-полоске.
13. Контрольная полоска не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови.
14. Не сгибайте, не режьте и не изменяйте тест-полоску.

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГИХ МЕСТАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦА КРОВИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

В других местах, кроме кончика пальца, может быть меньшее количество нервных окончаний, таким образом, отбор крови из этих мест может быть менее болезненным.

Тестирование крови из других мест отличается от тестирования крови из кончика пальца. Результаты содержания уровня глюкозы в крови из других мест по сравнению с результатами теста для образца крови из кончика пальца могут значительно отличаться, поскольку уровень глюкозы в крови может быстро меняться после приема пищи, введения инсулина или физических упражнений.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом прежде, чем проводить измерение уровня глюкозы крови из образца, взятого не из кончика пальца, а из другого места.

Следует проводить тестирование образцов крови, взятых из других мест, если:

- тест проводится до приема пищи;
- натошак;
- прошло два часа после приема пищи;
- прошло два часа после введения инсулина;
- прошло два часа после физической активности.

Проводите тестирование образца крови, взятого из кончика пальца:

- в течение двух часов после приема пищи;
- в течение двух часов после введения инсулина;
- в течение двух часов после физической активности;
- если у вас в анамнезе определена гипогликемия, сопровождающаяся низким уровнем глюкозы в крови, или вы страдаете от нечувствительности к надвигающейся гипогликемии (вы не можете сказать, когда у вас низкий уровень глюкозы в крови);
- во время стресса или болезни.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения рекомендаций о методах диагностики. При управлении движущимися механизмами или при вождении автотранспорта: тест образца крови, взятого из кончика пальца, обычно является предпочтительным. Если образуется кровоподтек, то вы можете сделать прокол кончика пальца ланцетом.

Если результат повторного тестирования образца крови, взятого из другого места, по-прежнему не соответствует вашему самоощущению, подтвердите ваш уровень глюкозы в крови, проведя тестирование образца крови из кончика пальца.

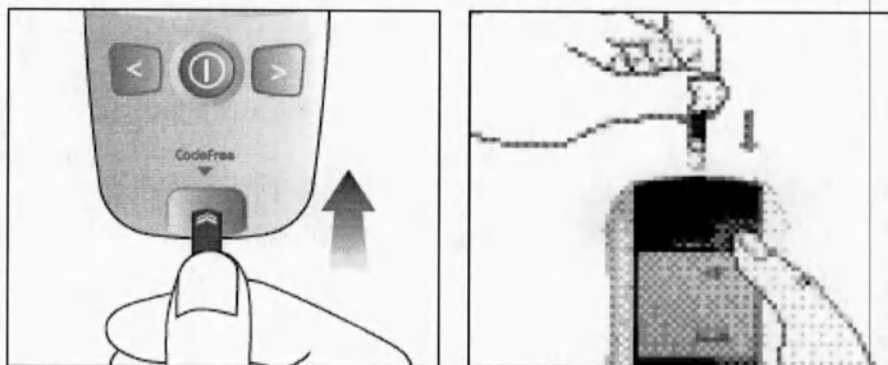
ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Процедура тестирования

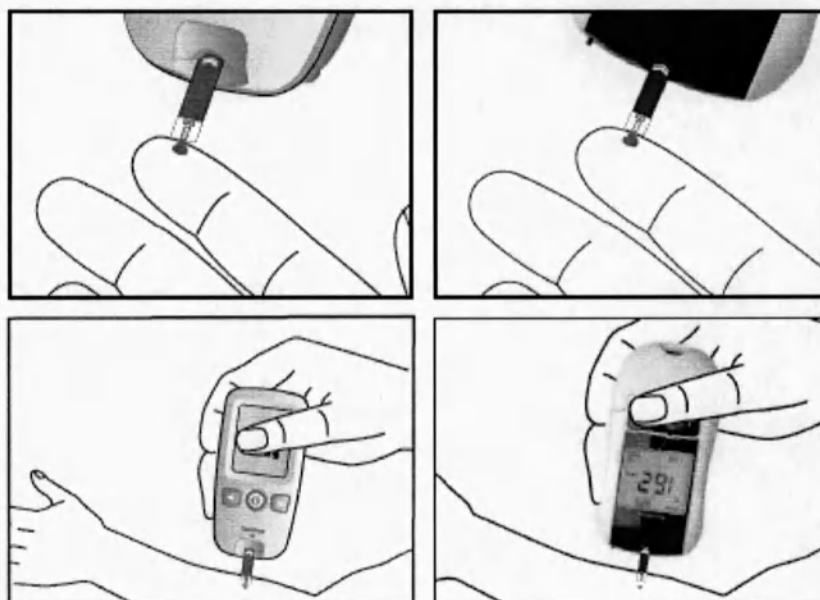
Определение уровня глюкозы в крови

1. Извлеките новую тест-полоску из флакона. Убедитесь, что крышка флакона плотно закрыта после извлечения тест-полоски.
2. Вставьте тест-полоску в специальный слот для тест-полосок до упора символом в виде стрелки, напечатанным линиями золотистого цвета, вверх и по

направлению к экспресс-анализатору. Экспресс-анализатор включится автоматически.



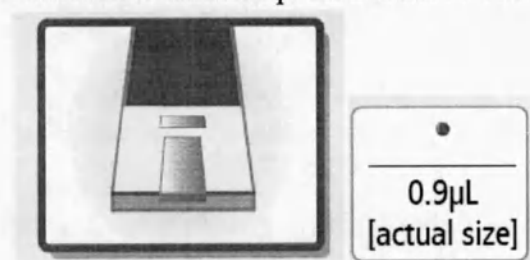
3. Получите каплю для образца крови с помощью ланцета, вставленного в прокалывающее устройство.
4. Прикасайтесь краем тест-полоски к образцу крови, пока желтое окошко полностью не заполнится кровью. Кровь втягивается в тест-полоску автоматически.
5. Когда кровь нанесена на полоску, на дисплее отображается обратный отсчет от 5 до 1 секунды и результат теста появляется на дисплее только через 5 секунд.



6. Извлеките и утилизируйте использованную тест-полоску.

ШАГ 1

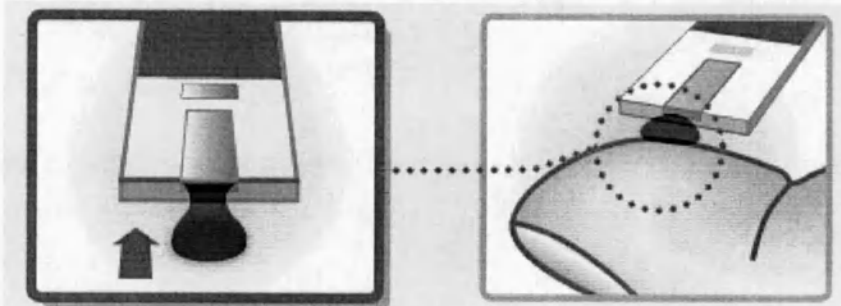
Поместите каплю крови в желтое окошко на тест-полоске





ШАГ 2

Отверстие для нанесения образца крови

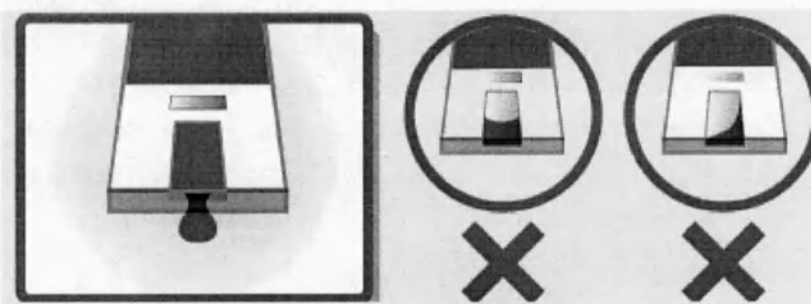


Осторожно прикоснитесь тест-полоской к капле крови.

Не поворачивайте и не прижимайте тест-полоску слишком плотно к пальцу



ШАГ 3

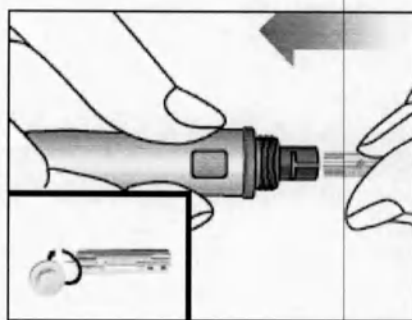
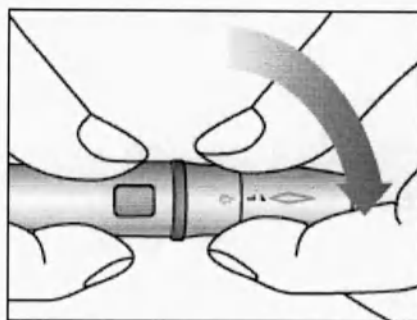


Надлежащий вид тест-полоски.

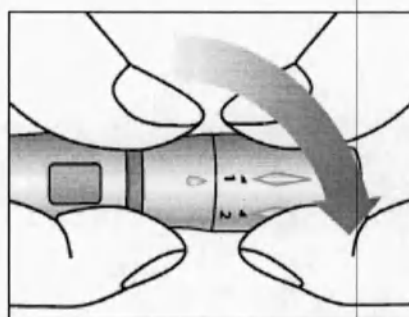
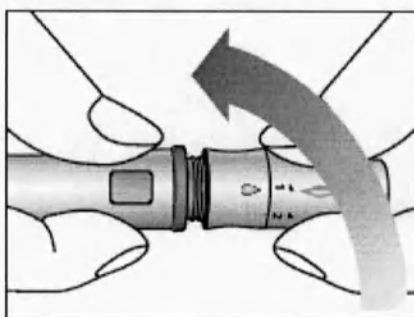
Взятие образца крови

Кончик пальца

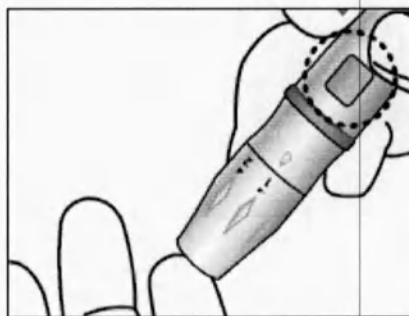
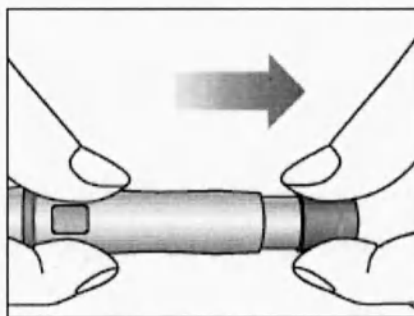
1. Помойте руки в теплой мыльной воде. Тщательно сполосните и вытрите насухо. В согретых пальцах усиливается кровообращение.
2. Поверните съемную крышку прокалывающего устройства против часовой стрелки, чтобы ее снять, вставьте ланцет в держатель и плотно насадите, пока он полностью не встанет на место. Вращайте защитный диск ланцета, пока он не отделится от ланцета.



3. Установите съемную крышку прокалывающего устройства на место и поворачивайте ее по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет плотно прилегать к корпусу. Установите необходимую глубину прокола, поворачивая регулятор глубины прокола от 1 до 5, чем больше уровень, тем глубже будет сделан прокол.



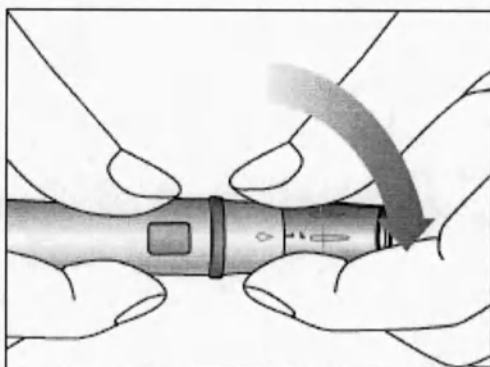
4. Введите прокалывающее устройство и прижмите его плотно к пальцу, затем нажмите на спусковую кнопку.



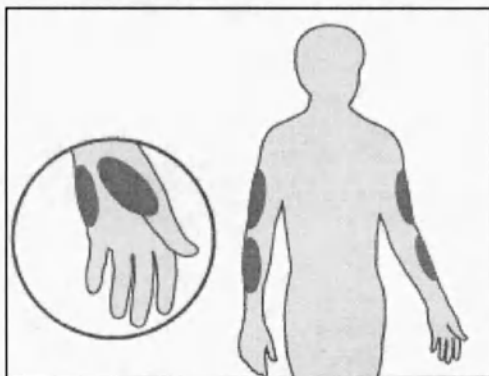
5. Чтобы исключить возможность заражения инфекцией использованным ланцетом, утилизируйте его.
 - Ланцеты предназначены только для одноразового использования, чтобы исключить возможность инфицирования.
 - Опасно подносить прокалывающее устройство с установленным ланцетом к глазам, языку или к очагу инфекции, пожалуйста, будьте осторожны.
 - Храните ланцеты и прокалывающее устройство в недоступном для детей месте.

Другие места тела

1. Установите прозрачную крышку на прокалывающее устройство. Вставьте ланцет и взведите курок прокалывающего устройства.



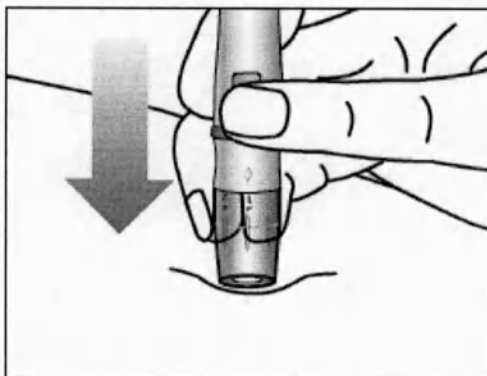
2. Выберите мягкую, мясистую область на ладони, предплечье или плече, на котором отсутствуют видимые вены, родинки и волосы и которые расположены далеко от кости.



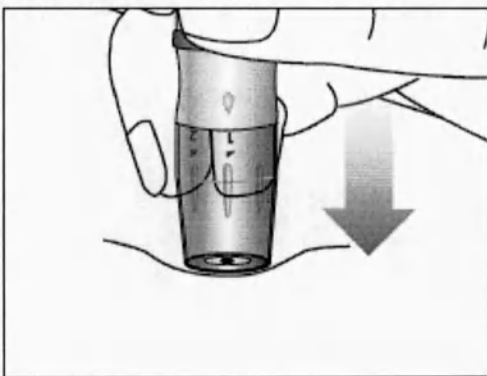
3. Надавите и интенсивно потрите выбранную область в течение 10 секунд, пока не будет ощущаться тепло при прикосновении.



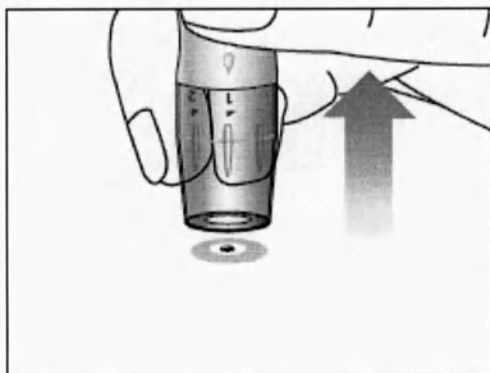
4. Промойте область для забора крови теплой мыльной водой. Тщательно сполосните и вытрите насухо. Если вы используете салфетки, смоченные спиртом, для очистки места прокола, то убедитесь, что область сухая перед тем, как ее проколоть.
5. Удерживайте в течение 5-10 секунд, плотно прижав к чистой коже взведенное прокалывающее устройство.



6. Нажмите на спусковую кнопку прокалывающего устройства, чтобы сделать прокол на коже. Продолжайте удерживать прокалывающее устройство, плотно прижав к коже, пока не начнет образовываться капля крови.



7. Когда образуется достаточно большая капля крови, уберите прокалывающее устройство.



- Повторите забор крови, если жидкость прозрачная.
- Если для того, чтобы получить образец крови и поднести тест-полоску к капле крови, понадобится более 20 секунд, необходимо повторить забор образца крови.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результат нормального содержания уровня глюкозы в крови

- Диапазон значений уровня глюкозы в крови для взрослого постящегося человека не болеющего диабетом находится между 4,1 - 5,9 ммоль/л (74 и 106 мг/дл). Через два часа после приема пищи нормальный уровень глюкозы в крови должен быть менее 7,8 ммоль/л (140 мг/дл).

- Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом о диапазоне значений уровня глюкозы в крови, подходящем для вас.

Диапазон результатов измерения

Экспресс-анализатор определяет уровень глюкозы в крови в диапазоне от 0,6~33,3 ммоль/л (10~600 мг/дл).

1. Если на дисплее появляется сообщение 'HI', это означает, что ваш уровень глюкозы в крови может быть выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). У вас очень высокий уровень глюкозы в крови.
2. Если на дисплее появляется сообщение 'LO', это означает, что уровень глюкозы в крови может быть ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). У вас очень низкий уровень глюкозы в крови.

Предельные значения результатов тестирования

Результаты, говорящие о высоком или низком уровне глюкозы в крови, могут указывать на потенциально серьезные медицинские показания. В случае получения предельных значений результатов, вам сразу же необходимо повторить анализ, используя новую тест-полоску. Если ваш результат по-прежнему выходит за границы диапазона измерений или не соответствует тому, как вы себя чувствуете, вам необходимо немедленно связаться с вашим лечащим врачом.

Контроль предельных результатов

Если результаты уровня глюкозы в крови оказались необычно высокими/низкими или не согласуются с вашими предыдущими результатами или общей тенденцией уровня глюкозы и не отражают вашего самочувствия, проверьте следующее:

1. Повторите тест с новой тест-полоской
2. Проведите тест контрольным раствором, используя контрольный раствор «Глюкоза» (SD Glucose Control Solution).
3. Если результат теста с контрольным раствором находится вне приемлемого диапазона, проверьте правильность проведения теста и повторите тест на определение уровня глюкозы в крови с использованием новой тест-полоски. Если значение уровня глюкозы в крови по-прежнему не согласуется с вашими предыдущими результатами, и выходит за границы диапазона измерений или не соответствует тому как вы себя чувствуете, пожалуйста, свяжитесь с вашим лечащим врачом. Следуйте рекомендациям вашего лечащего врача прежде, чем вы измените свое лечение.

Причины появления предельных значений результатов

1. Если прошло более 20 секунд между моментом взятия образца и измерением (испарение образца крови может обусловить результат анализа, который будет выше, чем действительное значение).
2. Был ли образец крови нанесен на тест-полоску в течение 3 минут с момента извлечения тест-полоски из флакона?

3. Был ли объем образца крови достаточен, чтобы заполнить реактивную зону?
4. Была ли плотно закрыта крышка флакона?
5. Была ли тест-полоска использована до истечения срока годности?
6. Хранились ли тест-полоски при экстремальных температурах, например, в автомобиле при очень холодной или жаркой погоде?
7. Хранились ли тест-полоски в помещениях с высокой влажностью, например, на кухне или в ванной комнате?
8. Для других мест взятия образца крови (AST), был ли образец крови разбавлен прозрачной жидкостью?
9. Для AST, вы не сильно растирали место для забора крови?

ПРОВЕРКА ПРИ ПОМОЩИ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Тест с контрольным раствором

Проверка при помощи контрольного раствора дает возможность убедиться, что вы проводите анализ правильно и что ваш экспресс-анализатор в рабочем состоянии. Убедитесь, что у вас есть подходящий для данных тест-полосок контрольный раствор: для тест-полосок «Глюкоза» (iCheck GOLD Blood Glucose Test Strip) необходим контрольный раствор «Глюкоза» (Glucose Control Solution).

В каких случаях проводится тест контрольным раствором?

1. Если вы оставили открытым флакон с тест-полосками.
2. Перед первым использованием вашего экспресс-анализатора.
3. Когда вы открыли новый флакон с тест-полосками.
4. Если вы уронили экспресс-анализатор.
5. Всякий раз, когда результаты не соответствуют вашему самочувствию.
6. Если вы повторили тест и результаты уровня глюкозы в крови остаются ниже или выше ожидаемых.
7. Если вы хотите проверить работу экспресс-анализатора или тест-полоски.
 - Не используйте контрольный раствор спустя 3 месяца после первого вскрытия упаковки. Пожалуйста, проверяйте дату вскрытия в первую очередь, чтобы получить верное представление о работе экспресс-анализатора и тест-полоски.
 - Проводить анализ с контрольным раствором при температуре +18~+30°C (64~86°F)

Процедура проверки

1. Удерживайте левую кнопку на экспресс-анализаторе в течение 3 секунд, чтобы проверить анализирующую систему при помощи контрольного раствора.
2. Встряхните флакон с контрольным раствором и отбросьте первую каплю раствора. Аккуратно сожмите флакон, чтобы получить одну маленькую каплю. Поднесите

каплю к концу полоски и дайте полоске автоматически втянуть контрольный раствор в желтое окошко. Когда контрольный раствор будет нанесен на тест-полоску, экспресс-анализатор произведет отсчет от 5 до 1 секунды на дисплее. Плотнo закройте крышку флакона с контрольным раствором.

3. Результаты теста с контрольным раствором появятся на дисплее через 5 секунд.

Расшифровка полученных результатов теста

- Если результат теста уровня глюкозы контрольным раствором находится в пределах допустимых значений, то вы можете быть уверены, что ваши тест-полоски и экспресс-анализатор работают исправно.
- Если результат теста уровня глюкозы контрольным раствором находится вне пределов допустимых значений, ваш экспресс-анализатор не может работать правильно.

Проверьте следующее:

1. Вы не использовали контрольный раствор или тест-полоски с истекшим сроком годности?
2. Вы не оставляли открытым флакон с тест-полосками или флакон с контрольным раствором?
3. Вы точно следовали указаниям по проведению теста?
4. Вы использовали контрольный раствор соответствующий используемым тест-полоскам?

Повторите тест уровня глюкозы в крови контрольным раствором. Если результаты по-прежнему неприемлемы, пожалуйста, свяжитесь с представителем SD Biosensor, Inc.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Храните тест-полоски при комнатной температуре от +2 °C до +32 °C (36 °F и 90 °F). Не храните в холодильнике и не замораживайте. Замороженные или оттаявшие реагенты могут повлиять на результаты теста.
2. Слот для тест-полосок должен быть чистым.
3. Тест-полоски чувствительны к влажности, храните их в сухом и прохладном месте и защищайте от воздействия прямых солнечных лучей.
4. После извлечения тест-полоски из флакона, плотно закройте крышку, чтобы защитить тест-полоски.
5. Флакон для тест-полосок специально разработан для поддержания постоянного уровня влажности, поэтому вы не должны заменять оригинальный флакон для тест-полосок.
6. Храните контрольный раствор при температуре от +8 °C до +30 °C (46 °F и 86 °F).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест-полоски «Глюкоза» дают точные результаты в пределах следующих ограничений:

1. Экспресс-анализатор был протестирован на высоте 3776,00 метров над уровнем моря.
2. Предельные значения уровня влажности (выше 90% и ниже 15%) могут влиять на результаты.
3. Предельные значения гематокрита могут влиять на результаты. Уровень гематокрита ниже 20% может обусловить ошибочно высокие результаты, а уровень

гематокрита выше 60% может обусловить ошибочно низкие результаты. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

4. Взаимодействие:

Следующие вещества могут влиять на результаты: повышенный уровень содержания аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты, ацетаминофена, общего билирубина и триглицеридов.

Соединение	Ограничение
Аскорбиновая кислота	>4 мг/дл
Мочевая кислота	>9 мг/дл
Ацетаминофен	>6 мг/дл
Общий билирубин	>40 мг/дл
Триглицериды	>1026 мг/дл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность (метод сравнения)

Достоверность результатов измерений экспресс-анализатором iCheck GOLD и SD LipidoCare была определена по отношению к результатам уровня глюкозы в крови, полученным у пациентов при помощи экспресс-анализатора (стандартного) YSI Model 2300 STAT Plus, лабораторного оборудования. У 200 пациентов были получены следующие результаты.

Угловой коэффициент	1,046
Точка пересечения с осью Y	4,13
Коэффициент корреляции (R)	0,995
Количество образцов	200
Диапазон измерений	20~592

< 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)			
В пределах ±5 мг/дл (В пределах ±0,28 ммоль/л)	В пределах ±10 мг/дл (В пределах ±0,56 ммоль/л)	В пределах ±15 мг/дл (В пределах ±0,83 ммоль/л)	
19/26 (73%)	24/26 (92%)	26/26 (100%)	
≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)			
В пределах ±5%	В пределах ±10%	В пределах ±15%	В пределах ±20%
68/174 (39%)	115/174 (66%)	26/26 (100%)	171/174 (98%)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

1. Диапазон измерений экспресс-анализатора - 0,6 ~ 33,3 ммоль/л (10 ~ 600 мг/дл).
2. Следуйте процедурам дезинфекции, разработанным для вашего оборудования.
3. Необходима капля свежей цельной капиллярной крови для проведения анализа уровня глюкозы в крови.
4. Предотвращайте образование пузырьков воздуха при использовании микропипеток.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22
2. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5 : 749 -768

Ограничение ответственности:

Экспресс-анализатор на базе производителя успешно прошел испытания, подтвердившие его диагностическую способность и достоверность результатов тестов. При использовании экспресс-анализатора вне контроля производителя и дистрибьюторов недостоверность полученных результатов теста может быть обусловлена внешними факторами и/или ошибкой пользователя. Для установки диагноза, следует проконсультироваться со специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Производитель и дистрибьюторы экспресс-анализатора iCheck GOLD и SD LipidoCare не несут прямую или косвенную ответственность за любые потери, ущерб, расходы или повреждения, являющиеся следствием или возникшие в связи с установкой неверного диагноза при использовании прибора.

Тест-полоски для определения уровня липидов в крови

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, следуйте инструкции вложенной в упаковку и Руководству пользователя к Вашему экспресс-анализатору SD LipidoCare.

Измерение уровня липидов проводится при диагностике и лечении нарушения метаболизма липопротеинов, нарушениях липидного обмена, атеросклерозе и различных заболеваниях почек и печени. Определение уровня холестерина дает врачу предварительную информацию о состоянии липидного обмена пациента. Данная информация служит основой для дальнейшей диагностики, терапии, заключений или наблюдения за состоянием пациента. Тем не менее, результаты самостоятельного контроля с использованием данного экспресс-анализатора не должны использоваться для установления диагноза. Результаты самостоятельного контроля необходимо записать и обсудить с лечащим врачом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения уровня общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и триглицеридов в образце цельной крови. Рассчитанные значения уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), соотношения ЛПНП/ЛПВП и холестерина без-ЛПВП рассчитываются экспресс-анализатором SD LipidoCare® и тест-полосками «Липидный профиль» для определения липидного профиля. Данный экспресс-анализатор предназначен для самостоятельного измерения параметров крови или профессионального использования.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Экспресс-анализатор SD LipidoCare® объединяет в себе ферментативную реакцию ⁽¹⁾ и твердофазную технологию для определения общего холестерина, холестерина ЛПВП и триглицеридов. Образцы для определения уровня липидов могут представлять собой цельную кровь, взятую из кончика пальца, (для самостоятельного измерения или профессионального использования) или из вены (для профессионального использования). При нанесении образца крови на тест-полоску для измерения уровня липидов SD LipidoCare®, кровь взаимодействует с образованием окрашивания, которое считывается экспресс-анализатором при помощи фотометрии светоизлучающих диодов. Интенсивность образованного цвета пропорциональна содержанию. Ниже указаны протекающие ферментативные реакции.

Общий холестерин (ОХ)

Эфир холестерина → (холестеролэстераза) Холестерин + Жирная кислота

Холестерин + O₂ → (холестеролоксидаза) Холестерин-3-он + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-ААР + Связующий агент (толуидин) → (пероксидаза) Хинонимин (окрашенный краситель) + 4 H₂O

Холестерин ЛПВП

Общий холестерин (ЛПОНП, ЛПНП, ЛПВП) → Образец без ЛПОНП, ЛПНП

Эфиры холестерина → (холестеролэстераза) Холестерин + Жирная кислота
Холестерин + O₂ → (холестеролоксидаза) Холестерин-3-он + H₂O₂
2H₂O₂ + 4-ААР + Связующий агент (толуидин) → (пероксидаза) Хинонимин (окрашенный краситель) + 4 H₂O

Триглицериды (ТГ)

Триглицериды → (липопротеинлипаза (ЛПЛ) Глицерин + Жирные кислоты
Глицерин + АТФ → (глицеролкиназа (ГК) Глицерин-1-фосфат + АДФ
Глицерин-1-фосфат + O₂ → (глицеролфосфатоксидаза (ГФО) ДАФ (3-дигидроксиацетонфосфат) + H₂O₂
H₂O₂ + 4-ААР + Связующий агент (толуидин) → (пероксидаза) Хинонимин (окрашенный краситель) + HCl + 4 H₂O

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Каждая тест-полоска для измерения уровня липидов SD LipidoCare[®] содержит следующие активные вещества:

Холестеролэстераза (микроорганизм)	_____	≥ 3 Единицы
Холестеролоксидаза (микроорганизм)	_____	≥ 1,8 Единиц
Пероксидаза (хрен)	_____	≥ 0,75 Единиц
4-аминоантипирин	_____	≥ 37 мкг
Толуидин	_____	≥ 50 мкг
Декстрана сульфат	_____	≥ 0,16 мкг
Глицерол-3-фосфатоксидаза (микроорганизм)	_____	≥ 0,24 Единицы
Глицеролкиназа (микроорганизм)	_____	≥ 3,44 Единицы
АТФ (микроорганизм)	_____	≥ 0,153 мг
Липопротеинлипаза (микроорганизм)	_____	≥ 64,8 мкг

В каждой упаковке содержится не более 1 г. влагопоглотителя

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-полоска для измерения уровня липидов SD LipidoCare[®] предназначена для использования только в экспресс-анализаторе SD LipidoCare[®].
- Тест-полоску для измерения уровня липидов SD LipidoCare[®] нельзя использовать по истечению напечатанного срока годности.
- Убедитесь, что номер Код-Чипа и номер кода, напечатанный на упаковке с тест-полосками, совпадают.
- Экспресс-анализатор SD LipidoCare[®] необходимо использовать при температуре от +18 °C до +32 °C (64-90°F).

Каждая тест-полоска предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно.

Вставьте тест-полоску и Код-Чип в 'слот для тест-полосок' и 'слот для Код-Чипа' экспресс-анализатора.

- Вставьте тест-полоску в слот для тест-полосок при открытой створке камеры для измерений внутрь экспресс-анализатора.
 - Вставьте Код-Чип в слот для Код-Чипа стороной с напечатанным номером кода вверх внутрь экспресс-анализатора.
- Убедитесь в том, что для тест-полосок используется образец необходимого объема. Объем образца для тест-полоски на одно измерение составляет 10 мкл. Для комплексной тест-полоски (липидный профиль или ОХ/ЛПВП) - 35 мкл.
 - Аккуратно вставьте тест-полоску в экспресс-анализатор до упора.
 - Наносите образец крови в специальное углубление на верхней части тест-полоски.
 - Тест-полоски не предназначены для употребления внутрь.
 - Извлекайте использованные тест-полоски согласно инструкции.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Тест-полоски для измерения уровня липидов SD LipidoCare® необходимо хранить в запечатанной упаковке из фольги.
- Тест-полоски должны храниться при температуре +2 - +32°C (35-90°F). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре +2 - +8°C (35-46°F), но перед использованием необходимо подержать при комнатной температуре.
- Используйте тест-полоску сразу после ее извлечения из упаковки.
- Храните Код-Чип либо в экспресс-анализаторе, либо в упаковке для тест-полосок.
- Не храните тест-полоски вблизи источников тепла и защищайте от воздействия прямых солнечных лучей.

ОБРАЗЕЦ КРОВИ

Объем образца

- 10 мкл - для тест-полоски на одно измерений (тест-полоски для определения уровня ОХ, ТГ и ЛПВП)
- 35 мкл – для комплексных тест-полосок (для определения липидного профиля и ОХ·ЛПВП)

Тип образца крови и его обработка

Капиллярная цельная кровь (для самостоятельного измерения или профессионального использования)

- При самостоятельном измерении или профессиональном использовании необходимо использовать свежую капиллярную кровь.

- При взятии образца крови избегайте сильного нажатия на палец, это может привести к неточным результатам.
- Нанесите образец крови на тест-полоску сразу же после сбора.

Венозная кровь (для профессионального использования)

- Свежая венозная цельная кровь помещается в пробирку с гепарином или ЭДТА, сыворотка или плазма для профессионального использования.
- Венозная цельная кровь должна быть использована в течение 6 часов после отбора.
- Образцы для измерения должны находиться при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ

- Использовать и утилизировать все материалы, вступающие в контакт с кровью, согласно общепринятым мерам безопасности.
- Не использовать пробирки с любыми другими добавками, поскольку это может привести к неудовлетворительным результатам.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Комплект поставки

- Тест-полоски для измерения уровня липидов SD LipidoCare®.
- Код-Чип для тест-полосок для измерения уровня липидов.
- Инструкция по применению.
- Дополнительные принадлежности
 - Анализатор SD LipidoCare®.
 - Спиртовые салфетки, для обработки места прокола
 - Ланцеты для обеспечения сбора капиллярной или венозной крови (вакуумные пробирки, иглы и держатели для пробирок).
 - Пипетки для сбора крови механические (10 или 35 мкл) и одноразовые желтые наконечники SD.
 - Капиллярные трубки SD (10 или 35 мкл) и плунжер.
 - Перчатки.
 - Материалы, необходимые для контроля качества.
 - Контейнер для биоотходов.

Кодирование экспресс-анализатора

Код-Чип

Всякий раз, когда вы открываете новую упаковку с тест-полосками для измерения уровня липидов SD LipidoCare®, Ваш экспресс-анализатор необходимо перекодировать. Если код

на упаковке и кодовый номер, отображенный на дисплее Вашего экспресс-анализатора, не совпадают, значит, Ваш экспресс-анализатор не проведет измерение правильно.

Чтобы быть уверенным в исправности Вашего экспресс-анализатора, вам необходимо менять Код-Чип при использовании каждой новой упаковки с тест-полосками. Этот Код-Чип содержит специфическую информацию, которая необходима Вашему экспресс-анализатору для того, чтобы верно определить результат теста.

Установка Код-Чипа

1. Убедитесь, что ваш экспресс-анализатор выключен. Извлеките старый Код-Чип, если он установлен.
2. Вставьте новый Код-Чип, убедитесь, что он встал на место.
3. Включите экспресс-анализатор. На дисплее появится новый код из трех цифр. Этот номер должен совпадать с кодом, напечатанным на упаковке или пакете с тест-полосками.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Для получения наилучших результатов, пациент не должен употреблять пищу в течение 9-12 часов до взятия образца крови.

1. Вставьте Код-Чип, код которого соответствует коду, напечатанному на упаковке тест-полосок, и нажмите кнопку ON/OFF.
2. Возьмите тест-полоску за конец с горизонтально обозначенными линиями. Вставьте тест-полоску в слот для тест-полосок до упора. (Когда тест-полоска встанет в правильное положение, экспресс-анализатор издаст звуковой сигнал).
3. Откройте створку камеры для измерения. Когда на дисплее появится мигающее изображение капли крови, поместите образец крови в лунку для нанесения образца на тест-полоске.

Примечание:

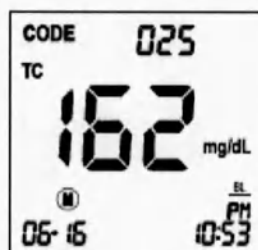
- Используйте пипетку для сбора крови механическую и одноразовые желтые наконечники SD или капиллярные трубки SD и пунжеры для сбора образцов крови, взятых из пальца.
 - Используйте пипетку для сбора крови механическую для образцов венозной крови.
4. Закройте створку камеры для измерения.
 5. Примерно через три минуты на дисплее отобразится результат. Извлеките и утилизируйте использованную тест-полоску. Не добавлять большее количество крови на тест-полоску, которая была использована.

ВНИМАНИЕ: Капля крови должна заполнить всю лунку для нанесения крови.



ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-полоски будут показывать на дисплее численные результаты в следующих диапазонах:



- Общий холестерин: 2,59~11,6 ммоль/л (100-450 мг/дл)
- Холестерин ЛПВП: 0,65~2,6 ммоль/л (25-95 мг/дл)
- Триглицериды: 0,57~7,34 ммоль/л (50-650 мг/дл)

Для результатов, находящихся вне диапазона измерений, на дисплее SD LipidoCare® появится сообщение 'Lo' или 'HI'.

- 'Lo': ниже диапазона измерений (LOW)
- 'HI': выше диапазона измерений (HIGH)

ВАЖНО:

- Если вы получили результат 'Lo'/'HI' или неожиданный результат для любого измерения, повторите измерение с новой неиспользованной тест-полоской.
- Проконсультируйтесь у лечащего врача, если результаты остаются 'Lo' или 'HI'.

Единицы измерения

Для перевода единиц (мг/дл в ммоль/л или ммоль/л в мг/дл) результаты делятся на соответствующую константу.

	мг/дл в ммоль/л разделить результат в мг/дл на	ммоль/л в мг/дл разделить результат в ммоль/л на
Общий холестерин	38,644	38,644
ЛПВП	38,644	38,644
Триглицериды	88,54	88,54

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальный институт болезней сердца, легких и крови издал Третий отчет по Национальной образовательной программе по изучению холестерина (NCEP) группой

экспертов организации по выявлению, оценке и лечению высокого уровня холестерина в крови у взрослых (Группа III Лечение взрослых) в мае 2001 ⁽²⁾. Отчет АТР III, представленный NCEP, обновил клинические указания по анализу уровня холестерина и коррекции и привел следующие классификации для анализа холестерина и триглицеридов:

	мг/дл	ммоль/л	Классификация
Общий холестерин	< 200	< 5,18	Желаемый
	200~239	5,18~6,19	Верхний предел
	≥240	≥6,22	Высокий
ЛПВП	< 40	< 1,03	Низкий
	≥60	≥1,55	Высокий
Триглицериды	< 150	< 1,69	Нормальный
	150~199	1,69~2,25	Верхний предел
	200~499	2,26~5,64	Высокий
	≥500	≥5,65	Очень высокий
ЛПНП	< 100	< 2,59	Оптимальный
	100~129	2,59~3,34	Околооптимальный/выше оптимального
	130~159	3,36~4,11	Верхний предел
	160~189	4,14~4,89	Высокий
	≥190	≥4,91	Очень высокий

АТР III установило уровень ЛПВП ниже 40 мг/дл (1,03 ммоль/л), что связано с возросшим риском ишемической болезни сердца (ИБС) у мужчин и женщин ⁽²⁾. Высокий уровень ЛПВП, превышающий или равный 60 мг/дл (1,55 ммоль/л), безопасен и уменьшает риск ИБС.

без-ЛПВП

АТР III указывает на параметр без-ЛПВП (общий холестерин минус ЛПВП) как вторичную цель в терапии людей с высоким содержанием триглицеридов (≥200 мг/дл). Содержание без-ЛПВП у людей с высоким содержанием триглицеридов в сыворотке крови может быть установлено на 30 мг/дл выше, чем такой же для холестерина ЛПНП с учетом того, что уровень ЛПОНП ≤30 мг/дл – норма ⁽²⁾. Уровень без-ЛПВП может быть рассчитан при помощи уравнения, приведенного ниже.

***без-ЛПВП (рассчитанный)= Общий холестерин – ЛПВП**

ЛПНП

Уровень ЛПНП может быть рассчитан при помощи уравнения, приведенного ниже. Рассчитанный уровень ЛПНП – это оценка уровня содержания ЛПНП и она достоверна, только если уровень триглицеридов 400 мг/дл или ниже.

***ЛПНП (рассчитанный)= Общий холестерин-ЛПВП – (Триглицериды/5)**

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

Проверка работы всей измерительной системы (экспресс-анализатор, тест-полоски, Код-Чип) является плановым мероприятием. Пользователям необходимо тестировать систему,

когда результаты измерений неоднозначны или чтобы проверить работу экспресс-анализатора на соответствие требованиям контроля качества. Для получения дополнительной информации как провести тестирование контрольным раствором ознакомьтесь с руководством пользователя для экспресс-анализатора SD LipidoCare®.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Антикоагулянты: ЭДТА и гепарин в пробирках для сбора образца крови из вены не влияют на результаты тест-полосок.
2. Гематокрит от 30% до 50% для тест-полосок для ОХ и ТГ и от 30 до 52% для ЛПВП, ОХ-ЛПВП и липидного профиля не влияют на результат.
3. Работа экспресс-анализатора SD LipidoCare® не проверялась на образцах крови новорожденных.
4. Косметика, в том числе крема для рук или лосьоны, часто содержат глицерин. Применение этих продуктов может вызвать неточность результатов.
5. Взаимодействие: наличие следующих веществ в определенных количествах может повлиять на результат теста:

Концентрация веществ (мг/дл)			
Гемоглобин	> 300	L-допа	> 1,6
Аскорбиновая кислота	> 2,5	Мочевина	> 700
Фруктоза	> 30	Креатинин	> 30
Гентизиновая кислота	> 1	Глутатион	> 2
Окситетрациклин	> 10	Лактоза	ОХ, ТГ > 100, ЛПВП > 50
Цистеин	> 2,5	Биллирубин	ОХ > 20, ТГ, ЛПВП > 10
α -метилдопа	> 2	Никотиновая кислота	> 30
Дипирон	> 30	Допамин	> 2

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Достоверность (метод сравнения)

Специалистами были проведены клинические испытания, в которых измерялся уровень содержания липидов в образцах свежей венозной крови. Приведенные ниже результаты показывают, что тест-полоски для определения уровня липидов в крови сравнимы со стандартным методом.

Результаты

X=стандартный метод (плазма)

Y=анализатор SD LipidoCare® (цельная венозная кровь)

Тест-полоска на одно измерение

	№	Угловой коэффициент	Точка пересечения с осью Y	R
ОХ (кат.№ 02LS20)	120	0,970	5,009	0,986
ЛПВП (кат.№ 02LS40)	80	0,967	1,515	0,984
ТГ (кат.№ 02LS30)	120	0,971	4,111	0,995

Комплексная тест-полоска «Липидный профиль» кат.№ 02LS10

	№	Угловой коэффициент	Точка пересечения с осью Y	R
ОХ	120	0,994	1,208	0,985
ЛПВП	80	0,965	1,662	0,979
ТГ	120	0,980	1,305	0,993

Комплексная тест-полоска «ОХ/ЛПВП» кат.№ 02LS11

	№	Угловой коэффициент	Точка пересечения с осью Y	R
ОХ	120	0,962	10,311	0,982
ЛПВП	80	1,013	- 0,418	0,980

2. Повторяемость

Тест-полоска на одно измерение: тест-полоска для определения ОХ (кат.№ 02LS20)

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)			

n	100	100	100
AVG (мг/дл)	138	222	273
STD (мг/дл)	4,3	8,0	8,3
CV (%)	3,1	3,6	3,0

	Уровень 1	Уровень 2
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)		

n	80	80
AVG (мг/дл)	176	344
STD (мг/дл)	6,1	12,5
CV (%)	3,5	3,6

Тест-полоска на одно измерение: тест-полоска для определения ТГ (кат.№ 02LS30)

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)			

n	100	100	100
AVG (мг/дл)	119	178	364
STD (мг/дл)	4,3	6,3	12,8
CV (%)	3,6	3,5	3,5

	Уровень 1	Уровень 2
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)		

n	80	80
AVG (мг/дл)	107	354
STD (мг/дл)	4,5	15,2
CV (%)	4,2	4,3

Тест-полоска на одно измерение: тест-полоска для определения ЛПВП (кат.№ 02LS40)

Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	34	57	75
STD (мг/дл)	1,5	2,8	298
CV (%)	4,4	4,9	3,9
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	39	50	
STD (мг/дл)	2,4	2,9	
CV (%)	6,0	5,8	

Комплексная тест-полоска «Липидный профиль» (кат.№ 02LS10)

ОХ-параметр			
Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	173	208	257
STD (мг/дл)	5,7	7,0	9,0
CV (%)	3,3	3,4	3,5
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	178	345	
STD (мг/дл)	6,6	12,8	
CV (%)	3,7	3,7	

ТГ-параметр			
Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	92	196	380
STD (мг/дл)	3,4	7,7	12,1
CV (%)	3,7	4,0	3,2
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	107	357	
STD (мг/дл)	4,6	14,4	
CV (%)	4,2	4,0	

ЛПВП-параметр			
Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3

n	100	100	100
AVG (мг/дл)	36	56	76
STD (мг/дл)	1,7	2,6	3,1
CV (%)	4,8	4,6	4,0
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	39	50	
STD (мг/дл)	2,6	3,3	
CV (%)	6,8	6,5	

Комплексная тест-полоска «ОХ/ЛПВП» (кат.№ 02LS11)			
ОХ-параметр			
Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	168	215	255
STD (мг/дл)	6,1	8,1	9,1
CV (%)	3,6	3,8	3,5
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	172	350	
STD (мг/дл)	6,6	13,6	
CV (%)	3,8	3,9	

ЛПВП-параметр			
Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	32	53	71
STD (мг/дл)	1,6	2,5	3,1
CV (%)	4,9	4,7	4,3
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	37	53	
STD (мг/дл)	3,2	3,3	
CV (%)	8,6	6,2	

ЛИТЕРАТУРА

1. Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorm J, Wahlefeld AW. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-80.
2. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol

in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults(Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-97.

Ограничение ответственности:

Экспресс-анализатор на базе производителя успешно прошел испытания, подтвердившие его диагностическую способность и достоверность результатов тестов. При использовании экспресс-анализатора вне контроля производителя и дистрибьюторов недостоверность полученных результатов теста может быть обусловлена внешними факторами и/или ошибкой пользователя. Для установки диагноза, следует проконсультироваться со специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Производитель и дистрибьюторы экспресс-анализатора SD LipidoCare не несут прямую или косвенную ответственность за любые потери, ущерб, расходы или повреждения, являющиеся следствием или возникшие в связи с установкой неверного диагноза при использовании прибора.

Липидный профиль (ОХ, ТГ, ЛПВП, рассчитанный уровень ЛПНП, ЛПНП/ЛПВП, не-ЛПВП)	Станд. (02LS10)
ОХ-ЛПВП (общий холестерин, липопротеины высокой плотности, рассчитанный уровень не-ЛПВП)	Станд. (02LS11)
ТГ (триглицериды)	Станд. (02LS30)
ОХ (общий холестерин)	Станд. (02LS20)
ЛПВП (липопротеины высокой плотности)	Станд. (02LS40)



медицинское устройство для диагностики in vitro



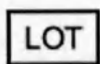
внимание, обращайтесь к сопроводительной документации



не использовать повторно



температурное ограничение (хранить при)



номер серии



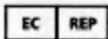
использовать до

 дата производства

 производитель

 содержит достаточное для <n> анализов

 каталожный номер

 уполномоченный представитель в Евросоюзе

Контрольный раствор «ГЛЮКОЗА» (SD Glucose Control Solution)

Контрольный раствор «Глюкоза» предназначен только для диагностики in vitro.

Контрольный раствор «Глюкоза» не предназначен для употребления в пищу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по использованию контрольного раствора перед его применением.

ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Контрольный раствор «Глюкоза» предназначен только для использования вместе с экспресс-экспресс-анализатором iCheck GOLD и SD LipidoCare. Чтобы удостовериться, что экспресс-экспресс-анализатор и тест-полоски при совместном использовании работают должным образом.

Описание продукта и способ использования

Контрольный раствор «Глюкоза» содержит известное количество глюкозы, которое реагирует с химическими веществами на тест-полосках «Глюкоза». Когда вы наносите каплю контрольного раствора на тест-полоску аналогичным образом, что и образец цельной крови, глюкоза контрольного раствора реагирует с химическими веществами на тест-полоске. Результат тестирования отражается на дисплее экспресс-экспресс-анализатора и должен входить в ожидаемый диапазон, указанный на этикетке флакона с тест-полосками. Получить один результат в пределах ожидаемого диапазона достаточно, чтобы проверить работу экспресс-экспресс-анализатора и тест-полоски как измерительной системы системы в целом. Результат тестирования, не входящий в интервал, указанный на этикетке флакона с тест-полосками, может указывать на то, что система не работает корректно. Контрольный раствор не предназначен для использования в качестве моющего раствора.

Химический состав

Контрольный раствор «Глюкоза» представляет собой водный раствор, содержащий D-глюкозу в качестве активного вещества в определенной концентрации.

Буфер	75 мМ
Поливинилпирролидон	5%
Поливиниловый спирт	5%
Натрия додецилсульфат (SDS)	0,1%
Консервант	0,1%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Контрольный раствор предназначен только для наружного применения (in vitro).
2. Тест контрольным раствором следует проводить при температуре окружающей среды от +18°C ~ +30°C (64°F ~ 86°F).
3. Не глотайте и не вводите парентерально контрольный раствор.
4. Не допускайте попадания контрольного раствора в глаза.
5. Не используйте контрольный раствор по истечении 3 месяцев с момента вскрытия упаковки.
6. Храните контрольный раствор в недоступном для детей месте.
7. Тщательно встряхните флакон с контрольным раствором перед использованием.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

В каких случаях следует использовать контрольный раствор

1. Если вы оставили открытым флакон с тест-полосками.
2. При первом использовании вашего экспресс-экспресс-анализатора.
3. Когда вы открыли новый флакон с тест-полосками.
4. Если вы уронили экспресс-экспресс-анализатор.
5. Всякий раз, когда полученные результаты тестирования не соответствуют вашему самочувствию.
6. Если вы повторили тест и результаты уровня глюкозы в крови остаются ниже или выше ожидаемых.
7. Если вы хотите проверить работу экспресс-анализатора или тест-полоски.

Процедура тестирования

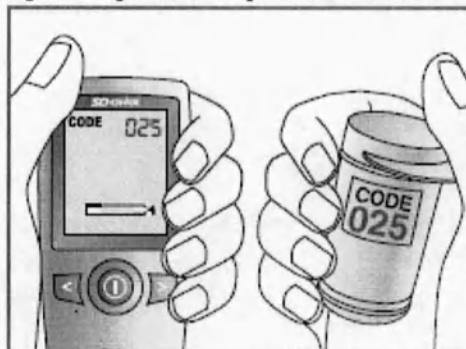
ШАГ-1 Подготовка к тесту с контрольным раствором

1. Достаньте тест-полоску «Глюкоза» из флакона. Убедитесь, что плотно закрыли крышку флакона после того, как извлекли из него тест-полоску.
2. Вставьте тест-полоску (желтым окошком вверх) в слот для тест-полосок. Экспресс-анализатор включится автоматически.
3. Убедитесь, что номер кода на дисплее экспресс-анализатора совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками, которые вы используете.
4. Удерживайте левую или правую кнопку в течение 3 секунд, чтобы проверить работу экспресс-анализатора при помощи контрольного раствора. Если вы не хотите проводить проверку с контрольным раствором, нажмите левую или правую кнопку.

Тест-полоска «Глюкоза»

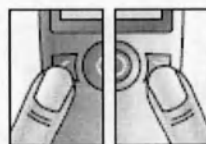
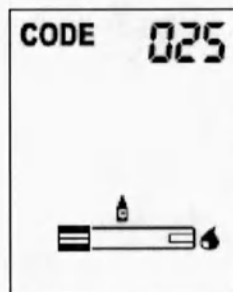
1. Достаньте тест-полоску «Глюкоза» из флакона. Убедитесь, что плотно закрыли крышку флакона после того, как достали тест-полоску.

2. Вставьте тест-полоску (желтым окошком и стрелкой вверх) в слот для тест-полосок. Экспресс-анализатор включается автоматически.
3. Чтобы проверить работу экспресс-анализатора при помощи контрольного раствора удерживайте левую кнопку в течение 3 секунд. Если вы не хотите проводить проверку с контрольным раствором, еще раз нажмите левую кнопку.



ШАГ-2 Проведение теста с контрольным раствором

1. Аккуратно сожмите флакон, чтобы получить одну маленькую каплю. Поднесите каплю к концу тест-полоски и дайте полоске автоматически втянуть контрольный раствор в желтое окошко. Когда контрольный раствор будет нанесен на тест-полоску, экспресс-анализатор произведет отсчет от 5 до 1 секунды на дисплее.



[удерживайте левую или правую кнопку в течение 3 секунд].

2. Результаты теста с контрольным раствором появятся на дисплее через 5 секунд.
3. Достаньте использованную тест-полоску с контрольным раствором из экспресс-анализатора и утилизируйте ее.

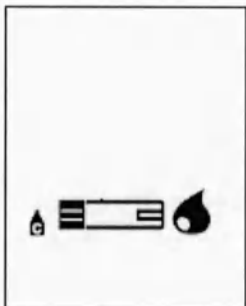
РАСШИФРОВКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Если результат теста контрольным раствором находится в пределах диапазона приемлемых значений, указанного на этикетке флакона для тест-полосок, вы можете быть уверены, что ваши тест-полоски и экспресс-анализатор работают должным образом.

Если результат теста контрольным раствором находится вне пределов диапазона приемлемых значений, значит ваша система не может работать правильно. Повторите тест контрольным раствором с новой тест-полоской.

Проверьте следующее:

1. Вы не использовали контрольный раствор или тест-полоски с истекшим сроком годности?
2. Вы не оставляли открытым флакон с тест-полосками или флакон с контрольным раствором?

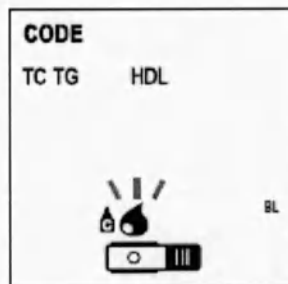


[левая кнопка]

3. Совпадал ли код на дисплее экспресс-анализатора с кодом на этикетке флакона с тест-полосками?
 4. Вы точно следовали указаниям по проведению теста?
 5. Вы использовали нужный контрольный раствор для используемых тест-полосок?
- Если результат по-прежнему неприемлем, пожалуйста, свяжитесь с представителем SD Biosensor, Inc. или дистрибьютором.

Экспресс-анализатор SD LipidoCare

1. Подготовьте тест-полоску для планируемого измерения (например, «Липидный профиль»).
2. Убедитесь, что Код-Чип, совпадающий по коду с тест-полосками, правильно вставлен.
3. Вставьте тест-полоску в экспресс-анализатор.
4. При появлении на дисплее сообщения 'OPEN', откройте створку камеры для проведения измерения.
5. При открытой створке камеры для проведения измерения нажмите на кнопку и удерживайте в течение 3 секунд.



ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Храните контрольный раствор при температуре от +8 °C~+30 °C (46°F~86°F).
2. Не храните в холодильнике и не замораживайте.

3. Не используйте контрольный раствор по истечении срока годности.

Результаты теста, полученные при использовании контрольного раствора		
Функция просмотра	Да	
Функция получения среднего значения	Нет	

ПРИМЕЧАНИЕ:

Экспресс-анализатор автоматически сохраняет результаты, полученные для контрольного раствора, давая возможность их просматривать. Но экспресс-анализатор не учитывает их при определении среднего значения.

4. После проведения теста плотно закрывайте флакон крышкой.
5. Контрольный раствор может быть использован в течение 3 месяцев после первого вскрытия упаковки. Запишите дату вскрытия упаковки контрольного раствора.
6. Нет необходимости в изменении состава или разведении.
7. Протирайте горлышко флакона и плотно закрывайте флакон после каждого использования.

Диапазон значений для контрольного раствора, указанный на флаконе для тест-полосок, относится только к контрольному раствору «Глюкоза». Он не является рекомендуемым диапазоном значений для вашего уровня глюкозы в крови.

Диапазон значений для контрольного раствора	
Уровень М	Уровень Н
90-140 мг/дл	170-240 мг/дл
5,0 – 7,8 ммоль/л	9,4- 13,3 ммоль/л

[Это пример. Обратите внимание на диапазоны значений, указанные на вашем флаконе для тест-полосок].

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Контрольный диапазон значений уровня глюкозы, указанный на флаконе для тест-полосок, относится только к контрольному раствору «Глюкоза».
2. Содержание глюкозы в этих растворах при измерении другими системами, отличными от iCheck GOLD, может различаться.
3. Нанесение слишком большого или слишком малого количества контрольного раствора на тест-полоску может обусловить результаты, не входящие в диапазон значений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте ваш экспресс-анализатор iCheck GOLD для тестирования крови, если результаты теста контрольным раствором не входят в диапазон приемлемых значений.

Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Colution)

Назначение

Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) предназначен для проверки

совместной работы экспресс-анализатора SD LipidoCare и тест-полосок «Липиды» (SD LipidoCare Lipid Test Strip).

Состав

Контрольный раствор приготовлен из компонентов человеческого и животного происхождения, растворенных в водном растворе с примесью антимикробных компонентов.

Меры предосторожности

1. Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) применяется только для диагностики ин-витро.
2. Данный контрольный раствор содержит человеческие и животные компоненты. Подвергается потенциальной инфекции.
3. Человеческий исходный материал, входящий в контрольный раствор был проверен при помощи методики FDA и находится в нереактивном состоянии для антигенов гепатита В (HBsAg), для антител к гепатиту С (HCV) и человеческим вирусам иммунной недостаточности (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Поскольку никакой тест не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, соответственно, данный продукт нужно рассмотреть потенциально инфекционным и работать с ним соблюдая предосторожности.
4. Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) используется только вместе с тест-полосками «Липиды» и экспресс-анализатором SD LipidoCare®.
5. Не использовать контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) если:
 - раствор мутный или имеет запах;
 - раствор был отгружен или хранился неправильно;

 **Не использовать контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) после истечения срока годности, напечатанного на упаковке раствора.**

Условия хранения

Хранить в вертикальном положении, охлажденным при температуре +2-+8°C (36-46°F). Необходимо соблюдать условия хранения для получения правильных результатов измерения. Необходимо беречь упаковку с контрольным раствором от прямых солнечных лучей.

Содержимое упаковки:

Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution)

Уровень 1: 2 mL x 1 флакон

Уровень 2: 2 mL x 1 флакон

Необходимые инструменты, не входящие в состав комплекта

- Экспресс-анализатор SD LipidoCare
- Тест-полоски для экспресс-анализатора SD LipidoCare: «Липидный профиль», «Общий Холестерин – ЛПВП», «Общий Холестерин», «Триглицериды», «ЛПВП».
- Капиллярные трубки и пипетки или механическая пипетка с одноразовыми желтыми наконечниками, чтобы отмерить нужное количество контрольного раствора.
- Одноразовые перчатки
- Контейнер для отходов.

Внимание: Чтобы отмерить нужное количество контрольного раствора можно

использовать капиллярные трубки и механические пипетки для сбора крови, но так же можно применять любые другие калиброванные пипетки.

Процедура тестирования

1. Обратитесь к разделу «Тестирование контрольным раствором» Руководства пользователя экспресс-анализатора SD LipidoCare*. Вы самостоятельно решаете, когда следует провести проверку экспресс-анализатора. Используйте контрольный раствор согласно установленным правилам.
2. Выньте контрольный раствор (Флакон с надписью «Уровень 1» и «Уровень 2» из холодильника. Отметьте на ярлыке флакона дату первого вскрытия, проверьте дату окончания срока годности контрольного раствора. Не используйте контрольные растворы с истекшим сроком годности. Перед использованием выдержите контрольный раствор при комнатной температуре около 10 минут.
3. Проверка контрольным раствором «Уровень 1»:
 - Вставьте тест-полоску «Липиды» в экспресс-анализатор SD LipidoCare.
 - Нажимайте на правую или левую кнопку-стрелку в течение 3-х секунд при открытой шторке камеры для измерений.
 - Мягко встряхните пузырек с контрольным раствором (около 7 взмахов).
 - При помощи капиллярной трубки или механической пипетки отмерьте нужное количество контрольного раствора (в зависимости от тест-полоски).
 - Нанесите образец в контрольную зону тест-полоски. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на ярлыке флакона с контрольным раствором.
 - После использования уберите флакон с контрольным раствором в холодильник, для дальнейшего хранения при температуре +2-+8°C (36-46°F).
 - Использованную капиллярную трубку или наконечник механической пипетки выбросьте в специальный контейнер.

 **Убедитесь, что Код-Чип вставлен в экспресс-анализатор правильно!**

4. При необходимости, повторите проделанную процедуру проверки экспресс-анализатора с контрольным раствором другого уровня.

 **Используйте для каждого теста новую капиллярную трубку или наконечник для механической пипетки.**

Примечание:

Перед тестированием образцов пациентов, по необходимости, меняйте тип исследуемых образцов.

Ограничения

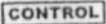
Правильность полученных результатов при тестировании прибора контрольным раствором «Липиды» зависит от нескольких факторов. Ошибочные результаты могут быть получены при неправильном хранении контрольного раствора. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с разделом «Тестирование контрольным раствором» Руководства пользователя для экспресс-анализатора SD LipidoCare.

Проверка результатов

Для проверки результатов тестирования обратитесь к таблице результатов, напечатанной на вкладыше к контрольному раствору «Липиды». Средний результат для каждого результата измерения должен находиться в пределах диапазона, напечатанного на вкладыше. Диапазоны измерений для каждого параметра и каждого уровня получены на

основании многократного тестирования экспресс-анализатором SD LipidoCare и соответствуют данной партии. Соответственно, диапазоны измерений контрольным раствором относятся тоже только к данной партии. Если Вы желаете определить собственные диапазоны измерений обратитесь к разделу «Контроль качества» Руководства пользователя.

Символы

		
Номер по каталогу	Номер партии	
		
Уровень 1, Уровень 2	Производитель	
		
Биологическая опасность	Контрольный раствор	
 Обратитесь к Руководству пользователя	 Диапазон температур	
 Годен до...		
	для диагностики in vitro	
		
Авторизованный представитель в Евразийском Сообществе	Содержание	

Контрольный диапазон		TC	TG	HDL	
Уровень 1 Level 1	mg/dL	102-154	27-62	54 - 111 C	
	mmol/L	2.64-3.98	0.70-1.60	0.61-1.24	
Уровень 2 Level 2	mg/dL	171 -270	48-89	170-285	
	mmol/L	4.42-6.98	1.24-2.30	1.92-3.22	

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками и контрольными растворами следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель

SD Biosensor, Inc. (Эс Ди Биосенсор Инк.)

www.sdbiosensor.com.

Тел.: +82-31-300-0400

E-mail: sales@sdbiosensor.com

Официальный представитель в России

ООО «Компания «Эталон»

Юридический адрес: 119146, г. Москва, Фрунзенская наб., дом 16, корп.1, пом. IV

Тел.: +7-495-781-85-95



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

357 (триста пятьдесят семь) листа(-ов).

Генеральный директор

ООО «Компания «Эталон»

В.П. Концов

