

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедИнформ-Инновации»



Макарова О.Е.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

**Тест-полоски и контрольные растворы для портативного
экспресс-анализатора параметров крови, вариантов исполнения:
blueCare, multiCare-In.**

**производства: Biochemical Systems International Srl., Биохемикал Системз
Интернэйшнл Срл., Italy, Италия.**

Тест-полоски для определения концентрации глюкозы в цельной крови.

Используются только с экспресс-анализатором блюКэйр (blueCare)

Принцип действия

Уровень глюкозы в крови измеряется электронным прибором.

Глюкоза, содержащаяся в образце при вступлении в реакцию с ферментной глюкозооксидазой в тест-полоске дает слабый электрический ток. Сила образовавшегося тока пропорциональна концентрации глюкозы.

Состав

Область с реактивом каждой тест-полоски содержит: Глюкозооксидаза: 21 мкг.; медиатор (Хлорид гексааминрутеней): 139 мкг.; буфер: 5,7 мкг.; стабилизатор: 86 мкг.

Процедура измерения

- Откройте упаковку с тест-полосками «Глюкоза блюКэйр (Glucose blueCare)».
- Откройте флакон, выньте тест-полоску и немедленно закройте флакон.
- Проверьте, что символ «8LU» появился на экране прибора при его включении.
- Вставьте тест-полоску в гнездо для тест-полосок прибора, стрелками по направлению к прибору. Раздастся акустический сигнал ("бип").
- Проколите палец с помощью прокалывающего устройства со стерильным ланцетом, входящими в состав комплекта.
- Мягко сожмите кончик пальца, чтобы получить каплю крови (1 микролитр).
- Поднесите палец с каплей крови к нижней части тест-полоски (часть, выступающая из прибора). Тест-полоска автоматически впитает нужное количество крови, и прибор издаст акустический сигнал («бип»).
- Через 5 секунд будет показан результат.
- Чтобы избежать загрязнения, используйте кнопку «сброс» на задней стороне прибора для удаления использованной тест-полоски.

Из каждого места прокола берется только одна капля крови для одного измерения!

Точно соблюдайте инструкции, содержащиеся в «Руководстве пользователя».

Соблюдайте правила хранения, во избежание загрязнения.

Проверка экспресс-анализатора

Научиться пользоваться экспресс-анализатором блюКэйр (blueCare) и правильно определять уровень глюкозы в крови с помощью тест-полосок «Глюкоза блюКэйр (Glucose blueCare)», а также периодически проверять правильность работы прибора можно при помощи контрольных растворов, следуя инструкциям руководства пользователя прибора. Диапазоны измерений уровня глюкозы указаны на этикетке флакона с тест-полосками «Глюкоза блюКэйр (Glucose blueCare)».

Условия хранения и использования

Храните тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от 5°C до 30°C.

Берегите упаковку от воздействия прямого солнечного света.

Сразу же плотно закройте флакон крышкой после извлечения тест-полоски.

Тест-полоски могут храниться в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона.

Дата окончания срока годности указана на упаковке тест-полосок.

Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности - это приводит к получению неправильных результатов.

Берегите от намокания. Не замораживайте!

Нормальный результат (на голодный желудок) 3.9 - 6.1 ммоль/л

Отображение результатов на дисплее прибора

Глюкоза ниже 0,6 ммоль/л = **LO***

Глюкоза между 0,6 ммоль/л и 33,3 ммоль/л = **числовой результат**

Глюкоза выше 33,3 ммоль/л = **HI****

*Повторить тест.

Такие результаты означают, что концентрация глюкозы в образце очень высока, что указывает на серьезный риск. **СВЯЖИТЕСЬ С ВРАЧОМ НЕМЕДЛЕННО!

Результаты самостоятельной проверки уровня глюкозы могут быть полезны врачу для формулировки диагноза.

Предупреждения

- Храните тест-полоски в недоступном для детей месте.
- Не выполняйте тесты при температурах ниже 10°C или выше 40°C и влажности ниже 10 % или выше 90 %.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения из флакона.

Вниманию врачей и лабораторных техников

- Используйте только капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.
- Допускается использование венозной крови после консультации с производителем.
- Диапазон Гематокрит: 30-55 %. Показатели гематокрита выше 55 % могут дать ложно низкие результаты теста, показатели ниже 30 % - дают ложно высокие результаты. За дополнительной информацией обращайтесь к своему лечащему врачу.
- Влияние на результат теста: ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие обнаруженные вещества (присутствуя в нормальной крови в нормальной терапевтической концентрации) не оказывают значительного влияния на результаты теста.

Однако неправильно высокие концентрации веществ в крови могут вызвать неточно высокие результаты.

- Образцы крови больных липемией или содержащие уровень холестерина до 12,8 ммоль/л или триглицеридов до 6,74 ммоль/л не влияют на результат, но требуется осторожность в интерпретации результата.
- Образцы крови, насыщенные кислородом, могут занижить результат теста.
- Прием препаратов, влияющих на изменение уровня сахара в крови, может повысить результат измерений.
- Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликолизу, могут повлиять на результаты теста. Обращайтесь к таблице зависимости результатов измерений от различных коагулянтов.

Ограничения

- * Экспресс-анализатор оптимизирован для работы с образцами капиллярной крови.
- * Необходимо повторить тест, если полученный результат содержания уровня глюкозы в крови не соответствует ощущениям, которые испытывает пациент. Обратитесь к «Руководству пользователя», чтобы проверить правильность работы прибора или проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- * Неточные результаты могут получиться у людей, находящихся в шоковом состоянии, с пониженным артериальным давлением, гипергликемией, или при гиперосмолярном состоянии, вне зависимости от содержания кетоновых тел в образце крови.
- * Если в полученном результате теста уровень глюкозы ниже 2,7 ммоль/л, или выше 13,8 ммоль/л, нужно как можно скорее проконсультироваться с врачом.
- * В случае серьезного обезвоживания или чрезмерной потери жидкости, результаты теста будут заниженными по отношению к истинным результатам.
- * Неточные результаты могут быть получены при измерении на высоте более 3000 метров (10000 футов).

Правильность

Средняя ошибка измерений тест-полосками «Глюкоза блюКэйр» составляет <10%.

При серии измерений, выполненных в больнице, был получен следующий линейный регресс $Y=0,9895x-1,7404$.

Точность

Повторяемость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,8 %.

Воспроизводимость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,5 %.

Минимальный объем образца крови: 0,5 мкл.

Минимальный объем образца крови: 0,5 мкл.

Важная Информация об использовании других одобренных мест тела (кроме кончиков пальцев) для взятия образцов крови

1. Другие одобренные места тела: предплечье, плечо, бедро, икры ног и ладонь.
2. Проконсультируйтесь с вашим врачом прежде, чем Вы начнете использовать другие одобренные места тела для получения образцов крови.
3. Тестирование во время или после еды, физических нагрузок или любых других действий, которые влияют на изменение уровня глюкозы, может повлиять на результаты теста.
4. Образец крови из других одобренных мест тела может отличаться от образца, взятого из кончика пальца. (Уровень глюкозы в кончиках пальцев изменяется быстрее, чем в других одобренных местах тела).
5. Брать образцы крови из других одобренных мест тела можно только через 2 часа после еды, физических нагрузок или любых других действий, которые влияют на изменение уровня глюкозы и могут повлиять на результаты теста (в течение этих 2 часов образец крови может быть взят из кончика пальца).
6. Тестирование образца крови, взятого из кончика пальца, быстрее выявит гипогликемию (низкий сахар в крови), чем тестирование образцов, взятых из других одобренных мест.
7. Образец крови из кончика пальца берется, когда Вас интересует повышение уровня сахара в крови (реакция инсулина) например, при вождении автомобиля, особенно если Вы ощущаете неясность своего состояния (нехватка признаков, чтобы определить реакцию инсулина), поэтому тестирование образцов крови из других одобренных мест не всегда может обнаружить гипогликемию.
8. Образец из кончика пальца берется, когда результаты тестирования образцов из других одобренных мест не соответствуют вашему состоянию.
9. Взятие образцов крови из других одобренных мест не рекомендуется для людей, болеющих гипогликемией.
10. Стандартная проверка уровня глюкозы в крови перед приемом пищи может быть сделана по образцу крови, взятому из кончика пальца или других одобренных мест.

Символы



Внимание! Прочтите инструкцию перед применением.



Срок годности



Серия. Номер партии тест-полосок.



Для диагностики in vitro



Не использовать дважды

Тест-полоски «Холестерин мультиКэйр-ин» (Cholesterol multiCare in)

Тест-полоски для определения концентрации холестерина в цельной крови.

Используются только с экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in)

С помощью тест-полосок «Холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare in)» можно быстро определить уровень холестерина в крови и сообщить результаты измерений лечащему врачу, для назначения подходящей терапии, либо использовать в качестве проверки уже назначенной терапии. Уровень холестерина в крови изменяется под влиянием диеты, вследствие приема лекарств, при наличии диабета, при беременности и

наличии серьезных болезней. Уровень холестерина в крови рекомендуют проверять людям, злоупотребляющим курением, алкоголем, употребляющим в пищу чрезмерное количество жирной пищи, уделяющим недостаточное внимание физическим нагрузкам. Особенно внимательно следить за уровнем холестерина в крови рекомендуется людям с заболеваниями сердца, а также при приближении возраста к 60 годам, с целью профилактики сердечных заболеваний. Выполняется тест строго на голодный желудок, либо спустя 9 часов после последнего приема пищи.

Принцип действия

Тест основан на реакции ингредиентов: Холестерин-оксидаза/Холестерин-эстераза, Пероксидаза / Хромоген. Интенсивность цвета окрашенного соединения, получившегося в результате реакции пропорциональна концентрации Общего холестерина в крови.

Состав

Область с реактивом каждой тест-полоски содержит: Хромоген мин. 0,25 мг., Холестерин-эстераза 0,8 МЕ, Холестерин-оксидаза 0,4 МЕ, Пероксидаза 1,2 МЕ. (МЕ – массовая единица)

Процедура измерения

- Откройте упаковку с тест-полосками «Холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» и выньте код-чип зеленого цвета.

- Вставьте код-чип в специальное отверстие на боковой части прибора (рисунок 1).

- Откройте флакон, выньте тест-полоску и немедленно закройте флакон.

- Вставьте тест-полоску в гнездо для тест-полосок прибора (рисунок 2), стрелками по направлению к прибору. Раздастся акустический сигнал ("бип").

- На дисплее прибора должен появиться символ СН и Код. Проверьте, что Символ и Код, отразившиеся на дисплее соответствуют Символу и Коду, напечатанному на ярлыке флакона с тест-полосками (рисунок 3).

- Вымойте руки горячей водой, массируя палец, который собираетесь проколоть, для усиления кровотока. Расслабьте и опустите руку вниз, вдоль тела, приблизительно на 1 минуту.

- Проколите палец с помощью прокалывающего устройства со стерильным ланцетом.

- Сотрите стерильной марлей первую каплю крови и мягко сжимая кончик пальца, получите вторую каплю крови (10 микролитров).

- Прикоснитесь каплей крови к белому кружку части тест-полоски, выступающей из прибора. Тест-полоска автоматически впитает нужное количество крови. Прикасайтесь каплей крови к тест-полоске до тех пор, пока на дисплее прибора не появятся перемещающиеся сегменты (прибор издаст акустический сигнал «бип»).

- Через несколько секунд на дисплее прибора будет показан результат.

- Чтобы избежать загрязнения, используйте кнопку «сброс» на задней стороне прибора для удаления использованной тест-полоски. (рисунок 4)

Из каждого проколотого пальца берется только одна капля крови для одного измерения!

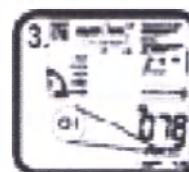
Точно соблюдайте инструкции, содержащиеся в «Руководстве пользователя».

Соблюдайте правила хранения, во избежание загрязнения.

Проверка правильности измерения

После каждого измерения, проверьте распределение цвета в круглой области зоны с реактивами, напротив кружка, в который был нанесен образец крови, цвет должен быть однородным. При неоднородности цвета повторите тест.

Проверка экспресс-анализатора



Научиться пользоваться экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in) и правильно определять уровень холестерина в крови с помощью тест-полосок «Холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)», а также периодически проверять правильность работы прибора можно при помощи контрольных растворов, следуя инструкциям руководства пользователя прибора. Диапазоны измерений уровня холестерина указаны на этикетке флакона с тест-полосками «Холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)».

Условия хранения и использования

Храните тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от 5°C до 30°C.

Берегите упаковку от воздействия прямого солнечного света.

Сразу же плотно закройте флакон крышкой после извлечения тест-полоски.

Тест-полоски могут храниться в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона.

Дата окончания срока годности указана на упаковке тест-полосок.

Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности - это приводит к получению неправильных результатов.

Берегите от намокания. Не замораживайте!

Отображение результатов на дисплее прибора

Холестерин ниже 130 мг/дл (3,3 ммоль/л) = LO*

Холестерин между 130 мг/дл (3,3 ммоль/л) и 400 мг/дл (10,2 ммоль/л) = числовой результат

Холестерин выше 400 мг/дл (10,2 ммоль/л) = HI**

*Повторите тест.

**Такие результаты означают, что концентрация Триглицеридов в крови очень высокая, что указывает на серьезный риск. СВЯЖИТЕСЬ С ВРАЧОМ НЕМЕДЛЕННО!

Значения показателей холестерина

Меньше чем 200 мг/дл (5,1 ммоль/л) = норма

От 200 мг/дл (5,1 ммоль/л) до 239 мг/дл (6,1 ммоль/л) = фактор высокой степени риска

Больше чем или равно 240 мг/дл (6,1 ммоль/л) = высокий холестерин

Результаты измерений должны быть переданы врачу.

Самопроверка может быть полезна лечащему врачу для формулировки диагноза.

Предупреждения

* Длительное воздействие на тест-полоски воздуха и солнечного света влияет на результаты измерения. Рекомендуется хранить тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от 5 ° до 30°C.

* Не используйте тест-полоски при высокой влажности, не замораживайте!

* Храните тест-полоски «Холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» в недоступном для детей месте.

* Не использовать тест-полоски при температуре ниже 10 °C или выше 40°C.

* Берегите тест-полоски от загрязнения, не прикасайтесь к тест-полоскам грязными руками. Загрязнение может сильно повлиять на результаты теста.

* Используйте тест-полоску немедленно после извлечения из флакона.

* Удостоверьтесь, что флакон плотно закрыт, после того как была вынута из него тест-полоска, это обеспечит сохранность осушающего вещества, содержащегося в крышке флакона. Храните тест-полоски в оригинальной упаковке.

* Не используйте тест-полоски после окончания срока годности. Используйте тест-полоски в течение 3-х месяцев с момента первого вскрытия флакона.

* Область с реактивами на тест-полоске при нормальных условиях (хранение, использование) должна быть белого цвета. Не используйте тест-полоски, если область с реактивами окрашена в другой цвет.

Вниманию врачей и лабораторий

Для измерения уровня холестерина тест-полосками «Холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare in)» используется свежая капиллярная кровь.

Не используйте сыворотку или плазму.

Ограничения

* Если уровень холестерина в крови, полученный в результате тестирования не соответствует самоощущению пациента, повторите тест. Прочитайте руководство пользователя, чтобы проверить правильность проведения теста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

* Недавно перенесенная болезнь, беременность и прием гормональных противозачаточных средств оказывают влияние на уровень холестерина в крови. Результаты измерений, полученные при таких условиях, должны быть доведены до сведения лечащего врача перед применением любых диетических или терапевтических мер.

* Если уровень холестерина превышает 6,1 ммоль/л, свяжитесь с врачом немедленно.

* Пониженное содержание (либо содержание в нормальной концентрации) некоторых компонентов в образце крови, например, Аскорбиновой кислоты, не влияет на результаты теста. Высокая концентрация компонентов понижает результаты теста.

* Высокий уровень стероидов, триглицеридов и билирубина в крови оказывает влияние на результат теста.

* Неточные результаты теста могут быть получены при измерениях на больших высотах, в связи с уменьшением концентрации кислорода в крови.

* Отклонение показателей Гематокрита (выше чем 50 % или ниже чем 35 %) могут повлиять на результаты теста.

* Минимальный объем образца крови: 10,0 мкл.

Правильность

Средняя ошибка измерений тест-полосками «Холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» при сравнении с методом CHOD-PAP составляет <10%.

При серии измерений, выполненных в больнице, был получен следующий линейный регресс $y = 0,9599x + 5,4277$.

Точность

Повторяемость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 2,14 %.

Воспроизводимость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,95 %.

Символы



Для диагностики in vitro



Срок годности



Хранить при температуре в диапазоне



Серия. Номер партии тест-полосок

Контрольные растворы



Уровень 1



Уровень 2



Внимание! Прочтите инструкцию перед применением

2 Не использовать дважды.

Тест-полоски «Глюкоза мультиКэйр-ин» (multiCare in)

Тест-полоски для определения концентрации глюкозы в цельной крови.

Используются только с экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in)

Самостоятельная проверка уровня глюкозы в крови позволяет пользователю оперативно получать информацию о концентрации глюкозы в крови. Самопроверка должна выполняться только после прохождения соответствующего обучения. Результаты самопроверки предоставляются лечащему врачу.

Принцип действия

Уровень глюкозы в крови измеряется электронным прибором.

Глюкоза, содержащаяся в образце крови при вступлении в реакцию с ферментной глюкозооксидазой в тест-полоске дает слабый электрический ток. Сила образовавшегося тока пропорциональна концентрации глюкозы.

Состав

Область с реактивом каждой тест-полоски содержит: Глюкозооксидаза: 21 мкг.; медиатор (Хлорид гексааминрутеий): 139 мкг.; буфер: 5,7 мкг.; стабилизатор: 86 мкг.

Процедура измерения

- Откройте упаковку с тест-полосками «Глюкоза мультиКэйр-ин (Glucose multiCare-in)» и выньте код-чип голубого цвета.
- Вставьте код-чип в специальное отверстие на боковой части прибора (рисунок 1).

- Откройте флакон, выньте тест-полоску и немедленно закройте флакон.

- Вставьте тест-полоску в гнездо для тест-полосок прибора (рисунок 2), стрелками по направлению к прибору. Раздастся акустический сигнал ("бип").

- На дисплее прибора должен появиться символ GLC EL и Код. Проверьте, что Символ и Код, отразившиеся на дисплее соответствуют Символу и Коду, напечатанному на ярлыке флакона с тест-полосками (рисунок 3).

- Проколите палец с помощью прокалывающего устройства со стерильным ланцетом, входящими в состав комплекта.

- Мягко сожмите кончик пальца, чтобы получить каплю крови (1 микролитр).

- Поднесите палец с каплей крови к нижней части тест-полоски (часть прибора). Тест-полоска автоматически впитает нужное количество крови, и прибор издаст акустический сигнал («бип») (рисунок 4).

- Через 5 секунд будет показан результат.

- Чтобы избежать загрязнения, используйте кнопку «сброс» на задней стороне прибора для удаления использованной тест-полоски.

Из каждого места прокола берется только одна капля крови для одного измерения!

Точно соблюдайте инструкции, содержащиеся в «Руководстве пользователя».

Соблюдайте правила хранения, во избежание загрязнения.

Проверка экспресс-анализатора



Научиться пользоваться экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in) и правильно определять уровень глюкозы в крови с помощью тест-полосок «Глюкоза мультиКэйр-ин (Glucose multiCare-in)», а также периодически проверять правильность работы прибора можно при помощи контрольных растворов, следуя инструкциям руководства пользователя прибора. Диапазоны измерений уровня глюкозы указаны на этикетке флакона с тест-полосками «Глюкоза мультиКэйр-ин (Glucose multiCare-in)».

Условия хранения и использования

Храните тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от 5°C до 30°C.

Берегите упаковку от воздействия прямого солнечного света.

Сразу же плотно закройте флакон крышкой после извлечения тест-полоски.

Тест-полоски могут храниться в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона.

Дата окончания срока годности указана на упаковке тест-полосок.

Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности - это приводит к получению неправильных результатов.

Берегите от намокания. Не замораживайте!

Нормальный результат (на голодный желудок) 3.9 - 6.1 ммоль/л

Отображение результатов на дисплее прибора

Глюкоза ниже 0,6 ммоль/л = **LO***

Глюкоза между 0,6 ммоль/л и 33,3 ммоль/л = **числовой результат**

Глюкоза выше 33,3 ммоль/л = **HI****

*Повторить тест.

Такие результаты означают, что концентрация глюкозы в образце очень высока, что указывает на серьезный риск. **СВЯЖИТЕСЬ С ВРАЧОМ НЕМЕДЛЕННО!

Результаты самостоятельной проверки уровня глюкозы могут быть полезны врачу для формулировки диагноза.

Предупреждения

- Храните тест-полоски в недоступном для детей месте.

- Не выполняйте тесты при температурах ниже 10°C или выше 40°C и влажности ниже 10 % или выше 90 %.

- Используйте тест-полоску сразу после извлечения из флакона.

Вниманию врачей и лабораторных техников

- Используйте только капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.

- Допускается использование венозной крови после консультации с производителем.

- Диапазон Гематокрит: 30-55 %. Показатели Гематокрита выше 55 % могут дать ложно низкие результаты теста, показатели ниже 30 % - дают ложно высокие результаты. За дополнительной информацией обращайтесь к своему лечащему врачу.

- Образцы крови с отклонениями от нормы (например, повышенный уровень мочевой кислоты, аскорбиновой кислоты (витамин С), ацетаминофена) могут повлиять на результаты анализа.

- Влияние на результат теста: ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие обнаруженные вещества (присутствуя в нормальной крови в нормальной терапевтической концентрации) не оказывают значительного влияния на результаты теста.

Однако неправильно высокие концентрации веществ в крови могут вызвать неточно высокие результаты.

- Образцы крови больных липемией или содержащие уровень холестерина до 12,8 ммоль/л или триглицеридов до 6,74 ммоль/л не влияют на результат, но требуется осторожность в интерпретации результата.

- Образцы крови, насыщенные кислородом, могут занижить результат теста.

- Прием препаратов, влияющих на изменение уровня сахара в крови, может повлиять на результат измерений.

- Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликолизу, могут повлиять на результаты теста. Обращайтесь к таблице зависимости результатов измерений от различных коагулянтов.

Ограничения

* Экспресс-анализатор оптимизирован для работы с образцами капиллярной крови.

* Необходимо повторить тест, если полученный результат содержания уровня глюкозы в крови не соответствует ощущениям, которые испытывает пациент.

Обратитесь к «Руководству пользователя», чтобы проверить правильность работы прибора или проконсультируйтесь с лечащим врачом.

* Неточные результаты могут получиться у людей, находящихся в шоковом состоянии, с пониженным артериальным давлением, гипергликемией, или при гиперосмолярном состоянии, вне зависимости от содержания кетоновых тел в образце крови.

* Если в полученном результате теста уровень глюкозы ниже 2,7 ммоль/л, или выше 13,8 ммоль/л, нужно как можно скорее проконсультироваться с врачом.

* В случае серьезного обезвоживания или чрезмерной потери жидкости, результаты теста будут заниженными по отношению к истинным результатам.

* Неточные результаты могут быть получены при измерении на высоте более 3000 метров (10000 футов).

Правильность

Средняя ошибка измерений тест-полосками «Глюкоза блюКэйр» составляет <10%.

При серии измерений, выполненных в больнице, был получен следующий линейный регресс $Y=0,9895x-1,7404$.

Точность

Повторяемость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,8 %.

Воспроизводимость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,5 %.

Минимальный объем образца крови: 1,0 мкл.

Важная Информация об использовании других одобренных мест тела (кроме кончиков пальцев) для взятия образцов крови

1. Другие одобренные места тела: предплечье, плечо, бедро, икры ног и ладонь.
2. Проконсультируйтесь с вашим врачом прежде, чем Вы начнете использовать другие одобренные места тела для получения образцов крови.
3. Тестирование во время или после еды, физических нагрузок или любых других действий, которые влияют на изменение уровня глюкозы, может повлиять на результаты теста.
4. Образец крови из других одобренных мест тела может отличаться от образца, взятого из кончика пальца. (Уровень глюкозы в кончиках пальцев изменяется быстрее, чем в других одобренных местах тела).
5. Брать образцы крови из других одобренных мест тела можно только через 2 часа после еды, физических нагрузок или любых других действий, которые влияют на изменение уровня глюкозы и могут повлиять на результаты теста (в течение этих 2 часов образец крови может быть взят из кончика пальца).
6. Тестирование образца крови, взятого из кончика пальца, быстрее выявит гипогликемию (низкий сахар в крови), чем тестирование образцов, взятых из других одобренных мест.
7. Образец крови из кончика пальца берется, когда Вас интересует повышение уровня сахара в крови (реакция инсулина) например, при вождении автомобиля, особенно если Вы ощущаете неясность своего состояния (нехватка признаков, чтобы определить

реакцию инсулина), поэтому тестирование образцов крови из других одобренных мест не всегда может обнаружить гипогликемию.

8. Образец из кончика пальца берется, когда результаты тестирования образцов из других одобренных мест не соответствуют вашему состоянию.

9. Взятие образцов крови из других одобренных мест не рекомендуется для людей, болеющих гипогликемией.

10. Стандартная проверка уровня глюкозы в крови перед приемом пищи может быть сделана по образцу крови, взятому из кончика пальца или других одобренных мест.

Символы



Для диагностики in vitro

■ Срок годности



Хранить при температуре в диапазоне



Серия. Номер партии тест-полосок



Внимание! Прочтите инструкцию перед применением

Контрольные растворы:

■ Уровень 1

■ Уровень 2

⚠ Не использовать дважды

Тест-полоски «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare in)»

Тест-полоски для определения концентрации холестерина в цельной крови.

Используются только с экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in)

Используя тест-полоски «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare in)» можно быстро определить уровень холестерина в крови. Уровень холестерина в крови изменяется под влиянием диеты, при употреблении жирной пищи или при изменении метаболизма липидов, сахарного диабета, нефротических синдромов, проблем поджелудочной железы, хронического алкоголизма. Важно сообщить лечащему врачу результаты теста для назначения подходящей терапии или для проверки уже назначенной терапии. Перед выполнением теста не употребляйте пищу и не пейте (кроме воды) в течение 12 часов.

Принцип действия

Тест основан на реакции ингредиентов: Липаза / Глицеринкиназа / Глицеролфосфат оксидаза / Пероксидаза / Хромоген. Интенсивность цвета окрашенного соединения, получившегося в результате реакции пропорциональна концентрации Триглицеридов в крови.

Состав

Область с реактивом каждой тест-полоски содержит: Хромоген мин. 0,017 мг., Липаза 1,02 МЕ, Глицерол-3-фосфат оксидаза 0,31 МЕ; Глицеринкиназа 0,41 МЕ, Пероксидаза 1,2 МЕ. (МЕ – массовая единица)

Процедура измерения

- Откройте упаковку с тест-полосками «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare-in)» и выньте код-чип желтого цвета.
- Вставьте код-чип в специальное отверстие на боковой части прибора (рисунок 1).
- Откройте флакон, выньте тест-полоску и немедленно закройте флакон.

- Вставьте тест-полоску в гнездо для тест-полосок прибора (рисунок 2), стрелками по направлению к прибору. Раздастся акустический сигнал ("бип").

- На дисплее прибора должен появиться символ TGL и Код. Проверьте, что Символ и Код, отразившиеся на дисплее соответствуют Символу и Коду, напечатанному на ярлыке флакона с тест-полосками (рисунок 3).

- Вымойте руки горячей водой, массируя палец, который собираетесь проколоть, для усиления кровотока. Расслабьте и опустите руку вниз, вдоль тела, приблизительно на 1 минуту.

- Проколите палец с помощью прокалывающего устройства со стерильным ланцетом.

- Сотрите стерильной марлей первую каплю крови и мягко сжимая кончик пальца, получите вторую каплю крови (10 микролитров).

- Прикоснитесь каплей крови к белому кружку части тест-полоски, выступающей из прибора. Тест-полоска автоматически впитает нужное количество крови. Прикасайтесь каплей крови к тест-полоске до тех пор, пока на дисплее прибора не появятся перемещающиеся сегменты (прибор издаст акустический сигнал «бип»).

- Через несколько секунд на дисплее прибора будет показан результат.

- Чтобы избежать загрязнения, используйте кнопку «сброс» на задней стороне прибора для удаления использованной тест-полоски. (рисунок 4)



Из каждого места прокола берется только одна капля крови для одного измерения!

Точно соблюдайте инструкции, содержащиеся в «Руководстве пользователя».

Соблюдайте правила хранения, во избежание загрязнения.

Проверка экспресс-анализатора

Научиться пользоваться экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in) и правильно определять уровень холестерина в крови с помощью тест-полосок «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare-in)», а также периодически проверять правильность работы прибора можно при помощи контрольных растворов, следуя инструкциям руководства пользователя прибора. Диапазоны измерений уровня триглицеридов указаны на этикетке флакона с тест-полосками «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare-in)».

Условия хранения и использования

Храните тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от 5°C до 30°C.

Берегите упаковку от воздействия прямого солнечного света.

Сразу же плотно закройте флакон крышкой после извлечения тест-полоски.

Тест-полоски могут храниться в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона.

Дата окончания срока годности указана на упаковке тест-полосок.

Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности - это приводит к получению неправильных результатов.

Берегите от намокания. Не замораживайте!

Отображение результатов на дисплее прибора

Ниже 50 мг/дл (0,5 ммоль/л) = LO*

Между 50 мг/дл (0,5 ммоль/л) и 500 мг/дл (5,6 ммоль/л) = числовой результат

Выше 500 мг/дл (5,6 ммоль/л) = HI**

*Повторить тест.

**Такие результаты означают, что концентрация Триглицеридов в крови очень высокая, что указывает на серьезный риск. СВЯЖИТЕСЬ С ВРАЧОМ НЕМЕДЛЕННО!

Значения показателей триглицеридов

Меньше чем 150 мг/дл (1,7ммоль/л) = Норма

Высшая Граница = 150-199 мг/дл (1,7-2,2 ммоль/л)

Высокое = 200-499 мг/дл (2,3-5,6 ммоль/л)

Очень Высокое = 500 мг/дл (5,6 ммоль/л) или выше

Результаты измерений должны быть переданы врачу.

Самопроверка может быть полезна лечащему врачу для определения диагноза.

Предупреждения

* Длительное воздействие на тест-полоски воздуха и солнечного света влияет на результаты измерения. Рекомендуется хранить тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от 5 ° до 30°C.

* Не используйте тест-полоски при высокой влажности, не замораживайте!

* Храните тест-полоски «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare-in)» в недоступном для детей месте.

* Не использовать тест-полоски при температуре ниже 10 °C или выше 40°C.

* Берегите тест-полоски от загрязнения, не прикасайтесь к тест-полоскам грязными руками. Загрязнение может сильно повлиять на результаты теста.

* Используйте тест-полоску немедленно после извлечения из флакона.

* Удостоверьтесь, что флакон плотно закрыт, после того как была вынута из него тест-полоска, это обеспечит сохранность осушающего вещества, содержащегося в крышке флакона. Храните тест-полоски в оригинальной упаковке.

* Не используйте тест-полоски после окончания срока годности. Используйте тест-полоски в течение 3-х месяцев с момента первого вскрытия флакона.

* Область с реактивами на тест-полоске при нормальных условиях (хранение, использование) должна быть белого цвета. Не используйте тест-полоски, если область с реактивами окрашена в другой цвет.

Вниманию врачей и лабораторий

Для измерения уровня холестерина тест-полосками «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare-in)» используется свежая капиллярная кровь.

Не используйте сыворотку или плазму.

Ограничения

* Если уровень триглицеридов в крови, полученный в результате тестирования не соответствует самоощущению пациента, повторите тест. Прочитайте руководство пользователя, чтобы проверить правильность проведения теста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

* Высокий уровень гемоглобина, билирубина и аскорбиновой кислоты влияет на результат теста.

* Неточные результаты теста могут быть получены при измерениях на больших высотах, в связи с уменьшением концентрации кислорода в крови.

* Отклонение показателей Гематокрита (выше чем 50 % или ниже чем 35 %) могут повлиять на результаты теста.

* Минимальный объем образца крови: 10,0 мкл.

Правильность

Средняя ошибка измерений тест-полосками «Триглицериды мультиКэйр-ин (Triglycerides multiCare-in)» при сравнении с методом GPO составляет <10%.

При серии измерений, выполненных в больнице, был получен следующий линейный регресс $y=0.9814x+3.8374$.

Точность

Повторяемость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 4,66 %.

Воспроизводимость: максимальная неточность - $<5\%$. При серии тестов, выполненных в лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 4.62% .

Символы

 Для диагностики in vitro

 Срок годности

 Хранить при температуре в диапазоне

 Серия. Номер партии тест-полосок

 **Внимание! Прочтите инструкцию перед применением**
Контрольные растворы:

 Уровень 1

 Уровень 2

 Не использовать дважды