

Инструкция по применению

Тест-полоски для глюкометра GlucoDr auto модель AGM-4000 в вариантах исполнения: тест-полоски GlucoDr auto (упаковка 25 штук, упаковка 50 штук)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

All Medicus Co., Ltd. (Олл Медикус Ко. Лтд.), #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-804, Republic of Korea, Республика Корея

Внимание: Прочтите эту информацию, а также руководство пользователя Вашим глюкометром перед использованием Тест-полоски для глюкометра GlucoDr auto модель AGM-4000 (далее тест-полоска).

Использование по назначению

Тест-полоска предназначена для использования с глюкометром GlucoDr auto модель AGM-4000 для диагностики in vitro с целью количественного определения уровня глюкозы в стабилизированной капиллярной, венозной, артериальной крови. В число точек забора крови входят кончик пальца, а также ладонь, плечо, бедро и голень.

Тест-полоски могут использоваться работниками здравоохранения или для самоконтроля.

Тест-полоска не предназначена для диагностики или обследования на предмет сахарного диабета, а также не используется на новорожденных.

Условия хранения и обращения

- Упаковку хранить при температуре от 1°C до 32°C. Беречь от попадания солнечных лучей и высокой влажности.
- После извлечения тест-полоски немедленно закрыть тубус крышкой. Если тубус с тест-полосками остается открытым в течение долгого времени, тест-полоска становится непригодной к использованию.
- Использовать тест-полоску сразу после извлечения из тубуса.
- Использовать все тест-полоски в течение 4 месяцев после вскрытия.
- Хранить тест-полоски только в оригинальном тубусе, не перемещать полоски в другую баночку или иную емкость.
- Не брать полоску мокрыми руками.
- Не гнуть, не резать и не нарушать целостность полоски иными способами.

Меры предосторожности: Беречь тубус с тест-полосками от детей.

В тубусе содержатся осушители, которые могут нанести вред здоровью при вдыхании или проглатывании и могут вызвать раздражение кожи или глаз.

Меры безопасности

- Самоконтроль уровня глюкозы в крови с помощью тест-полосок не является заменой медицинского осмотра и лечением. С помощью данного изделия пациент получает лишь более точные данные для обращения к врачу.
- Тест-полоска рассчитана на использование только с системой контроля уровня глюкозы в крови GlucoDr auto (модель AGM-4000 производства All Medicus Co., Ltd.)
- Убедитесь в том, что отображенный номер кода на дисплее совпадает с номером кода на тубусе с тест-полосками.
- Не используйте просроченные тест-полоски.
- Использованные тест-полоски могут считаться в Вашем регионе биологически опасными отходами. Обязательно выполняйте местные правила соответствующей утилизации использованных тест-полосок.

Комплектность

- тест-полоски GlucoDr auto (упаковка 25 штук) в тубусе, инструкция по применению, упаковка;
- тест-полоски GlucoDr auto (упаковка 25 штук) в тубусе – 2 штуке, инструкция по применению, упаковка;

Необходимые материалы, не входящие в комплектацию

- Глюкометр GlucoDr auto модель AGM-4000 и руководство пользователя
- Прокалывающее устройство и ланцеты.

Порядок контроля

Более подробные указания изложены в Руководстве по эксплуатации глюкометра.

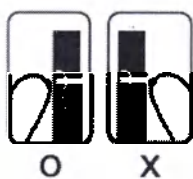
- Проверьте, что срок использования тест-полосок не истек.
- Вымыть руки теплой водой с мылом. Ополоснуть и тщательно просушить руки. Пот, грязь или оставшаяся на пальце вода могут привести к неверным результатам анализа.

Измерения уровня глюкозы в крови

- При каждом измерении проверять совпадение номера кода на дисплее глюкометра с номером кода на тубусе с тест-полосками.
- Извлечь тест-полоску из тубуса.
- Немедленно закрыть тубус. Прочно установить тест-полоску печатной стороной вверх в контрольное отверстие глюкометра до его автоматического включения и звукового сигнала. После этого появятся код, символ полоски и символ капельки крови.
- Получить капельку крови с помощью прокалывающего устройства. Прикоснуться капелькой крови к полоске и держать капельку у торца тест-полоски, где к нему примыкает узкий канал (реакционная камера).

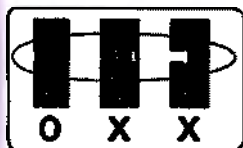
Обратить внимание: Следить за подачей крови по направлению стрелки.

- Кровь начнет автоматически поступать в реакционную камеру тест-полоски, и глюкометр начнет выполнять измерение.



Важно: Держать капельку крови у ввода в реакционную камеру тест-полоски, пока кровь не заполнит окошко подтверждения полностью. Если окошко подтверждения заполняется до начала отсчета глюкометра не полностью, не следует доливать кровь в полоску; выбросьте полоску и повторите контроль.

Необходимое количество крови



- В случае недостаточного количества крови появится сообщение об ошибке. На рисунке справа изображается необходимое количество крови для правильного выполнения контроля.
- Окошко подтверждения должно быть заполнено кровью.
- Если после заправки кровью в окошке подтверждения виден желтый цвет или полоска заполняется фрагментарно, следует выбросить полоску и повторить контроль.

Принцип проведения контроля

В основе системы контроля уровня глюкозы в крови GlucoDr auto модель AGM-4000 лежит измерение электрических токов, вызванных реакцией глюкозы с реагентами на золотом электроде тест-полоски. Проба крови поступает в реакционную камеру тест-полоски за счет действия капиллярности. Глюкоза, содержащаяся в пробе, вступает в реакцию с глюкозодегидрогеназой и медиатором. Эта реакция порождает электрические токи. Возникший электрический ток пропорционален концентрации глюкозы в крови и преобразуется в эквивалентную концентрацию глюкозы с помощью алгоритма, заложенного в глюкометр GlucoDr auto модель AGM-4000.

Рабочий диапазон

Тест-полоска может измерять уровень глюкозы в крови в пределах 10-900 мг/дл (0,55~50,0 ммоль/л).

Когда уровень глюкозы ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л), на экран выводится изображение 'Lo'. Когда уровень глюкозы выше 900 мг/дл (50,0 ммоль/л), на экран выводится изображение 'Hi'. Если вместо результата на экране появится 'Hi' или 'Lo', выполнить контроль повторно. При повторном появлении такого же сообщения следует немедленно обратиться к медицинскому персоналу.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения для взрослых, не больных диабетом и не беременных:

При измерении натощак: 70~110 мг/дл (3,9~6,1 ммоль/л)

Показатели орального теста на толерантность к глюкозе через 2 часа после еды:
Менее 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)

Важно:

Уровень глюкозы ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л) может указывать на потенциально серьезные медицинские показания.

Если измеренный уровень глюкозы ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), Вам рекомендуется немедленно обратиться к медицинскому персоналу.

Контроль качества

Случаи, при которых выполняются контрольные измерения системы с помощью контрольного раствора:

- Если тубус с тест-полосками оставался открытым.
- При вскрытии новой упаковки тест-полосок.
- Если Вы считаете, что результаты измерений неточны.
- Для проверки качества работы прибора и тест-полосок.
- Если Вы уронили прибор.

Результаты контрольных измерений с помощью контрольного раствора должны укладываться в номинальный диапазон, который указывается на тубусе с тест-полосками, которыми Вы пользуетесь. Если результаты контрольных измерений с помощью контрольного раствора не укладываются в установленные пределы, повторить контрольные измерения. При повторном несоответствии результатов измерений обращайтесь к своему местному дистрибьютору.

Возможные причины несоответствия результатов измерения установленным значениям:

- Ошибка при проведении контроля
- Плохо встряхнули флакон с контрольным раствором
- Контрольный раствор просрочен или загрязнен
- Повреждение тест-полоски
- Неисправность прибора

Инструкции по проведению проверки контроля уровня глюкозы излагаются в Руководстве по эксплуатации контрольными растворами.

Медицинскому персоналу

Для исключения ошибок вследствие гликолиза определение уровня глюкозы в венозной и артериальной крови следует выполнять в течение 15 минут с момента забора пробы.

Кровь должна собираться в гепариновые или ЭДТА пробирки с вакуумом.

Не подвергать пробирку сильной тряске.

Прежде, чем приступать к анализу крови из альтернативных мест, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

При быстром изменении уровней глюкозы (напр., после еды, после приема инсулина либо во время или после физических упражнений) результаты анализа крови, полученной из альтернативных мест, могут отличаться от результатов анализа крови из пальца.

При любом из нижеперечисленных состояний следует не руководствоваться результатами анализа крови, взятой из альтернативных мест, а использовать кровь из пальца:

- Вы считаете Ваш уровень сахара крови низким
- Вы не замечаете признаки низкого уровня сахара в крови
- результаты анализа крови, взятой из альтернативных мест, не соответствуют

Вашему самочувствию

- после приема пищи
- после физической нагрузки
- при болезни
- во время стрессов

Ограничения

Результаты анализа подвержены влиянию сыворотки или плазмы.

Глюкометром можно пользоваться при температурах 10-40°C и относительной влажности менее 85%.

На тест-полоски может оказать влияние гематокритное число ниже 20% или выше 60%.

Тест-полоски могут использоваться без влияния на результат анализов на высоте до 2500 м.

Мешающие вещества:

В зависимости от концентрации на результат анализа могут оказать влияние приведенные ниже вещества.

Аскорбиновая кислота	> 4 мг/дл (0,2 ммоль/л)
Мочевая кислота	> 10 мг/дл (0,6 ммоль/л)
Ацетаминофен	> 6 мг/дл (0,4 ммоль/л)
Общий билирубин	> 4 мг/дл (0,07 ммоль/л)
Триглицерид	> 300 мг/дл (3,3 ммоль/л)

Химический состав (одной полоски)

Глюкозодегидрогеназа	7 мкг
Железосинеродистый калий	26 мкг
Иммобилайзер	1,6 мкг
Стабилизатор	0,5 мкг

Калибровка прибора

Система контроля уровня глюкозы в крови GlucoDr auto откалибрована для определения значения, эквивалентного препаратам плазмы на лабораторном анализаторе (YSI 2300 STAT Plus).

Гарантийные обязательства осуществляются на территории Российской Федерации: ООО "РАФЭЛ" адрес: 420108, г.Казань, ул. М.Гафури, 71, пр.зд.1, Россия, телефон: (8432) 78-23-32.

Срок годности тест-полосок – 19 месяцев с даты производства.

Рабочие характеристики

Рабочие качества тест-полосок для глюкометра GlucoDr auto оценивались в условиях клинических испытаний.

Точность системы контроля уровня глюкозы в крови GlucoDr auto оценивалась сравнением результатов контроля уровня глюкозы, полученных от 100 больных диабетом, с результатами, полученными при использовании анализатора глюкозы YSI модель 2300 STAT Plus.

Для концентрации глюкозы < 75 мг/дл (4,2 ммоль/дл)		Для концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/дл)	
Диапазон точности в пределах ±5 мг/дл (0,28 ммоль/дл)	% результата 71	Диапазон точности в пределах ±5%	% результата 59
в пределах ±10 мг/дл (0,56 ммоль/дл)	100	в пределах ±10%	89
в пределах ±15 мг/дл (0,83 ммоль/дл)	100	в пределах 715%	100
		в пределах 720%	100

Воспроизводимость (используя стабилизованную венозную кровь):			Воспроизводимость (используя контроль):		
Уровень	СО (стандартное отклонение)	Коэффициент вариации	Уровень	СО (стандартное отклонение)	Коэффициент вариации
42,7 мг/дл	2,3 мг/дл	5,3%	36,5 мг/дл	1,9 мг/дл	5,3%
109,5 мг/дл	2,5 мг/дл	2,3%	125 мг/дл	3,1 мг/дл	2,4%
149 мг/дл	3,3 мг/дл	2,2%	325 мг/дл	8,2 мг/дл	2,5%
202 мг/дл	3,7 мг/дл	1,8%			
345 мг/дл	4,4 мг/дл	1,3%			

Условные обозначения



Срок годности



Номер партии



Только для диагностики *in vitro*



Пожалуйста, прочтите руководство по эксплуатации



Хранение



Настоящая продукция соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским приборам лабораторной диагностики

President

Kim, Gwan Sik



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Олл Медикус Ко., Лтд., Республика Корея, 431-804, Кёнгидо, Анян, Тонангу,
Беолмал-ро, 140, # 7102~7107, #7402, #7403, #7406

Президент _____ (подпись) _____ Ким, Кван Сик

(Круглая печать: Олл Медикус Ко., Лтд. * www.allmedicus.com)

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

Шмаков Александр Алексеевич.

Город Москва, тридцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком, Шмаковым Александром Алексеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за No. 2п-1994

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Бахтадзе Эльмира Юрьевна



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью девятнадцать лист ов
Нотариус

Ваш

Бахтадзе Эльмира Юрьевна.



17 апр

В со
здравоохра
Федерации
медицински
Федерации
экспертизы
п р и к а з ы

1. За
GlucoDr а
упаковка 50
сведения
организаци
и изготовле

2. Уп
медицински
документ,
(регистрац

3. Ко

Врио руково