

СОГЛАСОВАНО

Клиника ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России

Главный врач

А.В. Мартыненко



29 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Осирис С»

Д.А. Елистратов



сент. 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ТЕСТ-ПОЛОСКИ «КлеверЧек СКС»
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ
ГЛЮКОЗЫ В КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ
ТУ 9398-002-31741635-2011**



Тест-полоски "КлеверЧек СКС" для определения уровня глюкозы в капиллярной крови

Предупреждение

- ▶ Для диагностики **in vitro** (только для наружного использования).
- ▶ Для однократного использования.
- ▶ Медицинские работники и другие люди, проводящие тестирование с помощью данной системы, должны тщательным образом соблюдать гигиену при обращении с предметами, находящимися в контакте с человеческой кровью, в том числе с самонаводящимися и дезинфицированными объектами, для предотвращения распространения инфекционных заболеваний.
- ▶ Пожалуйста, прочтите эту брошюру и руководство по эксплуатации глюкометра, прежде чем использовать данные тест-полоски. Используйте тест-полоски "КлеверЧек СКС" с приборами "КлеверЧек СКС" для получения точных результатов, которые гарантирует завод-изготовитель.
- ▶ Результаты могут быть неточными при измерении уровня глюкозы у пациентов с аномально низкими артериальными давлением или у пациентов, находящихся в состоянии шока.
- ▶ Низкие уровни результатов могут быть неточными при измерении у пациентов, находящихся в гипергликемическом гиперосмолярном состоянии с или без явной кетоза.
- ▶ Пожалуйста, не используйте данные приборы у пациентов, находящихся в критическом состоянии.
- ▶ Храните тест-полоски и ланцеты в недоступном для маленьких детей месте. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Назначение

Тест-полоски при использовании совместно с прибором позволяют измерять уровень глюкозы крови самостоятельно, либо с помощью медицинского персонала. Для получения результатов используются образцы свежей цельной капиллярной крови из пальца, а также из виллярных областей: ладонь, предплечье, плечо, голень, бедро. Эта система не предназначена для диагностики или скрининга сахарного диабета.

Возможность Забора Крови в Альтернативных Местах (ВЗАМ)

ВНИМАНИЕ: Существуют определенные ограничения при ВЗАМ. Пожалуйста, прочтите Руководство по эксплуатации глюкометра и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед ВЗАМ.

Использование Возможности Забора Крови в Альтернативных Местах (ВЗАМ) подразумевает под собой взятие образцов крови для определения уровня глюкозы с некой участю тела, не из получения пальца. Тест-полоски позволяют осуществлять ВЗАМ на других участках тела, а не только на подушечках пальцев. Мы настоятельно рекомендуем выполнять ВЗАМ **ТОЛЬКО** в следующих случаях:

- Перед едой или при голодании (более 2 часов после последнего приема пищи)
- Два часа или более после инъекции инсулина.
- Два часа или более после тяжелой физической активности.

Не выполняйте ВЗАМ, если:

- Вы уверены, что у Вас низкий уровень глюкозы в крови.
- Вы предполагаете, что у Вас может быть низкий уровень глюкозы в крови.
- Результаты измерений при выполнении ВЗАМ не соответствуют вашим ощущениям.
- Вы выполняете тест на гипергликемию.
- Ваши обычные результаты измерения уровня глюкозы крови часто колеблются.

Перед получением образца крови из альтернативных мест, **массируйте место предполагаемого прокола в течение 20 секунд**, чтобы выполнить процедуру определения уровня глюкозы в крови.

Ограничения

- ▶ Гематокрит: уровень гематокрита должен находиться в пределах от 20% до 60%. Если Вы не знаете свой показатель гематокрита, то следует обратиться к вашему лечащему врачу.
- ▶ Тест-полоски не должны быть использованы для тестирования новорожденных.
- ▶ Метаболиты: допамин, L-допа, метилдопа, мочевая кислота, аскорбиновая кислота, и ацетаминофен при нормальной концентрации в крови существенно не влияют на результат измерения глюкозы крови.
- ▶ Антидепрессивные эффекты: уровень содержания триглицеридов в крови свыше 2000 мг/дл (22,8 ммоль/л) может негативно отразиться на результате.
- ▶ Внешние высоты над уровнем моря: высота до 10,742 футов (3,275м) не влияет на результаты измерений.

Хранение и Использование

ВНИМАНИЕ: Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.

- ▶ Срок годности тест-полосок истекает через 3 месяца после первого вскрытия флакона. При открытии флакона сохраните при себе дату открытия флакона.
- ▶ Храните тест-полоски в прохладном, сухом месте, в диапазоне от 4°C до 40°C (39,2°F до 104°F) и при относительной влажности не выше 85%.
- ▶ Храните тест-полоски вдали от прямых солнечных лучей. Не храните тест-полоски в условиях повышенной влажности.
- ▶ Храните тест-полоски **ТОЛЬКО** в оригинальном флаконе. Не перекладывайте их в новый флакон или любые другие контейнеры.
- ▶ Не прикасайтесь к тест-полоскам мокрыми руками.
- ▶ Используйте каждую тест-полоску сразу после изъятия ее из флакона. По окончании процедуры сразу же закройте флакон.

Внешний Вид Тест-Полосок



- 1. Абсорбирующее Отверстие**
Нанесите каплю крови в эту область. Кровь будет автоматически абсорбирована.
- 2. Окошко Подтверждения**
Подтверждает нанесение достаточного количества крови на тест-полоску.
- 3. Держатель тест-полоски**
Удерживайте за эту часть, чтобы вставить тест-полоску в паз.
- 4. Контактные пластины**
Вставьте этот конец тест-полоски в измеритель. С усилием протолкните его внутрь до упора.

ВНИМАНИЕ



Результаты измерений могут быть недостоверными, если контактная пластина не до конца вставлена в паз.



При установке тест-полоски ее передняя сторона должна быть направлена вверх.

Определение Уровня Глюкозы Крови

ПОЖАЛУЙСТА, ВЫМОЙТЕ И НАСУХО ВЫТРИТЕ РУКИ ПЕРЕД ИЗМЕРЕНИЕМ.



ШАГ 1

Вставьте тест-полоску до упора в паз. Когда тест-полоска полностью вставлена, глюкометр прозвучит несколько звуковых сигналов.



ШАГ 2

Возьмите пробу крови тест-полоской. Для получения точных результатов количество крови при измерении должно быть достаточным. Дотронувшись абсорбирующим отверстием тест-полоски до капли крови и достигнув полного покрытия окна подтверждения, **НЕ** используйте для измерения смазанную кисть крови. Измеритель начнет обратный отсчет.

ШАГ 3

Через несколько секунд глюкометр покажет на дисплее Ваш уровень глюкозы крови. Последнее значение автоматически сохранится прибором. Выключите глюкометр, вынув тест-полоску, и утилизируйте использованную тест-полоску.

Для более подробной информации используйте руководство по эксплуатации прибора

Использование каланы и тест-полоски предоставляет собой потенциально опасное биологическое оружие. Утилизируйте их адекватно, в соответствии с установленными правилами и требованиями.

Просмотр Результатов

Полученный уровень глюкозы крови является эквивалентом цальной крови и отображается либо в миллиграммах глюкозы на децилитр крови (мг/дл), либо в миллимолях глюкозы на литр крови (ммоль/л).

Сравнительные значения

Время дня	Диапазон нормального уровня содержания глюкозы в крови у людей, не страдающих диабетом
При голодании и до еды	Менее чем 5,6 ммоль/л (100 мг/дл)
2 часа после еды	Менее чем 7,8 ммоль/л (140 мг/дл)

Источник: Американская ассоциация врачей диабетологов (2009). Клинические практика и рекомендации при лечении диабета. 31 (Дополнение 1): D1-D6.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для определения Вашего индивидуального диапазона значений.

Когда результаты вызывают сомнения или не соответствуют предполагаемым.

- Убедитесь, что окно подтверждения тест-полоски полностью заполнилось кровью.
- Проверьте срок годности тест-полосок.
- Проверьте эффективность вашего прибора и тест-полоски с помощью контрольного раствора.

Внимание: слишком высокий или низкий уровень глюкозы крови могут быть симптомом серьезного заболевания. Если Вы постоянно получаете слишком высокие или низкие концентрации глюкозы в крови, обратитесь к врачу.

Контроль Качества Измерений

ВНИМАНИЕ: диапазон значений для контрольных растворов может отличаться с каждым новым флаконом тест-полосок. Убедитесь, что Вы используете анализатор, указанный на этикетке флакона.

Контрольные растворы TalDoc содержат определенное количество глюкозы, которая может вступать в реакцию с тест-полосками. Вы можете проверить работу глюкометра, тест-полосок и ваши навыки путем сопоставления результатов контрольного раствора с диапазоном, напечатанным на этикетке флакона. Регулярные проверки могут гарантировать, что результаты измерений являются точными. Для более подробной информации, пожалуйста, прочтите Руководство Пользователя

Используйте контрольный раствор TalDoc

- Вы первый раз используете глюкометр;
- Необходимо для профилактики проверить глюкометр и тест-полоски (используйте по крайней мере 1 раз в неделю);
- Намечаете использовать для тестирования новую трубу тест-полосок;
- Вы сомневаетесь, что тест-полоски или глюкометр работают правильно;
- Результаты измерений не соответствуют вашим ощущениям или самочувствию;
- Вы хотите проверить свои навыки;
- Вы уверены, что глюкометр или считаете, что он может иметь механические повреждения.

Если результат выходит за пределы значений указанных на этикетке контрольного раствора, пожалуйста, прочтите Руководство пользователя и убедитесь, что Вы делаете все правильно. Если результат по-прежнему выходит за пределы указанных значений в этикетке контрольного раствора, значит глюкометр или тест-полоски работают не правильно. В этом случае не используйте глюкометр для тестирования уровня глюкозы крови. Обратитесь в службу поддержки или представителю в вашем регионе.

Химический Состав

> Окислитель глюкозы (A. Niger)	10%
> Медатор электрона	50%
> Защитный фермент	8%
> Прочие ингредиенты	32%

Рабочие характеристики

Эксперты диабетологи считают, что показания глюкометра должны быть в пределах 15 мг/на 100 мг по эталонному методу в случае если концентрация глюкозы ниже, чем 75 мг на 100 мг, и в пределах 20 % по эталонному методу когда концентрация глюкозы составляет 75 мг на 100 мг, либо выше. Как часто справляется с этой задачей показывает следующая таблица. Данные таблицы основаны на исследованиях, проведенных с 122 пациентами и служат для демонстрации как хорошо показывает себя по сравнению с показаниями эталонного метода.

При данных глюкозы < 75 мг на 100 мг (4,2 ммоль/л), процент (показателя) что было в пределах 15 мг/на 100 мг (0,83 ммоль/л) по эталонному методу.	100% (48/48)
При данных глюкозы ≥ 75 мг на 100 мг (4,2 ммоль/л), процент (показателя) CLEVER CHECK был в пределах 20% по эталонному методу.	100% (196/196)

*Критерий допустимости согласно ISO 15197: 95% всех погрешностей должны быть в пределах +/- 15 мг на 100 мг (0,83 ммоль/л) для содержания глюкозы < 75 мг на 100 мг (4,2 ммоль/л) и в пределах 20 % для содержания глюкозы ≥ 75 мг на 100 мг (4,2 ммоль/л).

Заметьте: При сравнении данных глюкометра с лабораторными данными, показателями ниже 75 мг на 100 мг сравниваются в мг/100 мг.

Точность измерения

Коэффициент вариаций погрешностей относительно друг друга (%) менее чем 5% при внутривидовых погрешностях и повторяемости.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие полосок требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки, установленных в настоящих ТУ и указанных в инструкции по эксплуатации и этикетках полосок. Гарантийный срок сохранности полосок со дня изготовления в потребительской упаковке предприятия-изготовителя не менее 1 года. Действие гарантийных обязательств прекращается при несоблюдении условий эксплуатации, хранения или транспортировки системы и по истечении срока хранения.

Тест-полоски «КлеверЧек СКС» для определения уровня глюкозы в капиллярной крови изготовлены и приняты в соответствии с требованиями ТУ и признаны годными для эксплуатации. Начальник ОТК

М.П.

Описание Символов

Символ	Значение	Символ	Значение
IVD	Медицинский прибор для диагностики IN VITRO	Изготовитель	
2	Не использовать повторно	SN	Серийный номер
☀	Обратитесь к инструкции при использовании	⚠	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
☀	Береж от солнечных лучей	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
☀	Хранить в сухом месте	LOT	Номер партии
☀	Температурные ограничения	⚠	Не использовать при повреждении упаковки
☀	Использовать до / Дата истечения срока годности	12M	Использование в течение 12 месяцев после первого вскрытия
STERILE	Стерилизовано при помощи облучения		

Инструкция для использования

3AO «Сирис» Сч
119021, г Москва, ул. Росолимо, 17

Сшито и заверено печатью 2

гла *листа*



И. А. Елистратов