

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «АРКРЭЙ»

Нисияма Т.

«15» марта 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски «ГЛЮКОКАРД Σ»
для определения уровня глюкозы в крови
по ТУ 9398-002-69603232-2012

Версия 15.03.22

ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ в комплекте с глюкометром ГЛЮКОКАРД Σ / ГЛЮКОКАРД Σ -мини/ ГЛЮКОКАРД Σ +/ ГЛЮКОКАРД Σ +Линк предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в свежей, цельной, капиллярной крови. Они предназначены для наружного применения (диагностика *in vitro*) в домашних условиях или в лечебном учреждении при отслеживании и контроле уровня глюкозы в крови.

Не следует использовать глюкометр и тест-полоски для диагностики диабета. Не следует вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием глюкометра, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Эта система не предназначена для новорожденных.

Тест-полоски для измерения глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ рассчитаны на использование совместно с глюкометрами:

- ГЛЮКОКАРД Σ /ГЛЮКОКАРД Σ -мини (РУ 2013/138)
 - ГЛЮКОКАРД Σ +/ГЛЮКОКАРД Σ +Линк (РУ 2022/16549)
 - GLUCOCARD Σ /GLUCOCARD Σ -mini (Япония) (РУ 2013/829)
- и контрольными растворами GLUCOCARD Σ (РУ 2013/83).

1.2. Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест-полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

1.3. Реагент (на 1 полоску)

Глюкозооксидаза (из *Aspergillus Niger*): 1,5 – 1,9 МЕ

Хлорид гексаамминрутения (III): 30 – 35 мкг

2. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА

2.1. Важная информация, касающаяся здоровья

Предупреждение. При принятии пралидоксима результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальному уровню глюкозы. В случае принятия излишних мер по снижению уровня глюкозы в крови могут возникнуть симптомы критического снижения его уровня, такие как кома.

РАБОТА С КРОВЬЮ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ. Вы или другие люди могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами при неправильном или неточном проведении процедуры. **НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ** при обращении с кровью, тест-полосками, ланцетами и глюкометром.

Приборы и принадлежности, необходимые для проведения анализа.

Глюкометр ГЛЮКОКАРД Σ или ГЛЮКОКАРД Σ -мини или ГЛЮКОКАРД Σ +
или ГЛЮКОКАРД Σ +Линк или GLUCOCARD Σ или GLUCOCARD Σ -mini
Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ

Прокалывающее устройство (например, Multi-Lancet Device или др.)

Ланцеты (например, Multilet Super Soft или др.)

Предупреждение. Храните глюкометр, тест-полоски и другие принадлежности в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

Анализ из альтернативных мест (AST): Эта система предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Тем не менее, небольшое количество проб, полученных из альтернативных мест ладони, могут давать смещение результата в большую сторону примерно на 5%. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

Более подробные сведения приведены в инструкции по эксплуатации глюкометра.

ВНИМАНИЕ

Эта система разработана для проведения анализа только что полученной, цельной капиллярной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови.

- При проведении кислородной терапии результаты анализа могут быть неточными.
- При серьезной дегидратации (чрезмерном обезвоживании) результаты могут быть ниже реальных значений. В этом случае следует немедленно обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- Результаты анализа могут быть неточными в случае его проведения при слишком низком кровяном давлении или в состоянии шока.
- В гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.
- **Запрещено** использовать эту систему для пациентов с серьезными заболеваниями.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Перед началом тестирования крови прочтите инструкцию по применению. Убедитесь в том, что у вас имеется все необходимое для проведения процедуры тестирования, а именно: прибор для измерения содержания глюкозы (сахара) в крови, тест-полоски, прокалывающее устройство, ланцеты.

ВНИМАНИЕ! Не храните и не используйте глюкометр в тех местах, где:

- присутствуют резкие колебания температуры;
- уровень влажности достаточен для выпадения конденсата (ванные комнаты, помещения для сушки, кухни и т.д.);
- присутствуют сильные электромагнитные поля (микроволновая печь, сотовый телефон и т.д.)

Не используйте глюкометр после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.

Не касайтесь руками отверстия для тест-полоски. Для минимизации ошибок внутри глюкометра установлен термодатчик.

Не подключайте кабель связи к разъему во время проведения анализа, глюкометр может быть поврежден, что повлечет за собой искажение результатов анализа.

Не наносите кровь непосредственно на отверстие для тест-полосок.

Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.

Не используйте тест-полоски, если с момента первого открытия флакона прошло более 6 месяцев.

Для измерения используйте только тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ. При использовании других тест-полосок результаты будут неточными.

Тест - полоски предназначены только для одноразового применения. Не используйте тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор.

Не используйте тест-полоски, если флакон поврежден.

Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр и тест-полоски в течение 30 минут в следующих условиях:

температура от 10 до 40 °С; относительная влажность от 20 до 80 %.

Перед проведением анализа нужно подождать, пока тест-полоски примут температуру окружающей среды.

4. Порядок действий.

- 4.1. Сухими, чистыми руками достаньте тест-полоску из флакона. Старайтесь не касаться к окрашенному в темный цвет окну проверки.

Окно проверки



Примечание.

- *Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест-полоски.*
- *Тест-полоску следует использовать немедленно.*

- 4.2. Вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие до упора. Не прилагайте большого усилия. Тест-полоска может согнуться.

- 4.3. Возьмите кровь, используя прокалывающее устройство и новый ланцет.

Примечание.

- Для получения точных результатов анализа необходимо коснуться тест-полоской крови сразу после прокола.
- **Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.**

- 4.4. Коснитесь концом тест-полоски капельки крови. Дождитесь пока тест-полоска впитает кровь до заполнения кровью окна проверки.



Правильно



Неправильно, необходимо повторить анализ сначала

Примечание.

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

При нанесении крови непосредственно на окно проверки будут получены неверные результаты!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После прокалывания следует правильно обработать место прокола для предотвращения инфицирования.

- 4.5. После завершения анализа его результаты появятся на экране глюкометра.

Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

Использованные тест-полоски и ланцеты являются биологически опасными отходами и подлежат утилизации согласно национальным требованиям по утилизации биологически опасных отходов.

Просроченные, не использованные тест-полоски относятся к эпидемиологически безопасным отходам и подлежат утилизации как бытовые отходы.

Контрольный тест

Контрольный тест следует выполнять в том случае, если:

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию;
- необходимо проверить работу глюкометра и тест-полосок до проведения анализа крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае необходимости проведения контрольного теста следует обратиться к дистрибьютору.

ВНИМАНИЕ.

Если Вы по-прежнему получаете результаты, выходящие за допустимые пределы, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов позвоните по телефону, указанному на упаковке с полосками.

5. Результаты анализа

Диапазон измерения: 0,6 – 33,3 ммоль/л.

ВНИМАНИЕ

- **При появлении на экране «Lo» или «Hi»:** необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику. «Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л. «Hi» появляется в случае, если результат анализа выше 33,3 ммоль/л.
- **Если результаты анализа не соответствуют вашему самочувствию:** убедитесь в том, что процедура анализа выполнялась в соответствии с разделами 2-4. Далее, следует провести контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок. Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв кровь из кончика пальца. Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- **Не игнорируйте** результаты анализов. **Не меняйте** лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Крайне важно соблюдать их указания.

Предостережения.

- При уровнях гематокрита ниже 35 % результаты могут быть завышены, а при уровнях выше 50% — занижены.
- Триглицериды ниже 38,0 ммоль/л не оказывают влияния на результаты анализа. Необходимо осторожно интерпретировать результаты анализов, если

уровень триглицеридов вышеуказанного.

- Метаболиты икодекстрина (мальтоза, мальтотриоза и мальтотетроза) не влияют на результаты анализов.

Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом 1 и 2 типа^{1,2}:

Натощак 3,9 – 6,1 ммоль/л

Через 2 часа после еды 3,9 – 7,8 ммоль/л

Ссылки

¹ «Определение и диагностика сахарного диабета и промежуточной гипергликемии». Всемирная организация здравоохранения, 2006

² Лечение диабета, том 33, янв.; 1 стр.82-86, 2010

6. Эксплуатационные характеристики

6.1 Чувствительность

Нижний предел чувствительности обнаружения при реакции тест-полосок ГЛЮКОКАРД Σ с в-D-глюкозой составляет 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). Вещества, искажающие результаты анализов, приведены в разделе «Предостережения».

6.2 Прецизионность

Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ:

Концентрация ммоль/л (мг/дл)				
2,2 (40)	3,4 (60)	7,2 (130)	13,0 (233)	23,1 (415)
SD (Стандартное отклонение) ммоль/л (мг/дл)				
0,05 (0,89)	0,1 (1,33)	0,2 (3,36)	0,4 (6,74)	0,6 (11,40)
CV (Коэффициент вариации) %				
2,2	2,2	2,6	2,9	2,7

6.3. С глюкометром ГЛЮКОКАРД Σ:

Корреляция и точность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь)

измерялась с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ. Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ (y):

Количество проб: 600

Коэффициент корреляции: $r = 0,99$

Уравнение регрессии: $y = 1,00x - 0,06$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	109 / 168 (65%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	163 / 168 (97%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	168 / 168 (100%)

Концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 5\%$	270 / 432 (62,5 %)
$\pm 10\%$	407 / 432 (94 %)
$\pm 15\%$	431 / 432 (> 99 %)

Концентрации глюкозы между 1,7 ммоль/л (31 мг/дл)–26,6 ммоль/л (478 мг/дл)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл) или 15%	599 / 600 (> 99 %)

Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 100 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), и 94,6 % в

пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (100 мг/дл).

6.4. С глюкометром ГЛЮКОКАРД Σ -мини:

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ -мини. Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ -мини (y):

Количество проб: 600

Коэффициент корреляции: $r = 0,98$

Уравнение регрессии: $y = 0,99x + 1,68$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ -мини и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 0,28$ ммоль/л (5 мг/дл)	87/156 (55,8%)
$\pm 0,56$ ммоль/л (10 мг/дл)	133/156 (85,3%)
$\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл)	156/156 (100%)

Концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 5\%$	253 / 444 (57,0 %)
$\pm 10\%$	396 / 444 (89,2 %)
$\pm 15\%$	440 / 444 (> 99 %)

Концентрации глюкозы между 1,7 ммоль/л (31 мг/дл) – 26,6 ммоль/л (478 мг/дл)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл) или 15%	596 / 600 (99,3 %)

Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 112 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), и 96,6% в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (100 мг/дл).

6.4. С глюкометром ГЛЮКОКАРД Σ + / ГЛЮКОКАРД Σ +Линк*

*конструкция глюкометров одинаковая, за исключением того, что вариант исполнения ГЛЮКОКАРД Σ +Линк содержит встроенный Bluetooth адаптер, что не влияет на эксплуатационные и аналитические характеристики.

Точность

Точность системы отвечает стандарту ГОСТ Р ИСО 15197.

Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ + и ГЛЮКОКАРД Σ + Линк:

Концентрация ммоль/л (мг/дл)				
2,7 (48)	3,8 (68)	7,8 (140)	12,3 (221)	17,9 (322)
SD (Стандартное отклонение) ммоль/л (мг/дл)				
0,1 (1,58)	0,1 (1,76)	0,2 (3,30)	0,4 (6,46)	0,6 (10,46)
CV (Коэффициент вариации) %				
3,3	2,6	2,4	2,9	3,2

Корреляция и погрешность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ +. Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась референтным анализатором.

Сравнение результатов, полученных с помощью референтного анализатора и глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ + (y):

Количество проб: 600

Коэффициент корреляции: $r = 0,99$

Уравнение регрессии: $y = 0,97x + 0,38$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ + и референтного анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	85 / 186 (45,7%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	172 / 186 (92,5%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	186 / 186 (100%)

Концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 5\%$	227 / 414 (54,8%)
$\pm 10\%$	379 / 414 (91,5%)
$\pm 15\%$	414 / 414 (100%)

Концентрация глюкозы между 14,2 мг/дл (0,79 ммоль/л) – 478,5 мг/дл (26,58 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 15 мг/дл или $\pm 15\%$ ($\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$)	600/600 (100%)

Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 113 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 100% в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или выше 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

7. Хранение и использование.

• Тест-полоски необходимо хранить в сухом месте при температуре от 1 до 30°C (от 34 до 86°F). **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.

• Для сохранения качества храните неиспользованные тест-полоски в оригинальном флаконе и плотно закрывайте крышку. **Не следует перекладывать их в другой контейнер.**

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Диапазон температур хранения
	Медицинское изделие для диагностики in-vitro
	Изготовитель
	Каталожный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции к применению
	Изделие для самотестирования
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Производитель: ООО «АРКРЭЙ»,
Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4.
Тел.+7(499)7033492.

При возникновении рекламаций следует обращаться к производителю.