

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Альфа-Медика»



П.В. Козлов

20/1/г.

Материалы расходные к системе контроля уровня глюкозы в крови

Bionime:

Тест-полоски Rightest™ GS-300, GS-500

Руководство по эксплуатации

Содержание.

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ**
 - 2.1. Принцип действия**
 - 2.2. Состав набора**
- 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**
- 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**
- 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**
- 8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**
- 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**
- 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

1. Назначение изделия.

Материалы расходные к системе контроля уровня глюкозы в крови Bionime: Тест-полоски Rightest™ GS-300, GS-500 (далее – тест-полоски “Rightest”) являются компонентами (реактивами) Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ (моделей GM-300, GM-500, соответственно) (далее – Система “Rightest”) производства Bionime.

Предназначены для мониторинга уровня глюкозы в крови *in vitro* путем измерения концентрации глюкозы в капиллярной крови, при использовании совместно с приборами для измерения концентрации глюкозы в крови (глюкометрами) Rightest™ (моделей GM-300, GM-500, соответственно) производства Bionime.

2. Характеристика изделия.

2.1. Принцип действия.

В основе измерения концентрации глюкозы в капиллярной крови при помощи тест-полосок «Rightest» лежит электрохимический глюкозооксидазный метод измерения, при котором оценивается изменение электрического сопротивления между электродами при окислении глюкозы под действием глюкозооксидазы. Селективность глюкооксидазы обеспечивает правильный результат измерения при одновременном присутствии в крови других сахаров, помимо глюкозы.

Электрохимический метод измерения обеспечивает гигиеничность измерения (так как кровь не соприкасается с прибором, т.е. зона реакции находится вне корпуса прибора). Минимальное расстояние от зоны реакции до места измерения помогает избежать влияния внешней среды на кровь. В составе материала электродов используется золото – идеальный химически стабильный проводник, обеспечивающий стабильность реакции и точность результатов.

2.2. Состав изделия.

<u>Наименование изделия</u>	<u>Состав изделия</u>
Материалы расходные к системе контроля уровня глюкозы в крови Bionime: Тест-полоски Rightest™ GS-300	1. Тест-полоски 2. Кодированный порт
Материалы расходные к системе контроля уровня глюкозы в крови Bionime: Тест-полоски Rightest™ GS-500	1. Тест-полоски

3. Аналитические и диагностические характеристики.

При использовании Тест-полосок “ Rightest ”(GS-300, GS-500) совместно с Системой “ Rightest ”, относительная погрешность измерений уровня глюкозы должна составлять не более $\pm 15 \%$, в диапазоне концентраций глюкозы диапазон измерений содержания глюкозы ммоль/л: от 0,6 до 33,3. Время проведения измерений, должно составлять не более 8 секунд, а требуемый объем образца крови для исследований должен быть не более 2,5мкл.

4. Меры предосторожности.

- Каждый раз перед использованием тест-полоски проверяйте срок годности, указанный на упаковке. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Тщательно закрывайте флакон сразу же после того, как Вы достали из него тест-полоску.
- Не сгибайте и не скручивайте тест-полоску. Повреждения тест-полоски могут привести к появлению неточных результатов.
- Не используйте одну тест-полоску дважды.
- Не используйте дважды один ланцет.
- Манипуляции с пробами крови следует выполнять с предосторожностями против передачи ВИЧ-инфекции и вирусов гепатитов В и С.
- Соблюдайте правила утилизации использованных тест-полосок и ланцетов, в соответствии с правилами и санитарными нормами работы с потенциально инфицированным материалом.
- Если вы переместились из помещения (среды), где температура выходила за рамки, предусмотренные техническими возможностями глюкометра, в другое помещение (среду) с приемлемой температурой, подождите 30 минут, прежде чем производить измерение.

5. Оборудование и материалы.

Материалы расходные к системе контроля уровня глюкозы в крови Bionime: Тест-полоски Rightest™ GS-300, GS-500 следует применять совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ производства Bionime (моделей GM-300, GM-500, соответственно).

6. Анализируемые образцы.

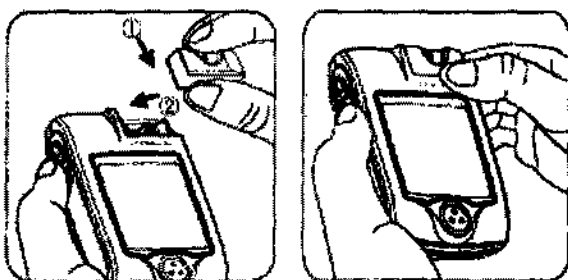
Анализируемым образцом является проба капиллярной крови объемом 1,4 – 2,5 мкл.

7. Проведение анализа.

1. УСТАНОВКА КОДИРУЮЩЕГО ПОРТА (только для Тест-полосок Rightest™ GS-300, при использовании совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ модели GM-300).

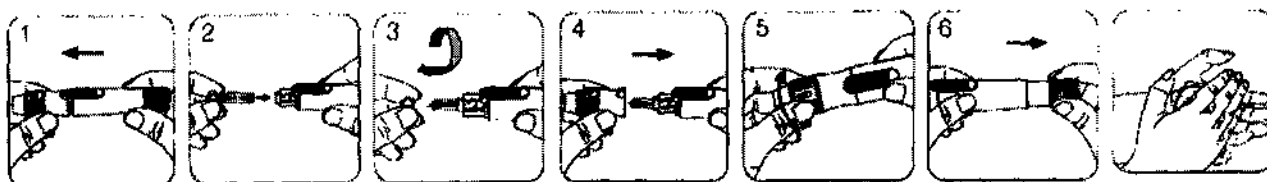
1) При выключенном глюкометре поместите кодирующий порт в базу порта на глюкометре, выполняя шаги 1 и 2 (как показано на рисунках).

2) Кодирующий порт устанавливается в базу движением вниз до тех пор, пока не прозвучит щелчок.



Для Тест-полосок Rightest™ GS-300, при использовании совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ модели GM-500 установка кодирующего порта не требуется. Тест-полоска будет вставляться непосредственно во встроенный порт глюкометра.

2. ПОДГОТОВКА АВТОЛАНЦЕТА (данный раздел относится к автоланцету, входящему в комплект Системы контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ моделей GM-300, GM-500. Если Вы пользуетесь другим автоланцетом – обратитесь к его Руководству по эксплуатации.)



Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите. Перед получением пробы крови полезно погреть руки.

Выполните перечисленные ниже шаги:

1) Возьмите автоланцет одной рукой за наконечник для прокола и за корпус - другой рукой. Отсоедините наконечник для прокола от корпуса, потянув их в разные стороны.

2) Плотнo вставьте новый ланцет в гнездо.

3) Открутите защитный наконечник ланцета и пока отложите его.

4) Возвратите на место наконечник с приспособлением для определения глубины прокола.

5) Выберите необходимую глубину прокола, поворачивая верхушку устройства до необходимого окошка. Глубина прокола рассчитана соответственно типам кожи: " I " для мягкой и тонкой кожи; " II " для кожи средней толщины; " III " для толстой или мозолистой кожи.

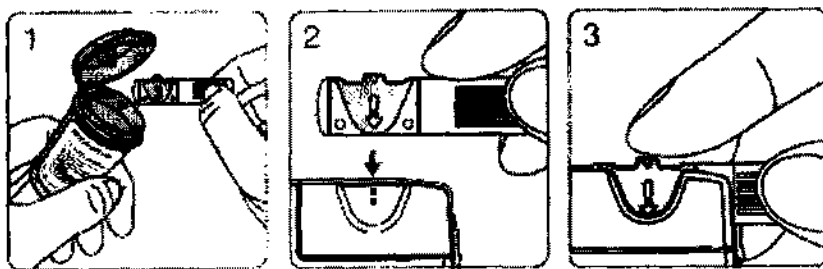
6) Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень - механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение. Автоланцет готов к употреблению. Отложите его, он понадобится Вам на следующем этапе.

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ:

1) Достаньте одну тест-полоску из флакона и немедленно закройте крышку.

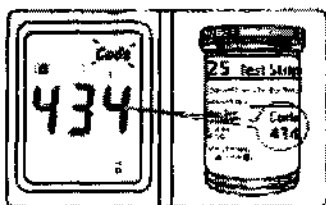
2) Вставляйте тест-полоску в порт так, чтобы стрелка-указатель находилась сверху.

3) Тест-полоска вставлена, если раздался звуковой сигнал, и тест-полоска не двигается. Глюкометр включается автоматически.

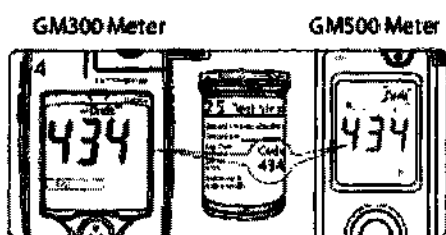


*) Только для Тест-полосок Rightest™ GS-500, при использовании совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Rightest™ модели GM-500:

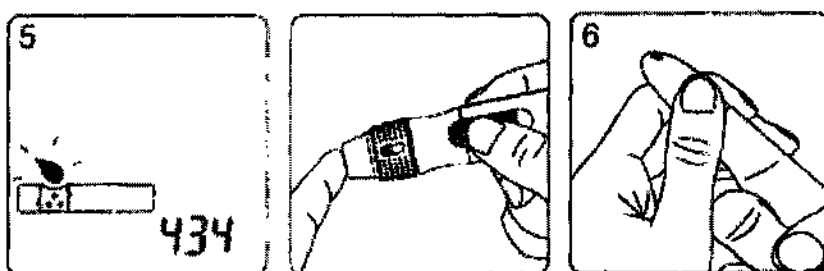
Выберите номер кода, который указан на флаконе с тест-полосками, путем нажатия кнопки глюкометра. Символ " Code " будет мигать 2 секунды, а потом дисплей войдет в режим измерения:



4) Убедитесь, что номер кода, мигающий на дисплее глюкометра, совпадает с кодом, указанным на флаконе с тест-полосками, которые Вы используете в настоящий момент.

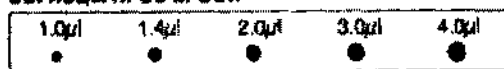


5) Как только Вы увидите на дисплее мигающий значок капельки, приложите автоланцет к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите кнопку для прокола.



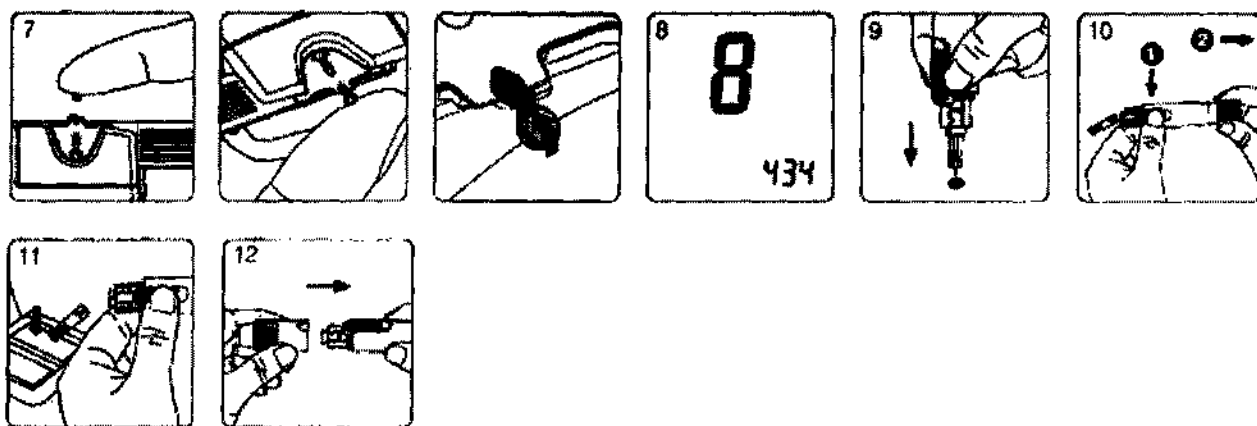
6) Выдавите небольшое количество крови. Для проведения измерения при помощи системы рекомендуется брать пробу размером 1,4-2,5 мкл. Не выдавливайте очень большое количество крови. Проба крови более 4,0 мкл может оказаться слишком большой для правильной работы порта.

ОБРАЗЦЫ ПРОБ КРОВИ



7) Капелькой крови осторожно дотроньтесь входа для забора крови и держите палец до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал, и пока тест-окошко полностью не заполнится кровью. Если тест-окошко заполнено кровью не полностью и/или измерение не начинается, удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.

8) Как только кровь поступит в тест-полоску, экран заработает в режиме обратного отсчёта времени. Результат выводится на экран через 8 секунд. Более подробно о результатах измерения Вы можете прочитать в руководстве для пользователя.



9-12) Чтобы извлечь ланцет, открутите наконечник. Возьмите автоланцет как карандаш и воткните его в защитный наконечник ланцета. Перед тем как выбросить, извлеките ланцет и поместите его в плотную упаковку.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты измерений выводятся на экране в ммоль/л. в зависимости от того, какую единицу измерения Вы выбрали при настройках глюкометра (см. руководство по эксплуатации глюкометра.)

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

При оценке результатов анализа пользуйтесь рекомендациями Вашего лечащего врача.

Ниже даны приблизительные данные о нормальном и повышенном уровне глюкозы в капиллярной крови. На них нельзя ориентироваться непрофессионалу при постановке диагноза.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ: Диагностика сахарного диабета*

		уровень глюкозы (ммоль/л)	
		Плзма	Цельная капиллярная кровь
Нормы	Натощак (8 часов без еды и напитков)	4,0—6,1	3,3—5,5
	После ПТТГ**	Менее 7,8	Менее 7,8
Сахарный диабет	Натощак (8 часов без еды и напитков)	Более 7,0	Более 6,1
	Через 2 часа после ПТТГ или еды	Более 11,1***	Более 11,1
	Случайная гликемия (повышение уровня глюкозы в крови)	Более 11,1	Более 11,1

* Согласно «Критериям нарушения углеводного обмена» (ВОЗ, 1999 г.)

** ПТТГ— пероральный тест выявления нарушения толерантности к глюкозе.

*** В последние годы критерий уровня гликемии через 2 часа после ПТТГ снижен до значения 7,5 ммоль/л.

Если показатели уровня глюкозы в крови слишком высокие или низкие, или, если Вы сомневаетесь в результатах, повторите измерение с новой тест-полоской. В случае результаты остаются слишком высокими или низкими, немедленно обратитесь к врачу.

Глюкометр показывает результаты в пределах между 0,6 и 33,3 ммоль/л. Если результат измерения ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл), на экране появится «Lo» (низкий). Повторите измерение ещё раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Lo», немедленно обращайтесь к врачу.

Если результат теста больше самого высокого показателя, предусмотренного системой (выше 33,3 ммоль/л или 600 мг/дл), на экране

появится значок «Hi» (высокий), повторите измерение ещё раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Hi», немедленно обращайтесь к врачу.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации должны соответствовать следующим параметрам:

- диапазон температуры окружающей среды от 10 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 90 %.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 4 до 30°С и относительной влажности до 80%, при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.