

# ТЕСТОВАЯ ПОЛОСКА “DiaCheck” ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ

## Для самопроверки

### P10150, Glucose Test Strip

Каталог. № : P10150  
Количество : 2 x 25 штук  
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 04-2011  
Версия 01



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

#### Как Тестовые Полоски используются?

“DiaCheck” Тестовые Полоски используются вместе с соответствующим измерительным устройством для мониторинга сахара в крови у пациентов с диабетом. “DiaCheck” Тестовые Полоски требуют только 1 мкл крови на одно измерение. Значение концентрации сахара в крови показывается только на протяжении 5 секунд после добавления образца крови в реакционное окно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** “DiaCheck” не должен быть использован для диагностирования сахарного диабета, и не должен быть использован для новорожденных.

#### Как надлежащим образом хранить Тестовые Полоски?

- Не использовать “DiaCheck” Тестовые Полоски, если контейнер был поврежден или был вскрыт.
- Указать дату первого открывания на этикетке контейнера. Избавиться от тестовых полосок, которые хранились больше 3 месяцев после первого открытия контейнера.
- Хранить “DiaCheck” Тестовые Полоски в контейнере в сухом месте при температуре 4-30°C. Не допускать попадания прямых солнечных лучей и нагревания.
- Не хранить “DiaCheck” Тестовые Полоски в холодильнике.
- Хранить тестовые полоски в оригинальной упаковке, но не в другой таре.
- Закрывать контейнер крышкой сразу же после извлечения тестовой полоски.
- Чтобы защитить тестовые полоски от увлажнения, крышка контейнера должна быть тщательно закрыта.

#### Проверка Системы “DiaCheck”

Когда следует проводить проверку с контрольным раствором (инструкции по использованию)?

- При открытии нового контейнера с тестовыми упаковками.
- При подозрении, что измерительное устройство или тестовые полоски не функционируют надлежащим образом.
- Если Вы хотите убедиться в надлежащей работе Вашего “DiaCheck” Измерительного Устройства.
- Когда Вы переходите к работе с новым “DiaCheck” Измерительным Устройством.

После добавления контрольного раствора на тестовую полоску, результаты теста должны быть в ожидаемых границах (указанных на контейнере). Если результат не попадает в допустимые границы, повторить тест с новой тестовой полоской. Результаты вне допустимых границ могут быть получены вследствие:

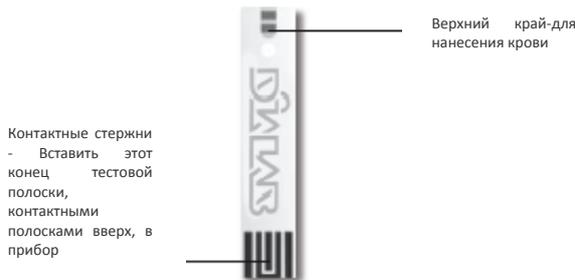
- ошибки в проведении теста
- использования контрольного раствора, который был загрязнен, или закончился его срок годности
- неисправности тестового устройства
- некорректного кодирования измерительного устройства

#### Как получить точные результаты?

- Заметить, что “DiaCheck” Тестовые Полоски калиброваны эквивалентно плазме.
- Прочитать операционные инструкции и примечания и предосторожности, относящиеся к тестовым полоскам, перед проведением теста.
- Убедиться, что кодовый номер измерительного устройства совпадает с кодовым номером тестовых полосок.
- Проверять Систему “DiaCheck” регулярно используя контрольный раствор.

- Хранить “DiaCheck” Измерительное Устройство, тестовые полоски и контрольный раствор надлежащим образом.

#### Определение сахара крови. Шаг за Шагом



#### Перед тестированием приготовить следующее:

- “DiaCheck” Измерительное Устройство
- “DiaCheck” Тестовые Полоски
- если необходимо, спиртовой тампон
- устройство для взятия проб крови
- стерильный ланцет

Убедиться в том, что “DiaCheck” Измерительное Устройство, контрольный раствор и тестовые полоски приведены к комнатной температуре перед началом тестирования. Высокие температуры и их быстрые колебания могут привести к некорректным результатам.

#### Шаг 1: Подготовка Тестовых Полосок

Извлечь тестовую полоску из контейнера. Проверить кодовый номер на контейнере с тестовыми полосками перед использованием полоски. Закрывать контейнер немедленно после извлечения тестовой полоски. Вставить тестовую полоску в прорезь тестового устройства контактными стержнями вверх и вперед. Измерительное устройство включается автоматически после этого и на экране появляется кодовый номер. Убедиться, что кодовый номер, появившийся на экране, совпадает с кодовым номером для тестовой полоски. Если номера не совпадают, прочитать операционные инструкции по корректному кодированию измерительного устройства.

#### Шаг 2: Размещение Ланцета

Использовать новый ланцет для каждого измерения; использованный или грязный ланцет может привести к ложным результатам теста. Поместить ланцет в держатель для ланцета. Снять с ланцета защитную пленку. Установить соответствующую глубину прокола. Сдавить цилиндр, оттягивая его назад, пока не услышите щелчок. Устройство для взятия проб крови теперь готово к использованию.

#### Шаг 3: Забор крови

Вымыть руки с водой и мылом, или протереть место прокалывания спиртовым тампоном. Легкий массаж кончика пальца облегчит взятие крови. Если возможно, выбрать другое место для прокалывания для каждого измерения; это не так больно. Так как требуется очень маленькое количество крови, нет необходимости в очень сильном сдавливании места прокалывания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Хранить устройство для взятия проб крови вдали от детей: некорректное использование может привести к опасным повреждениям.

#### Шаг 4: Нанесение образца крови

Вам необходимо достаточное количество крови для полного заполнения реакционного окна. Когда надпись “Нанести кровь” заморгает на экране, поместить каплю крови в узкий канал верхнего края тестовой полоски. Уровень Вашего сахара крови появится на дисплее через 5 секунд (включится секундомер).

#### ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ:

- Убедиться, что все реакционное окно полностью покрыто кровью.
- Не добавлять никакой дополнительной крови.
- Необходима только маленькая капля крови.
- Провести тестирование немедленно после взятия образца крови.

**ОСТОРОЖНО:** Избавиться от всех использованных компонентов согласно установленным правилам.

#### Результаты Теста

Результаты теста предоставляются в мг/дл или ммоль/л. Уровень Вашего сахара крови появится на дисплее через 5 секунд. Система “DiaCheck” измеряет значения сахара крови в пределах между 20 и 600 мг/дл (от 1.1 до 33.3 ммоль/л). Измерительное устройство покажет “Н” когда результат теста находится выше значения 600 мг/дл (33.3 ммоль/л). В таких случаях

повторить тестирование, точно следуя указаниям. Если такой результат появится опять, немедленно обратитесь к Вашему врачу или обсудите их вовремя тестирования.

### **Нормальные Значения Сахара Крови**

Установка уровня сахара крови требует участия доктора. Вместе Вы можете установить Ваш личный нормальный диапазон сахара крови, определить лучшее время для тестирования и обсудить результаты.

#### **ПРИМЕР:**

Время	Диапазон (мг/дл/ммоль/л)
Перед завтраком	70-105 (3.9-5.8)
Перед обедом и ужином	70-110 (3.9-6.1)
1 час после еды	меньше 160 (8.9)
2 часа после еды	меньше 120 (6.7)
Между 2.00 и 4.00 утра	больше 70 (3.9)

### **Условия**

“DiaCheck” Тестовые Полоски дают точные результаты. Если соблюдаются следующие условия:

- Тестовые полоски должны использоваться только один раз.
- Не проводить измерения у новорожденных.
- Для измерений использовать только свежую капиллярную кровь.
- Не использовать ни сыворотку, ни плазму.
- Гематокритная величина указывает на долю красных кровяных телец в крови.
- Гематокритная величина меньше 30 % может привести к некорректным, повышенным значениям; гематокритная величина больше 50 % может привести к некорректным, пониженным значениям.
- Измерения должны проводиться при температуре окружающей среды 10-40 °C.
- Влажность не должна превышать 90% ОВ.
- Температура хранения должна быть 39-86 °F (4-30 °C) и относительная влажность хранения не выше 75 %.
- Образец крови не должен быть загрязнен антикоагулянтами или консервантами.
- “DiaCheck” Тестовые Полоски должны использоваться на высоте, не больше, чем 3,048 м над уровнем моря.
- Гемолиз и желтуха могут повлиять на результаты измерений.

### **Вмешательство в работу теста**

Было изучено вмешательство следующих веществ на результаты измерений:

**ЭКЗОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА:** Аскорбиновая Кислота (витамин С), парацетамол, допамин, гентизиновая кислота, ибупрофен, леводопа, мальтоза, метилдофа, салициловая кислота, тетрациклин, толазамид, толбутамин.

**ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА:** билирубин, креатинин, холестерол, триглицериды, мочева кислота, мочевины, глутатион.

### **Состав Реагента**

Каждая тестовая полоска состоит из: >5 % глюкозооксидазы (Aspergillus Niger), 30 % носители электронов, 5 % стабилизаторы энзимов, 60% другие компоненты.

### **Рабочие Характеристики Системы “DiaCheck”**

#### **ДАнные О ПОДТВЕРЖДЕНИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ РАБОТЫ:**

Измерение уровня сахара крови проводилось с использованием YSI 2300 STAT Plus. Устройство использует основной стандартный раствор YSI 2747 (180 мг/дл) для автоматической калибровки. Стандарт YSI 2747 походит от NIST SRM #917A/. Уровень сахара крови определен на основе глюкозного калибратора (YSI 2747).

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА:**

Система “DiaCheck” определяет уровень сахара крови в значениях от 20 до 600 мг/дл (от 1.1 до 33.33 ммоль/л).

#### **ДОСТОВЕРНОСТЬ:**

Достоверность Системы “DiaCheck” была установлена сравнением с результатами измерения, полученными от YSI 2300 Глюкозного Анализатора, инструмента, предназначенного для использования в лабораториях.

Исследование не показало значительных различий между результатами измерений, полученными при использовании Измерительного Устройства “DiaCheck” и YSI 2300 Глюкозного Анализатора. Следующие результаты были получены для 100 пациентов-диабетиков в двух клиниках:

Уклон	1.034
y-intercept	-5.8 мг/дл
Корреляционный фактор (r)	0.978
Количество образцов (n)	100
Диапазон измерения	40 – 550 мг/дл

Для концентраций сахара крови <75 мг/дл (<4.2 ммоль/л) 97.5 % результатов находились в пределах  $\pm 15$  мг/дл ( $\pm 0.83$  ммоль/л) от полученных лабораторным методом.

Для концентраций сахара крови >75 мг/дл (>4.2 ммоль/л) 98.5 % результатов находились в пределах  $\pm 20$  мг/дл от полученных лабораторным методом.

#### **ТОЧНОСТЬ:**

Для образцов крови исследование показало максимальное отклонение 3.5 % от одной тестовой полоски до другой тестовой полоски.

Точность внутри исследования		
№ образца	Концентрация глюкозы (мг/дл)	Измеренный Коэффициент Вариативности КВ (КВ)
Образец 1	45	КВ=3.5 %
Образец 2	77	КВ=3.3 %
Образец 3	129	КВ=2.8 %
Образец 4	220	КВ=2.6 %
Образец 5	364	КВ=2.1 %
Точность между исследованиями		
Контрольный раствор	132	КВ=3.5 %



### **ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)