ТЕСТОВІ СМУЖКИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

Каталог. №: SG130-25 Методика від A1 02/14
Виробник: Bioptik Technology

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для використання при діагностиці In Vitro)
EasySure Тест-смужки для глюкози в крові призначені для діагностики in vitro. EasySure вимірювач глюкози в крові для тестування рівня глюкози в свіжій капілярній цільній крові. Це система підходить для контролю за діабетом. Для професійного використання.

КОРОТКИЙ ОПИС

Система моніторингу глюкози EasySure GCU в крові призначена для кількісного вимірювання рівня глюкози в свіжій капілярній цільній крові. Це вимірювання базується на визначенні електричного струму, викликаного реакцією глюкози з реагентом на електроді смуги. Коли зразок крові контактує з цільовою областю зразка, смужка автоматично перетворюється в зону реакції. Вимірювач відображає результат тесту через 10 секунд.

ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювань системи моніторингу на вимірювачі глюкози EasySure GCU в крові становить від 20 до 600 мг/дл (1.1 мммоль/л до 33.3 мммоль/л).

РЕАГЕНТИ

Кожна EasySure тестова смужка глюкози в крові містить:

Глюкозооксидаза	≥ 1.2 Од
Нереактивні інгредієнти	≥ 0,3 мг

ЗБЕРІГАННЯ І ПОВОДЖЕННЯ

• Зберігайте тест-смужки від 4 °C до 30 °C (40 °F і 86 °F).
• Не заморожуйте.
• Тримайте подалі від прямого сонячного проміння та нагрівання.
• Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.
• Позначте першу дату відкриття на флаконі. Тест-смужки повинні бути використані упродовж 3 місяців після першого відкриття.

• Щільно закрийте ковпачок флакону одразу ж після усунення тест-смужки.
• Не беріть тест-смужки мокрими або брудними руками.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

• Не розрізайте, не згинайте, не дряпайте і не змінюйте тест-смужки будь-яким способом.
•Викидайте кожну тест-смужку після одноразового використання.
• Кодуйте (калібруйте) EasySure вимірювач глюкози в крові, щоб відповідати коду, надрукованому на флаконі тест-смужки EasySure вимірювача глюкози в крові.
• Якщо результати аналізу глюкози в крові не відповідають вашим очікуваним результатам, і ви виконували всі інструкції, описані в EasySure системі моніторингу глюкози в крові, подзвоніть лікуючому лікарю.
• Ніколи не вносьте суттєвих змін у програму контролю за діабетом та не ігноруйте фізичні симптоми без консультації з лікуючим лікарем.
• Обов'язково дотримуйтесь місцевих правил для правильного утилізації використаних тест-смужок та ланцетів.
• Критично хворим пацієнтам не слід здійснювати дослідження вдома за допомогою системи моніторингу EasySure®.
• Не використовуйте настойку йоду для дезинфекції пальця.
• Тримайте флакони тест-смужки подалі від дітей. Крім того, ковпачок або флакон може містити підсушуючі речовини, які є шкідливими при вдиху або ковтанні та можуть спричинити подразнення шкіри або очей.
•Мікрогранули цих підсушуючих речовин можуть витекти з флакона, в такому разі не використовуйте тест-смужки та не обробляйте мікрогранули.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Входить в поставку:
Тестові смужки EasySure глюкози в крові (REF SC130-25 та ін.) Не входить в поставку:
EasySure вимірювач глюкози в крові
Посібник з експлуатації проколювача (ланцетний пристрій)
Журнал даних
Спиртовий тампон
Ланцети
Контрольний розчин

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

EasySure серійна система моніторингу глюкози в крові призначена для визначення рівня глюкози в свіжій капілярній цільній крові. Щоб отримати краплю крові, виконайте такі дії: Крок 1: Помийте руки з милом і теплою водою, а потім ретельно посушіть.
Крок 2: Підготуйте проколювач відповідно до інструкцій.
Крок 3: Використовуйте спиртовий тампон, щоб очистити палець і переконайтеся, що він сухий, перш ніж проколювати.
Крок 4: Використовуйте проколювач для отримання краплі крові. Уникайте надмірного стискання ділянки проколу.

ПРОЦЕДУРА

Коли ви використовуєте новий флакон тест-смужок, EasySure вимірювач глюкози в крові калібрується за допомогою нової кодової клавіші, упакованої в коробці, для отримання точного результату тестування глюкози в крові.
• Знайдіть номер коду на флаконі тест-смужки EasySure для глюкози в крові.
• Вставте кодовий ключ у гніздо кодової клавіші вимірювача, переконавшись, що кодові номери знаходяться перед вимірювачем.
• Коли ви вставляєте тест-смужку в гніздо тест-смужки вимірювача, він автоматично вмикається та відображає код на РК-екрані.
• Важливо, щоб код на приладі відповідав коду на флаконі тест-смужок.

ТЕСТУВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

Крок 1: Вставити тест-смужку. Усуньте тест-смужку з флакона і негайно закрийте флакон. Після того, як ви вставите тест-смужку в гніздо для тест-смужки, прилад автоматично вмикається. Потім швидко з'являється кодовий номер. Переконайтеся, що код на екрані відповідає кодовому номеру на тестовій смужці. Якщо код не збігається, введіть правильний код.
Крок 2. Нанесіть зразок. Отримайте краплю крові, використовуючи процедуру забору зразків, описану вище. Коли "символ" відобразиться, нанесіть зразок крові на зразок цільової зони тест-смужки. Смужка автоматично перетворює кров у реакційну зону. Потім вимірювач починає вимірювати рівень глюкози.
Крок 3. Зчитайте результат за 20 секунд. Оцінка глюкози в крові з'являється на екрані за 20 секунд. Результат автоматично зберігається. Вимкніть вимірювач, витягнувши тест-смужку.
Примітка: видавіть достатньо крові за один раз перед тим, як нанести зразок крові на тест-смужку.
Для отримання детальної інформації про процедуру, будь ласка, зверніться до Посібника для користувача системи моніторингу EasySure.

КОНТРОЛЬНА ПЕРЕВІРКА

Рекомендується перевірити продуктивність EasySure систему моніторингу глюкози в крові при таких умов:
• Якщо результати аналізу глюкози в крові не відповідають тому, що ви очікували, або коли ви відчуваєте, що результати не точні.
• Якщо ви підозрюєте, що вимірювач або тест-смужки не працюють належним чином.
• При падінні вимірювача.
• Коли ви починаєте використовувати новий флакон тест-смужок.
• Щоб перевірити продуктивність вимірювача, тест-смужки та техніку тестування, запустіть тест на контрольний розчин, дотримуючись інструкцій, наведених у Посібнику користувача EasySure системи моніторингу глюкози в крові. EasySure контрольний розчин для глюкози в крові призначений для використання тільки з EasySure тест-смужками для глюкози в крові. Інші контрольні розчини можуть давати неправильні результати. Коли результати тестування EasySure контрольного розчину для глюкози в крові знаходяться в межах очікуваних діапазонів, надрукованих на етикетці флакона з тест-смужкою, система працює належним чином. Якщо результати тестування контрольного розчину не відповідають очікуваному діапазону, повторіть тест контрольного розчину. НЕ використовуйте систему для тестування крові, поки не отримаєте результат тестування контрольного розчину в межах очікуваного діапазону.
Результати, що виходять за межі діапазону, можуть бути викликані:
• Помилкою процедури тестування.
• Неправильним контрольним розчином.
• Неправильним кодуванням вимірювача.
• Поганою тест-смужкою.
• Несправністю вимірювача.

РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ

Одиниці результатів тестування глюкози, яка відображається на екрані, позначена або мг/дл, або мммоль/л залежно від обраної вами одиниці вимірювання.
Результати мммоль/л завжди містять десяткову точку, тоді як результати мг/дл - ні. Якщо у вас виникли запитання чи невідповідні результати тесту, перевірте наступні елементи, а потім повторіть тест.
1. Переконайтеся, що краплина крові повністю заповнила реакційну зону тест-смужки.
2. Перевірте, чи смужки знаходяться в межах терміну придатності.
3. Перевірте, чи кодовий номер тест-смужки відповідає кодовому номеру, який відображається на екрані.
4. Перевірте продуктивність вимірювача за допомогою перевірочної смужки EasySure.

5. Перевірте продуктивність вимірювача та тест-смужки за допомогою EasySure контрольного розчину.
Коли результати тесту залишаються сумнівними або суперечливими, зверніться до лікуючого лікаря для подальших рекомендацій.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Очікувані значення глюкози для нормальної людини виглядають наступним чином:
Нормальна глюкоза в крові натще становить 70 ~ 100 мг/дл (3,9 ~ 5,6 ммоль/л). У EasySure системі моніторингу калібрування відбувається за плазмовим еквівалентом, що дозволяє зручно порівнювати результати лабораторних досліджень. Вищезазначений діапазон є лише для довідки, і не підходить для всіх. Зверніться до лікуючого лікаря для подальших рекомендацій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо результати аналізу глюкози в крові є ненормальними, або не відповідають самопочуттю пацієнта, повторіть тестування новою тест-смужкою. Якщо ваш результат тесту не відповідає очікуванням, зверніться до лікуючого лікаря для подальших рекомендацій. змінюйте лікування тільки в тому випадку, якщо ви отримали відповідне навчання для цього. EasySure система моніторингу глюкози в крові не повинна використовуватися для діагностики діабету або для тестування новонароджених.

ОБМЕЖЕННЯ

EasySure тест-смужки для глюкози в крові призначені для використання лише з свіжими зразками цільної капілярної крові.
• НЕ використовуйте зразки сироватки або плазми.
• НЕ використовуйте зразки з вен або артеріальну кров.
• Система призначена для використання при температурі від 14 °C до 40 °C (57,2 °F до 104 °F). Перебуваючи за межами цього діапазону, система може дати хибні результати.
• Надмірна вологість може вплинути на результат. Відносна вологість вище 85% може призвести до хибних результатів.
• Систему не рекомендується використовувати на висоті більше 2400 метрів (8000 футів) над рівнем моря.
• Не використовуйте фторид натрію або йодно-оцтову кислоту як консервант для зразків крові.
• Гематокрит:
Гематокрит (концентрація еритроцитів) менше 30% або більше 55% може призвести до неточних результатів.
• новонароджені:
Тест-смужки EasySure глюкози в крові, які використовуються для тестування зразків крові новонароджених, не підтверджені.
• Інтерференції:
• Зразки крові не в нормі (тобто висока аскорбінова кислота, високий ацетамінофен, висока сечова кислота, ксилоза, галактоза та ін.) можуть призвести до неточних результатів. Лікувальні рівні L-доли або допаміну можуть призвести до неточних (підвищених) показників глюкози в системі.
• Пацієнти, які пройшли лікування киснем, можуть мати хибні результати.
• Ліпемічні зразки: холестерин до 500 мг/дл або тригліцериди до 3000 мг/дл не впливають на результати. Зразки пацієнта з великою ліпемією не були протестовані і не рекомендуються для тестування за допомогою EasySure системи моніторингу глюкози в крові.
• Результати тестувань можуть бути хибними, якщо пацієнт сильно зневоднений або гіпотензивний, у стані шоку або в гіпоглікемічно-гіперосмолярному стані (з кетозом або без нього).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Робочі характеристики EasySure серійного вимірювача системи моніторингу глюкози в крові були оцінені як при лабораторних, так і при клінічних тестуваннях. Ця система використовувала аналізатор глюкози YSI 2300 STAT Plus, який калібрований стандартними матеріалами NIST.
1. Точність:
Зразки коливаються від 40 мг/дл до 458 мг/дл (2.2 мммоль/л до 25.4 мммоль/л).

Кількість зразків	200
Діапазон (мг/дл)	32 ~ 461
Пересічення	0.963
Перехоплення (мг/дл)	8.946
r2 (коефіцієнт кореляції)	0.9861

Точність результату глюкози

<75 мг/дл N=25			
В межах ±5 мг/дл	В межах ±10 мг/дл	В межах ±15 мг/дл	
15/25(60%)	25/25(100%)	25/25(100%)	
≥75 мг/дл N=175			
В межах ±5%	В межах ±10%	В межах ±15%	В межах ±20%
61/175(34.8%)	145/175(82.8%)	172/175(98.9%)	175/175(100%)

2. Прецизійність
Точні дані були отримані в лабораторному дослідженні (n = 100 на рівень):

Середнє (мг/дл)	45.2	95.3	141.1	232.2	338.3
S.D. (мг/дл)	3.9	4.3	7.2	7.6	12.5
CV(%)	-	4.6	4.9	3.3	3.5

ПОСИЛАННЯ

1.Tietz, N.: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p. 427.
2.Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing, Bristol, Philadelphia and New York, 1992.
3.Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3rd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.

СИМВОЛИ ТА ІНФОРМАЦІЯ

	Не використовуйте повторно
IVD	Діагностичний прилад In Vitro
LOT	Пакетний код
	Використати до
	Виробник
	Тримайте подалі від сонячного світла
	Зверніться до Інструкції для використання
	Обмеження температури
REF	Номер каталогу (номер продукту)
EC REP	Представник ЄС
CONTROL	Контроль
	Зберігати сухим

Дата		Перед сніданком	Після сніданку	Перед обідом	Після обіду	Перед вечерею	Після вечері	У ліжку
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							
	Глюкоза							
	Таблетка Інсулін							

Біоптік Технолоджі, Інк.
Адреса: 188, Джонгхуа Саус Роуд, Джунан
Тауншіп, Мяолі Каунті, 35057 Тайвань.

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert/Hassel, Germany
Tel: +49-6894-581020

DIAMEB®

ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail:info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

Rev.A1 09/18
P/N 12020727