

Назначение:

Диагностические полоски iDia предназначены для определения уровня глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови взятой из кончика пальца или других альтернативных частей тела (AST-Alternative site testing) у людей страдающих диабетом. Венозная, артериальная и капиллярная кровь, также может использоваться, если забор выполняется лечащим врачом или квалифицированным для этого персоналом.

Данные диагностические полоски могут быть использованы только с прибором IME-DC модель "iDia".

Перед началом использования

1. Полностью прочтите данную инструкцию.
2. Если у вас возникли вопросы или вы нуждаетесь в помощи, обращайтесь к официальному представителю в Вашей стране.

Общие - Медицинский персонал

- ▲ Согласно правилам надлежащей клинической практики, при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л необходимо соблюдать осторожность!
- ▲ Соблюдайте рекомендации по лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови принятые в Вашей стране!
- ▲ Показатели глюкозы у новорожденных с подозрением на гипогликемию следует подтверждать альтернативным методом!
- ▲ Полоски не предназначены для анализа проб неонатальной пуповинной крови.
- ▲ Определение концентрации глюкозы в венозной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.

Реагенты (глюкозо-специфичные)*

- 35,6% GDH-FAD глюкозидегидрогеназа - флавинадениндинуклеотид
- 41,0% феррицианида калия
- 23,4% не реакционно-способные ингредиенты

Меры предосторожности

- ▲ Диагностические полоски iDia предназначены для использования in vitro
- ▲ Использованная полоска, ланцет и спиртовая салфетка могут быть инфицированы, если пользователями будут контактовыми инфекционными заболеваниями. Крайне важно утилизировать использованные материалы как инфекционно и биологически опасные отходы.
- ▲ Потенциальная биологическая опасность: врач или люди, использующие данный прибор для проведения анализа у нескольких пациентов, должны осознавать, что любые предметы, контактировавшие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.
- ▲ Если результаты анализа не соответствуют Вашей самоощущению и при проведении анализа вы наблюдали все инструкции, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом.
- ▲ Не делайте никаких значительных изменений в Вашем плане лечения диабета и не игнорируйте симптомы без консультации Вашего лечащего врача.

Хранение и обращение

- ▲ Не используйте полоски после истечения срока годности.
- ▲ Не используйте полоски повторно.

- ▲ Храните полоски в закрытом флаконе при температуре окружающего воздуха 4-32°C и относительной влажности не менее 85% вне зоны досягаемости прямого солнечного света и в месте недоступном для детей.
- ▲ Не подвергайте полоски заморозке.
- ▲ Проводите анализ при температуре окружающего воздуха 10-40°C и относительной влажности не менее 85%.
- ▲ Срок годности полосок: 18 месяцев от даты изготовления.
- ▲ Сразу же после извлечения полоски, следует немедленно закрыть флакон. Срок использования полосок 180 дней с момента первого вскрытия флакона.

Взятие образца крови и подготовка к проведению анализа

- ▲ Диагностические полоски iDia предназначены для определения уровня глюкозы в крови.
- ▲ Для получения правдивых результатов необходимо в точности соблюдать выполнение всех процедур.
- ▲ Вымойте руки в теплой воде с мылом и дайте коже пальцев высохнуть, также дайте коже просохнуть.
- ▲ Для прокола кожи пальцем используйте ланцет-автоматиче-ский.
- ▲ Осторожно помассируйте палец после прокола для получения необходимого капли крови. Не сдавливайте при этом палец.
- ▲ Анализ должен быть проведен сразу же после получения образца крови.

Важно: поскольку имеется небольшое различие в содержании кислорода в капиллярах различных частей тела, то для постоянного мониторинга уровня глюкозы в крови, мы рекомендуем использовать капиллярную кровь, взятую из кончика пальца. При необходимости использования пробы крови полученной из альтернативных мест - предварительно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом!

Проведение анализа

За подробной информацией обращайтесь к разделу "Измерение уровня глюкозы в крови стр. 36 - 39" инструкции прибора.

Контроль

Рекомендуемо проводить контрольное тестирование при следующих ситуациях:

- ▲ Когда результаты теста не соответствуют Вашей самоощущению.
- ▲ Если Вы уронили или повредили прибор
- ▲ Если Вы хотите убедиться в достоверности полученных результатов.
- ▲ В обучающих и тренировочных целях.

Для проведения контрольного тестирования Вам необходимо будет прочитать соответствующий раздел инструкции прибора (стр. 27 - 30). Для проведения контрольного тестирования необходимо использовать только контрольные растворы IME-DC iDia. Использование других контрольных растворов может привести к ложным результатам.

Результаты, полученные при контрольном тестировании необходимо сравнить с контрольным диапазоном, напечатанным на флаконе с полосками. Результаты, попадающие в контрольный диапазон, свидетельствуют о правильной работе прибора и контрольной полоски. Если результаты не попадают в контрольный диапазон, необходимо повторить контрольные тестирования. Если и при повторном тестировании результаты не попадают в контрольный диапазон - не используйте данные полоски! Обратитесь в службу сервиса регионального представителя.

Результаты. Возможные причины значительных отклонений в результатах определений:

- ▲ Определение проводилось на разных каплях крови.
- ▲ Поверхность крови была выделена из пальца интенсивным нажатием и содержит большое количество тканевой жидкости.
- ▲ Срок хранения полоски истек.

- ▲ Полоски хранились при неправильной температуре выходящей за диапазон температуры (4°C - 32°C).
- ▲ Промежутки времени между операциями тестирования были слишком большими (в течение 30 минут уровень сахара крови может измениться от используемого для калибровки среднего значения, измеренного на полностью высушенной венозной или капиллярной крови).
- ▲ Слишком низкая гематокритная величина < 70% может к завышению уровня.
- ▲ Крайне обезжиренные организмы и очень высокий уровень давления может привести к искажению уровня.
- ▲ Не следует определять уровень сахара крови тяжелых больных пациентов посредством традиционных приборов.

Внимание: Если результаты анализа вызывают у Вас вопросы или они некорректны, если результаты теста вывелись на 2,8 ммоль/л или более, чем 16,7 ммоль/л, то перед какими либо изменениями в Вашей антидиабетической программе проконсультируйтесь у Вашего лечащего врача.

Спецификация и параметры диагностических полосок

▲ Размер полоски:	30 мм x 6 мм
▲ Материал полоски:	PET (полиэтилентерефталат)
▲ Принцип:	Электрохимический биосенсор.
▲ Метод:	GDH-FAD глюкозидегидрогеназа с применением флавино-зиденин динуклеотида
▲ Калибровка:	Плазма
▲ Тип пробы:	Свежая капиллярная, венозная, артериальная и неонатальная кровь
▲ Проба крови:	0,7 мкл
▲ Время определения:	7 секунд
▲ Диапазон определений:	0,6 - 33,3 ммоль/л; 10 - 600 мг/дл
▲ Гематокрит:	20% - 70%
▲ Точность:	100% выведений в области А и В (IEGA тест). Точность системы соответствует стандарту EN ISO 15197.
▲ Условия проведения анализа:	+10°C - +40°C
▲ Условия хранения / Транспортировка:	+4°C - +32°C, < 85% влажности, 18 месяцев от даты изготовления.
▲ Упаковка:	50 штук в закрытом флаконе.

*** Измерение неонатальная кровь при < 20 мг/дл билирубин**

** Запатентованная и используемая технология динамической электрохимии в сочетании с ферментом GDH-FAD входящим в состав диагностических полосок использует алгоритмы исключяющие влияние различных факторов на точность результата!

Отсутствие фальсификации результатов измерения посредством медикаментов, репараторов и наполнителей! Например: мальтозы, галактозы, коллозы, витамины С, парацетамола, ибупрофена и др.

- № партии
- Использовать до
- Дата производства
- Дата истечения срока пользования
- Не использовать повторно

Для диагностики in vitro

Бережь от воздействия прямого солнечного света

Каталожный номер

Бережь от сырости

См. инструкцию по использованию

Диапазон температур хранения

Внимание прочтите сопроводительную информацию

Знак соответствия директиве ЕС 90/79

медицинских изделий для диагностики in vitro

IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care
IME-DC GmbH
Kautendorfer Str. 24
95145 Oberkotzau / Germany
info@imedc.de
www.imedc.de

IME-DC ГМБХ
Каутендорфер Штрассе 24
95145 Оберткотцау / Германия
info@imedc.de
www.imedc.de

Призначення:

Діагностичні служки **iDia** призначені для визначення рівня глюкози (цукру) в цільній капілярній крові вазети з кінчика пальця людини інших альтернативних частин тіла (AST = Alternative Site Testing) у людей, які страждають на цукровий діабет. Венозна, артеріальна та неональна кров також може використовуватися, якщо її забір виконується лікарем, який лікує, або кваліфікованими для цього персоналом.
Дані діагностичні служки можуть бути використані тільки з приладом IME-DC, модель **iDia**.

Перед початком використання

- 1 Повністю перечитайте дану інструкцію.
- 2 Якщо у Вас виникли питання або Ви потребуєте допомоги, зверніться до офіційного представника в Вашій країні.

Загальне - Медичний персонал

- ▶ Відповідно до правил наведеної клінічної практики, при інтерпретації показань рівня глюкози неонатальної крові ніжче, ніж 2,8 ммоль/л, необхідно дотримуватися обережності!
- ▶ Дотримуйтеся рекомендацій з лікування цукрового діабету критичними показниками рівня глюкози в крові, що прийняті у Вашій країні!
- ▶ Показники глюкози у новонароджених з підозрою на галактоземію слід підтвердити альтернативним методом!
- ▶ Служки не призначені для аналізу проб неонатальної пуповинної крові
- ▶ Визначення концентрації глюкози в венозній або капілярній крові повинне проводитися не пізніше, ніж після 30 хвилин після забору крові!

Реагенти (глюкозо-специфічні)**

- 35,6% GDH-FAD глюкозид(глюкоза-галактоза-флавадендіндиуктулід)
- 41,0% ферроціанду малю
- 23,4% не реакційно даного інгредієнту

Застереження

- ▶ Діагностичні служки **iDia** призначені для діагностики in vitro
- ▶ Використана служка пацетіє сервіса неможливо нести інфекційні захворювання. Вкрай важливо, результати використаних матеріалів як інфекційні та біологічні небезпечні відходи.
- ▶ Потенційна біологічна небезпека: лікарі або люди, що використовують даний прилад для проведення аналізу у декількох пацієнтів, повинні усвідомлювати, що будь-які предмети, які контактували з кров'ю, навіть після обробки, можуть бути джерелами поширення трансмісивних вірусних інфекцій.
- ▶ Якщо результати аналізу не відповідають Вашому самопочуттю і при проведенні аналізу Ви відримували всі інструкції, негайно зв'яжіться з Вашим лікарем.
- ▶ Не робіть жодних значних змін у плані Вашого лікування діабету і не ігноруйте самітими без консультації Вашого лікаря.

Зберігання та використання

- ▶ Не використовуйте служки після закінчення терміну придатності.
- ▶ Не використовуйте служки повторно.

- ▶ Зберігайте служки в закритому флаконі при температурі навколишнього повітря 4-32 °C відповідно вологи менше 85%, уникайте дії прямого сонячного світла і в місці недоступному для дітей.
- ▶ Не піддавайте служки заморозці.
- ▶ Проведіть аналіз при температурі навколишнього повітря 10 - 40°C і відповідно вологи менше 85%.
- ▶ Строк придатності служки 18 місяців від дати виготовлення. Після того, як Ви дістали служку з флакону, відразу ж закрийте його. Термін використання служки 180 днів з моменту першого відкриття флакона.

Валета зразка крові і підготовка до проведення аналізу

- ▶ Служки **iDia** призначені для визначення рівня глюкози в крові. Для отримання достовірних результатів необхідно в точності дотримуватися виконання всіх процедур.
- ▶ Вимийте руки в теплій воді з милом і дайте шкірі пальців висохнути. Якщо ви використовували серветку, змочену спиртом, також дайте шкірі просохнути.
- ▶ Для проколу шкіри використовуйте автоматичний пристрій для проколу.
- ▶ Обережно помасажуйте палець після проколу для отримання необхідної краплі крові. Не здавайте при цьому палець.
- ▶ Аналіз повинен бути проведений відразу ж після отримання зразка крові.

Важливо: оскільки є невелика відмінність у змісті мисно в капілярах різних частин тіла, то для постійного монітування рівня глюкози в крові слід використовувати капілярну кров, узяту з пальця. При необхідності використання зразку із альтернативних місць – попередньо проконсультуйтеся з Вашим лікарем!

Проведення аналізу

Щоб отримати детальну інформацію щодо проведення, перегляньте розділ «Визначення рівня цукру в крові, стор. 36-39» інструкції з використання приладу.

Контроль

- ▶ Рекомендуємо проводити контрольне тестування при наступних ситуаціях:
- ▶ Коли результати тесту не відповідають Вашому самопочуттю.
- ▶ Якщо Ви впустили або пошкодили Ваш прилад.
- ▶ Якщо Ви хочете переконатися в достовірності отриманих результатів.
- ▶ Для навчання.

Для проведення контрольного тестування Вам необхідні контрольні розчинні IME-DC **iDia**, також необхідно прочитати відповідний розділ інструкції приладу (стор. 27-30).
Для проведення контрольного тестування необхідно використовувати тільки контрольні розчини IME-DC **iDia**. Використання інших контрольних розчинів може призвести до помилкових результатів.

Результати, отримані при контрольному тестуванні необхідно порівняти з контрольним діапазоном, надрукованому на флаконі зі служками. Результати, які потрапляють в контрольний діапазон, свідчать про правильне функціонування приладу та служок. Якщо результати не потрапляють в контрольний діапазон, то слід повторити контрольне тестування. Якщо і при повторному тестуванні результати не потрапляють в контрольний діапазон – не використовуйте дані служки. Зверніться до сервісної служби регіонального представника.

Результати. Можливі причини значних відхилень в результатах визначень:

- ▶ Кров, що визначалась, була видавлена з пальця шляхом інтенсивного натиску та містить значну кількість тканинної сировини.
- ▶ Строк придатності закінчився.
- ▶ Служки зберігалися при невідповідній температурі, що викликає зсув діапазон температур (4 °C – 32 °C).

- ▶ Проміжок часу між окремими визначеннями був значадно великим (протягом 30 хвилин рівень цукру в крові може змінитися значним чином).
- ▶ Засіб для дезінфекції, що використовувався, не повністю випарувався.
- ▶ Зависока величина вологості >70% може привести до зниження рівня.
- ▶ Занадто низька величина вологості <20% може привести до завищення рівня.
- ▶ Крайні зневоднення організму (дуже високий рівень тиску може призвести до спотворення рівня глюкози).
- ▶ Не слід визначати рівень цукру в крові тяжкохворим пацієнтам за допомогою традиційних методів.

Увага: Якщо результати аналізу вказують у Вас питання або вони некоректні, якщо результати тесту менші ніж 2,8 ммоль/л або більш ніж 16,7 ммоль/л, то перед тим як робити будь-які зміни, у Вашій антідиабетичній програмі, проконсультуйтеся у Вашого лікаря.

Специфікація та параметри діагностичних служок:

▶ Розмір служки:	30 мм x 6 мм
▶ Матеріал служки:	PET (поліетилентерофторат)
▶ Принцип:	Електрохімічний біосенсор
▶ Метод:	GDH-FAD Глюкозид(глюкоза-галактоза-флавадендіндиуктулід)
▶ Капіляризація:	Плывава
▶ Тип роботи:	Свічка капілярна, венозна, артеріальна та неонатальна кров*
▶ Зразок крові:	0,7 мкл
▶ Час визначення:	7 секунд
▶ Діапазон визначення:	0,6 – 33,3 ммоль/л; 10 – 600 мг/дл
▶ Температура:	20% – 70%
▶ Точність:	100% відліраєння в області А та В (EGA тест). Точність системи відповідає стандарту EN ISO 15197
▶ Умови проведення аналізу:	+10°C ~ +40°C
▶ Умови зберігання/транспортування:	+4°C ~ +32°C ≤85% вологості
▶ Строк придатності:	18 місяців від дати виготовлення
▶ Упаковка:	50 штук в закритому флаконі

* Вимірювання неонатальної крові при < 20 мг/дл білірубину

** Запатентована і використовується токсикологія динамічної електрохімії в останній з ферментом GDH-FAD, яка входить до складу діагностичних служок використовує алгоритми, котрі виключають вплив різних факторів на точність результату!

Відсутність фальсифікації результатів тестування при використанні медикаментів, препаратів і напоїв/начати! Наприклад: мальтози, галактози, ксилози, вітаміну С, парацетамолу, ібупрофену та ін.



Номер партії
Не використовувати повторно
Для діагностики in vitro
Зберігати від прямого сонячного поглинання

Каталожний номер
Зберігати від опромінення
Для інструкцій використання
Діапазон температур зберігання
Використати до
Увага, переконайтеся інформацію, що супроводжує

Знак відповідності Директиві ЕС 98/79 для медичних виробів для діагностики in vitro
Свідчення про державну реєстрацію в Україні: СР № 10535/2011 від 08 липня 2011 року.



Офіційний дистрибутор в Україні:
ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
З питань придобання звертайтеся:
01032, м. Київ,
вул., С.Петлюри (Комінтерну), 2/4, оф. 34-35
тел.: (044) 235-95-33, 585-38-42, 545-77-05
гаряча лінія: 0-800-501-420
www.mes.kiev.ua