

EasyTouch® II

Тест-полоски на глюкозу

Важно

Пожалуйста, прочтите эту информацию и руководство пользователя по прибору EasyTouch® перед тем, как использовать тест-полоски на глюкозу. Если у Вас есть какие-либо вопросы и/или Вы нуждаетесь в помощи, пожалуйста, свяжитесь с нашим официальным дистрибьютором в Вашей стране.

Назначение

Тест-полоски EasyTouch® II на глюкозу предназначены для диагностики in vitro с прибором EasyTouch® для самоконтроля уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови. Система подходит для самоконтроля при диабете в домашних условиях или для профессионального использования.

Приборы, подходящие для совмещения:

Модели: ET-101, ET-201, ET-202, ET-222, ET-301, ET-321

Краткое описание

Система мониторинга EasyTouch® по измерению уровня глюкозы в крови предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (F-D глюкоза) в свежей капиллярной цельной крови. Это измерение основано на определении текущего изменения, которое вызвано реакцией взаимодействия глюкозы с реагентом на электроде тест-полоски. Когда образец крови легко соприкасается с контрольным полем полоски, кровь автоматически втягивается в зону анализа. Результат теста будет отображен на экране прибора спустя 6 секунд.

Диапазон измерения

Диапазон измерения системы мониторинга EasyTouch® по измерению уровня глюкозы в крови лежит в пределах от 1.1 до 33.3 ммоль/л. (20 до 600 мг/дл).

Реагенты

Каждая тест-полоска EasyTouch® II на глюкозу содержит следующие реагенты:

GDH-FAD (флавин, аденин, динуклеотид)	≥ 1.0 IU
Нереактивные компоненты	≥ 0.3 мг

Способ хранения и использование

- Храните тест-полоски при температуре от 4°C до 30°C.
- Не замораживать.
- Храните тест-полоски вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.
- Запишите дату первого вскрытия флакона с тест-полосками. Тест-полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев со дня первого вскрытия флакона.
- Плотно закрывайте крышку флакона сразу после того, как достали тест-полоску.
- Не используйте тест-полоски, если у Вас мокрые или грязные руки.

Предупреждения и меры предосторожности

- Ни в коем случае не режьте, не сгибайте, не царапайте тест-полоски.
- Выбрасывайте каждую тест-полоску после одноразового использования.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Тест-полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев со дня первого вскрытия флакона.
- Закодируйте прибор EasyTouch®. Кодовый номер на экране прибора EasyTouch® должен соответствовать кодовому номеру, указанному на флаконе с тест-полосками.
- Если результаты измерения глюкозы в крови не соответствуют Вашим ожиданиям, и при этом Вы соблюдали все инструкции, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Не вносите существенных изменений в Вашу программу по контролю диабета, не игнорируйте физические симптомы без консультации с Вашим лечащим врачом.
- Пожалуйста, утилизируйте использованные тест-полоски вместе с Вашими бытовыми отходами.
- Храните флакон с тест-полосками в недоступном для детей месте. Флакон может содержать реагенты, которые вредны для здоровья при вдыхании и проглатывании и могут вызвать раздражение кожи или глаз.
- Не используйте наставку юда для дезинфекции кончика пальца.

Материалы, необходимые для проверки уровня глюкозы в крови

- Прибор EasyTouch®.
- Тест-полоски EasyTouch® II на глюкозу.
- Ланцеты (в комплект не входят, необходимо приобрести отдельно).
- Автопрокальватель (в комплекте).
- Тампон, смоченный спиртом (в комплект не входит).
- Руководство пользователя EasyTouch®.
- Дневник самоконтроля.

Получение образца крови

Система мониторинга EasyTouch® по измерению уровня глюкозы в крови предназначена для количественного измерения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца. Для получения капли крови выполните следующие действия:

- Шаг 1: Вымойте руки с мылом в теплой воде, затем насухо протрите руки.
- Шаг 2: Подготовьте автопрокальватель в соответствии с инструкциями.
- Шаг 3: Протрите палец спиртовым тампоном, убедитесь, что Ваш палец полностью высох.
- Шаг 4: Используйте автопрокальватель. Избегайте сильного сжатия места прокола.

Кодирование с помощью кодовой полоски

Когда Вы начинаете использовать новый флакон тест-полосок, прибор EasyTouch® должен быть откалиброван при помощи но-


вого кодового ключа из упаковки с тест-полосками, чтобы Вы могли получить точные результаты анализа.

- Найдите кодовый номер на флаконе с тест-полосками EasyTouch® II на глюкозу.
- Вставьте кодовый ключ в слот для кодового ключа в приборе. Убедитесь, что кодовый ключ вставлен в слот кодовым номером вверх.
- Вставьте тест-полоску в предназначенный слот для тест-полосок в приборе. Прибор должен включиться автоматически, и номер кода должен отобразиться на экране.
- Очень важно, чтобы кодовый номер на экране прибора совпадал с номером кода, изображенным на флаконе с тест-полосками.

Проведение анализа

Вымойте руки и тщательно вытрите их насухо. Вставьте ланцет в автопрокальватель. Подготовьте автопрокальватель в соответствии с данными инструкциями. Для измерения уровня глюкозы в крови выполните следующие действия:

Шаг 1: УСТАНОВИТЕ ТЕСТ-ПОЛОСКУ. Достаньте тест-полоску из флакона, затем немедленно закройте крышку флакона. Вставьте тест-полоску в слот для тест-полосок в приборе, прибор должен включиться автоматически. На экране на короткое время появится номер кода. Затем убедитесь, что кодовый номер на экране прибора соответствует номеру кода, указанного на флаконе с тест-полосками. Если номера кодов не совпадают, закодируйте прибор правильно.

Шаг 2: НАНЕСЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ. Получите каплю крови с помощью процедуры, описанной выше. Когда символ  отобразится на экране, поднесите каплю крови к контрольной зоне тест-полоски. Кровь автоматически будет втянута в зону анализа. Прибор начнет измерять уровень глюкозы.

Шаг 3: ПОЛУЧИТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА СПУСТЯ 6 СЕКУНД. Результаты измерения Вашего уровня глюкозы должны быть показаны на экране спустя 6 секунд. Результаты будут автоматически сохранены в памяти прибора. Выключите прибор, вынув тест-полоску.

Для получения подробной информации по проведению процедуры смотрите руководство пользователя прибора EasyTouch®.

Контроль качества

Рекомендуется проверять работу системы мониторинга EasyTouch® в следующих случаях:

- Если результаты полученных измерений не соответствуют Вашим ожиданиям, или Вы сомневаетесь в точности результатов анализа.
- Если Вы сомневаетесь в полученных результатах и хотите убедиться, что Ваш прибор и тест-полоски работают правильно.
- Если Вы уронили прибор.
- Если Вы начинаете использовать новый флакон с тест-полосками. Чтобы проверить работу прибора, тест-полосок и технологию измерения, проведите тест с контрольным раствором на глюкозу, который подробно описан в руководстве пользователя прибором EasyTouch®.

Контрольный раствор **EasyTouch® II** на глюкозу предназначен для использования только с прибором **EasyTouch®**. Использование любых других контрольных растворов может привести к получению неверных результатов. Если результаты теста, выполненного с помощью контрольного раствора на глюкозу, совпадают с диапазоном, указанным на этикетке флакона с тест-полосками, то система работает верно. Если же результаты теста не совпадают с указанным диапазоном, то проведите контрольный тест с контрольным раствором на глюкозу повторно. Не используйте систему для тестирования Вашей крови, пока не получите результаты контрольного теста с контрольным раствором в пределах указанного диапазона. Результаты, выходящие за рамки указанного диапазона, могут быть вызваны:

- Ошибкой при выполнении теста
- Истечением срока годности или загрязнением контрольного раствора
- Неверным кодированием прибора
- Непригодностью тест-полоски
- Неисправностью прибора

Результаты анализа

Результаты теста отображаются на экране в мг/дл или в ммоль/л в зависимости от выбранной Вами единицы измерения. Результаты, отображаемые в ммоль/дл, всегда включают в себя десятичную точку. Результат, отображаемые в мг/дл, не включают в себя десятичную точку. Если у Вас возникли вопросы, или полученные результаты несовместимы, пройдите тест повторно, проверив следующие пункты:

1. Убедитесь, что капля крови полностью заполнила реакгентную зону анализа на тест-полоске.
2. Проверьте срок годности тест-полоски.
3. Проверьте, что кодовый номер на экране прибора совпадает с номером кода, указанного на флаконе с тест-полосками.
4. Проверьте правильность работы прибора при помощи проверочной тест-полоски.
5. Проверьте правильность работы прибора и тест-полосок при помощи контрольного теста с контрольным раствором **EasyTouch® II**. Если полученные результаты теста все еще сомнительны или противоречивы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем вносить какие-либо изменения в программу лечения при диабете.

Предостережения:

Если результаты Вашего теста на глюкозу являются не нормальными, или Вы сомневаетесь в полученных результатах, проведите тест повторно, используя новую тест-полоску. Если результаты теста не соответствуют Вашим ожиданиям, Вам стоит связаться с Вашим лечащим врачом и следовать его предписаниям.

Система мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня глюкозы не может быть использована для постановки диагноза диабета, а также не предназначена для тестирования новорожденных.

Ожидаемые значения

Уровень глюкозы в крови у здорового человека должен быть 3.9 – 5.6 ммоль/л (70-100 мг/дл).

Однако указанный выше диапазон приведён только для справки и может не подходить для каждого конкретного человека. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для установления *подходящего для Вас диапазона.*

Ограничения

Тест-полоски **EasyTouch® II** на глюкозу предназначены для использования только с образцом свежей капиллярной цельной крови.

- Не используйте сыворотку или образцы плазмы.
- Не используйте образцы венозной или артериальной крови.
- Система предназначена для использования при температуре от 14°C до 40°C. В противном случае, система может дать неверные результаты.
- Повышенная влажность может повлиять на точность результатов. Относительная влажность выше 85 % может привести к ложным результатам.
- Не используйте одну тест-полоску дважды.
- Не используйте фторид натрия или йодоуксусную кислоту для консервации образцов крови.
- Гематокрит: уровень гематокрита ниже 30 % или выше 55 % - причина завышенных или заниженных показаний прибора, соответственно. При уровне гематокрита в крови в пределах от 30 % до 55 % никакого значительного эффекта на показания прибора не выявлено. Если Вы не знаете уровень Вашего гематокрита, проконсультируйтесь с врачом.
- Тест-полоски **EasyTouch® II** на глюкозу не были испытаны на образцах крови новорожденных.
- Интерференция: образцы крови, содержащие Аскорбиновую кислоту (Витамин С) больше, чем 150 мг/дл, Амилорид больше, чем 20 мг/дл, Ацетоаминофен больше, чем 8 мг/dL, L-допу больше, чем 20 мг/дл, Допамин больше, чем 20 мг/дл, Метилдофу больше, чем 4 мг/дл, Галактозу больше, чем 400 мг/дл, Мочевой кислоты больше, чем 10.5 мг/дл и Ксилозу больше, чем 50 мг/дл, может привести к неточным результатам измерения глюкозы.
- Пациенты, проходящие кислородную терапию, могут получить неточные результаты.
- Содержание в крови холестерина до 500 мг/дл или триглицерида до 3000 мг/дл значительно не влияет на результаты измерения уровня глюкозы. Образцы крови пациентов с высоким содержанием холестерина не были испытаны, поэтому проверка уровня глюкозы с системой EasyTouch® таким пациентам не рекомендуется.
- Систему не рекомендуется использовать на высоте больше 2400 метров над уровнем моря.
- Могут быть получены ложные результаты, если пациент сильно обезвожен или имеет низкий уровень давления, находится в состоянии шока или в гипогликемическом-гиперосмолярном состоянии (с или без кетоза).
- Критически больные пациенты не должны использовать дома систему мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня глюкозы.
- Не используйте настойку йода для дезинфекции кончика пальца.

Рабочие характеристики

Работа системы мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня глюкозы была протестирована в лабораторных и клинических испытаниях. В качестве эталона эта система использовала анализатор YSI 2300 STAT Plus, который был откалиброван с помощью эталонных материалов по стандарту NIST.

1. Точность:

Образцы, входящие в диапазон от 40 мг/дл до 458 мг/дл.

Количество образцов	200
Диапазон (мг/дл)	40-458
Отклонение	0.9984
Пересечение (мг/дл)	4.7734
R ² (коэффициент корреляции)	0.9897

Точность результата анализа на глюкозу

< 75 мг/дл N=26			
В ± 5мг/дл	В ± 10мг/дл	В ± 15мг/дл	
12/26 (46.2%)	26/26 (100%)	26/26 (100%)	
≥ 75 мг/дл N=174			
В ± 5%	В ± 10%	В ± 15%	В ± 20%
91/174 (52.3%)	158/174 (90.8%)	172/174 (98.9%)	174/174 (100%)

2. Воспроизводимость:











Воспроизводимость данных была проверена в лабораторных условиях (n=100 для каждого уровня):

Среднее значение (мг/дл)	25.8	65.8	140	208	281	334	406
S.D. (мг/дл)	3.5	3.5	5.3	8.2	10.4	9.7	13.4
C.V. (%)	-	-	3.8	3.9	3.7	2.9	3.3


Литература

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

Маркировка и дополнительная информация

-  Не использовать повторно  См. инструкцию по применению
-  IVD Для in vitro диагностики  Температурные ограничения
-  LOT Номер лота  POBREP Представитель в России
-  Срок годности  REF Номер по каталогу (номер продукта)
-  Производитель  CONTROL Контроль
-  Не подвергать воздействию солнечных лучей  Беречь от влаги

Bioptik Technology, Inc.
 1F, No 20, Industry East Road IV,
 Science-Based Industrial Park,
 Hsinchu, Taiwan 300
 E-mail: service@bioptik.com.tw

 "Диатест", г. Москва,
 ул. Марксистская д.3 офис 406
 Тел. +7(495)785-88-29



Rev B 08/10
 P/N 202123