

## Тест-полоски GLUCOCARD W к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W

### Назначение

Тест-полоски GLUCOCARD W предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используются для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Не предназначены для новорожденных.

### Показания

Тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W используются для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Они не предназначены для новорожденных.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тест-полоски используются только с глюкометром GLUCOCARD W!

Не следует использовать тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W для целей диагностики диабета. Кроме того, не следует вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием системы, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Не использовать для определения уровня глюкозы в крови у новорожденных.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Тест-полоски и глюкометр GLUCOCARD W разработаны для проведения анализа только что полученной, цельной капиллярной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови.
- При проведении кислородной терапии результаты анализа могут быть неточными.
- При серьезной дегидратации (чрезмерном обезвоживании), результаты могут быть ниже реальных значений. В этом случае следует немедленно обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- Результаты анализа могут быть неточными в случае его проведения при слишком низком кровяном давлении, у людей с большой кровопотерей (в связи с кровотечением) или в состоянии шока.
- В гипергликемическом - гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.

Перед началом использования прочтите руководство по эксплуатации Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W. При возникновении любых вопросов следует обращаться к уполномоченному представителю.

### Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест - полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

### Реагент (на 1 полоску)

Глюкозооксидаза (из *Aspergillus Niger*): 1,5 - 1,9 МЕ.  
Хлорид гексаамминрутения (III): 10 - 12 мкг.

### Хранение и использование

- Тест - полоски необходимо хранить в сухом месте при температуре от 1 до 30°C (от 34 до 86°F). Не замораживать. Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.
- Для сохранения качества храните неиспользованные тест - полоски в оригинальном флаконе и плотно закрывайте крышку. Не следует перекладывать их в другой контейнер.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните глюкометр, тест - полоски и другие компоненты в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

### Меры предосторожности при использовании тест - полосок

#### ВНИМАНИЕ

- Не используйте тест - полоски после истечения их срока годности. Срок годности тест-полосок - конец, указанного на упаковке месяца.
- Не используйте тест - полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев. Рекомендуется отмечать дату открытия на этикетке флакона.
- Тест - полоски предназначены только для однократного применения.
- Не используйте тест-полоски, на которые уже попала кровь или контрольный раствор.
- Не используйте тест - полоски, если флакон поврежден.

### Проба

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РАБОТА С КРОВЬЮ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ. Вы или другие люди могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами при неправильном или неточном проведении процедуры. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ при обращении с кровью, тест - полосками, ланцетами и глюкометром.

### Анализ крови из альтернативных мест

Анализ из альтернативных мест: Эта система предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Перед проведением анализа с крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

### Проведение анализа

#### Предоставляемые материалы

Тест - полоски GLUCOCARD W к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W.

#### Необходимые, но не предоставляемые материалы

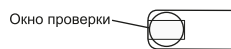
Глюкометр GLUCOCARD W.  
Прокалывающее устройство, ланцеты, контрольные растворы.  
Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W.

### Порядок действий

#### ВНИМАНИЕ

- Проводить анализ необходимо при температуре от 8 до 40°C (от 46 до 104°F).
- Перед проведением анализа нужно подождать не менее 20 мин, пока тест - полоски примут температуру окружающей среды.

- Чистыми, сухими руками достаньте 1 тест - полоску из флакона.  
**Запрещено** прикасаться к окрашенному в темный цвет окну проверки.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест - полоски.
- Тест - полоску следует использовать немедленно.

- До упора вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие.  
**Не прилагайте** большого усилия. Тест - полоска может согнуться.

- Возьмите пробу крови, используя прокалывающее устройство и новый ланцет. Получите такое количество крови, какое показано справа на рисунке «Объем пробы».

Объем пробы:

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения точных результатов анализа необходимо коснуться тест - полоской крови сразу после прокола.
- Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.

- Коснитесь концом тест - полоски капельки крови. Подождитесь пока тест - полоска впитает кровь до заполнения кровью окна проверки.

Правильно

Неправильно, необходимо повторить анализ сначала

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

При нанесении крови непосредственно на окно проверки будут получены неверные результаты.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После прокалывания следует правильно обработать место прокола для предотвращения инфицирования.



- После завершения анализа его результаты появятся на экране глюкометра.

#### Контрольный тест

Контрольный тест следует выполнять в том случае, если:

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест - полоски работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию;
- необходимо проверить работу глюкометра и тест - полосок до проведения анализа крови.

Более подробно процедура проведения контрольного теста описана в руководстве по эксплуатации к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W.

#### ВНИМАНИЕ

Если вы по-прежнему получаете результаты, выходящие за допустимые пределы, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Для тестирования глюкометра и тест-полосок использовать только контрольный раствор GLUCOCARD W. Перед тестированием прочтите инструкцию по применению, вложенную в упаковку с контрольным раствором.

#### Результаты анализа

Диапазон измерения: 0,6 - 33,3 ммоль/л (10 - 600 мг/дл).

#### ВНИМАНИЕ

При появлении на экране «Lo» или «Hi» обратитесь к руководству по использованию глюкометра (Раздел 4). **Ограничения процедуры (специфичность)**

- Наличие аскорбиновой кислоты (Витамин С) в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результат измерения. Количество больше, чем 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения.
- Для измерений может быть использована кровь с уровнем гематокрита 20 - 70%.
- Триглицериды ниже 3000 мг/дл (33,9 ммоль/л) не оказывают влияния на результаты анализа. Необходимо осторожно интерпретировать результаты анализов, если уровень триглицеридов выше указанного.
- Метаболиты икодекстрина (мальтоза, мальтотриоза и мальтотетроза) не влияют на результаты анализов. Антикоагулянт, содержащийся в пробирках для сбора крови, может повлиять на результаты анализов.

#### Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом<sup>1,2</sup>:

Натощак 3,9 - 6,1 ммоль/л (70 - 110 мг/дл)  
Через 2 часа после еды 3,9 - 7,8 ммоль/л (70 - 140 мг/дл)

#### Эксплуатационные характеристики

##### Чувствительность

Нижний предел чувствительности обнаружения при реакции тест - полосок GLUCOCARD W с в-D-глюкозой составляет 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). Вещества, искажающие результаты анализов, приведены в разделе «Ограничения процедуры».

##### Точность

Точность системы отвечает стандарту ISO 15197. Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра GLUCOCARD W:

Концентрация мг/дл (ммоль/л)	45 (2,5)	70 (3,9)	143 (8,0)	217 (12,1)	340 (18,9)
SD (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)	1,3 (0,1)	1,4 (0,1)	4,0 (0,2)	4,8 (0,3)	9,9 (0,6)
CV (Коэффициент вариации) %	3,0	2,0	2,8	2,2	2,9

##### Корреляция и погрешность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра GLUCOCARD W. Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра GLUCOCARD W (y):

Количество проб: 600  
Коэффициент корреляции:  $r = 0,99$   
Уравнение регрессии:  $y = 1,02x + 1,9$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра GLUCOCARD W и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)	
Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	137 / 186 (73,7%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	177 / 186 (95,2%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	186 / 186 (100%)

Концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)	
Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5%	277 / 414 (66,9%)
± 10%	392 / 414 (94,7%)
± 15%	407 / 414 (98,3%)

Концентрация глюкозы между 29,8 мг/дл (1,66 ммоль/л) - 467,8 мг/дл (25,99 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 15$ мг/дл или $\pm 15\%$ ( $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$ )	593 / 600 (98,8%)

#### Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 104 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах  $\pm 15$  мг/дл ( $\pm 0,83$  ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 100% в пределах  $\pm 15$  мг/дл ( $\pm 0,83$  ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

#### Ссылки

<sup>1</sup> «Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia» World Health Organization, 2006

<sup>2</sup> Diabetes Care, vol. 33, Jan.; 1 S82-86, 2010.

#### Кодировка тест-полосок

Тест-полоски кодируются наличием или отсутствием отверстия в пластиковом основании в конце полоски, которое вставляется внутрь глюкометра, таким образом осуществляя функцию «Без кодирования» (отсутствие необходимости ввода кода тест-полосок перед началом их использования).

#### Комплект поставки

Тест - полоски, расфасованные в пластмассовые флаконы с крышкой флип-топ, стенки которых покрыты влагопоглотителем, упаковывают в картонные пачки с инструкцией по применению.

#### Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.











Тест-полоски не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца со дня изготовления.

#### Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования для анализа глюкозы в крови тестовые полоски и ланцеты считаются биологически опасными отходами. После использования их следует утилизировать в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов.

Просроченные, не использованные тест-полоски относятся к эпидемиологически безопасным отходам и подлежат утилизации как бытовые отходы.

Символ	Описание
	Не используйте повторно
	Предельная температура хранения
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Внимание, необходимо обратиться к сопроводительной документации
	Номер партии
	Годен до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги