

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ GS700 RIGHTEST™

Предполагаемое использование

Система контроля уровня глюкозы в крови RIGHTEST используется людьми, страдающими сахарным диабетом. Она предназначена для определения уровня глюкозы в образцах цельной капиллярной, венозной, артериальной крови, а также в цельной крови новорожденных.

Забор образцов капиллярной крови может быть выполнен из кончиков пальцев, ладони, предплечья, а у новорожденных, из пятки. Устройство помогает наблюдать за эффективностью лечения пациентов с сахарным диабетом дома и в лечебных учреждениях.




Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови RIGHTEST предназначены исключительно для выполнения исследований вне организма (для диагностики in vitro).

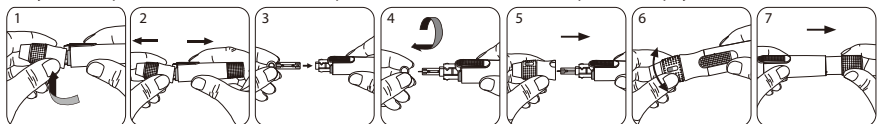
Система RIGHTEST исследует образцы цельной крови и выдает результаты, эквивалентные лабораторным результатам при исследовании плазмы.

Для получения точных результатов тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови RIGHTEST GS700 могут использоваться со следующими приборами: Глюкометр RIGHTEST GM700, Глюкометр RIGHTEST GM700S, Глюкометр RIGHTEST GM700SB.

Процедура анализа

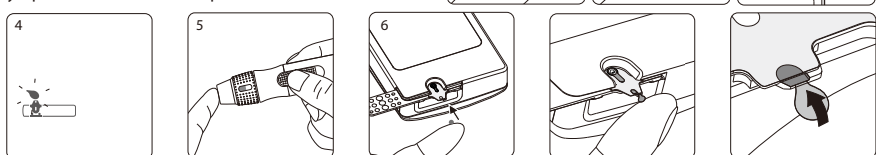
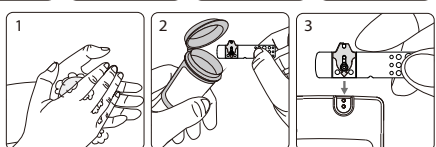
Подготовка ланцетного устройства

- 1) Возьмите колпачок для регулирования глубины прокола одной рукой, а корпус - другой.
- 2) Потяните за колпачок в противоположную от корпуса сторону и снимите его.
- 3) Надежно вставьте новый одноразовый ланцет в держатель для ланцета.
- 4) Прокрутите и отложите защитный наконечник одноразового ланцета.
- 5) Установите колпачок для регулирования глубины прокола на место.
- 6) Выберите глубину прокола, вращая верхнюю часть регулируемого по глубине колпачка до необходимого уровня. Глубина настраивается в соответствии с типом кожи «» для мягкой или тонкой кожи; «» для кожи средней толщины; «» для толстой или мозолистой кожи.
- 7) Держите корпус в одной руке, а другой рукой потяните аккуратно за поршень, до возникновения щелчка. Отпустите поршень, он автоматически вернется в исходное положение рядом с корпусом.



Выполнение анализа

- 1) Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите.
- 2) Достаньте одну тест-полоску из флакона. Закройте крышку флакона.
- 3) Вставьте тест-полоску в порт для тест-полосок на устройстве символом вверх.



- 4) Вы можете нанести образец крови в течение 2 минут (пока мигает символ капли крови).
- 5) Приложите ланцетное устройство к подушечке пальца и нажмите кнопку спуска.

Пример нанесения образца



Для выполнения анализа с помощью системы мониторинга глюкозы необходимо как минимум 0,75 мкл крови. Образец крови объемом более 3,0 мкл может привести к загрязнению прибора. (μ l – мкл)

Альтернативные места для забора крови - ладони или предплечье

- Для выполнения анализа с использованием образцов, полученных с альтернативных участков, установите прозрачный колпачок на (для получения дополнительной информации о способе установки см. Инструкцию по эксплуатации ланцетного устройства).
- Для увеличения кровотока помассируйте проколотую область ладони или предплечья в течение нескольких секунд.
- Сразу же после массажа области прокола приложите плотно и удерживайте ланцетное устройство с прозрачным колпачком у ладони или предплечья.
- Затем нажмите кнопку спуска.
- Продолжайте прижимать ланцетное устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд, пока не получите образец крови достаточного объема (см. Инструкцию по эксплуатации ланцетного устройства).



- 6) Прикоснитесь к капле крови областью для забора крови. Держите палец у него до тех пор, пока окошко тест-полоски полностью не заполнится кровью и не раздастся звуковой сигнал (если включен звук). Если окошко просмотра будет недостаточно заполнено кровью, вы увидите ошибку Er4. Утилизируйте тест-полоску и повторите анализ с новой тест-полоской.

- 7) На экране появятся цифры обратного отсчета и через 5 секунд появится результат анализа.

- 8) Извлеките тест-полоску из устройства. Соблюдайте местные правила надлежащей утилизации использованных тест-полосок.



- 9) Для извлечения ланцета разъедините части ланцетного устройства. Не касаясь использованного одноразового ланцета, вставьте иглу ланцета в ранее снятый защитный наконечник. Удерживая кнопку спуска устройства одной рукой, другой рукой потяните за поршень, и безопасно поместите использованный одноразовый ланцет в соответствующий непрокалываемый контейнер или контейнер для биологически опасных отходов.

Для получения дополнительной информации о способе использования глюкометра и ланцета и толкования результатов анализов см. Руководство пользователя.

Результат анализа

- Результаты анализа на содержание глюкозы в крови отображаются на глюкометре в виде ммоль/л.
- Если ваш уровень глюкозы в крови необычно высок или низок или если вы сомневаетесь в верности результатов, повторите анализ с использованием новой тест-полоски. Вы можете обратиться в сервисный центр для проверки работоспособности системы.
- Если результат анализа все еще остается необычно высоким или низким, немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы испытываете симптомы, которые не соответствуют результатам вашего анализа, и вы выполнили все указания, приведенные в данном руководстве, немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом.
- Устройство RIGHTEST отображает результат в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л. Если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л, на экране появится сообщение «Lo». Повторите анализ с использованием новой полоски. Если вы по-прежнему получаете результат «Lo», вам следует немедленно обратиться к врачу.
- Если результат анализа выше 33,3 ммоль/л, на экране появится сообщение «Hi». Повторите анализ с использованием новой полоски. Если вы по-прежнему получаете результат «Hi», вам следует немедленно обратиться к врачу.

Вероятные значения⁽¹⁾

Уровень глюкозы в крови натощак	РЕЗУЛЬТАТ
От 3,9 до 6,0 ммоль/л	Нормальный уровень глюкозы в крови натощак
От 6,1 до 6,9 ммоль/л	Предиабет (нарушенная гликемия натощак)
7,0 ммоль/л и выше по результатам более одного результата анализа	Диабет

Меры предосторожности

- Проверить срок годности, напечатанный на флаконе с тест-полосками. Не следует использовать просроченные тест-полоски.
- Закрывать крышку флакона сразу после извлечения тест-полоски из флакона.
- Не сгибать и не скручивать тест-полоску. Повреждение тест-полоски может привести к неверному результату.
- Не использовать повторно тест-полоски.
- Не использовать ланцеты повторно. Надлежащим образом утилизировать использованные ланцеты.
- Если устройства и тест-полоски RIGHTEST подвергаются большому перепаду температур, подождите 30 минут перед измерением.

Предупреждения

- Храните тест-полоски или крышки флаконов в местах, недоступных для детей. Попав в дыхательные пути, они могут служить причиной удушья.

При проглатывании тест-полоски или крышки флакона немедленно обратитесь к врачу.

Ограничения

- Высокий уровень липидов в крови может влиять на результаты анализа. Чтобы верно интерпретировать результат измерений глюкозы в этих случаях, пациенты под наблюдением своего врача должны пройти анализ глюкозы клиническим лабораторным методом до начала домашнего мониторинга уровня глюкозы.
- Показания уровня глюкозы в крови, полученные с помощью данного устройства, могут быть значительно ниже, чем «истинные уровни глюкозы» в гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии, с кетозом или без него. Пациенты в критическом состоянии не должны проводить анализы с помощью системы RIGHTEST или должны оценивать результат анализа анализ с особой осторожностью.
- Рекомендуется соблюдать осторожность при интерпретации значений глюкозы ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л. Как можно скорее проконсультируйтесь с врачом в случае получения значений в данном диапазоне.
- Медицинские работники должны периодически сравнивать показания глюкометра пациента с лабораторными анализаторами. Для этого необходимо взять одну и ту же пробу и одновременно определить содержание глюкозы на глюкометре и лабораторном оборудовании, а затем сравнить их результаты. Для сравнения должны использоваться только зарекомендовавшие себя глюкозооксидазный и гексокиназный методы.
- Не следует использовать фтор в качестве консерванта при сборе образцов для оценки уровня глюкозы в крови.
- Загрязнение сахаром рук и пальцев после использования продуктов питания или напитков может привести к ложно повышенным результатам.

- Результаты измерений глюкозы в цельной крови отличаются от результатов измерения в плазме
- Хранение тест-полосок вблизи отбеливателя или изделий, содержащих окислитель, повлияет на результаты, полученные с помощью тест-полосок RIGHTEST.
- Тест-полоски RIGHTEST для определения уровня глюкозы в крови предназначены для анализа капиллярной, венозной, артериальной крови, а так же цельной крови новорожденных.. Не используйте образцы сыворотки или плазмы.
- На большой высоте, более 3048 метров (10 000 футов) над уровнем моря, могут быть получены неправильные результаты анализа.
- Анализ венозной, артериальной крови и крови новорожденных может проводиться только медицинскими работниками.
- Гематокрит (Hct) должен составлять от 20% до 70%, если уровень глюкозы в крови < 11,1 ммоль/л, Hct от 20% до 60% - когда уровень глюкозы в крови составляет > 11,1 ммоль/л. Такой широкий диапазон гематокрита позволяет проводить измерение глюкозы в крови даже у новорожденных, пожилых и у пациентов с анемией. Если вы не знаете свой показатель гематокрита, обратитесь к врачу.
- Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды может повлиять на точность результата.
- Не проводите анализ уровня глюкозы в крови при температуре ниже 6°C (43°F) или выше 44°C (111°F), ниже 10% или выше 90% относительной влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется не хранить данный прибор рядом с источником сильного электромагнитного излучения, чтобы избежать нарушений в работе глюкометра.
- Рекомендуется ограждать данный прибор от попадания пыли, воды или любой жидкости.

Хранение и эксплуатация

- Тест-полоски необходимо хранить в оригинальном флаконе с крышкой при температуре от 4°C до 30°C и относительной влажности ниже 90%. Не замораживать.
- Немедленно плотно закройте крышку флакона после извлечения тест-полоски из него. Не оставляйте крышку флакона открытой. Если полоска подвергается воздействию воздуха слишком долго, она поглотит влагу и покажет неверный результат анализа.
- При открытии нового флакона с тест-полосками запишите дату открытия на этикетке. Используйте тест-полоски в течение 12 месяцев после первого открытия или до истечения срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, какая дата наступит раньше).

Диапазон измерений

Диапазон измерения системы RIGHTEST составляет от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Отдел контроля качества

Обратитесь к разделу «Контроль качества» в Руководстве пользователя.

Устранение неполадок и сервисная служба

Для получения дополнительной информации о сообщениях об ошибках и устранении неполадок просим ознакомиться с разделом «Сообщения об ошибках и устранение неисправностей» в Руководстве пользователя RIGHTEST.

В случае возникновения вопросов или проблем с изделиями RIGHTEST свяжитесь с сервисным центром Bionime в Вашем регионе.

Дополнительная информация для медицинских работников

Принцип обнаружения ⁽²⁾

FAD-глюкозодегидрогеназа и феррицианид калия в полоске реагируют с глюкозой в образце, в результате чего возникает электрический ток, который пропорционален количеству глюкозы в образце. Устройство измеряет ток и преобразует его в соответствующее значение концентрации глюкозы.

Характеристики производительности

Точность

Точность оценивалась, включая (I) венозную пробу цельной крови (II) 3 уровня контрольных растворов глюкозы в течение 10 дней, 10 глюкометрами и 3 сериями полосок.

(I) Образцы венозной цельной крови

Уровни глюкозы	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общее количество анализов (кол-во)	300	300	300	300	300
(2) Среднее значение ммоль/л	2.4	5.3	7.0	12.7	19.2
(3) CO ммоль/л	0.07	0.10	0.15	0.25	0.32
(4) KB (%)	2.9%	1.9%	2.2%	1.9%	1.6%

(II) Контрольный раствор

Уровни глюкозы	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Общее количество анализов (кол-во)	300	300	300
(2) Среднее значение ммоль/л	3.3	5.7	15.2
(3) CO ммоль/л	0.12	0.13	0.36
(4) KB (%)	3.6%	2.3%	2.4%

Точность

Точность результатов анализа глюкометра была продемонстрирована путем сравнения значений пробы крови (эквивалентно значению глюкозы в плазме) на глюкометре Rightest со значениями уровня глюкозы в плазме на лабораторном приборе.

Всего было зарегистрировано 126 пациентов. Обученный медицинский работник собирал образцы крови (из кончика пальца, ладони, предплечья и вены) для использования с системой RIGHTEST. Затем образцы крови центрифугировали сразу после сбора для получения плазмы.

Проводили анализ плазмы с помощью лабораторного прибора YSI 2300. 100% значений, полученных с помощью RIGHTEST, были в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от значений YSI при концентрациях < 5,55 ммоль/л и в пределах $\pm 15\%$ при концентрациях $\geq 5,55$ ммоль/л. Результаты и различия между двумя методами, системой RIGHTEST и прибором YSI 2300 (в качестве эталонного метода), приведены в таблицах ниже.

Таблица 1: Образцы для концентраций глюкозы < 5,55 ммоль/л.

Разница в значениях между значением YSI и значением RIGHTEST	Процент (и количество) образцов альтернативного участка показывал разницу между значением RIGHTEST и значением YSI в пределах диапазона, указанного в боковой строке.			
	Кончик пальца	Ладонь	Предплечье	Венозная кровь
В диапазоне $\pm 0,28$ ммоль/л	81,5 % (220/270)	81,5 % (220/270)	81,5 % (220/270)	81,5 % (220/270)
В диапазоне $\pm 0,56$ ммоль/л	99,6 % (269/270)	99,6 % (269/270)	99,6 % (269/270)	99,6 % (269/270)
В диапазоне $\pm 0,83$ ммоль/л	100 % (270/270)	100 % (270/270)	100 % (270/270)	100 % (270/270)

Таблица 2: Образцы для концентраций глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

Разница в значениях между значением YSI и значением RIGHTEST	Процент (и количество) образцов альтернативного участка показывал разницу между значением RIGHTEST и значением YSI в пределах диапазона, указанного в боковой строке			
	Кончик пальца	Ладонь	Предплечье	Венозная кровь
В диапазоне $\pm 5\%$	81,1 % (394/486)	78,2 % (380/486)	80,5 % (391/486)	76,7 % (345/450)
В диапазоне $\pm 10\%$	98,1 % (477/486)	95,9 % (466/486)	98,8 % (480/486)	96,9 % (436/450)
В диапазоне $\pm 15\%$	100 % (486/486)	100 % (486/486)	100 % (486/486)	100 % (450/450)

*Критерии соответствия в ISO 15197: 2013 предусматривают, что 95% всех различий в значениях глюкозы должны быть в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л при концентрациях глюкозы < 5,55 ммоль/л и в пределах $\pm 15\%$ при концентрациях глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для концентраций глюкозы < 5,55 ммоль/л значения разницы выражаются в ммоль/л, а для концентраций глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л значения разницы сравниваются в процентах. Данные получены с помощью глюкометра RIGHTEST GM700. Глюкометр RIGHTEST GM700 является представителем линейки глюкометров RIGHTEST (глюкометр RIGHTEST GM700, глюкометр RIGHTEST GM700S и глюкометр RIGHTEST GM700SB).

Измерения пользователями-непрофессионалами

Всего было зарегистрировано 100 пользователей. Каждый пользователь анализировал свои образцы крови из кончика пальца с помощью полоски GS700 и глюкометра GM700B. Затем образцы крови, отобранные профессионалом, центрифугировали сразу же после сбора для получения плазмы. Проводили анализ плазмы с помощью лабораторного прибора (анализатор YSI 2300). 100% значения BGMS были в пределах 15% от значений YSI при концентрациях глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л и в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л.

Интерференция

Следующие соединения могут влиять на верность измерений уровня глюкозы в перечисленных концентрациях: аскорбиновая кислота $\geq 0,28$ ммоль/л, мочевая кислота $\geq 1,19$ ммоль/л, ксилоза $\geq 1,33$ ммоль/л

Реактивы











Каждая тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови содержит следующие реактивы:

1. ФАД-глюкозодегидрогеназа 12,4%
2. Феррицианид калия 49,6%
3. Неактивные ингредиенты 38,0%

Данные были получены с помощью глюкометра RIGHTEST GM700. Глюкометр RIGHTEST GM700 является представителем линейки глюкометров RIGHTEST (GM700/GM720/GM700S/GM700SB).

Ссылки

- 1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC) [Electronic Version] Retrieved Dec. 21, 2015 from www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
- 2) In Vitro Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

Для диагностики in vitro		Изготовитель	
Обратитесь к инструкции		Номер партии	
Хранить при температуре от 4°C до 30°C (от 39°F до 86°F)		Маркировка CE (с указанием идентификационного номера уполномоченного органа сертификации)	
Для однократового применения		Уполномоченный представитель в ЕС	
Срок годности указан на флаконе		Биологические риски	

BIONIME

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daging St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Тел.: +886 4 2369 2388 Факс: +886 4 2261 7586
E-mail: info@bionime.com
<http://www.bionime.com>



Bionime GmbH
Tramstrasse 16
9442 Berneck
Switzerland
E-mail: info@bionime.ch



101-3G5700-000EN