

# ГЛЮКОКАРД™ Σ Тест-полоски

## Назначение

Глюкометры ГЛЮКОКАРД™ Σ и Σ-мини и тест-полоски для измерения глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД™ Σ предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Они предназначены для наружного применения (для диагностики *in vitro*) в домашних условиях или в лечебном учреждении при отвлечении и контроле уровня глюкозы в крови. **Не следует использовать глюкометр и тест-полоски для диагностики диабета.** Кроме того, **не следует** вносить изменения в программу лечения на основании анализов, проведенных с использованием этой системы, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Эта система не предназначена для новорожденных.

Тест-полоски для измерения глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД™ Σ рассчитаны на использование совместно с глюкометрами ГЛЮКОКАРД™ Σ и Σ-мини (GLUCOCARD™ Σ и Σ-mini) и контрольными растворами GLUCOCARD™ Σ (Высокий) (H)/(Нормальный) (N).

Перед началом использования глюкометра прочтите руководство по эксплуатации. При возникновении любых вопросов следует обращаться к дистрибьютору.

## 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 полосу)

Глюкозооксидаза (из *Aspergillus Niger*): 1,5 – 1,9 МЕ  
Хлорид гексаамирутения (III): 30 – 35 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 принадлежности в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

## ВНИМАНИЕ

- Не используйте** тест-полоски после истечения их срока годности.
- 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

- При принятии предосторожных мер результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальному уровню глюкозы.** В случае принятия излишних мер по снижению уровня глюкозы в крови могут возникнуть симптомы критического снижения её уровня, такие как кома.
- РАБОТА С КРОВЬЮ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ.** Вы или другие люди могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами при неправильном или неточном проведении процедуры. **НЕОБХОДИМО СБЛЮДАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ** при обращении с кровью, тест-полосками, lancetami и глюкометром.

## ВНИМАНИЕ

- Эта система разработана 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 или в состоянии шока.
- В гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.
- Запрещено использовать эту систему для пациентов с серьезными заболеваниями.

**Анализ из альтернативных мест:** Эта система предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Тем не менее, небольшое количество проб, полученных из альтернативных мест ладони, могут давать смещение результата в большую сторону примерно на 5%. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

## Проведение анализа

### Предоставляемые материалы

Тест-полоски для измерения глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД™ Σ

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

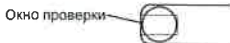
Глюкометр ГЛЮКОКАРД™ Σ или Σ-мини (GLUCOCARD™ Σ или Σ-mini)  
Прокалывающее устройство, lancetы  
Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации глюкометра.

## Порядок действий

### ВНИМАНИЕ

- Проводить анализ необходимо при температуре от 10 до 40°C (от 50 до 104°F).
- Перед проведением анализа нужно подождать, 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 lancet.



### 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. Дождитесь пока тест-полоска впитает кровь до заполнения кровью окна проверки.



### 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.

### Утилизация биологически опасных отходов

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

### 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 глюкометра.

### ВНИМАНИЕ

Если Вы по-прежнему получаете результаты, выходящие за допустимые пределы, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору по адресу, указанному на коробке с полосками.

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

### Результаты анализа

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

### ВНИМАНИЕ

- При появлении на экране «Lo» или «Hi»: необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику. «Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). «Hi» появляется в случае, если результат анализа выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л).
- Если результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию: убедитесь в том, что процедура анализа выполнялась в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Затем проведите контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок. Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв пробу из кончика пальца. Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- Не следует игнорировать результаты анализов. Не меняйте** лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Крайне важно соблюдать их указания.

### Ограничения процедуры

- При уровнях гематокрита ниже 30% результаты могут быть завышены, а при уровнях выше 55% — занижены.
- Триглицериды ниже 3300 мг/дл (38,0 ммоль/л) не оказывают влияния на результаты анализа. Необходимо осторожно интерпретировать результаты анализов, если уровень триглицеридов выше указанного.
- Метаболиты икодестрина (мальтоза, мальтотриоза и мальтотетроза) не влияют на результаты анализов.

## Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом 1 и 2 типа:

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

## Эксплуатационные характеристики

### Специальность

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

### Точность

Пить различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД™ Σ-мини.

Концентрация мг/дл (ммоль/л)	31 (1,7)	53 (2,9)	124 (6,9)	209 (11,6)	360 (20)
СО (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)	1,28 (0,1)	1,47 (0,1)	4,25 (0,2)	7,42 (0,4)	12,22 (0,7)
КВ (Коэффициент вариации) %	4,1	2,8	3,4	3,6	3,4

### Корреляция и погрешность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измеренная с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД™ Σ. 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 ГЛЮКОКАРД™ Σ-мини (y):

Количество проб:	444
Коэффициент корреляции:	r = 0,99
Уравнение регрессии:	y = 0,99x + 6,8

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра ГЛЮКОКАРД™ Σ-мини и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	
Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,3 ммоль/л)	33 / 66 (50%)
± 10 мг/дл (0,6 ммоль/л)	66 / 66 (100%)
± 15 мг/дл (0,8 ммоль/л)	66 / 66 (100%)

Концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	
Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5%	186 / 378 (49%)
± 10%	297 / 378 (79%)
± 15%	353 / 378 (93%)
± 20%	371 / 378 (98%)

## Ссылки

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

<sup>2</sup> Diabetes Care, vol.33 Jan;1 582-86, 2010

Символ	Описание
	Предельная температура хранения
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Внимание, необходимо обратиться к сопроводительной документации
	Пригодно для самостоятельного проведения анализа

Патент EP1235068 (DE FR GB IT)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**ООО «АРКРЭЙ»**  
141983, Россия, Московская область,  
г. Дубна, ул. Программистов, д.4  
Тел. (4997) 703 34 92