

ТЕСТ-ПОЛОСКИ DUO-CARE™

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, до того как пользоваться тест-полосками DUO-CARE, прочитайте эту информацию и Руководство пользователя DUO-CARE.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ТЕСТА

Тест-полоски DUO-CARE предназначены для количественного определения содержания глюкозы в крови с помощью глюкометра и тонометра DUO-CARE (DUO-CARE Blood Glucose & Pressure Monitor). Тест-полоски DUO-CARE разработаны только для диагностического использования *in vitro* (вне организма) и для самоконтроля. Глюкоза из пробы крови взаимодействует со специальными химическими веществами на тест-полоске, в результате чего возникает слабый электрический ток. Монитор DUO-CARE регистрирует этот ток, причем сила тока соответствует количеству содержащейся в крови глюкозы.

ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Храните тест-полоски в их оригинальном флаконе.
- Держите флакон в прохладном и сухом месте при температуре 8 – 30 °С.
- Оберегайте флакон от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Не держите тест-полоски в холодильнике или в морозильной камере.
- Закрывайте флакон сразу после того, как взяли из него тест-полоску.
- Используйте тест-полоску сразу после того, как вынули ее из флакона.
- Берите тест-полоски только чистыми и сухими руками.
- Не прилагайте силу, вставляя тест-полоску в прибор. Осторожно вставьте ее в зону ввода.
- Наносите на тест-полоску только свежую капиллярную кровь.
- Не используйте тест-полоски по истечении их срока годности. Используйте тест-полоски в течение трех месяцев с момента вскрытия флакона. Записывайте на флаконе дату, когда тест-полоски следует выбросить (дата вскрытия флакона плюс три месяца).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании контрольного раствора DUO-CARE (DUO-CARE Control Solution) результаты не должны выходить за пределы значений, указанных на флаконе. Если на флаконе с тест-полосками нет этих данных, следует ориентироваться на цифры на флаконе с контрольным раствором (DUO-CARE Control Solution).

Держите тест-полоски и флаконы с ними вне пределов досягаемости детей. Они могут стать причиной несчастных случаев. Впитывающие влагу вещества в крышке флакона могут причинить вред при их вдыхании или проглатывании или вызвать раздражение кожи или глаз.

Тест-полоски предназначены только для одноразового применения. Не используйте их повторно. Если номер кода на экране прибора не совпадает с номером кода на флаконе с тест-полосками, результаты могут оказаться неточными. Посмотрите в Руководстве пользователя DUO-CARE, что надо делать.

Если тест-полоска не впитывает кровь, обратитесь к представителю DUO-CARE.

ВЗЯТИЕ ПРОБЫ КРОВИ

Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Ополосните их и тщательно вытрите перед тем, как вы будете брать пробу крови с помощью ручки для прокалывания.


Снимите с нее крышку. Приложите к боковой стороне кончика пальца. Нажмите на кнопку спуска. Помассируйте кончик пальца для получения округлой капли крови (ее объем должен быть не менее 0,5 мкл, правильный размер показан символом ●). Прикоснитесь верхней частью тест-полоски к капле крови.

ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

1) Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Тщательно вытрите их.

2) Введите тест-полоску контактными полосами вверх в ее гнездо. Слегка надавите на нее, пока не раздастся звуковой сигнал.

3) Через 3 сек. появится кодовый номер. Номер на экране прибора должен совпадать с номером на флаконе с тест-полосками. Если номера не совпадают, посмотрите раздел «Кодирование прибора» в Руководстве пользователя DUO-CARE.

4) Когда на дисплее появится символ , приложите каплю крови к узкому верхнему концу тест-полоски и держите до появления звукового сигнала. Если полоска не заполнится за это время из-за слишком большой вязкости крови или недостаточного ее объема, на экране появится сообщение об ошибке Err4.

5) Прибор начнет обратный отсчет от 5 до 1 (цифры будут показаны на экране). Результаты анализа, время и дата будут появляться на экране и автоматически сохраняться в памяти прибора. Удалите использованную тест-полоску. Прибор отключится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты анализа могут варьироваться из-за быстрых изменений уровня глюкозы после еды или физических нагрузок, симптомов гипогликемии или влияния таких препаратов, как, например, инсулин.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

DUO-CARE Blood Glucose & Pressure Monitor отражает результаты от 20 до 600 мг/дл (1,1 – 33,3 ммоль/л).

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ГЛЮКОЗЫ

У людей, не больных диабетом, уровень глюкозы в крови натощак колеблется в пределах 70 – 240 мг/дл (3,9 – 13,2 ммоль/л). Через час после еды нормальное содержание глюкозы должно быть менее 160 мг/дл (8,9 ммоль/л).

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ

Если результаты анализа оказываются ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л), на экране появится символ Err, указывающий на гипогликемию (пониженный уровень глюкозы). Вам следует принимать меры, рекомендованные врачом.

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ

Если результаты анализа оказываются выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), на экране появится символ HI, указывающий на гипергликемию (повышенный уровень глюкозы). Вам следует принимать меры, рекомендованные врачом.

НЕОЖИДАННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Пониженный или повышенный уровень глюкозы может указывать на серьезные проблемы со здоровьем. Если Ваши результаты оказываются необычно низкими или высокими или не соответствуют вашему самочувствию, повторите анализ с новой тест-полоской. Если полученные результаты не соответствуют вашим симптомам или они оказываются меньше 70 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), обратитесь к врачу.

Примите во внимание, что

- слишком высокое или низкое количество эритроцитов (гематокрит выше 60% или ниже 20%) может привести к ошибочным результатам измерений;
- у беременных женщин результаты могут быть искажены из-за изменения гематокрита;
- тяжелая форма дегидратации (избыточной потери воды) может привести к ошибочным заниженным результатам. Если вы подозреваете у себя сильное обезвоживание, немедленно обратитесь к врачу;
- нормальное значение гематокрита от 30 до 50%. Оно может быть выше или ниже у новорожденных, беременных женщин или у лиц с тяжелой формой анемии;
- высота местности над уровнем моря (до 3000 м) не влияет на уровень глюкозы;
- если в крови повышено содержание аскорбиновой или мочевой кислоты, результаты могут быть выше истинного уровня глюкозы;
- повышенное содержание ацетаминофена или других восстанавливающих веществ может приводить к ошибочным завышенным результатам;
- присутствующие в крови антигликолитические агенты и антикоагулянты могут влиять на результаты анализа;
- было проведено перекрестное тестирование DUO-CARE Blood Glucose & Pressure Monitor; все полученные результаты оказались в допустимых пределах.

ПРОВЕРКА ПРИБОРА И ТЕСТ-ПОЛОСОК

Контрольный раствор DUO-CARE Control Solutions содержит известное количество глюкозы, реагирующей с тест-полосками DUO-CARE в сочетании с прибором DUO-CARE (DUO-CARE Monitor). Эта реакция позволяет убедиться в том, что тест-полоски правильно работают с данным прибором и что процедура проверки проводится правильно. Проводите такую проверку, если Вы:

- хотите попрактиковаться в получении анализа, используя контрольный раствор;
- используете прибор впервые;
- открываете новый флакон с тест-полосками;
- видите, что Ваши симптомы не совпадают с полученными результатами анализа;
- считаете, что Ваши результаты анализа ошибочны;
- подозреваете, что прибор и тест-полоски работают неправильно.

Если результаты анализа Вашего контрольного раствора не укладываются в пределы напечатанных на флаконе с контрольным раствором значений, повторите анализ. Такие результаты могут быть вызваны одним или несколькими следующими факторами:

- ошибкой в проведении анализа;
- загрязнением контрольного раствора;
- окончанием срока годности или повреждением тест-полоски;
- несоответствием кодовых номеров на экране и на флаконе с тест-полосками;
- тем, что флакон с контрольным раствором не встряхнули перед употреблением;
- тем, что не была удалена первая капля контрольного раствора и не был вытерт кончик флакона.

Если результаты продолжают оставаться вне пределов значений, напечатанных на флаконе, это свидетельствует о том, что тест-полоски и прибор DUO-CARE работают неправильно. В этом случае не используйте прибор и свяжитесь с представителем DUO-CARE.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Глюкозооксидаза: 2,7 единиц.

Хлорид гексааминрутения: 45,7 микрограмм.

Другие ингредиенты: 1,6 микрограмма.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики тест-полосок DUO-CARE были проверены в ходе лабораторных и клинических исследований. Пределы чувствительности системы DUO-CARE составляют 20 – 600 мг/дл (1,1 – 33,3 ммоль/л).

ТОЧНОСТЬ

Точность системы DUO-CARE оценивали, сравнивая результаты измерения уровня глюкозы у 304 человек. Результаты, полученные с помощью системы DUO-CARE, были сопоставлены с результатами анализов, полученных с помощью YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Получены следующие результаты:

Точность определения концентрации глюкозы < 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

В пределах ± 5 мг/дл (в пределах $\pm 0,28$ ммоль/л)	40/44(90,9%)
В пределах ± 10 мг/дл (в пределах $\pm 0,56$ ммоль/л)	44/44(100%)
В пределах ± 15 мг/дл (в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л)	44/44(100%)

Точность определения концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)





В пределах ± 5 %	178/260(68,5%)
В пределах ± 10 %	232/260(89,2%)
В пределах ± 15 %	248/260(95,4%)
В пределах ± 20 %	259/260(99,6%)

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность системы DUO-CARE была определена в лаборатории на пробах венозной крови.

В пределах погрешности		
Среднее для крови	42β /дл (2,3 ммоль/л)	CV=4,6%
Среднее для крови	98β /дл (5,4 ммоль/л)	CV=3,1%
Среднее для крови	142β /дл (7,9 ммоль/л)	CV=3,5%
Среднее для крови	208β /дл (11,6 ммоль/л)	CV=3,4%
Среднее для крови	337β /дл (18,7 ммоль/л)	CV=3,6%
Среднее для контроля	42 β /дл (2,3 ммоль/л)	CV=3,4%
Среднее для контроля	72 β /дл (4,1 ммоль/л)	CV=2,5%
Среднее для контроля	170 β /дл (9,4 ммоль/л)	CV=2,5%
Среднее для контроля	354 β /дл (19,7 ммоль/л)	CV=2,8%

Символы, содержащие информацию для правильного использования

Символ	Значение	Символ	Значение
	Не использовать повторно		Посмотреть инструкцию
	Границы температуры		Только для тестирования in vitro

Литература

Источник: Krall, L.P., & Beaser, R.S. (1989). Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger.

Производитель:

GenExel-Sein, Inc.

Распространитель: ООО "Диалайн".

Тел.: +7 (495) 660-3824,

<http://www.duo-care.ru>

Made in Korea

P/N 3012220 Rev. 04/06