

Попередження

- Для діагностування in vitro (тільки для використання за межами організму людини).
- Тільки для однократного застосування.
- Медичні працівники та інші користувачі, які проводять тестування кількох пацієнтів за допомогою цієї системи, повинні дуже обережно використовувати усі предмети, що контактують з кров'ю людини (у тому числі, предмети, що дезінфікуються), щоб уникнути передачі інфекційних захворювань.
- Перш ніж користуватися тест-смужкою, прочитайте цей листок і Посібник для користувача Системи моніторингу рівня глюкози у крові. Щоб одержати точні результати і забезпечити дію гарантії виробника, використовуйте тест-смужки GAMMA DM тільки з Системою моніторингу рівня глюкози у крові GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima.
- Результати можуть бути неточними при тестуванні пацієнтів, котрі мають аномально низький артеріальний тиск або знаходяться у стані шоку.
- Низькі значення результатів можуть бути неточними при тестуванні пацієнтів у гіперглікемічному – гіперосмолярному стані, з кетозом чи без.
- Зберігайте тест-смужки і панцети у місцях, недоступних для маленьких дітей. У випадку проковтування, негайно зверніться до лікаря за консультацією.

Пропоноване використання

Тест-смужки GAMMA DM при використанні з Системою моніторингу рівня глюкози у крові GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima, дозволяють вам самостійно виміряти рівні глюкози у крові, знаходячись вдома, або за допомогою медичних працівників. В системі використовуються свіжі проби крові з пальця, а також з таких ділянок: долоня, передпліччя, плече, голені та стегно. Ця система не призначена для діагностування цукрового діабету.

Про тестування з альтернативних місць

Важливе зауваження: Відносно виконання тестування з альтернативних місць, існують певні обмеження. Прочитайте Посібник користувача Системи моніторингу рівня глюкози у крові GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima та проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж виконувати тестування з альтернативних місць.

Тестування з альтернативних місць – це перевірка рівнів глюкози у крові, взятій не з подушечки пальця, а з інших ділянок тіла людини. Тест-смужка GAMMA DM допускає виконання тестування з альтернативних місць на ділянках, що відрізняються від подушечки пальця.

Ми настійно рекомендуємо виконувати тестування з альтернативних місць ТІЛЬКИ в наступні періоди часу:

- До прийому їжі (більш ніж через 2 години з моменту останнього прийому їжі) або натщесерце.
- Через дві години чи пізніше після прийому інсуліну.
- Через дві години чи пізніше після фізичних вправ.
- НЕ використовуйте тестування з альтернативних місць, якщо:
- Ви вважаєте, що у вас низький рівень глюкози.
- Ви не відчуваєте гіпоглікемії.
- Результати з використанням тестування з альтернативних місць не відповідають вашому самопочуттю.
- Ви перевіряєтеся на гіперглікемію.
- Ваші звичайні результати вимірювання глюкози часто коливаються.

Для одержання проби крові з альтернативних місць, масажуйте місце проколу приблизно 20 секунд, перш ніж виконати процедури «Перевірки рівня глюкози у крові».

Обмеження

- Гематокрит: Рівень гематокritу обмежується діапазоном від 20% до 60%. Якщо вам невідомий ваш рівень гематокritу, зверніться до лікаря
- Використання для новонароджених: Цю тест-смужку не можна використовувати для проведення тестів у новонароджених.
- Метаболіти: Допамін, L-Допа, метилдопа, сечова кислота, аскорбінова кислота і ацетамінофен при нормальній концентрації в крові не мають значного впливу на результати перевірки рівня глюкози у крові .
- Ефекти ліпемії: Тригліцериди у крові в кількості до 22.8 ммоль/л не мають значного впливу на результати, але можуть негативно вплинути на результати при більш високих рівнях.
- Висотні ефекти: Висоти до 3275 м (10742 футів) не впливають на результати тесту

Зберігання і заходи по використанню

Важливе зауваження: Не використовуйте тест-смужки, термін придатності яких закінчився.

- Термін придатності тест-смужок закінчується через 6 місяців після першого відкриття. Запишіть дату першого відкриття на флаконі з тест-смужкою, коли ви вперше відкрили його.
- Зберігайте тест-смужки у прохолодному сухому місці при температурі 2 °C- 32 °C (35.6° - 89.6 °F) та відносній вологості нижче 85%.

- Захищайте тест-смужки від впливу прямих сонячних променів. Не зберігайте тест-смужки в умовах високої вологості.
- Зберігайте тест-смужки ТІЛЬКИ в оригінальному флаконі. Не переносьте їх у новий флакон або в будь-які інші контейнери.
- Не торкайтеся тест-смужок мокримі руками.
- Використовуйте кожну тест-смужку негайно після її витягування з флакона. Закривайте флакон відразу після витягнення тест-смужки.
- Флакон повинен залишатися закритим.
- Не гнітайте, не розрізайте і не міняйте тест-смужки ніяким чином.

Зовнішній вид тест-смужки

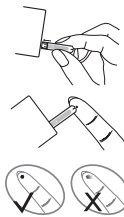
1. Забірний отвір
2. Внесіть сюди краплю крові. Кров всмоктується автоматично.
3. Контрольне віконце
4. За цим віконцем ви перевіряєте, чи достатньо крові надійшло у забірний отвір тест-смужки.
5. Ручка тест-смужки
6. Вставляючи тест-смужку у слот, тримайте її за цю частину.
7. Контакти
8. Вставляйте тест-смужку у прилад цієїю стороною. Тест-смужку слід вводити до упору.



УВАГА! При введенні тест-смужки у прилад передня сторона тест-смужки повинна бути звернена вгору. Результати тесту можуть бути невірними, якщо тест-смужка вставляється у слот не до кінця.

Перевірка рівня глюкози у крові

ПЕРЕД ВИКОНАННЯМ ТЕСТУ СЛІД ПОМИТИ І ДОСУХА ВИТЕРТИ РУКИ



1. Вставте тест-смужку у слот приладу до упору. Коли тест-смужка повністю вставлена, прилад виконає кілька самоперевірок.
2. Нанесіть пробу крові у кількості приблизно 1.1 мкл. Щоб одержати точні результати, необхідна достатня кількість крові для тесту. Торкніться краплею крові забірного отвору тест-смужки і дочекайтеся, поки контрольне віконце покриється повністю. НЕ наносіть змазану пробу крові. Прилад почне відлік.
3. Через кілька секунд прилад покаже рівень глюкози у крові. Останнє показання буде автоматично збережене у приладі. Вимкніть прилад, витягнувши тест-смужку, і викиньте використану тест-смужку

5.1
mmol/L

Більш детальну інформацію ви знайдете у Посібнику для користувача.

Використаний панцет і тест-смужка можуть представляти біологічну небезпеку. Викидайте їх, дотримуючись необхідних заходів безпеки, у відповідності з місцевими нормативами.

Зчитування результату

Показання рівня глюкози у крові представляють результати в еквіваленті по плазмі та відображаються у мілімолях глюкози на літр крові (ммоль/л) / (mmol/L) Контрольні значення:

Час доби	Нормальний інтервал глюкози плазми для людей без діабету
Натщесерце і перед прийомом їжі	Менше 5.6 ммоль/л
Через 2 години після прийому їжі	Менше 7.8 ммоль/л

Джерело: Американська Асоціація Діабетологів (2010). Рекомендації по клінічній практиці. Лікування діабету, 33 (Додаток 1): S1–S100.

Для визначення оптимального для вас цільового інтервалу проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Сумнівні або невідповідні результати:

Якщо результати тесту нетипові чи не відповідають вашому самопочуттю:

- перевірте, чи повністю заповнено кров'ю контрольне віконце тест-смужки.
- перевірте термін придатності тест-смужок
- перевірте роботу приладу і тест-смужки з контрольними розчинами.

Примітка: Незвичайно високі чи низькі рівні глюкози у крові можуть бути симптомами серйозного захворювання. Якщо більшість ваших результатів надмірно високі чи низькі, зверніться до лікаря.

Перевірка якості

Контрольні розчини вміщують відому кількість глюкози, яка реагує з тест-смужками. Ви можете перевірити характеристики приладу, тест-смужки і вашу методику, порівнявши результати контрольного розчину з інтервалом, вказаним на етикетці флакона тест-смужок. Регулярні перевірки можуть гарантувати точність результатів ваших тестів. Див. детальні інструкції в Посібнику для користувача.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: Контрольний інтервал контрольних розчинів може варіюватися у кожному новому флаконі тест-смужок. Перевіряйте інтервал на етикетці флакона, що використовується.

Використовувати тільки з системою моніторингу рівня глюкози у крові GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima

Перевірка якості

Контрольні розчини вміщують відому кількість глюкози, яка реагує з тест-смужками. Ви можете перевірити характеристики приладу, тест-смужки і вашу методику, порівнявши результати контрольного розчину з інтервалом, вказаним на етикетці флакона тест-смужок. Регулярні перевірки можуть гарантувати точність результатів ваших тестів. Див. детальні інструкції в Посібнику для користувача.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: Контрольний інтервал контрольних розчинів може варіюватися у кожному новому флаконі тест-смужок. Перевіряйте інтервал на етикетці флакона, що використовується.

Хімічні компоненти

> Переносник електронів	55%
> Нерактивні інгредієнти	29%
> Глюкозодегідрогеназа FAD	8%
> Ферментний протектор	8%

Технічні характеристики

Додаткова інформація для працівників охорони здоров'я: завжди користуйтеся рукавичками і дотримуйтеся інструкції з безпеки, прийняті в Вашому лікувальному закладі для тестування зразків крові пацієнтів. Використовуйте тільки свіжі зразки цільної каплярної крові.

Об'єм проб крові: 0.5 мкл
Час реакції: 5 секунд
Діапазон вимірювання: 1.1 ммоль/л - 33.3 ммоль/л
Рівень гематокritу: 20% - 60%

На думку експертів з діабету, відхилення показань глюкометрів від показань референтного лабораторного обладнання повинні бути в межах 0.83 ммоль/л, якщо концентрація глюкози в крові менше, ніж 4.2 ммоль/л, і до 20% при концентрації глюкози 4.2 ммоль/л і вище. Таблиця внизу показує, як часто GAMMA Даймонд досягає цільового рівня. Таблиця заснована на дослідженні, проведеному на 160 пацієнтах і показує, як результати, проведені з використанням GAMMA Даймонд, відповідають результатам тестування проведеного за допомогою референтного лабораторного аналізатора YSI-2300.

У відношенні результатів по глюкозі < 4.2 ммоль/л, процент (показник) результатів GAMMA Даймонд знаходився у межах 0.83 ммоль/л контрольного метода.	100% (27/27)
У відношенні результатів по глюкозі ≥ 4.2 ммоль/л, процент (показник) результатів GAMMA Даймонд знаходився у межах 20% контрольного метода.	100% (133/133)

*Критерії щодо ISO 15197: 95% всіх відмінностей рівня глюкози (наприклад, результати референтного приладу YSI-2300 мінус результати, отримані за допомогою тест смужок DM) повинні бути в межах ± 0.83 ммоль/л для концентрації глюкози 4.2 ммоль/л і 20% для концентрації глюкози більш 4.2 ммоль/л.

Зверніть увагу: при порівнянні результатів тестування за допомогою тест-смужок DM з результатами референтного лабораторного обладнання, різниця в значеннях для показників нижче 4.2 ммоль/л враховується в ммоль/л, різниця для значень вище 4.2 ммоль/л виражається у відсотках.

Примітка: Якщо результати приладу порівнянові з лабораторними результатами, то результати нижче 4.2 ммоль/л порівнюються у ммоль/л.

Точність
Коефіцієнт варіації CV (%) менше 5%, як для внутрішньо-лабораторної прецизійності, так і для повторюваності.

Опис позначень

Символ	Значення	Символ	Значення
	Медичний прилад для діагностики In vitro (поза організмом)		Код партії
	Не для повторного використання		Виробник
	Ознайомтеся з інструкціями по використанню		Знак CE
	Захищати від сонячного світла		Не використовувати у випадку пошкодження упаковки
	Захищати від вологості		Дата виробництва
	Обмеження температури		Код переробки
	Використати до/термін придатності		Знак відповідності умов технічного регламенту
	Використати протягом шести місяців з моменту відкриття флакону		Біологічні ризики

Форма випуску: упаковка по 50 шт (2 флакона по 25 шт) , 25 шт (1 флакон по 25 шт), або 10 шт (1 флакон по 10 шт) в герметичних пластикових флаконах.



Для самоконтролю 0123

Додаток:

В таблиці А наведені речовини, які були протестовані в рекомендованих концентраціях, зміщення яких становить менше 10%, і не показали ніяких змін в тест-смужці GAMMA DM.

Речовина	Терапевтично / Фізіологічний діапазон концентрації (Або верхня межа) (ммоль / л) *	Концентрація тестованого (ммоль/л)*
Аспірин (саліцилова кислота)	0.7246 – 2.1739	4.3478
Холестерин	7.7519	12.9199
Креатинін	0.1298	2.2901
Галактоза	< 0.2778	55.5556
Гентизинова кислота	0.0130 – 0.0390	0.1299
Гемоглобін (метод гемолізу)	0.00039	0.0775
Гепарин (Li)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
Гепарин (Na)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	4.0724	15.8824
K3EDTA	3.8069	15.2278
Ібупрофен	0.0439 – 0.3070	2.4123
Ікодекстрин	0.75	1.2500
Мальтоза	N/A	29.2398
Толбутамін	0.16 – 0.8889	2.3704
Варфарин	0.0032 – 0.0325	0.0649

* Всі концентрації в ммоль / л, якщо не вказано інше.

В таблиці В наведені концентрації речовин, при яких зміни при вимірюванні глюкози були більш, ніж на ± 10%, в порівнянні з контрольним тестом.

Речовина	Обмеження концентрації (ммоль/л)	Терапевтично / Фізіологічний діапазон концентрації (Або верхня межа) (ммоль / л)
Ацетамінофен (парацетамол)	> 0.4139	0.0298 – 0.1987
Аскорбінова кислота	> 0.2841	0.1136
Білірубін (некон'югований)	> 0.3421	0.0000 – 0.0342
Допамін	> 0.0661	0.0016
Левон-Допа	> 0.0355	0.0010 – 0.0142
Метіл-Допа	> 0.0788	0.0042 – 0.0210
Знижений глутатин	> 0.9772	0.7899 – 1.0489
Толзамід	> 0.4019	0.0643 – 0.0804
Сечова кислота	> 0.5263	0.1053 – 0.4211
Ксилітоза	> 0.2083	N/A
Ліпемічні зразки (тригліцериди)	> 33.8983	0.3390 – 3.3898

В таблиці С наведені антикоагулянти і концентрації з інтерференцією.

Речовина	Обмеження концентрації (ммоль/л)	Концентрація зразка крові (ммоль/л)
Натрію - фторид / Калію - оксалат	< 59.538/10.856	59.538/10.856

Таблиця D

Наступні сполуки можуть давати підвищені результати глюкози в межах терапевтичного або фізіологічного діапазону концентрації.

Речовина	Концентрація тестованого (ммоль/л)	Терапевтично / Фізіологічний діапазон концентрації (Або верхня межа) (ммоль / л)
Пралідоксім йодид	> 0.1894	~ 0.3788 (i.v. Dose 500 mg)

Посилання:

- [1] McEnroe, J Robert, та ін. Національний Комітет Клінічних Лабораторних Стандартів. Тестування перехід в клінічній хімії; Затверджений керівний принцип.
- [2] ґе видання NCCLS :2005 - EP7-A2, Том 25, номер 27.
- [2] EN ISO 15197:2015 (E): Системи діагностики in vitro. Вимоги до систем визначення рівня глюкози в крові для самоконтролю в управлінні цукровим діабетом, Друге видання, секція 6.4.4 тестування переход, стор., 28-30.
- [3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, та ін. Фармакологія по Гудману та Гілману. 9-е видання. Нью Йорк, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
- [4] Zaloga GP, Macgregor D. Довідник з ліків для критичного огляду. 2-ге видання St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
- [5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, та ін. Багатоцентрове дослідження чутливості глюкози до кисню за допомогою методу «Дослідження поруч з пацієнтом» при лікуванні пацієнтів з критичним доглядом / лікарен / амбулаторних пацієнтів в Сполучених Штатах і Канаді. Реаніматологія. 1998;26:581-590.

Предупреждения

- Для диагностики *in vitro* (только для использования вне организма человека).
- Только для однократного применения.
- Медицинские работники и другие пользователи, проводящие тестирование нескольких пациентов с помощью этой системы, должны обращаться со всеми предметами, контактирующими с кровью человека (включая дезинфицируемые предметы), с особой осторожностью, во избежание передачи инфекционных заболеваний.
- Прежде чем пользоваться тест-полоской, прочтите данный листок и Руководство для пользователя Системы мониторинга уровня глюкозы в крови. Чтобы получить точные результаты и обеспечить действие гарантии изготовителя, используйте тест-полоски GAMMA DM только с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima.
- Результаты могут быть неточными при тестировании пациентов, имеющих аномально низкое артериальное давление или находящихся в состоянии шока.
- Низкие значения результатов могут быть неточными при тестировании пациентов в гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии, с кетозом или без.
- Храните тест-полоски и ланцеты в местах, недоступных для маленьких детей. В случае проглатывания, немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

Предполагаемое использование

Тест-полоски GAMMA DM, при использовании с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima, позволяют вам самостоятельно измерять уровни глюкозы в крови, находясь дома, или же с помощью медицинских работников. В системе используются свежие пробы крови из пальца, а также из следующих участков: ладонь, предплечье, плечо, голень и бедро. Данная система не предназначена для диагностирования сахарного диабета.

О тестировании из альтернативных мест

Важное замечание: В отношении выполнения тестирования из альтернативных мест, есть определенные ограничения. Прочтите Руководство для пользователя Системы мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima и проконсультируйтесь с врачом, прежде чем выполнять тестирование из альтернативных мест.

Тестирование из альтернативных мест – это проверка уровней глюкозы в крови, взятой не из подушечки пальца, а из других участков тела человека. Тест-полоска GAMMA DM допускает выполнение тестирования из альтернативных мест на участках, отличных от подушечки пальца. Мы настоятельно рекомендуем выполнять тестирование из альтернативных мест ТОЛЬКО в такие периоды времени:

- До еды (по истечении более 2 часов с момента последнего приема пищи) или натощак.
- Через два часа или позже после приема инсулина.
- Через два часа или позже после физических упражнений.
- НЕ используйте тестирование из альтернативных мест, если:
- Вы предполагаете, что у вас низкий уровень глюкозы.
- Вы не ощущаете гипогликемии.
- Результаты с использованием тестирования из альтернативных мест не соответствуют вашему самочувствию.
- Вы проверяетесь на гипергликемию.
- Ваши обычные результаты измерения глюкозы часто колеблются.

Для получения образца крови из альтернативных мест, массируйте место прокола примерно 20 секунд, прежде чем выполнять процедуры «Проверки уровня глюкозы в крови».

Ограничения

- Гематокрит: Уровень гематокрита ограничивается диапазоном от 20% до 60%. Если вам неизвестен ваш уровень гематокрита, обратитесь к врачу.
- Использование для новорожденных: Данную тест-полоску нельзя использовать для проведения тестов у новорожденных.
- Метаболиты: Допамин, L-Допа, метилдопа, мочевая кислота, аскорбиновая кислота и ацетаминофен при нормальной концентрации в крови не оказывают значительного влияния на результаты проверки уровня глюкозы в крови.
- Эффекты липемии: Триглицериды в крови в количестве до 22.8 ммоль/л не оказывают значительного влияния на результаты, но могут негативно повлиять на результаты при более высоких уровнях.
- Высотные эффекты: Высоты до 3275 м (10742 футов) не влияют на результаты теста.

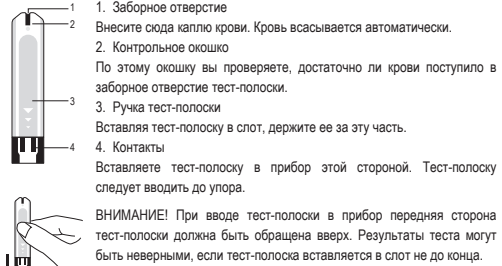
Хранение и меры по обращению

Важное замечание: Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.

- Срок годности тест-полосок заканчивается через 6 месяцев после первого открытия. Запишите дату первого открытия на флаконе с тест-полосками сразу, как-только вы впервые открыли его.
- Храните тест-полоски в прохладном сухом месте при температуре 2 °C- 32 °C (35.6°- 89.6 °F) и относительной влажности ниже 85%

- Защищайте тест-полоски от воздействия прямых солнечных лучей. Не храните тест-полоски в условиях высокой влажности.
- Храните тест-полоски ТОЛЬКО в оригинальном флаконе. Не переносите их в новый флакон или в любые другие контейнеры.
- Не касайтесь тест-полосок мокрыми руками.
- Используйте каждую тест-полоску немедленно после извлечения из флакона. Закрывайте флакон сразу же после извлечения тест-полоски.
- Флакон должен оставаться закрытым.
- Не сгибайте, не разрезайте и не меняйте тест-полоски никаким образом.

Внешний вид тест-полоски



Проверка уровня глюкозы в крови

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕСТА СЛЕДУЕТ ПОМЫТЬ И НАСУХО ВЫТЕРЕТЬ РУКИ

1. Вставьте тест-полоску в слот прибора до упора. Когда тест-полоска полностью вставлена, прибор выполнит несколько самопроверок.
2. Нанесите пробу крови в количестве около 1.1 мкл. Чтобы получить точные результаты, необходимо достаточное количество крови для теста. Коснитесь каплей крови заборного отверстия тест-полоски и дождитесь, чтобы контрольное окошко покрылось полностью. НЕ наносите смазанную пробу крови. Прибор начнет отсчет.
3. Через несколько секунд прибор покажет уровень глюкозы в крови. Последнее показание будет автоматически сохранено в приборе. Выключите прибор, вынув тест-полоску, и выбросьте использованную тест-полоску.

Более подробную информацию вы найдете в Руководстве для пользователя.

Использованный ланцет и тест-полоска могут представлять биологическую опасность. Выбрасывайте их, соблюдая необходимые меры предосторожности, в соответствии с местными нормативами.

Считывание результата

Показания уровня глюкозы в крови представляют результаты в эквиваленте по плазме и отображаются в миллимолях глюкозы на литр крови (ммоль/л) / (ммоль/л). **Контрольные значения:**

Время суток	Нормальный интервал глюкозы плазмы для людей без диабета
Натощак и перед приемом пищи	Менее 5.6 ммоль/л
Через 2 часа после приема пищи	Менее 7.8 ммоль/л

Источник: Американская Ассоциация Диabetологов (2010). Рекомендации по клинической практике. Лечение диабета, 33 (Приложение 1): S1–S100. Для определения оптимального для вас целевого интервала проконсультируйтесь с лечащим врачом. **Сомнительные или несоответствующие результаты** Если результаты теста нетипичны или не соответствуют вашему самочувствию:

- проверьте, полностью ли заполнено кровью контрольное окошко тест-полоски.
- проверьте срок годности тест-полосок
- проверьте работу прибора и тест-полоски с контрольными растворами.

Примечание: Необычно высокие или низкие уровни глюкозы в крови могут быть симптомами серьезного заболевания. Если большинство ваших результатов слишком высокие или низкие, обратитесь к врачу.

Проверка качества

Контрольные растворы содержат известное количество глюкозы, которая реагирует с тест-полосками. Вы можете проверить характеристики прибора, тест-полоски и вашу методику, сравнив результаты контрольного раствора с интервалом, указанным на этикетке флакона тест-полосок. Регулярные проверки могут гарантировать точность результатов ваших тестов. См. подробные инструкции в Руководстве для пользователя.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Контрольный интервал контрольных растворов может варьироваться в каждом новом флаконе тест-полосок. Проверяйте интервал на этикетке используемого флакона.

Использовать только с системой мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond / GAMMA Diamond Prima

Химические компоненты

- > Переносчик электронов 55%
- > Нерактивные ингредиенты 29%
- > Глюкозодегидрогеназа FAD 8%
- > Ферментный протектор 8%

Технические характеристики

Дополнительная информация для работников здравоохранения: всегда пользуйтесь перчатками и соблюдайте инструкции по безопасности, принятые в Вашем лечебном учреждении для тестирования образцов крови пациентов. Используйте только свежие образцы цельной капиллярной крови. Объем пробы крови: 0.5 мкл
Время реакции: 5 секунд
Диапазон измерения: 1.1 ммоль/л - 33.3 ммоль/л
Уровень гематокрита: 20% - 60%
По мнению экспертов по диабету, отклонение показаний глюкометров от показаний референтного лабораторного оборудования должны быть в пределах 0.83 ммоль/л, если концентрация глюкозы в крови меньше, чем 4.2 ммоль/л, и до 20% при концентрации глюкозы 4.2 ммоль/л и выше. Таблица внизу показывает, как часто GAMMA Diamond достигает целевого уровня. Таблица основана на исследовании, проведенном на 160 пациентах и показывает, как результаты, полученные с использованием GAMMA Diamond, соответствуют результатам тестирования проведенного с помощью референтного лабораторного анализатора YSI-2300.

В отношении результатов по глюкозе < 4.2 ммоль/л, процент (показатель) результатов GAMMA Diamond находился в пределах 0.83 ммоль/л контрольного метода.	100% (27/27)
В отношении результатов по глюкозе ≥ 4.2 ммоль/л, процент (показатель) результатов GAMMA Diamond находился в пределах 20% контрольного метода	100% (133/133)

*Критерии по ISO 15197: 95% всех различий уровня глюкозы (например, результаты референного прибора YSI-2300 минус результаты, полученные с помощью тест-полосок DM) должны быть в рамках ±0.83 ммоль/л для концентрации глюкозы менее 4.2 ммоль/л и 20% для концентрации глюкозы более 4.2 ммоль/л.

Обратите внимание: при сравнении результатов тестирования с помощью тест-полосок GAMMA DM с результатами референного лабораторного оборудования, разница в значениях для показателей ниже 4.2 ммоль/л учитывается в ммоль/л, разница для значений выше 4.2 ммоль/л выражается в процентах.

Примечание: Если результаты прибора сравнимы с лабораторными результатами, то результаты ниже 4.2 ммоль/л сравниваются в ммоль/л.

Точность
Кэффициент вариации CV (%) менее 5%, как для внутрилабораторной прецизионности, так и для повторяемости.

Описание обозначений

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинский прибор для диагностики <i>In vitro</i> (вне организма)		Код партии
	Не для повторного использования		Изготовитель
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению		Знак CE
	Защищать от солнечного света		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Защищать от влаги		Дата изготовления
	Ограничения температуры		Код переработки
	Использовать до/ срок годности		Знак соответствия условий технического регламента
	Использовать в течение шести месяцев с момента открытия флакона		Биологическая опасность

Форма выпуска: упаковка по 50 шт (2 флакона по 25 шт) , 25 шт (1 флакон по 25 шт), или 10 шт (1 флакон по 10 шт) в герметичных пластиковых флаконах.



Гамма - техника для здоровья

REF_2_04_062017

Приложение:

В **таблице А** приведены вещества, которые были протестированы в рекомендуемых концентрациях, смещение которых составляет менее 10%, и не показали никаких изменений в тест-полоске GAMMA DM.

Вещество	Терапевтическое/Физиологическое Диапазон концентрации (Или верхний предел) (ммоль/л)*	Концентрация тестируемого (ммоль/л)*
Аспирин (салициловая кислота)	0.7246 – 2.1739	4.3478
Холестерин	7.7519	12.9199
Креатинин	0.1298	2.2901
Галактоза	< 0.2778	55.5556
Гентизиновая кислота	0.0130 – 0.0390	0.1299
Гемоглобин (метод гемолиза)	0.00039	0.0775
Гепарин (Li)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
Гепарин (Na)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	4.0724	15.8824
K3EDTA	3.8069	15.2278
Ибупрофен	0.0439 – 0.3070	2.4123
Икодекстрин	0.75	1.2500
Мальтоза	N/A	29.2398
Толбутамин	0.16 – 0.8889	2.3704
Варфарин	0.0032 – 0.0325	0.0649

* Все концентрации в ммоль/л, если не указано иное.

В **таблице В** приведены концентрации веществ, при которых изменения при измерении глюкозы были более, чем на ± 10%, по сравнению с контрольным тестом.

Вещество	Ограничение концентрации (ммоль/л)	Терапевтическое/Физиологическое Диапазон концентрации (Или верхний предел) (ммоль/л)
Ацетаминофен (парацетамол)	> 0.4139	0.0298 – 0.1987
Аскорбиновая кислота	> 0.2841	0.1136
Билирубин (неконъюгированный)	> 0.3421	0.0000 – 0.0342
Допамин	> 0.0661	0.0016
Лево - Допа	> 0.0355	0.0010 – 0.0142
Метил - Допа	> 0.0788	0.0042 – 0.0210
Пониженный глутатион	> 0.9772	0.7899 – 1.0489
Толзамид	> 0.4019	0.0643 – 0.0804
Мочевая кислота	> 0.5263	0.1053 – 0.4211
Ксилоза	> 0.2083	N/A
Липемические образцы (триглицериды)	> 33.8983	0.3390 – 3.3898

В **таблице С** приведены антикоагулянты и концентрации с интерференцией.

Вещество	Ограничение концентрации (ммоль/л)	Концентрация пробы крови (ммоль/л)
Натрия - фторид/Калия - оксалат	< 59.538/10.856	59.538/10.856

Таблица D

Следующие соединения могут давать повышенные результаты глюкозы в пределах терапевтического или физиологического диапазона концентрации.

Вещество	Концентрация тестируемого (ммоль/л)	Терапевтическое /Физиологическое Диапазон концентрации (Или верхний предел) (ммоль/л)
Пралидоксим иодид	> 0.1894	~ 0.3788 (i.v. Dose 500 mg)

Ссылки

- [1] McEnroe, J Robert, и др. Национальный Комитет Клинических Лабораторных Стандартов. Тестирование помех в клинической химии; Утвержденные руководящий принцип – 2-е издание NCCLS :2005 - EP7-A2, Том 25, номер 27.
- [2] EN ISO 15197:2015 (E): Системы диагностики *in vitro* —Требования к Системам определения уровня глюкозы в крови для самоконтроля в управлении сахарным диабетом, Второе издание, секция 6.4.4 Тестирование помех, стр., 28-30.
- [3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, и др. Фармакология по Гудману и Гилману. 9-е издание. Нью Йорк, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
- [4] Zaloga GP, Macgregor D. Справочник по лекарствам для критического ухода. 2-е издание St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
- [5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, и др. Многоцентровое исследование чувствительности глюкозы к кислороду с помощью метода «Исследования рядом с пациентом» при лечении пациентов с критическим уходом / больниц / амбулаторных пациентов в Соединенных Штатах и Канаде. Реаниматология. 1998;26:581-590.