

Rightest® Вкладиш-інструкція з використання тест-смужок контролю глюкози у крові GS300

Призначення

Система контролю рівня глюкози у крові **Rightest™** призначена для людей, хворих на діабет. Система застосовується для кількісного контролю рівня глюкози у капілярній цільній крові і допомагає відслідковувати ефективність заходів для контролю діабету в домашніх і клінічних умовах. Тест-смужки **Rightest™** GS300 призначені тільки для проведення діагностики in vitro (поза організмом). Система **Rightest™** проводить аналіз капілярної цільної крові; отримані з її допомогою результати аналізу є еквівалентними результатам аналізу, отриманого за допомогою лабораторних приладів.

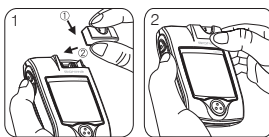
- Тест-смужки **Rightest™** призначені для використання з глюкометром **Rightest™** GM300 або GM110.

- Система контролю рівня глюкози у крові **Rightest™** складається з глюкометра, тест-смужок, порту для кодування (тільки для глюкометра GM300), перевірного ключа (тільки для глюкометра GM300), ланцетного пристрою і ланцетів.

Якщо Ви використовуєте тест-смужки з глюкометром моделі GM300, Вам потрібно встановити порт для кодування (див.нижче); якщо Ви використовуєте їх з глюкометром моделі GM110, порт для кодування Вам не потрібен.

Опис процедури вимірювання

БІЛЬШ ДОКЛАДНУ ІНФОРМАЦІЮ ВИ МОЖЕТЕ ПРОЧИТАТИ У ПОСІБНИКУ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА.

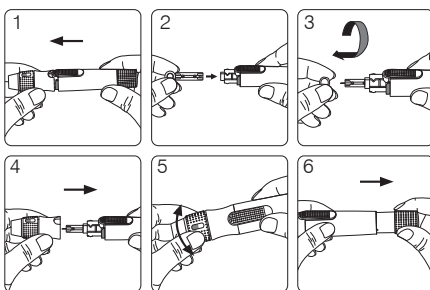


Установка порту для кодування

(тільки для глюкометра GM300)

- 1) При вимкненому глюкометрі помістіть порт у базу порту та виконайте кроки 1 і 2 (як показано на малюнках).
- 2) Порт для кодування встановлюється в базу рухом униз, поки Ви не почуєте клацання.

Підготовка ланцетного пристрою

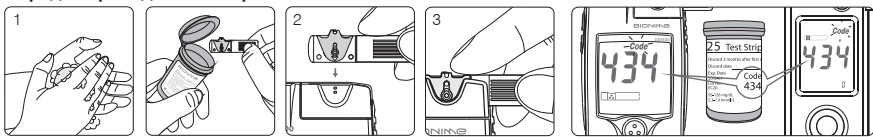


- 1) Зніміть верхню частину ланцетного пристрою.
- 2) Вставте ланцет у гніздо.
- 3) Відкрутіть захисний наконечник ланцета. Не викидайте його - він знадобиться по завершенню вимірювання.
- 4) Встановіть верхню частину пристрою на місце.
- 5) Виберіть необхідну глибину проколу, повертаючи верхівку пристрою до необхідного віконця. Глибина проколу розрахована відповідно до типів шкіри: " " для м'якої та тонкої шкіри; " " для шкіри середньої товщини; " " для товстої чи мозолистої шкіри.
- 6) Утримуючи пристрій однією рукою, іншою відтягніть поршень - механізм буде зведено. Відпустіть поршень, він автоматично повернеться у своє первісне положення.

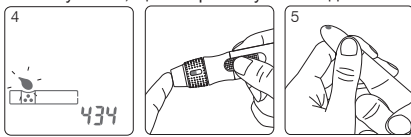
УВАГА!

Різні комплекти можуть мати різні ланцетні пристрої, отже, виконуйте вимоги інструкції з використання ланцетного пристрою, щоб правильно провести аналіз.

Порядок проведення вимірювання

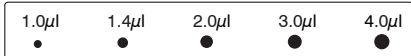


- 1) Вимийте і ретельно висушіть руки. Дістаньте одну тест-смужку з флакону і негайно закрийте кришку.
- 2) Вставляйте тест-смужку в порт так, щоб стрілка-показик знаходилася зверху. Тест-смужка встановлена, якщо роздався звуковий сигнал, і тест-смужка не рухається. Глюкометр вмикається автоматично.
- 3) Переконайтеся, що номер коду на дисплеї глюкометра збігається з кодом, зазначеним на флаконі з тест-смужками, що використовуються в даний момент.



- 4) Як тільки Ви побачите на дисплеї миготіння позначки крапельки, прикладіть ланцетний пристрій до бічної поверхні подушечки пальця і натисніть кнопку для проколу пальця.
- 5) Акуратно видавіть невелику кількість крові. Для проведення вимірювання Вашому глюкометру вистачить маленької проби крові.

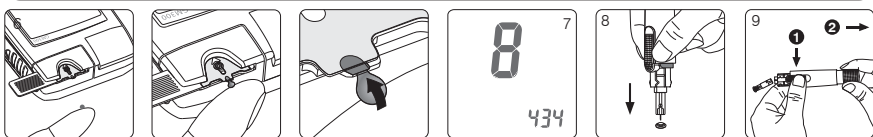
Зразки проб крові



Проби крові менш ніж 1,4 мкл недостатньо для проведення аналізу; проба крові більше 4 мкл може забруднити порт і глюкометр.

Отримання зразка крові з альтернативних місць (долоня, передпліччя)

1. Візьміть прозорий ковпачок, виконайте пункти 1-5 опису підготовки ЛП.
2. Помасуйте місце проколу (на долоні або на передпліччі) протягом декількох секунд.
3. Одразу після масажу притисніть ланцетний пристрій з прозорим ковпачком до місця проколу.
4. Натисніть кнопку для проколу.
5. Утримуйте ланцетний пристрій біля місця проколу, поступово збільшуючи тиск на шкіру, протягом декількох секунд - поки не виступить потрібний об'єм крові.
6. Виконуючи пункти 8-11, утилізуйте використаний ланцет.



- 6) Крапелькою крові обережно доторкніться до входу для забору крові і тримайте палець доти, поки Ви не почуєте звуковий сигнал, і поки тест-віконце повністю не стане червоним. Якщо тест-віконце заповнено кров'ю не повністю і/чи вимірювання не починається, видавіть тест-смужку і повторіть вимірювання з новою тест-смужкою.
- 7) Ви побачите, що дисплей почне працювати у режимі зворотного відліку. Результат виводиться на екран за 8 секунд. Більш докладно про результати вимірювання Ви можете прочитати в Посібнику для користувача.
- 8) Відкрутіть верхню частину пристрою. Не торкаючись до ланцета, застроміть його в захисний ковпачок.
- 9) Натискаючи кнопку проколу однією рукою, іншою відтягніть поршень пристрою – використаний ланцет буде автоматично видалено.
- 10) Утилізуйте використані ланцети в спеціальних контейнерах для гострих предметів чи для біологічно небезпечних речовин.
- 11) Після проведення тесту поверніть наконечник з пристосуванням для визначення глибини у первісне положення.

Більш докладну інформацію про те, як користуватися глюкометром і як інтерпретувати результати вимірювань, Ви можете прочитати в Посібнику для користувача.

- Результати вимірювань рівня глюкози у крові виводяться на дисплей глюкометра в ммоль/л чи мг/дл. Одиницю вимірювання легко змінити в установках приладу.
- Проконсультуйтеся з Вашим лікарем, перш ніж вносити будь-які зміни у свою програму лікування діабету.
- Якщо показники вмісту глюкози незвичайно високі чи низькі, чи якщо Ви сумніваєтеся у їх вірності, повторіть вимірювання ще раз з новою тест-смужкою.
- Крім того, Ви можете провести тест контролю якості за допомогою перевірного ключа **Rightest™**, щоб перевірити Ваш глюкометр.
- Якщо й у цьому випадку результати вимірювання залишаються незвичайно високими чи низькими, негайно зверніться до свого лікаря.
- Якщо у Вас спостерігаються симптоми, що не узгоджуються з результатами вимірювання рівня глюкози в крові, і Ви абсолютно точно дотримувалися усіх вказівок цієї інструкції, негайно зверніться до лікаря.
- Глюкометр **Rightest™** виводить на дисплей результати вимірювань від 0,6 ммоль/л і до 33,3 ммоль/л чи від 10 до 600 мг/дл. Якщо Ваш результат нижче 0,6ммоль/л (10 мг/дл) на дисплеї з'явиться значок «Lo». Повторіть вимірювання ще раз з новою тест-смужкою. Якщо ж результат залишиться «Lo», негайно зверніться до свого лікаря.
- Якщо Ваш результат перевищує максимально можливу величину, доступну системі (33,3 ммоль/л чи 600 мг/дл), на дисплеї з'явиться позначка «Hi». Повторіть вимірювання ще раз з новою тест-смужкою. Якщо ж результат залишиться «Hi», негайно зверніться до свого лікаря.

Можливі показники рівня глюкози у цільній крові

Час	Діапазон (мг/дл)	Діапазон (ммоль/л)
Останній прийом їжі - більш 8 годин назад:		
Нормальний показник	70 - 99	3.9 - 5.5
Преддіабетичний стан	100 - 125	5.6 - 6.9
Діабет	>126	>7.0
Після прийому їжі чи тесту визначення прихованого діабету під навантаженням глюкози:		
Преддіабетичний стан	140 - 199	7.8 - 11.1
Діабет	>200	>11.1

Запобіжні заходи

- При застосуванні тест-смужки щоразу звертайте увагу на термін придатності, зазначений на упаковці. Не застосовуйте тест-смужки з терміном придатності, що закінчився.
- Щільно закривайте флакон відразу ж після того, як Ви витягли з нього тест-смужку.
- Не згайняйте і не скручуйте тест-смужку. Ушкодження тест-смужки може призвести до одержання неточних результатів.
- Не використовуйте одну тест-смужку двічі.
- Не використовуйте один ланцет двічі. Дотримуйтесь правил утилізації ланцетів.
- При зміні температури навколишнього середовища перед тим, як Ви почнете проводити вимірювання, повинно пройти не менш 30 хвилин після зміни температурних умов.

Увага!

Зберігайте тест-смужки і кришки флакона в місцях, недоступних для дітей.

При ковтанні вони можуть привести до душення.

Обмеження

- Підвищений вміст жиру в пробі крові може перешкоджати точній роботі деяких методик, застосованих системою. Щоб точно знати, виникнення яких саме розбіжностей можливо, перед тим як починати відстеження вмісту глюкози в домашніх умовах, пацієнтам під наглядом лікаря варто одержати базисні показники вмісту глюкози за допомогою клінічного лабораторного методу. Ці базисні показники варто періодично перевіряти і надавати.
- Показники вмісту глюкози в капілярній крові, отримані за допомогою даного глюкометра, можуть бути значно нижче, ніж "дійсний рівень вмісту глюкози" у гіперглікемічно-гіперосмолярному стані, з кетозом чи без кетози. Пацієнтам у критичній фазі захворювання не слід проводити вимірювання за допомогою системи **Rightest™** або проводити їх з найбільшою обережністю.
- Слід бути уважним при одержанні показників нижче 2,7 ммоль/л чи вище 14 ммоль/л. Якнайшвидше проконсультуйтеся з лікарем, якщо Ви одержали показники в даних межах.
- Медичні працівники повинні періодично проводити оцінку своїх методик і методик своїх пацієнтів. Для цього рекомендується проводити порівняльний аналіз результатів, отриманих за допомогою глюкометра, і результатів, отриманих у той же час на тих самих пробах крові в Лабораторних умовах. У якості порівняльного методу варто використовувати добре зарекомендований клінічний лабораторний метод, що припускає застосування гексокінази чи глюкози оксидази.
- При застосуванні глюкометра не слід використовувати фторид, як консервант для зразків венозної крові.
- Якщо на руці і пальці потрапив цукор з їжі чи напоїв, це може привести до штучно завищених результатів.
- Різниця в показниках по венозній крові і сироватці/плазмі крові може викликати розбіжність у результатах.
- Збереження тест-смужок неподалік від хлору чи продуктів, що містять хлор, має негативний вплив на результати, отримані за допомогою тест-смужок із глюкозою оксидазою.
- Забороняється використання мобільних телефонів і інших радіопередавачів у місцях, де проводяться вимірювання.
- Тест-смужки **Rightest™** призначені для використання з пробами капілярної цільної крові. Не використовувати з пробами сироватки чи плазми крові.
- При застосуванні приладу на території, що знаходиться вище, ніж 3048 м над рівнем моря, можливе одержання неточних результатів.
- Гематокрит нижче 30% може викликати більш високі показники, гематокрит вище 55% може викликати занижені результати.
- Сильне зневоднення і надмірна втрата рідини організмом можуть привести до одержання неточних занижених результатів.
- Система **Rightest™** не проходила сертифікацію по контролю рівня глюкози у новонароджених. Не слід застосовувати систему для дітей молодше 1 місяця.
- Не робіть контроль рівня глюкози у крові при температурі нижче 10° C чи вище 40° C, при відносній вологості нижче 10% чи вище 90%.

Зберігання і застосування

- Зберігайте тест-смужки в оригінальному флаконі, що закривається, при температурі від 4° C до 30° C і відносній вологості до 90%.
- Не заморожувати.
- Відразу ж після того, як Ви витягли тест-смужку, щільно закрийте кришку флакона. Не залишайте флакон відкритим. Якщо смужка занадто довго знаходиться на відкритому повітрі, вона абсорбує вологу, що приводить до неточних результатів вимірювання.
- Після розкриття флакона використовуйте тест-смужки протягом 3-х місяців.

Діапазон вимірювань

Діапазон вимірювань системи **Rightest™** складає від 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л чи від 10 до 600 мг/дл.

Точність

Точність Системи контролю рівня глюкози у крові **Rightest™** GM300 була продемонстрована порівнянням показників рівня глюкози у цільній крові (еквівалент по плазмі), отриманих за допомогою глюкометра **Rightest™** GM300, з показниками рівня глюкози у плазмі, отриманими за допомогою лабораторного устаткування.

У вимірюваннях взяли участь 176 пацієнтів. Кожен з пацієнтів проводив вимірювання свого рівня глюкози за допомогою глюкометра **Rightest™** GM300 з проби крові з кінчика пальця. Протягом 5 хвилин після цього в них бралася ще одна проба крові, з якої отримувалася плазма та проводився аналіз на лабораторному устаткуванні. У 97 відсотках випадків результати вимірювань знаходилися в межах $\pm 20\%$ від результатів, отриманих порівняльним методом, за концентрації глюкози 75 mg/dl та в межах $\pm 15\%$ за концентрації глюкози <75 mg/dl

Додаткова інформація для професійних медиків

Особливості застосування:

Система **Rightest™** проводить аналіз капілярної цільної крові, але вираховує рівень глюкози, еквівалентний рівню глюкози в плазмі:
еквівалент рівню глюкози в плазмі = результат аналізу венозної крові/1,11

Принцип визначення

Глюкоза оксидаза і ферроціанід калію, що містяться в тест-смужці, вступають у реакцію з глюкозою, що міститься в пробі крові, і виробляють електричний струм у кількості, пропорційній вмісту глюкози в пробі крові. Глюкометр виявляє електричний струм і трансформує його показник у відповідний показник вмісту глюкози.

Характеристики функціонування

Діапазон вимірювань

Діапазон вимірювань системи **Rightest™** складає від 0,6 до 33,3 ммоль/л чи від 10 до 600 мг/дл.

Точність

Точність оцінювалася за допомогою (I) проби венозної крові (II) контрольних рідин з трьома рівнями вмісту глюкози протягом 20 днів на 10 глюкометрах GM300 з 1 партією тест-смужок.

(I) проба венозної крові

Глюкометри	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
1) Загальна кількість вимірювань(n)	100	100	100	100	100
2) Серед.показник mg/dl(mmol/l)	2.3	5.4	6.5	10.7	19.5
3) SD mg/dl(mmol/l)	0.08	0.14	0.14	0.22	0.35
4) CV (%)	3.6%	2.6%	2.1%	2.0%	1.8%

(II) контрольна рідина

Вміст глюкози	CS-низький	CS-нормальний	CS-високий
1) Загальна кількість вимірювань(n)	100	100	100
2) Серед.показник mg/dl(mmol/l)	2.3	5.8	16.7
3) SD mg/dl(mmol/l)	0.06	0.11	0.36
4) CV (%)	2.5%	1.9%	2.2%

Точність Системи контролю рівня глюкози у крові була продемонстрована порівнянням показників рівня глюкози у цільній крові (еквівалент по плазмі), отриманих за допомогою глюкометра **Rightest™**, з показниками рівня глюкози у плазмі, отриманими за допомогою лабораторного устаткування.

У вимірюваннях взяли участь 176 пацієнтів. Кожен з пацієнтів проводив вимірювання свого рівня глюкози за допомогою глюкометра **Rightest™** з проби крові з кінчика пальця. Протягом 5 хвилин після цього в них бралася ще одна проба крові, з якої отримувалася плазма та проводився аналіз на лабораторному устаткуванні.

За допомогою лінійної регресії було отримане наступне лінійне рівняння (лабораторний аналізатор YSI 2300D вважався референтним методом):

Пацієнт	Проба крові з кінчика пальця за допомогою глюкометра Rightest™ у порівнянні з пробю плазми за допомогою лабораторного аналізатора YSI
Діапазон вимірювань	30–572 mg/dL (1.7–31.8 mmol/L)
Кількість аналізів	176
Відхилення	1.03
Перетинання	-0.25
Коефіцієнт кореляції	0.9911

Реагенти

Тест-смужка **Rightest™** містить наступні реагенти:

- Ферриціанід калію - 48,5%
- Складові, що не вступають у реакцію - 43%
- Глюкоза оксидаза (*Aspergillus niger*) (GOD) - 8,5%

Посилання

- 1) Стаття Consensus statement on self monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987; 1:95-99
 - 2) Diabetes Information - Американська Асоціація діабету і Національний Інститут діабету і захворювань травного тракту і нирок (NIIDDK)
 - 3) Інформація щодо діабету - Американська асоціація клінічної хімії (AACC), (Електронна версія; англ. мовою), отримано 08 лютого 2006 з сайту: www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
 - 4) Діагностика діабету in vitro: назустріч виклику. Клінічна Хімія 45:9, 1596- 1601 (1999)
 - 5) Визначення та діагностика цукрового діабету та перехідної гіперглікемії.
- Звіт ради ВОЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я)/МДФ (Міжнародної федерації діабету). (Електронна версія; рос.мовою) www.who.int/publications/list/9241594934/ru/index.html

Символ	Значення	Символ	Значення	Символ	Значення
	Медичний прилад для діагностики In vitro (поза організмом)		Обмеження температури		Код партії
	Не для повторного використання		Використати до/ термін придатності		Виробник
	Ознайомтеся з інструкціями по використанню		Код переробки		Марка CE
	Захищати від сонячного світла		Не використовувати у випадку пошкодження упаковки		Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Захищати від вологи		Дата виробництва		Біологічні ризики