

## Внимание

- Для диагностики in vitro (только для наружного использования)
- Для однократного использования
- Работники здравоохранения и другие пользователи, проводящие массовые исследования с использованием данной системы, должны осторожно обращаться со всеми предметами, в том числе и продезинфицированными, которые вступают в контакт с кровью человека, для того чтобы избежать возможного распространения инфекционных заболеваний.
- Прочтите этот вкладыш и руководство пользователя глюкометра перед тем, как использовать эти тест-полоски.
- Тест-полоски предназначены для использования с глюкометрами модели MINI/SPEAKER. Данные системы измерения глюкозы в крови защищены гарантийным производителем.
- Результаты могут быть неточными, если у пациента слишком низкое кровяное давление или он находится в состоянии шока.
- Результаты могут быть заниженными или неточными, если пациент находится в гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии, с кетоацидозом, или без него.
- Не используйте данную систему измерения глюкозы в крови у больных, находящихся в критическом состоянии.
- Храните тест-полоски и ланцеты в местах, недоступных для маленьких детей. Если ребенок проглотил мелкие детали, немедленно обратитесь к врачу.

## Рекомендации по применению

Тест-полоски, применяемые вместе с глюкометрами модели MINI/SPEAKER, позволяют измерять уровень глюкозы в крови самостоятельно, в домашних условиях, или в медицинских учреждениях при участии врача. Для анализа используется свежая цельная кровь из пальца или других областей тела: ладони, предплечья, плеча, голени, бедра. Система не предназначена для диагностики или скрининга сахарного диабета.

## О тестировании образцов крови из альтернативных участков (АСТ)

**ВНИМАНИЕ:** Существуют ограничения для проведения (АСТ). Прочитайте руководство пользователя системы контроля уровня глюкозы в крови модели MINI/SPEAKER и проконсультируйтесь с Вашим врачом прежде, чем использовать АСТ.

Тестирование из альтернативных участков (АСТ) - это процесс, когда пользователь для измерения глюкозы выбирает другие области тела, кроме кончиков пальцев. АСТ может проводиться ТОЛЬКО при следующих условиях:

- Если после еды прошло не менее 2 часов
- Если после введения инсулина прошло не менее 2 часов
- Если после физических нагрузок прошло не менее 2 часов

ТАУ не проводится:

- Если Вы чувствуете, что уровень глюкозы в крови слишком низкий
- Если Вы не уверены в отсутствии у вас гипогликемии
- Если результаты таких проб не соответствуют Вашему самочувствию
- Если Вы делаете тест на гипергликемию
- Если результаты ваших регулярных измерений часто изменяются

Для того, чтобы получить образец крови из альтернативных участков, массируйте место укола в течение 20 секунд перед тем как прийти все процедуры, описанные в пункте «Измерение уровня глюкозы в крови».

## Ограничения

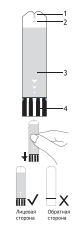
- Гематокрит: уровень гематокрита должен быть в пределах между 20% и 60%. Если вы не знаете ваш уровень гематокрита, проконсультируйтесь с врачом.
- Применение у новорожденных: тест-полоски не должны использоваться у новорожденных.
- Метаболиты: Дофамин, L-Дора, метилдофа, мочевая кислота, аскорбиновая кислота, ацетаминофен в нормальных концентрациях в крови не отражаются на результатах измерения глюкозы в крови.
- Липемический эффект: триглицериды в крови > 22,8 ммоль/литр не влияют на результат измерений, но могут влиять на результат при более высоких значениях.
- Эффект высоты: высота над уровнем моря до 3 275 м не отражается на результатах измерений.

## Хранение и использование

**ВНИМАНИЕ:** не используйте тест-полоски, если у них истек срок годности.

- Срок годности тест-полосок истекает через 6 месяцев после того, как они были открыты. Напишите дату открытия полосок на этикетке флакона с тест-полосками.
- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре между 4°C и 40°C при относительной влажности до 85%
- Берегите тест-полоски от воздействия прямых солнечных лучей. Не храните тест-полоски в условиях высокой влажности.
- Храните тест-полоски только в их оригинальных флаконах. Не перекладывайте их в другую тару.
- Не берите тест-полоски мокрыми руками.
- Используйте тест-полоску сразу после того, как извлечете ее из флакона. Закрывайте флакон сразу после того, как взяли тест-полоску.
- Флакон с тест-полосками должен быть всегда закрыт.
- Не сгибайте, не обрезайте и не повреждайте тест-полоски.

## Внешний вид тест-полосок



- Абсорбирующий участок для нанесения капли крови. Кровь автоматически втягивается в тест-полоску.
- Контрольное окошко. Показывает, достаточно ли крови поступило в тест-полоску через абсорбирующий участок.
- Ручка тест-полоски. Держите тест-полоску за эту часть, чтобы вставить тест-полоску в приемник глюкометра.
- Контактная группа. Этой стороной тест-полоска вставляется в глюкометр. Плотно вставьте до упора тест-полоску в приемник глюкометра. Внимание: результаты измерения могут быть неправильными, если контактная группа не до конца вставлена в приемник тест-полоски глюкометра.

Лицевая сторона тест-полоски должна быть повернута вверх, когда вы вставляете полоску в глюкометр.

## Измерение уровня глюкозы в крови

**ВЫМОЙТЕ и ВЫСУШИТЕ РУКИ ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧИНАТЬ ИЗМЕРЕНИЯ.**



6.1  
mmol/L

Для более подробной информации обратитесь к тексту Руководства пользователя глюкометра MINI/SPEAKER.

**ВНИМАНИЕ:** Использованные ланцеты и тест-полоски потенциально могут быть небезопасны. Утилизуйте их в соответствии с правилами.

## Результаты анализа

Значения уровня глюкозы в крови, полученные с использованием тест-полосок MS, соответствуют результатам измерений по плазме крови и показываются в ммоль/л.

### Эталонные значения

| Время суток            | Уровень глюкозы в плазме крови у людей, не страдающих диабетом |
|------------------------|--|
| Натощак или до еды     | Менее чем 5,6 ммоль/л  |
| Через 2 часа после еды | Менее чем 7,8 ммоль/л  |

Источник: Американская диабетическая ассоциация (2010) Рекомендации по клинической практике. Лечение диабета, 33 (Приложение 1): s1-100

Уровень глюкозы, измеренной в плазме, приблизительно на 11% выше уровня глюкозы в цельной крови.  
Источник: Определение и диагностика сахарного диабета и промежуточных гипергликемий. Отчет совета Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ)/Международной Федерации Диабета (МФД).

Проконсультируйтесь с Вашим врачом для определения наиболее подходящего для Вас уровня глюкозы крови.

Если результаты измерения необычны или противоречат Вашему самочувствию:

- Убедитесь, что контрольное окошко тест-полоски полностью заполнено кровью.
- Проверьте срок годности тест-полосок.
- Проверьте точность измерений Вашего глюкометра и тест-полосок с помощью контрольного раствора у мастера сервисного центра.

**ВНИМАНИЕ!** Необычайно высокий или низкий уровень глюкозы в крови может быть симптомом опасного состояния здоровья. Если большинство Ваших результатов измерения необычайно высокие или низкие, обратитесь к Вашему врачу.

## Проверка качества измерений

Ваши контрольные растворы содержат определенное количество глюкозы, которая может реагировать с тест-полосками. Вы можете проверить правильность работы глюкометра и тест-полосок, сравнив полученный результат тестирования с помощью контрольного раствора с диапазоном допустимых результатов измерений, указанных на этикетке флакона с тест-полосками. Регулярные проверки помогут Вам быть уверенным в том, что глюкометр работает нормально. Инструкции по полному тестированию прибора содержатся в руководстве пользователя.

**ВНИМАНИЕ!** Эталонные значения контрольного раствора указаны на флаконе с тест-полосками TM GAMMA и могут различаться для разных флаконов. Значения, указанные на флаконе, относятся только к тест-полоскам из данного флакона.

**ВНИМАНИЕ!** Наличие контрольного раствора в наборе зависит от комплектности поставки.

## Химический состав тест-полосок:

- Транспортер электронов 50%
- Нерактивные ингредиенты 32%
- Глюкозооксидаза 10%
- Протектор энзимов 8%

## Рабочие 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 mmol/L - 33.3 mmol/L

Уровень гематокрита: 20% - 60%

По мнению экспертов по диабету, отклонение показаний глюкометров 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 MINI, SPEAKER достигает целевого уровня. Таблица основана на исследовании, проведенном на 122 пациентах и показывает, как результаты GAMMA MINI, SPEAKER соответствуют результатам тестирования, проведенного с помощью референтного лабораторного анализатора YSI-2300.

|  |                  |
|--|------------------|
| Для результатов уровня глюкозы менее 4,2 ммоль/л, процент (количество) результатов, показанных MINI, SPEAKER от TM GAMMA в пределах отклонения 0,83 ммоль/л от стандартного метода сравнения | 100%<br>(18/18)  |
| Для результатов уровня глюкозы равных или более 4,2 ммоль/л, процент (количество) результатов, показанных MINI, SPEAKER в пределах отклонения до 20% от стандартного метода сравнения        | 99%<br>(103/104) |

\*Критерии по ISO 15197: 95% всех различий уровня глюкозы (например, результаты референного прибора YSI-2300 минус результаты, полученные с помощью тест-полосок MS) должны быть в рамках  $\pm 0,83$  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 MS с результатами референного лабораторного оборудования, разница в значениях для показателей ниже 4,2 mmol/L учитывается в mmol/L, разница для значений выше 4,2 mmol/L выражается в процентах.

## Информация, передаваемая символами

| символ | значение  | символ | значение                                   |
|--------|---|--------|--|
|        | Использовать только для диагностики in vitro        |        | Код партии                                 |
|        | Для однократного использования                      |        | Производитель                              |
|        | Прочитайте инструкцию перед началом эксплуатации    |        | Знак CE                                    |
|        | Бережь от прямых солнечных лучей                    |        | Не использовать, если упаковка повреждена. |
|        | Бережь от сырости                                   |        | Дата изготовления                          |
|        | Температурный режим                                 |        | Код переработки                            |
|        | Срок хранения                                       |        | Знак соответствия                          |
|        | Использовать в течение 6 месяцев с момента открытия |        |  |

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

Для использования в медицинской практике.

Для самоконтроля

## Увага

- Для діагностики in vitro (тільки для зовнішнього використання)
- Для одноразового використання
- Працівники охорони здоров'я і інші користувачі, проводячі масові дослідження з використанням даної системи, повинні обережно поводитися зі всіма предметами, у тому числі і продезинфікованими, які вступають в контакт з кров'ю людини, для того, щоб уникнути можливого розповсюдження інфекційних захворювань.
- Прочитайте цей вкладиш і керівництво користувача глюкометра перед тим, як використовувати ці тест-смужки.
- Тест-смужки призначені для використання з глюкометрами моделі MINI/SPEAKER. Дані системи вимірювання глюкози в крові захищені гарантією виробника.
- Результати можуть бути неточними, якщо у пацієнта дуже низький кров'яний тиск або він знаходиться в стані шоку.
- Результати можуть бути заниженими або неточними, якщо пацієнт знаходиться в гіперглікемічно-гіперосмолярному стані, з кетозидозом, або без нього.
- Не використовуйте дану систему вимірювання глюкози в крові у хворих, що знаходяться в критичному стані.
- Зберігайте тест-смужки і ланцети в місцях, недоступних для маленьких дітей. Якщо дитина проковтнула дрібні деталі, негайно зверніться до лікаря.

## Рекомендації із застосування

Тест-смужки, які використовуються разом з глюкометрами моделі MINI/SPEAKER, дозволяють вимірювати рівень глюкози в крові самостійно, в домашніх умовах, або в медичних установах за участю лікарів. Для аналізу використовується свіжа цільова кров з пальця або інших областей тіла: долонь, передпліччя, плеча, голімки, стегна. Система не призначена для діагностики цукрового діабету.

## Про тестування зразків крові з альтернативних дільнок (AST)

УВАГА! Існують обмеження для проведення AST. Прочитайте інструкцію користувача системи контролю глюкози крові моделі MINI/SPEAKER, і проконсультуйтеся з Вашим лікарем перш, ніж використовувати AST.

Тестування з альтернативних дільнок (AST) – це процес, коли користувач для вимірювання глюкози вибирає інші області тіла, окрім кінчиків пальців. AST може проводитися ТІЛЬКИ за наступних умов:

- Якщо після їжі пройшло не менше 2 годин
- Якщо після введення інсуліну пройшло не менше 2 годин
- Якщо після фізичних навантажень пройшло не менше 2 годин

### AST не проводиться:

- Якщо Ви відчуваєте, що рівень глюкози в крові дуже низький
- Якщо Ви не впевнені у відсутності у вас гіпоглікемії
- Якщо результати таких проб не відповідають Вашому самопочуттю
- Якщо Ви робите тест на гіперглікемію
- Якщо результати ваших регулярних вимірювань часто змінюються

Для того, щоб отримати зразок крові з альтернативних дільнок, масажуйте місце уколів протягом 20 секунд перш ніж пройти всі процедури, описані в пункті «Вимірювання рівня глюкози в крові».

## Обмеження:

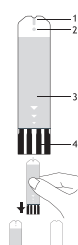
- Гематокрит: рівень гематокриту має бути в межах між 20% і 60%. Якщо ви не знаєте ваш рівень гематокриту, проконсультуйтеся з лікарем.
- Застосування у новонароджених: тест-смужки не повинні використовуватися у новонароджених.
- Метаболіти: Дофамін, L-Ора, метилдофа, сечова кислота, аскорбінова кислота, ацетамінофен в нормальних концентраціях в крові не відбиваються на результатах вимірювання глюкози в крові.
- Ліпемічний ефект: тригліцериди в крові – до 22,8 ммоль/літр не впливають на результат вимірювання, але можуть впливати на результат при вищих значеннях.
- Ефект висоти: висота над рівнем моря до 3 275 м не впливає на результати вимірювань.

## Зберігання і використання

УВАГА: не використовуйте тест-смужки, якщо у них закінчився термін придатності.

- Термін придатності тест-смужок закінчується через 6 місяців після того, як вони були відкриті. Напишіть дату відкриття смужок на етикетці флакона з тест-смужками.
- Зберігайте тест-смужки в сухому прохолодному місці при температурі між 4°C і 40°C при відносній вологості до 85%
- Беріть тест-смужки від дії прямих сонячних променів. Не зберігайте тест-смужки в умовах високої вологості.
- Зберігайте тест-смужки тільки в їх оригінальних флаконах. Не перекадайте їх в іншу тару.
- Не беріть тест-смужки мокрими руками.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як витягуватимете її з флакона. Закривайте флакон відразу після того, як узяли тест-смужку.
- Флакон з тест-смужками має бути завжди закритий.
- Не згинайте, не обрізайте і не ушкодьте тест-смужки.

## Зовнішній вигляд тест-смужок



1. Абсорбуюча дільнка для нанесення краплі крові. Кров автоматично втягується в тест-смужку.
2. Контрольне віконець. Показує, чи достатньо крові потрапило в тест-смужку через абсорбуючу дільнку.
3. Ручка тест-смужки. Тримайте тест-смужку за цю частину, щоб вставити тест-смужку в приймач глюкометра.
4. Контактна група. Цєю стороною тест-смужка вставляється в глюкометр. Щільно вставте до упору тест-смужку в приймач глюкометра.

Увага: результати вимірювання можуть бути неправильними, якщо контактна група не до кінця вставлена в приймач тест-смужки глюкометра.

Зовнішня сторона тест-смужки має бути повернена вгору, коли ви вставляєте смужку в глюкометр.

## Вимірювання рівня глюкози в крові

ВИМИЙТЕ І ВИСУШІТЬ РУКИ ПЕРЕД ТИМ, ЯК ПОЧИНАТИ ВИМІРЮВАННЯ.



Для докладнішої інформації зверніться до тексту інструкції користувача глюкометру MINI, SPEAKER.

УВАГА! Використані ланцети і тест-смужки потенційно можуть бути небезпечні. Утилізуйте їх відповідно до правил.

## Результати аналізу

Значення рівня глюкози в крові, отримані з використанням тест-смужок MS, відповідають результатам вимірювань по плазмі крові і показуються в ммоль/л.

### Еталонні значення

| Час доби                 | Рівень глюкози в плазмі крові у людей, не страждаючих діабетом |
|--------------------------|--|
| Натщесерце або до їжі    | Менш ніж 5,6 ммоль/л   |
| Через 2 години після їжі | Менш ніж 7,8 ммоль/л   |

Джерело: Американська діабетична асоціація (2010) Рекомендації з клінічної практики. Лікування діабету, 33 (Додаток 1): s1-100

Рівень глюкози, вимірюваної в плазмі, приблизно на 11% вище за рівень глюкози в цільній крові.

Джерело: Визначення і діагностика цукрового діабету і проміжних гіперглікемії. Звіт ради Усесвітньої Організації Охорони (ВОЗ) здоров'я / Міжнародної Федерації Діабету (МФД). (Електронна версія; рос.мовою)

Проконсультуйтеся з Вашим лікарем для визначення найбільш відповідного для Вас рівня глюкози крові.

Якщо результати вимірювання незвичайні або суперечать Вашому самопочуттю:

- Переконайтеся, що контрольне віконець тест-смужки повністю заповнене кров'ю.
- Перевірте термін придатності тест-смужок
- Перевірте точність вимірювань Вашого глюкометра і тест-смужок за допомогою контрольного розчину у майстра сервісного центру.

УВАГА! Незвичайно високий або низький рівень глюкози в крові може бути симптомом небезпечного стану здоров'я. Якщо більшість Ваших результатів вимірювання надзвичайно високі або низькі, зверніться до Вашого лікаря.

## Перевірка якості вимірювань

Наші контрольні розчини містять певну кількість глюкози, яка може реагувати з тест-смужками. Ви можете перевірити правильність роботи глюкометра і тест-смужок, порівнявши отриманий результат тестування за допомогою контрольного розчину з діапазоном допустимих результатів вимірювань, вказаних на етикетці флакона з тест-смужками. Регулярні перевірки допоможуть Вам бути впевненими в тому, що глюкометр працює нормально. Інструкції з повного тестування приладу містяться в керівництві користувача.

УВАГА! Еталонні значення контрольного розчину вказані на флаконі з тест-смужками TM GAMMA і можуть відрізнятися для різних флаконів. Значення, вказані на флаконі, відносяться тільки до тест-смужок з даного флакона.

УВАГА! Наявність контрольного розчину в наборі залежить від комплектації поставки.

## Хімічний склад тест-смужок:

- Транспортер електронів 50%
- Нерактивні складники 32%
- Глюкозооксидаза 10%
- Протектор ензимів 8%

## Робочі 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 капілярної крові.

Об'єм проби крові: 0,5 мкл

Час реакції: 5 секунд

Діапазон вимірювання: 1.1 mmol / L - 33.3 mmol / L

Рівень гематокриту: 20% - 60%

На думку експертів з діабету, відхилення свідчень глюкометрів мають бути в межах 0,83 ммоль/л, якщо концентрація глюкози в крові менша, ніж 4,2 ммоль/л, і до 20%, при концентрації глюкози 4,2 ммоль/л і вище. Таблиця знизу показує, як часто GAMMA MINI досягає цільового рівня. Таблиця заснована на дослідженні, проведеному на 122 пацієнтах і показує, як результати GAMMA MINI, SPEAKER відповідають результатам тестування, проведеного за допомогою референтного лабораторного аналізатора YSI-2300.

|   |               |
|---|---------------|
| Для результатів по глюкозі менше (4,2 ммоль/л), відсоток (кількість) результатів, показаних MINI, SPEAKER в межах (0,83 ммоль/л) по референтному методу | 100% (18/18)  |
| Для результатів по глюкозі менше (4,2 ммоль/л), відсоток (кількість) результатів, показаних MINI, SPEAKER в межах (0,83 ммоль/л) по референтному методу | 99% (103/104) |

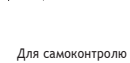
\*Критерії по ISO 15197: 95% всіх відмінностей рівня глюкози (наприклад, результат референтного приладу YSI-2300 мінус результати, отримані за допомогою тест-смужок MS) має бути в рамках  $\pm 0,83$  ммоль/л для концентрації глюкози менше 4,2 ммоль/л і 20% для концентрації глюкози більше 4,2 ммоль/літр. Зверніть увагу: при порівнянні результатів тестування за допомогою тест-смужок MS з результатами референтного лабораторного обладнання, різниця в значеннях для показників нижче 4,2 ммоль / L рахується в ммоль / L, різниця для значень вище 4,2 ммоль / L виражається у відсотках

## Інформація, що передається символами

| СИМВОЛ | значення   | СИМВОЛ | значення                                     |
|--------|--|--------|--|
|        | Використовувати тільки для діагностики in vitro        |        | Код партії                                   |
|        | Для одноразового використання                          |        | Виробник                                     |
|        | Прочитайте інструкцію перед початком експлуатації      |        | Знак CE                                      |
|        | Берегти від прямих сонячних променів                   |        | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |
|        | Берегти від вологості                                  |        | Дата виробництва                             |
|        | Температурний режим                                    |        | Код переробки                                |
|        | Термін зберігання                                      |        | Знак відповідності                           |
|        | Використовувати протягом 6 місяців з моменту відкриття |        |  |

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

Для використання в медичній практиці.



ULTRA067

Для самоконтролю