

GlucoDr. auto™ A тест-смужки 50 тестів (25 тестів X 2yn)

ВАЖЛИВО: Будь ласка, ознайомтеся з цією інформацією та Керівництвом користувача глюкометра перед використанням GlucoDr. auto™ A тест-смужки. Якщо у вас залишилися будь-які питання, будь ласка, зверніться до місцевого торгового представництва. У цій інструкції вказано інформацію як для мг/дл, так і для ммоль/л глюкометрів. Перед використанням, будь ласка, перевірте потрібні одиниці вимірювання приладу, а потім відкрийте довідник на відповідному розділі.

Призначення

Для самостійного використання: Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A призначена для кількісного визначення рівня глюкози у свідкій цільній капілярній крові, відібраній з кінчика пальця. Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A також підходить для перевірки крові за межами організму (діагностики *in vitro*). Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A призначена для використання особами з діабетом, для самостійної перевірки та покращення моніторингу стану рівня глюкози в крові. Систему моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A не слід застосовувати для діагностики або скринінгу на цукровий діабет, а також для неонатальної діагностики (у дітей віком до 28 днів після народження).

Для професійного використання: Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A призначена для кількісного визначення рівня глюкози у цільній венозній та свідкій цільній капілярній крові, відібраній з кінчика пальця. Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A також підходить для перевірки крові за межами організму (діагностики *in vitro*). Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A призначена для використання спеціалістами з охорони здоров'я, для покращення моніторингу стану рівня глюкози в крові пацієнтів. Систему моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A не слід застосовувати для діагностики або скринінгу на цукровий діабет, а також для неонатальної діагностики (у дітей віком до 28 днів після народження).

Зберігання та транспортування

- Зберігайте пляшечки з тест-смужками у сухому місці, за температури 1–32°C (34–90°F).
- Обережно від потрапляння прямих сонячних променів, надлишкової вологості та перегрівання.
- Завжди закривайте пляшечку після того, як взяли тест-смужку. Якщо пляшечка залишається відкритою протягом тривалого часу, то тест-смужки стануть непридатними для використання.
- Використовуйте тест-смужку одразу після того, як витягли її з пляшечки.
- Усі тест-смужки слід використовувати протягом 4 місяців після відкриття пляшечки.
- Зберігайте тест-смужки лише у оригінальній пляшечці та не переносьте їх до нової пляшечки чи інших контейнерів.
- Не беріть тест-смужки мокрим руками.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, вказаного на пляшечці.
- Не згинайте, не рійте та не модифікуйте тест-смужки.
- Не вставляйте одну й ту ж тест-смужку у тест-порт кілька разів. Це може призвести до неправильної роботи приладу.

Застереження: Зберігайте тест-смужки подаль від дітей.

Пляшечка містить осушувачі, які можуть нашкодити здоров'ю при вдиханні або вживанні всередину, а також викликати подразнення при потрапленні на шкіру чи очі.

Запобіжні заходи

- Самостійний контроль рівня глюкози в крові за допомогою тест-смужок не може замінити медичне обстеження та лікування. Цей продукт призначений допомогти пацієнту надати лікарю більш докладну інформацію.
- Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A використовується для перевірки крові за межами організму (діагностики *in vitro*).
- The GlucoDr. auto™ A тест-смужки призначені для використання лише з GlucoDr. auto™ A та GlucoDr. auto™ M глюкометром (Модель: AGM-4000 вироблена All Medicus Co., Ltd.).
- Переконайтеся, що номер коду відображений на екрані глюкометра збігається з номером на пляшечці для тест-смужок.
- Використані тест-смужки, скарифікатор та глюкометр можуть вважатися біобезпечними у вашій місцевості. Будь ласка, зверніться до місцевої служби охорони здоров'я для правильної утилізації використаних смужок, скарифікатора та глюкометра.

Матеріали в комплекті

- GlucoDr. auto™ A тест-смужки -

Потрібні матеріали, яких немає в комплекті

- GlucoDr. auto™ A глюкометр та Інструкція
- Скарифікатор та ланцети

Методика проведення тесту

Для більш детальної інформації перегляньте Інструкцію для глюкометра.

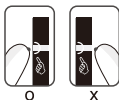
- Перевірте строк придатності тест-смужок.
- Помийте руки у теплій воді з милом. Прополощіть та ретельно витріть. Піт, бруд та залишки води на пальцях можуть спричинити отримання помилкових результатів тесту.

Виміряйте рівень глюкози крові

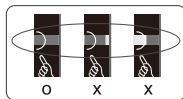
- Щоразу перед виконанням тесту, впевніться, що номер коду на екрані глюкометра відповідає номеру на пляшечці для тест-смужок.
- Витягніть тест-смужку з пляшечки.
- Одразу ж закрийте пляшечку. Переверніть смужку друкованою поверхнею догори, вставте у тест-порт глюкометра, після чого він автоматично уніміється. Далі, на екрані з'явиться номер коду, ЗНАЧОК СМУЖКИ та ЗНАЧОК КРАПЛІ КРОВІ.
- Зберіть краплю крові за допомогою скарифікатора.
- Торкніться краплю крові бічного краю жовтого вікна тест-смужки та утримуйте її поки кров повністю не заповнить вікно підтвердження (реакційну камеру) і не прозвучить звуковий сигнал глюкометра. Після чого глюкометр почне відлік.

ВАЖЛИВО: Переконайтеся, що наносите краплю крові в місце, куди вказує символ пальця на тест-смужці.

- Тест-смужка автоматично абсорбує кров до реакційної камери і глюкометр почне вимірювання.



ВАЖЛИВО: Торкніться краплю крові бічного краю жовтого вікна тест-смужки та утримуйте її поки кров повністю не заповнить вікно підтвердження. Якщо глюкометр почав відлік не зважаючи на те, що вікно підтвердження не повністю заповнене, не намагайтеся додавати кров на тест-смужку. Утилізуйте цю тест-смужку і повторіть тест з новою.



- Якщо додано недостатню кількість крові, на екрані з'явиться повідомлення з помилкою.

На малюнку ліворуч зображено правильне нанесення потрібного об'єму крові для правильного проведення тесту.

- Вікно підтвердження повинне бути заповнене кров'ю. Якщо жовтий колір вікна підтвердження все ще видимий після нанесення крові або вікно заповнене нерівномірно, слід замінити тест-смужку та повторити тест з новою.

Принцип роботи тесту

Зразок крові затягується у реакційну камеру тест-смужки завдяки капілярній силі. Глюкоза у зразку реагує з глюкозодегідрогеназою та медіатором на тест-смужці. Реакція спричинює виділення електричного струму. Вироблений електричний струм пропорційний до концентрації глюкози у крові, далі він конвертується до еквівалентних значень концентрації глюкози розрахованим на основі алгоритмів запрограмованих у GlucoDr. auto™ A.

Діапазон вимірювань

GlucoDr. auto™ A тест-смужки можуть вимірювати рівень глюкози в крові у діапазоні 20–600 мг/дл (1,1–33,3 ммоль/л). «L» буде відображено на екрані, якщо рівень глюкози нижчий 20 мг/дл (1,1 ммоль/л). «H» буде відображено на екрані, якщо рівень глюкози вищий 600 мг/дл (33,3 ммоль/л). Якщо на екрані замість результатів тесту з'являються «L» та «H», слід повторити тест з новою смужкою. Якщо ці повідомлення з'являються знову, терміново проконсультуйтеся з лікарем.

Очікувані значення

Критерії діагностики відсутності діабету

- Рівень глюкози в плазмі натще (ПН) 70 – 100 мг/дл (3,9 – 5,6 ммоль/л)
- Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі < 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)

Критерії діагностики наявності діабету

- Рівень глюкози в плазмі натще (ПН) > 126 мг/дл (7,0 ммоль/л)
- Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі > 200 мг/дл (11,1 ммоль/л)

Підвищений ризик розвитку діабету (предіабет)

- Рівень глюкози в плазмі натще (ПН) 100 – 125 мг/дл (5,6 – 6,9 ммоль/л)
- Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі 140 – 199 мг/дл (7,8 – 11,0 ммоль/л)

Посилання

1. Американська діабетична асоціація: Рекомендації з Клінічної Практики (Clinical Practice Recommendations) (2013) Diabetes Care, випуск 36, додаток 1, стор. S1–S100.

ВАЖЛИВО: Рівень глюкози нижчий 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) чи вищий 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), може свідчити про загрозу здоров'ю. Якщо ваш рівень глюкози нижчий 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) чи вищий 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), будь ласка, негайно проконсультуйтеся з лікарем.

Контроль якості

Коли слід проводити перевірку за допомогою контрольного розчину:

- Якщо ви бажаєте перевірити роботу глюкометра та смужок.
- Якщо вам потрібно залишити пляшечку тест-смужок відкрито протягом тривалого часу.
- Якщо ви відкриваєте нову пляшечку тест-смужок.
- Якщо ви вважаєте, що результати тестів не точні.
- Якщо відбулося падіння глюкометра.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр чи тест-смужки працюють неправильно.
- Якщо результати тесту рівня глюкози в крові не послідовні.

Результати тестів з контрольним розчином повинні знаходитись у діапазоні величин, вказаних на пляшечці для тест-смужок. Якщо результати тесту з контрольним розчином потрапляють за межі цього діапазону, повторіть тест. Якщо результати все-таки неприйнятні, біля ласка, зверніться до місцевого торгового представника.

Результати, що виходять за межі допустимого діапазону, можуть бути спричинені наступними факторами:

- Кінець строку придатності чи забруднення контрольного розчину,
- Кінець строку придатності чи пошкодження тест-смужки,
- Використання контрольного розчину чи тест-смужок після закінчення строку придатності,
- Помилка у виконанні тесту,
- Перед використанням контрольний розчин не збовтали,
- Номер коду на пляшечці для тест-смужок не відповідає номеру на екрані глюкометра,
- Глюкометр, тест-смужки чи контрольний розчин зберігалися у надто теплому чи надто холодному місці,
- Неправильність глюкометра

Будь ласка, перегляньте рекомендації щодо проведення тесту з контрольним розчином в Інструкції.

Лікарям

Тест на рівень глюкози у венозній крові повинен проводитись протягом 15 хвилин після збору зразків для уникнення похибки від гіпоксії.

Кров слід відбирати до ЕДТА чи гепаринових пробірок.

Уникайте надмірного струшування пробірок.

ОБМЕЖЕННЯ

Сироватка чи плазма крові може впливати на вимірювання.

Використовуйте глюкометр за температури 10-40°C (50-104°F) та відносної вологості нижче 85%.

На GlucoDr. auto™ A тест-смужки може впливати гематокрит нижчий 20% чи вищий 60%.

На GlucoDr. auto™ A тест-смужки може впливати висота більше 2500 м (8202футів).

Речовини, що перешкоджають вимірам:

Нижче наведено перелік вироблених електро-окислених складових крові, які можуть перешкоджати вимірам. Усі речовини крім ацетамінофену, РАМ, сечової кислоти та кислоти були протестовані за концентрацій вищих, ніж терапевтичні, а їхній ефект на результати тесту з GlucoDr. auto™ A був меншим ± 10 мг/дл за концентрації глюкози нижче 100 мг/дл та менше $\pm 10\%$ за концентрації глюкози вище 100 мг/дл.

№	Речовина, що перешкоджає	Верхня границя Терапевтична концентрація (мг/дл)	Тестова концентрація (мг/дл)	№	Речовина, що перешкоджає	Верхня границя Терапевтична концентрація (мг/дл)	Тестова концентрація (мг/дл)
1	Ацетамінофен	3.0	14.0	13	Ібупрофен	7.0	50.0
2	Аскорбінова кислота	2.0	6.0	14	Ікодекстрин	460.0	468.0
3	Біпробин	1.2	25.0	15	L-допа	0.2	2.0
4	Холестерол, загальний	201.1	505.0	16	Мальтоза	100.0	1000.0
5	Креатинін	1.3	10.0	17	Метил-допа	0.7	1.5
6	Допамін	0.03	0.20	18	РАМ	80.0	10.0
7	ЕДТА	10.0	200.0	19	Саліцилат	30.0	80.0
8	Галактоза	5.0	16.0	20	Толзамід	0.03	16.0
9	Гентцинова кислота	0.6	10.0	21	Толбутамід	10.8	100.0
10	Глутатіон	32.3	93.0	22	Тригліцериди	329.5	3333.0
11	Гемоглобін	200	2000	23	Сечова	8.0	10.0
12	Гепарин (140 од/мл)	0.7	7.1	24	Ксилітоза	20.0	9.0

Залежно від концентрації, вказані нижче речовини можуть впливати на результат.

Ацетамінофен	> 14,0 мг/дл (0,93 ммоль/л)
РАМ	> 10,0 мг/дл (0,38 ммоль/л)
Сечова кислота	> 10,0 мг/дл (0,59 ммоль/л)
Ксилітоза	> 9,0 мг/дл (0,60 ммоль/л)

Хімічний склад (смужки)

Глюкозодегідрогеназа (ФАД)	7 мг
Калію феріціанід	26 мг
Імобілайзер	1,6 мг
Стабілізатор	0,5 мг

Робочі характеристики

GlucoDr. auto™ A система моніторингу рівня глюкози в крові відповідає вимогам EN ISO 15197:2015

Роботу 3 наборів GlucoDr. auto™ A тест-смужок було оцінено під час клінічних тестів.

Точність

Точність GlucoDr. auto™ A системи моніторингу рівня глюкози в крові було оцінено при порівнянні результатів тестів рівня глюкози в крові, отриманих від 100 пацієнтів з діабетом, визначених за допомогою YSI Model 2300 STAT Plus Glucose Analyzer.

Для концентрації глюкози < 100 мг/дл (<5,55 ммоль/л)

Партія	У діапазоні ± 5 мг/дл (у діапазоні $\pm 0,28$ ммоль/л)	У діапазоні ± 10 мг/дл (у діапазоні $\pm 0,56$ ммоль/л)	У діапазоні ± 15 мг/дл (у діапазоні $\pm 0,83$ ммоль/л)
Перша партія	36/56 (64.3%)	55/56 (98.2%)	56/56 (100%)
Друга партія	39/56 (69.6%)	55/56 (98.2%)	56/56 (100%)
Третя партія	35/56 (62.5%)	56/56 (100%)	56/56 (100%)
Загалом (3 партії)	110/168 (65.5%)	166/168 (98.8%)	168/168 (100%)

Для концентрації глюкози > 100 мг/дл (> 5,55 ммоль/л)

Партія	У діапазоні $\pm 5\%$	У діапазоні $\pm 10\%$	У діапазоні $\pm 15\%$
Перша партія	98/144 (68.1%)	139/144 (96.5%)	143/144 (99.3%)
Друга партія	82/144 (56.9%)	132/144 (91.7%)	142/144 (98.6%)
Третя партія	92/144 (63.9%)	140/144 (97.2%)	144/144 (100%)
Загалом (3 партії)	272/432 (63%)	411/432 (95.1%)	429/432 (99.3%)

Точність результатів системи для концентрації глюкози від 27,4 мг/дл (1,52 ммоль/л) до 470,5 мг/дл (26,14 ммоль/л)

У діапазоні ± 15 мг/дл чи $\pm 15\%$ (у діапазоні $\pm 0,83$ ммоль/л чи $\pm 15\%$)

597/600 (99.5%)

Точність вимірювання:

Повторюваність вимірювань (цільна венозна кров):			Проміжна точність вимірювань (контрольний розчин):		
Рівень (мг/дл)	СВ (мг/дл)	КВ (%)	Рівень (мг/дл)	СВ (мг/дл)	КВ (%)
39.9	3.1	7.9	37.0	2.4	6.4
77.5	4.4	5.6	108	3.5	3.2
123	4.3	3.5	330	6.8	2.1
197	6.4	3.3			
312	10.7	3.4			

Оцінка роботи користувачів:

Дослідження щодо оцінки рівня глюкози в капілярній крові пальця, отриманої у 112 осіб, показало наступні результати: 100% у діапазоні ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) від даних медичної лабораторії, за концентрації глюкози нижче 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), та 100% у діапазоні $\pm 15\%$ від даних медичної лабораторії, за концентрації глюкози вище 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

Пояснення до символів



Термін придатності



Ознайомтесь із листом-вкладившем



LOT Номер партії



Зберігати при



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



CE 0123

Цей продукт задовольняє вимоги Директиви 98/79/ЄС щодо медичних виробів для діагностики in vitro



IVD

Для діагностики in vitro



Повторно не використовувати

Представник у ЄС

MT Promed Consulting GmbH

Altenhoferstr. 80, D-66386 St. Ingbert,

Німеччина

Тел.: +49 6894 - 58 10 20

Уповноважений представник в Україні:

ПРАТ «ПО ВІРОБНИЦТВО

ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», вул. Зрошувальна 5,

м. Київ 02099, Україна

Тел.: +38 044 567 71 14

Дата видання інструкції 03.11.2018 версія №001

Виробник: All Medicus Co., Ltd

#7102-7107, #7402, #7403, #7406, 140, Beolma-ro,

Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14057, Республіка Корея

Ото Маруес Ко.Лтд., #7102-7107, #7402, #7403, #7406, 140, Beolma-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Республіка Корея