

## GLUCOCARD TEST STRIP II Глюкокард тест-полоски II

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерение уровня глюкозы в цельной крови.

Автономный мониторинг уровня глюкозы в крови является эффективным способом определения вашего уровня глюкозы. Этот метод используется в настоящее время многими диабетиками при лечении и контроле уровня глюкозы.

При соприкосновении капли крови с краем тест-полоски GLUCOCARD Test Strip II, камера для реакции на полоске автоматически всасывает кровь под действием капиллярных сил. При заполнении камеры, счетчик серии GLUCOCARD II начинает измерять уровень глюкозы в крови. Нет необходимости вытирать или промачивать тест-полоску. Это простая и практичная система для ежедневного мониторинга уровня глюкозы в вашей крови.

Тестовые полоски GLUCOCARD Test Strip II предназначены для применения со счетчиками серии GLUCOCARD II (только выпущенными после GLUCOCARD II GT-1620). Тестовые полоски GLUCOCARD Test Strip II не могут использоваться с GLUCOCARD (GT-1610).

### РЕАГЕНТ (на 100 полосок)

Оксидаза глюкозы (GOD):	100 единиц
Феррицианид калия:	7.8 мг

### ПРИНЦИП РАБОТЫ

Образец крови вводится в тест-полоску под действием капиллярных сил. Глюкоза в образце вступает в реакцию с оксидазой глюкозы и феррицианидом калия в полоске, образуя ферроцианид калия. Ферроцианид калия образуется пропорционально концентрации глюкозы в образце крови. При окислении ферроцианида калия возникает электрический ток, который затем преобразуется при помощи счетчика для вывода концентрации глюкозы.

$\beta$ -D-глюкоза + Феррицианид калия  $\rightarrow$  (GOD)  $\rightarrow$  Глюконовая кислота + Ферроцианид калия

Ферроцианид калия  $\rightarrow$  Феррицианид калия + e<sup>-</sup>

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

**Подробности приводятся в соответствующих руководствах по эксплуатации**

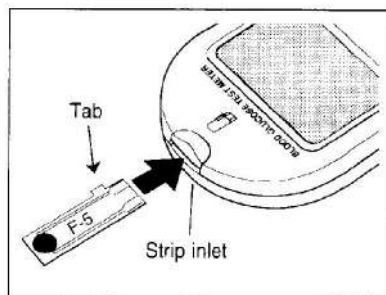
Ниже описаны основные инструкции по эксплуатации счетчиков серии GLUCOCARD II, где в качестве примера приводится счетчик SUPER GLUCOCARD II GT-1640. Подробные инструкции приведены в соответствующем руководстве по эксплуатации.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что срок годности тест-полосок не истек.
- Промойте ваши руки мылом и горячей водой. Тщательно прополоскайте и высушите их. Оставшиеся на пальце пот, грязь или вода могут привести к искажению результатов тестирования.

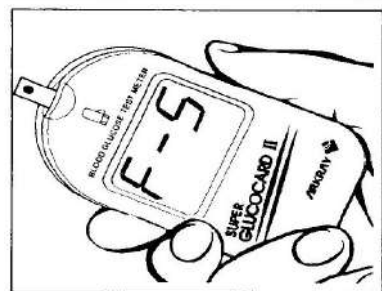
### [ЗАПУСК СЧЕТЧИКА]

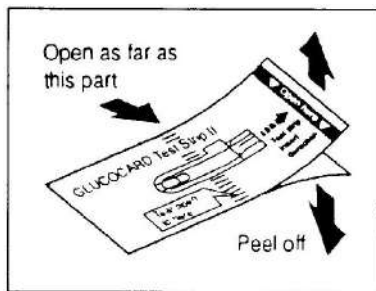
Установите калибровочную полоску целиком во впускное отверстие, как показано на рисунке. На экране появится номер функции.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер функции может меняться в зависимости от выбора коробки тест-полосок. Проверьте номер функции при каждом открытии новой коробки тест-полосок (выведено F-5).
- При вводе калибровочной полоски в счетчик, дополнительную калибровку можно не проводить до перехода на новую коробку тест-полосок. Однако сохраняйте калибровочную полоску до полного завершения работы.





#### [ВСКРЫТИЕ ФОЛЬГОВОЙ УПАКОВКИ]

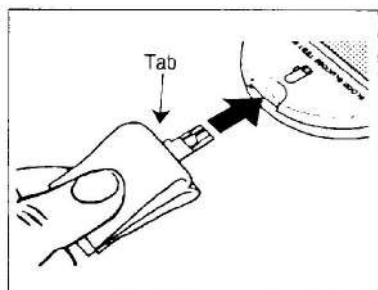
Вскройте фольговую упаковку с тест-полосками до указанной линии и отогните концы упаковки для обнажения половины тест-полоски. Проведите регулировку рукой.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- НЕ прикасайтесь к тест-полоске влажными руками и не держите ее долгое время в вашей ладони. Это может привести к искажению результатов тестирований.
- Используйте тест-полоску сразу после открытия фольговой упаковки. При оставлении ее открытой долгое время возможно искажение результатов тестов.

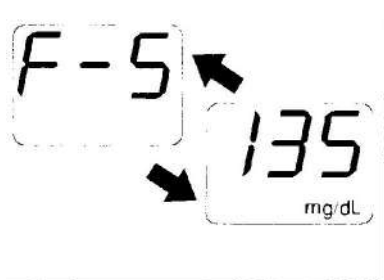
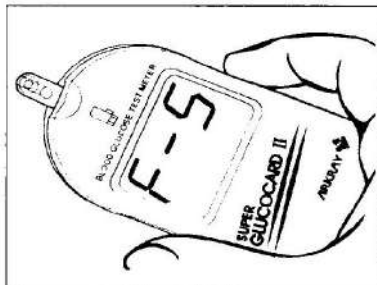
#### [ВСТАВКА ТЕСТ-ПОЛОСКИ]

Удерживайте край тест-полоски между слоями фольги. Распечатанная сторона тест-полоски должна смотреть вверх. Плотно вставьте тест-полоску в счетчик. Удалите фольгу.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что тест-полоска введена полностью. В противном случае счетчик не включится.
- Сохраните пустую фольговую упаковку для удаления использованной тест-полоски.
- Если ваши руки чистые и сухие, вы можете непосредственно прикоснуться к тест-полоске.



#### [ПОДТВЕРДИТЕ НОМЕР ФУНКЦИИ]

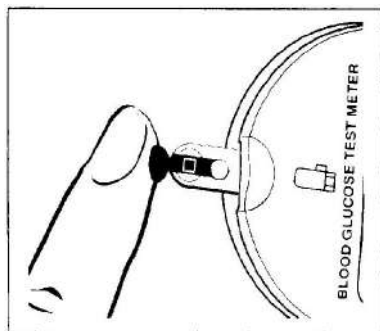
Номер функции и последние измеренные результаты тестирования будут мигать попеременно на экране. Номер функции на экране должен соответствовать номеру на упаковке фольги.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Если номер функции не соответствует номеру, указанному на экране, выполните процедуру запуска.

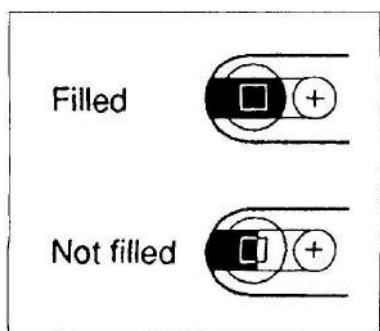
## [ВЗЯТИЕ КРОВИ]

Соберите каплю крови, пользуясь прокалывающим устройством. Прикоснитесь наконечником тест-полоски к капельке крови. Тест-полоска автоматически перенесет кровь в камеру для реакции, и счетчик начнет измерение. Одновременно на экране будет выведено оставшееся время. Вы можете подать капельку крови к тест-полоске во время попеременного мигания номера функции и последнего результата.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если тест-полоска не заполняется кровью в достаточной мере, правильные результаты тестирования не будут получены. Смотрите рисунок, где показан требуемый объем крови и выполните тест надлежащим образом.
- Убедитесь, что капля крови была приложена к наконечнику тест-полоски. В противном случае измерение не начнется.



## [ЗАПИСЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ]

### GLUCOCARD II GT-1620:

- Результаты тестирования (уровень глюкозы крови) будет выведен через 60 секунд.
- Показание **Lo** будет выведено, когда уровень глюкозы упадет ниже 40 мг/дл (2.2 ммоль/л).
- Показание **Hi** будет выведено, когда уровень глюкозы поднимется выше 600 мг/дл (33.4 ммоль/л).

### Счетчики, выпущенные после SUPER GLUCOCARD II GT-1630:

- Результаты тестирования (уровень глюкозы в крови) будут выведены через 30 секунд.
- Показание **Lo** будет выведено, когда уровень глюкозы упадет ниже 20 мг/дл (1.1 ммоль/л).
- Показание **Hi** будет выведено, когда уровень глюкозы поднимется выше 600 мг/дл (33.4 ммоль/л).



## ДОПУСТИМЫЙ ДИАПАЗОН КОНТРОЛЬНОГО ТЕСТА GLUCOCARD

Для проведения проверки системы GLUCOCARD II, выполняется контрольный тест с контрольным препаратом GLUCOCARD CONTROL 30L, 30N или 30H (продаются отдельно) и тест-полоской. Сравните результат теста со следующим диапазоном, и если он попадает в него, ваша система работает правильно.

GLUCOCARD CONTROL 30L:	26 - 56 мг/дл, 1.4 - 3.1 ммоль/л.
GLUCOCARD CONTROL 30N:	65 - 118 мг/дл, 3.6 - 6.6 ммоль/л.
GLUCOCARD CONTROL 30H:	298 - 509 мг/дл, 16.6 - 28.3 ммоль/л.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Внимательно прочитайте вставку на упаковке GLUCOCARD CONTROL.
- Если допустимый диапазон отличается от диапазона на вставке упаковки GLUCOCARD CONTROL, пользуйтесь указанным выше диапазоном для сравнения с результатами тестирования.

## ПОКАЗАТЕЛИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

GLUCOCARD II GT-1620: 40 - 500 мг/дл (2.2 - 27.8 ммоль/л).

Счетчики, выпущенные после SUPER GLUCOCARD II GT-1630:

20-600 мг/дл (1.1 - 33.4 ммоль/л).

### ОСОБЕННОСТИ

Тест-полоска Test Strip II вступает в реакцию с  $\beta$ -D-глюкозой при следующих показаниях чувствительности обнаружения каждого счетчика:

SUPER GLUCOCARD II GT-1630: 20 мг/дл (1.1 ммоль/л).

Прочие восстанавливающие вещества, такие как лактоза, сахароза и фруктоза не вступают в реакцию с тест-полосками GLUCOCARD Test Strip II.

#### ТОЧНОСТЬ

Следующие результаты были получены при 30-кратной оценке трех различных образцов крови, содержащих высокий, средний и низкий уровень глюкозы.

(GLUCOCARD II GT-1620 (60 секунд)).

	Образец I	Образец II	Образец III
Среднее значение	78.2 мг/дл	126.0 мг/дл	380.5 мг/дл
S.D. (среднее квадратическое отклонение)	2.1 мг/дл	3.5 мг/дл	11.1 мг/дл
C.V. (Коэффициент вариации)	2.7%	2.8%	2.9%

(SUPER GLUCOCARD II GT-1630 (30 секунд))

	Образец I	Образец II	Образец III
Среднее значение	76.8 мг/дл	124.4 мг/дл	377.5 мг/дл
S.D. (среднее квадратическое отклонение)	2.7 мг/дл	3.5 мг/дл	10.1 мг/дл
C.V. (Коэффициент вариации)	3.5%	2.8%	2.7%

Аналогичная точность была получена при работе со счетчиками, выпущенными после SUPER GLUCOCARD II GT-1630.

#### КОРРЕЛЯЦИЯ

Образцы цельной крови, полученные путем прокола вены, центрифугируются. Затем полученные образцы плазмы анализируются при помощи автоматического анализатора глюкозы GA-1140 Glucose AUTO & STAT (ARKRAY, Inc.). Коэффициент корреляции и уравнения регрессии таковы:

GA-1140 (x) и GLUCOCARD II GT-1620 (y)

Число образцов: 45

Коэффициент корреляции:  $r = 0.998$

Уравнение регрессии:  $y = 2.38 + 1.02x$

GA-1140 (x) и SUPER GLUCOCARD II GT-1630 (y)

Число образцов: 62

Коэффициент корреляции:  $r = 0.997$

Уравнение регрессии:  $y = 3.92 + 0.97x$

Аналогичная корреляция была получена в случае счетчиков, выпущенных после SUPER GLUCOCARD II GT-1630.

#### **МЕШАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА**

1. Образец с высоким содержанием таких восстанавливающих веществ, как аскорбиновая кислота и мочевая кислота, дает несколько более высокие результаты по отношению к действительному уровню глюкозы.
2. Тест-полоски GLUCOCARD Test Strip II не подвергаются влиянию гематокрита при нормальных уровнях глюкозы. Однако при более высоких уровнях глюкозы, результаты тестов становятся ниже по мере увеличения процента содержания гематокрита и наоборот, они растут при снижении процента содержания гематокрита.
3. Нормальные образцы крови редко снижают точность системы, однако большое количество растворенного кислорода в частично спрессованном образце крови может занижить результаты тестирования.
4. Антигликолиз и антикоагулянты в соединительных трубках для крови могут повлиять на результаты тестирования.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ**

##### **ОБРАЗЕЦ**

1. Пользуйтесь только образцами свежей цельной крови. Тестируйте образцы сразу после сбора крови. В противном случае могут быть получены неправильные результаты тестов.
2. Пользуйтесь только цельной кровью. Сыворотка или плазма будут завышать уровень глюкозы.
3. Не пользуйтесь антигликолическими агентами, содержащими йодоуксусную кислоту. Это приведет к завышению уровня глюкозы.
4. При использовании в качестве антигликолиза фторида натрия, по мере роста концентрации фторида натрия будет повышаться и уровень глюкозы. НЕ пользуйтесь фторидом натрия в качестве антигликолиза, особенно в случае счетчиков, выпущенных после SUPER GLUCOCARD II GT-1630, поскольку это сильно искажает результаты по глюкозе.
5. Проконсультируйтесь у дистрибьютора при работе с трубками для сбора крови.

## ТЕСТ-ПОЛОСКИ

1. Тест-полоски GLUCOCARD Test Strip II предназначены для использования только со счетчиками серии GLUCOCARD II.
2. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к тест-полоскам влажными руками и не держите их долгое время в ладони. Это может привести к искажению результатов тестирования.
3. Убедитесь, что номер выведенной функции соответствует номеру на фольге тест-полоски. Несовпадение номеров приведет к получению неправильных результатов тестов.
4. Пользуйтесь тест-полосками сразу после открытия фольговой упаковки.
5. НЕ вводите тест-полоску в счетчик слишком сильно. Это может привести к неисправности.
6. НЕ используйте повторно тест-полоски. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
7. После измерения оберните тест-полоски в фольговую упаковку и утилизируйте их в соответствии с местным законодательством.
8. НЕ пользуйтесь тест-полосками с просроченным сроком годности. В противном случае возможно получение неправильного уровня глюкозы. Проверьте срок годности, распечатанный на фольговой упаковке всех тест-полосок и на коробке.

## ПРОЧИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пользуйтесь счетчиком при температурах в интервале 10 - 40°C (50 - 104F). Избегайте избыточной влажности, поскольку в противном случае могут быть получены неправильные результаты и произойдет сбой. Работа в условиях избыточной влажности или после внезапного изменения температуры может вызвать конденсацию воды в счетчике.

1. Выждите примерно 20 минут после применения счетчика для обеспечения выравнивания температуры до комнатной. Невыполнение этого условия может привести к искажению результатов тестов.
2. НЕ прикасайтесь к краю тест-полоски, которую необходимо установить в счетчик. Это может привести к искажению результатов тестов.
3. НЕ пользуйтесь счетчиком вблизи телевизора, микроволновой печи или сотового телефона. Может произойти сбой в работе.
4. Если вам кажется, что результаты тестов неправильные, выполните тест снова. Если они все еще неправильные, смотрите раздел "Устранение неисправностей" соответствующего руководства по эксплуатации и обратитесь к врачу.

## ОСТОРОЖНО

1. Пользуйтесь законодательством вашего региона при утилизации использованных тест-полосок и проколочных материалов.
2. Небольшая таблетка (влагопоглотитель) прилагается к каждой фольговой упаковке тест-полосок при хранении. Эта таблетка нетоксична, однако при проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

## ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Храните при температурах в интервале от 1 до 30°C (34 - 86F). Избыточная теплота или холод могут повредить тест-полоски.
2. НЕ замораживайте тест-полоски. Замораживание и оттаивание реагентов могут привести к выдаче неправильных результатов для глюкозы.
3. Держите тест-полоски в недоступном для детей месте. При проглатывании тест-полоски, немедленно обратитесь к врачу.
4. НЕ прикасайтесь к обоим краям тест-полоски.
5. Избегайте прямого солнечного света. Пользуйтесь тест-полоской немедленно после открытия фольговой упаковки.

## СРОК ГОДНОСТИ

Дата истечения срока годности распечатывается как на фольговой упаковке, так и на коробке.

## НАЛИЧИЕ

Тест-полоски GLUCOCARD II в упаковке из алюминиевой фольги - 50 шт.  
Калибровочная полоска - 1 шт.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы не уверены в правильности использования тест-полосок GLUCOCARD II или калибровочной полоски, пользуйтесь руководством по эксплуатации соответствующих счетчиков серии GLUCOCARD II. По другим вопросам обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

## ОПАСНО

РАБОТА С КРОВЬЮ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНОЙ. Неправильное или неточное выполнение процедур может привести к вашей смерти или смерти других лиц. БУДЬТЕ ПРЕДЕЛЬНО ВНИМАТЕЛЬНЫ при работе с кровью, кровяными продуктами и оборудованием, которое имеет контакт с кровью.