

IME-DC Диагностические полоски на определение уровня содержания глюкозы (сахара) в крови

Пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию и следуйте ее указаниям. По всем вопросам просим обращаться в сервисную службу IME-DC по номеру: +49 9281 | 85 01 6-0 или к авторизованному дилеру в Вашей стране.

Информация для пользователя

Диагностические полоски IME-DC (далее полоски) предназначены для количественного определения уровня содержания глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Анализ производится исключительно с помощью глюкометров IME-DC и IME-DC PRINCE (диагностика in vitro; полоски подходят для самостоятельного применения).

Принцип действия

Анализ основывается на принципе действия фермента GOD (глюкозооксидазы), который при используемой биосенсорной технологии является специфическим для β-D-глюкозы. Проба крови втягивается в зону протекания реакции за счет капиллярных сил. Химическая реакция глюкозы с ферментом глюкозооксидазы приводит к возникновению измеримого потока электронов, который анализируется глюкометром. Сила тока коррелирует с концентрацией глюкозы в крови, результат измерения которой отображается на дисплее.

Указание

Определение уровня содержания глюкозы является важной мерой для контроля диабета. Полоски IME-DC помогают Вам оптимально скорректировать уровень содержания глюкозы (сахара) в крови. Перед началом анализа следует сначала подробно ознакомиться со всей системой (см. руководство по эксплуатации) системы мониторинга уровня глюкозы в крови (IME-DC).

Необходимое количество крови:	2 мкл
Диапазон измерения:	20 - 600 мг/дл или 1,1 - 33,3 ммоль/л
Температура хранения:	от +4 °C до +32 °C
Условия проведения анализа при температуре:	от +10 °C до +40 °C
Показатель гематокрита:	30 % - 55 %
Влажность воздуха:	< 85 %
Срок годности:	18 месяцев с даты производства / 90 дней после первого вскрытия флакона*
Тип пробы:	Свежая капиллярная кровь
Калибровка:	плазма

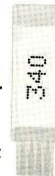
* Пожалуйста, пометьте дату вскрытия флакона.

Химический состав

21,8 % - глюкозооксидазы (Aspergillus niger, 30 Е/мг)
41,6 % - феррицианид калия
36,6 % - нерекционноспособные ингредиенты

Полоски IME-DC и IME-DC PRINCE подходят для клинического применения и для самостоятельного применения пациентом.

Кодовая карта

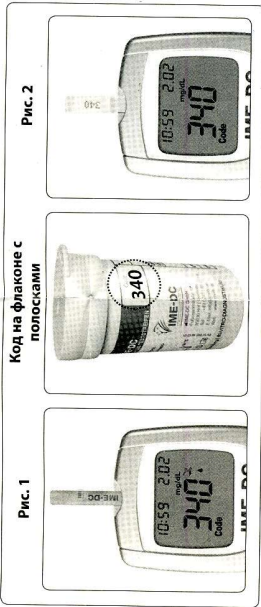


Каждая упаковка полосок IME-DC содержит одну кодовую карту. Она понадобится Вам для кодирования глюкометра.

Кодирование глюкометра

Перед определением уровня содержания сахара в крови проверьте, совпадает ли код, сохраненный в приборе, с кодом используемой Вами полоски (см. рис. 1). Если код изменился, просим вставить новую кодовую карту из упаковки полосок

в зону ввода полоски на приборе и подождать, пока второй звуковой сигнал не подтвердит сохранение нового кода. После этого новый код отобразится на дисплее (см. рис. 2).

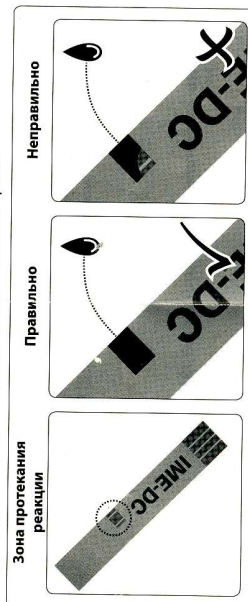


Кодирование возможно только при выключенном приборе!

Указание При несовпадении обоих кодов (полоски и показания прибора) возможны неправильные результаты анализа.

Определение уровня содержания глюкозы (сахара) в крови

- С приборами IME-DC и IME-DC PRINCE используйте исключительно полоски IME-DC и IME-DC PRINCE.
- Перед проведением анализа вымойте руки теплой водой. Затем дайте коже рук хорошо высохнуть.
- Вставьте полоску в зону ввода полоски на глюкометре. Прибор автоматически включится и запросит пробу крови. Одновременно на дисплее появится сохраненный код.
- Сравните его перед анализом с кодом используемой полоски. Если коды не совпадают, то сначала необходимо заново выполнить кодирование прибора.
- Теперь с помощью прокалывателя и одноразового ланцета получите каплю крови.
- Затем приложите зону нанесения на полоске к капле крови.



- Произойдет автоматическое всасывание крови. Звуковой сигнал подтверждает начало анализа. (Следите за тем, чтобы реакционная зона полоски была полностью заполнена пробой).
- Результат анализа будет показан через 10 секунд с указанием даты, времени и единицы измерения и будет автоматически сохранен. (Предварительно установите дату и время на Вашем глюкометре).

Возможные факторы, влияющие на результаты анализа

- Код, сохраненный в приборе, не совпадает с кодом полоски.
- Вместо капиллярной крови была использована венозная, неонатальная или артериальная кровь.
- Проверяемая кровь была выдавлена из пальца интенсивным нажатием и поэтому содержит тканевую жидкость.

- Срок годности полосок истек.
- Полоски хранились при ненадлежащей температуре (надлежащая температура хранения: от +4 °C до +32 °C).
- Полоски были недостаточно защищены от влаги.
- Дезинфицирующее средство, используемое для предварительной дезинфекции, испарилось не полностью.
- Тест был проведен немытыми руками.
- После мытья рук Выши руки не были сухими для последующего анализа сахара в крови.
- Слишком высокое давление крови может приводить к искаженным, заниженным результатам анализа.
- Глюкометр не рекомендуется использовать для определения уровня содержания сахара в крови у тяжелобольных пациентов.

При получении сомнительных результатов не соответствующих вашему самочувствию - немедленно обратитесь к авторизованному представителю компании в вашей стране для контроля правильной работы системы и выявления причин!

Просим не принимать никаких решений с медицинской точки зрения без консультации с вашим лечащим врачом и выявления причин!

Взаимодействие с химическими соединениями

Вещества естественным образом присутствующие в биологической среде организма, такие как мочевая кислота, глутатион, триглицериды и холестерин, а также лекарственные препараты (см. таблицу) не оказывают значительного влияния на результаты уровня глюкозы крови глюкометром, при условии нормальной их концентрации. В противном случае возможна погрешность в результатах анализа:

Вещество	Взаимодействие, начиная с
Парацетамол	> 18 мг/дл
Ибупрофен	> 45 мг/дл
Пропрокси-идодд	> 200 мг/дл
Икодекстрин	> 180 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	> 55 мг/дл
Толбутамид	> 56 мг/дл
Толзамид	> 42 мг/дл
Триглицериды	> 1000 мг/дл
Холестерин	> 300 мг/дл
Глутатион	> 2,4 ммоль/л
Мочевая кислота	> 20,4 мг/дл

При показателе гематокрита ниже 30 % могут отображаться ошибочно высокие результаты анализа уровня содержания сахара в крови. При показателе гематокрита выше 55 % возможны ошибочно низкие результаты уровня содержания сахара в крови.

При использовании проб крови в пробирках, обработанных ЭДТА-кислотой, полученные с помощью глюкометра IME-DC и IME-DC PRINCE показатели содержания сахара в крови могут отличаться от показателей пробы крови из необработанной пробирки. Поэтому рекомендуется использовать пробирки, обработанные литий-гепарином.

Указание

По всем вопросам просим обращаться в нашу сервисную службу IME-DC.

Дополнительная информация

- Просим не принимать никаких важных с медицинской точки зрения решений без согласования с Вашим лечащим врачом.

IME-DC Диагностические полоски на определение уровня содержания глюкозы (сахара) в крови

- Клиники и обслуживающий медицинский персонал: Просим утилизировать использованные полоски согласно предписаниям. Не забывайте, что использованные полоски являются потенциальными инфекционными материалами.
- Частные пользователи: Просим утилизировать использованные полоски согласно местным предписаниям.
- Для проверки надежности работы системы Вы можете провести контрольный тест с помощью IME-DC контрольного раствора (приобретается отдельно).

Точность системы

Для оценки точности системы IME-DC по EN ISO 15197:2013 в независимой лаборатории (аккредитованной Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) был определен уровень содержания сахара в цельной капиллярной крови у 100 пробаандов. В целом, были протестированы три партии полосок. Полученные показатели содержания глюкозы в крови сравнили с соответствующими эталонными значениями (YSI 2300-YSI Incorprated Вapilip Yellow Springs, Ohio, USA). Анализ проводился согласно требованиям директивы.

Таблица 1

Точность системы при значениях глюкозы в крови ниже 100 мг/дл (< 5,55 ммоль/л)		
В пределах ± 5 мг/дл (в пределах ± 0,28 ммоль/л)	В пределах ± 10 мг/дл в пределах ± 0,56 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл в пределах ± 0,83 ммоль/л)
Сравнение YSI и IME-DC 91/177 (51,41%)	146/177 (82,49%)	173/177 (97,74%)

Таблица 2

Точность системы при показателях содержания глюкозы в крови свыше 100 мг/дл (≥ 5,55 ммоль/л)		
В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
Сравнение YSI и IME-DC 237/423 (56,03%)	355/423 (83,92%)	408/423 (96,45%)

Таблица 3

Точность системы для всех получаемых показателей содержания глюкозы в крови	
В пределах ± 15 мг/дл; < 100 мг/дл (± 0,83 ммоль/л; < 5,55 ммоль/л) или ± 15%; ≥ 100 мг/дл (≥ 5,55 ммоль/л)	581/600 (96,83%)

Точность (воспроизводимость) результатов анализа

Воспроизводимость результатов была проверена с помощью 5 проб цельной венозной крови и при концентрациях глюкозы от 41 до 330 мг/дл. Были проведены 100 повторных тестов с прибором IME-DC (IME-DC PRINCE) и полосок IME-DC (IME-DC PRINCE) для определения уровня содержания сахара в крови (по три партии полосок). Были получены следующие значения:

Средние значения концентрации глюкозы	Среднеквадратичная погрешность (s)	Коэффициент вариации UK в %
41 мг/дл (2,30 ммоль/л)	3,1 мг/дл (0,17 ммоль/л)	7,7
86 мг/дл (4,80 ммоль/л)	1,8 мг/дл (0,10 ммоль/л)	2,1
132 мг/дл (7,30 ммоль/л)	3,1 мг/дл (0,17 ммоль/л)	2,4
204 мг/дл (11,30 ммоль/л)	3,7 мг/дл (0,21 ммоль/л)	1,8
330 мг/дл (18,30 ммоль/л)	7,0 мг/дл (0,39 ммоль/л)	2,1

Промежуточная точность

Промежуточная точность была определена с помощью контрольных растворов, которые соответствуют различным вариантам гликемической концентрации глюкозы. Были определены следующие значения:

Средние значения концентрации глюкозы	Среднеквадратичная погрешность (s)	Коэффициент вариации UK в %
40 мг/дл (2,20 ммоль/л)	2,5 мг/дл (0,14 ммоль/л)	6,2
120 мг/дл (6,70 ммоль/л)	2,6 мг/дл (0,14 ммоль/л)	2,2
349 мг/дл (19,40 ммоль/л)	4,9 мг/дл (0,27 ммоль/л)	1,4

Оценка Действия пользователя

Исследование для оценки показателей содержания глюкозы в пробах капиллярной крови из кончика пальца, которые были взяты у 112 людей, не прошедших специального обучения, дало следующие результаты:

- 95,0% в пределах ± 15 мг/дл (± 0,83 ммоль/л) результатов лабораторной процедуры при концентрациях глюкозы менее 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).
- 97,8% в пределах ± 15% полученных в медицинской лаборатории показателей при концентрациях глюкозы не менее 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

- Точность: соответствует стандартам EN ISO 15197:2013

REF

Артикул

LOT

Номер партии

IVD

Для диагностики *In vitro*

И

См. инструкцию

И

Использовать до

И

Производитель

И

Дата изготовления

И

Только для однократного использования

И

Температурный диапазон

И

Хранить в сухом месте

И

Бережь от солнечных лучей

И

Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительной информацией

CE

Данное изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС для диагностики *In vitro*

Форма выпуска:

- Диагностические полоски 25 шт., кодовая карта EAN: 4260155930294 PZN: 03941430
- Диагностические полоски 50 шт., кодовая карта EAN: 4260155930027 PZN: 03941430



IME-DC GmbH
International Medical Equipment -
Diabetes Care
Fulpmalmstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de