




Тест-полоски

Тест-полоски для количественного определения глюкозы в свежей капиллярной крови, в венозной крови, обработанной гепарином лития или гепарином аммония, или ЭДТА, а также если кровь наносится на тест-полоску вне прибора, в артериальной и крови новорожденных (в неонатологии). Для использования с прибором Акку-Чек Актив в диапазоне измерений 0,6 – 33,3 ммоль/л. Можно использовать для самоконтроля.


 Содержание глюкозы крови может быть определено в цельной крови или в плазме. Эти тест-полоски позволяют получать результаты, отвечающие концентрациям глюкозы крови в плазме в соответствии с рекомендациями Международной Федерации по Клинической Химии и Лабораторной Медицине (IFCC). (1).


Эти тест-полоски идентифицируются символом , который напечатан на упаковке и на этикетке тубуса с тест-полосками. Хотя Вы всегда наносите на тест-полоску цельную кровь, при использовании этих тест-полосок Ваш прибор отображает концентрацию уровня глюкозы крови в плазме. Пожалуйста, примите во внимание следующее: ранее тест-полоски Акку-Чек Актив, поставившиеся в Украину, отображали результаты уровня глюкозы в цельной крови. Поэтому Ваш прибор сейчас показывает результаты уровня глюкозы в крови, которые примерно на 11% выше.


Данная инструкция содержит два вида символов:


 Данный символ указывает на существование риска нанесения вреда Вашему здоровью.


 Данный символ обращает Ваше внимание на важную информацию.


 Самостоятельное ежедневное определение уровня глюкозы в крови обеспечит Вам высокий уровень безопасности в повседневной жизни, а занесение результатов в дневник пациента с сахарным диабетом или компьютер облегчит Вашему врачу проведение лечения. Тем не менее, самостоятельное определение глюкозы в крови не может исключить регулярные визиты к врачу. Пожалуйста, помните о том, что проведение самоконтроля требует предварительных инструкций Вашего лечащего врача. Ваш лечащий врач вместе с Вами, индивидуально определит интервал уровня глюкозы крови, к которому необходимо стремиться и который является приемлемым для Вас.

 Пожалуйста, перед использованием прибора Акку-Чек Актив прочитайте Руководство Пользователя. Руководство Пользователя содержит всю информацию, необходимую для проведения самоконтроля уровня глюкозы в крови.

 Если Вы считаете, что Ваши результаты уровня глюкозы в крови слишком низкие, слишком высокие или кажутся Вам неправдоподобными, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

 Если Вы пациент, для лечения которого применяется метод перитонеального диализа, то Вам следует обратиться к своему врачу до определения уровня глюкозы в крови. Диализирующий раствор может привести к получению неверно завышенных результатов. Подобные неверные результаты могут стать причиной выбора неправильного метода лечения и создания угрозы здоровью.

 Крышка тубуса с тест-полосками содержит нетоксичное осушающее вещество на основе силиката. Если Вы его случайно проглотили, выпейте большое количество воды! По всем возникающим вопросам просим обращаться по телефону горячей линии 0 800 500 311.

 Все составные части упаковки могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами. В силу незначительной концентрации компонентов, они – по действующим директивам ЕС – не классифицируются как опасные вещества. По всем возникающим вопросам просим обращаться по телефону горячей линии 0 800 500 311.

 Тест-полоски не содержат токсических веществ, поэтому при нанесении крови на тест-полоску Вы можете прикоснуться к тестовому полю.

Показания к применению

Данное изделие предназначено для определения уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом или лиц с подозрением на сахарный диабет и для проведения самоконтроля пациентами с сахарным диабетом. Эти тест-полоски не предназначены для диагностики сахарного диабета.

Содержимое упаковки

- 1 тубус с тест-полосками и 1 этикетка с цветовой шкалой, таблицей концентраций и номером кода
- 1 кодовая пластинка
- 1 инструкция

Дополнительные принадлежности для определения уровня глюкозы в крови


- Прибор Акку-Чек Актив и Руководство Пользователя для прибора
- Устройство для прокалывания пальца и ланцеты

Объем крови и время определения


Для определения уровня глюкозы в крови прибору необходимо лишь 1–2 мкл (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра) крови. Если нанесенного количества крови будет недостаточно, Вы можете нанести вторую каплю крови в течение 5 секунд. Если Вы наносите кровь на тест-полоску вставленную в прибор, время определения составляет около 5 секунд. Если Вы наносите кровь на тест-полоску вне прибора, время определения составляет около 10 секунд.


Кодирование прибора

В каждой упаковке тест-полосок Вы найдете кодовую пластинку. Данная кодовая пластинка содержит информацию об определенных тест-полосках, которые необходимы прибору для определения результатов. Кодовая пластинка соответствует лишь данным тест-полоскам. После вскрытия новой упаковки тест-полосок Вы должны извлечь из прибора старую кодовую пластинку и установить на ее место новую из новой упаковки с тест-полосками. Извлеките из прибора старую кодовую пластинку. Аккуратно вставьте новую кодовую пластинку в боковой разъем прибора. Вы почувствуете, когда кодовая пластинка со щелчком встанет на место. Новая кодовая пластинка должна оставаться в приборе до тех пор, пока Вы не вскрыете новую упаковку тест-полосок.

 Всегда меняйте кодовую пластинку при вскрытии новой упаковки тест-полосок. Убедитесь, что трехзначное число на кодовой пластинке совпадает с кодом на этикетке тубуса с тест-полосками. Несовпадающие кодовая пластинка или код могут привести к получению неверных результатов. Подобные неверные результаты могут стать причиной выбора неправильного метода лечения и создания угрозы здоровью.

Правильное хранение и применение тест-полосок

 Использование тест-полосок, которые хранились при очень низкой или очень высокой температуре либо подвергшихся длительному воздействию влажности, может привести к получению неверных результатов.

- Всегда храните тест-полоски в оригинальном тубусе и держите тубус закрытым.
- Храните тест-полоски при температуре от +2° до +30° C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей при проведении самоконтроля.
- Тест-полоски чувствительны к влажности и сырости. Не вынимайте тест-полоски влажными руками. Плотно закрывайте тубус с тест-полосками оригинальной крышкой сразу после извлечения тест-полоски. Крышка тубуса с тест-полосками содержит осушающее вещество, защищающее тест-полоски от влаги. Если в результате невнимательного обращения или длительного пребывания тубуса с тест-полосками открытым в него попадает влага, осушающее вещество теряет свои свойства. При транспортировке тест-полоски всегда должны находиться в плотно закрытом тубусе.
- Используйте тест-полоски до истечения срока годности. Использование тест-полосок, срок годности которых истек, может привести к получению неверных результатов. Срок годности указан на упаковке после символа  и на этикетке тубуса с тест-полосками. При правильном хранении и использовании тест-полоски из нового неоткрытого тубуса, так же как и тест-полоски из уже открытого тубуса, могут использоваться до даты, указанной на упаковке.
- Температура, при которой можно проводить самоконтроль, должна быть в диапазоне от +10° до +40° C.
- В процессе определения глюкозы в крови температура тест-полоски должна соответствовать температуре окружающей среды. При хранении тест-полосок в холодильнике достаньте закрытый тубус из холодильника и оставьте его нагреваться до температуры окружающей среды. Не извлекайте тест-полоски, пока тубус не нагреется. Это позволяет предотвратить образование конденсата в тубусе с тест-полосками.
- Нельзя в тубус с неиспользованными тест-полосками класть какие-либо другие предметы, например, очищающие салфетки или использованные тест-полоски. Это может повредить тест-полоски.
- Тест-полоски могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

Принцип измерения

У каждой тест-полоски есть тестовое поле, содержащее индикаторные реагенты. При нанесении крови на это поле возникает химическая реакция (глюкозо-диоксидоредуктазная-медиаторная реакция (синоним: ПХХ – зависимая глюкозодегидрогеназная медиаторная реакция)), вызывающая изменение цвета тестового поля. Прибор считывает изменение цвета и превращает полученный сигнал в результат самоконтроля уровня глюкозы в крови.

Проверка результатов с использованием контрольного окна тест-полоски

С помощью сравнения цветовых образцов тест-полоска дает Вам возможность оценки и дополнительного контроля отображенного на дисплее результата самоконтроля. При выборе метода лечения во внимание можно принимать только результаты самоконтролей, показанные на дисплее прибора. Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов.

Перед самоконтролем

На задней стороне тест-полоски находится круглое контрольное окно. Сравните цвет этого окна с цветовой шкалой на этикетке тубуса с тест-полосками. Цвет контрольного окна должен совпадать с верхним цветовым образцом (0 ммоль/л). Если в контрольном окне отображается другой цвет, то эту тест-полоску нельзя использовать.

После самоконтроля

На этикетке тубуса с тест-полосками рядом с цветовой шкалой находятся показатели уровня глюкозы крови в ммоль/л.

Подберите показатель, который в наибольшей степени близок к полученному Вами результату самоконтроля.

Сравните цвет контрольного окна (через 30 – 60 секунд после нанесения крови) на задней стороне тест-полоски с цветовой шкалой на этикетке тубуса с тест-полосками.

В случае слишком большого расхождения выполните самоконтроль повторно. Если после проведения нескольких самоконтролей совпадения цвета не будет достигнуто, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.

Контрольные проверки

Чтобы убедиться в том, что прибор и тест-полоски работают должным образом, а Вы правильно проводите самоконтроль, регулярно проверяйте систему с помощью контрольных растворов Акку-Чек Актив. Пожалуйста, прочитайте информацию, изложенную в инструкции для контрольных растворов и Руководстве Пользователя прибора.

Характеристики тест-полосок Акку-Чек Актив

Калибровка

Калибровка системы проводилась с использованием венозной крови с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения были получены с использованием гексокиназного метода. Данный метод соответствует стандарту NIST (Национальный институт стандартов и технологий).

Точность (сравнительный метод)

Среднее систематическое отклонение от гексокиназного метода с депротеинизацией при использовании автоматического анализатора (референс) составляет максимум 4%.

При проведении типичного сравнительного метода в лечебном учреждении была получена следующая кривая:

y (ммоль/л) = 0,001 ммоль/л + 1,021x

Повторяемость (отклонения внутри серии)

Средняя погрешность составляет < 2%. В типичной серии тестов был получен коэффициент вариации, составляющий 1,7%.

Воспроизводимость (ежедневные отклонения)

Средняя погрешность составляет < 2%. В типичной серии тестов был получен коэффициент вариации, составляющий 1,4%.

Граница определения

Нижняя граница показаний: 0,6 ммоль/л.

Диапазон показаний

Метод является линейным в диапазоне от 0,6 – 33,3 ммоль/л.

Система Акку-Чек Актив отвечает требованиям EN ISO 15197 (в отношении тестовых систем in vitro – требованиям относительно систем текущего контроля уровня глюкозы в крови для самоконтроля при наличии сахарного диабета).

Точность системы отвечает стандарту EN ISO 15197: 198 из 200 образцов (99%) удовлетворяют критериям минимальных допустимых характеристик.

Результаты для концентраций глюкозы крови < 4,2 ммоль/л в пределах

в пределах ± 0,28 ммоль/л	в пределах ± 0,56 ммоль/л	в пределах ± 0,83 ммоль/л
22/38 (58%)	38/38 (100%)	38/38 (100%)

Результаты для концентраций глюкозы крови ≥ 4,2 ммоль/л

в пределах ± 5%	в пределах ± 10%	в пределах ± 15%	в пределах ± 20%
111/162(69%)	151/162 (93%)	159/162 (98%)	160/162 (99%)

Возможные причины ошибок, которые могут привести к получению недостоверных результатов

Недостоверные результаты могут стать причиной выбора неправильного метода лечения и создания угрозы здоровью.

Пациенты, в процессе лечения которых применяются растворы для перитонеального диализа, содержащие икодекстрин (например Extraneal, Icodial*), не должны пользоваться тест-полосками Акку-Чек Актив. Диализирующий раствор может привести к получению неправильных завышенных результатов.

1. Парентеральное введение галактозы, мальтозы (присутствующих, например, в некоторых препаратах, содержащих человеческий иммуноглобулин) и икодекстрина (полисахарид мальтозы) может привести к неверным завышенным результатам. Концентрация галактозы в крови > 0,39 ммоль/л или мальтозы > 0,58 ммоль/л приведут к получению неверных завышенных результатов.

2. Внутривенное введение аскорбиновой кислоты может привести к получению неверных завышенных результатов. Концентрации аскорбиновой кислоты в крови > 0,14 ммоль/л приведет к получению неверных завышенных результатов.
3. Галактоземия: показания галактозы > 0,39 ммоль/л приводит к получению неверных завышенных результатов.
4. Показатели билирубина до 342 мкмоль/л не оказывают отрицательного воздействия. Более высокие концентрации не были апробированы.
5. Нельзя использовать во время теста абсорбции ксилиты. Ксилиты могут привести к получению неверных завышенных результатов.
6. При сниженной периферической циркуляции крови не рекомендуется брать капиллярную кровь из пальца, так как при определенных обстоятельствах не будет выявлен физиологический уровень глюкозы в крови. Это относится и к следующим ситуациям: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемией/гиперосмолярным состоянием без кетоацидоза, гипотензией, шоком, декомпенсированной сердечной недостаточностью NYHA 4-й стадии или окклюзионным поражением периферических сосудов.
7. Содержание триглицеридов в крови в концентрациях > 57,1 ммоль/л могут привести к неверным завышенным результатам.

8. Гематокрит

Прибор Акку-Чек Актив: можно использовать кровь с показателями гематокрита в диапазоне от 20 до 70%, если во время нанесения крови тест-полоска находится вне прибора, или с показателями гематокрита в диапазоне от 25 до 55%, если во время нанесения крови тест-полоска находится в приборе.

9. Не следует использовать образцы венозной крови, содержащие фториды как ингибиторы гликолиза.

Нормальные значения

Нормальный показатель уровня глюкозы в крови у взрослого человека, не болеющего сахарным диабетом (натощак): 4,1 – 5,9 ммоль/л (относится к плазме крови) (2)

Компоненты

(минимальное содержание на см²)

Глюкоза-ди-оксидоредуктаза (0,7U), бис-(2-гидроксиэтил)-(4-гидроксиминоциклогекса-2,5-димилиден) хлорид аммония (8,3 мг), 2,18 – фосфомолибденовая кислота (88 мг), стабилизатор (0,18 мг), вещества не вступающие в реакцию (2,1 мг)

Примечание:

Более детальную информацию Вы узнаете позвонив на номер горячей линии 0 800 500 311.

Последняя редакция: 2012–09

Для IN VITRO диагностики

Список литературы

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Stedman’s Medical Dictionary, 27th Edition, 2000, p. 2082.

Патенты:

EP 0995 992; US 5,206, 147; US 5,240,860; US 5,334,508; US 5,382,523; US 5,521,060; US 5,846,837; US 6,036,919; US 6,455,001

Расшифровка символов

	Смотрите инструкцию
	Внимание (см. документацию, что прилагается). Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими указаниями по технике безопасности в Руководстве Пользователя.
	Хранить при
	Срок годности (запечатанные и открытые тубусы с тест-полосками)
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
IVD	Для IN VITRO диагностики. Не глотать!
	Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС относительно медицинских приборов in vitro диагностики.
	Эти тест-полоски отображают результаты, по плазме крови в соответствии с требованиями IFCC
	Тест-полоски можно утилизировать вместе с бытовыми отходами

Официальный импортер в Украине:

ООО «Диалог Диагностикас»

Украина, Киев, 03680, ул. Семьи Сосниных, 3, офис 417.

Телефон горячей линии: 0 800 500 311.



Акку-Чек и Акку-Чек Актив являются торговыми марками компании Рош Диагностикс Гмбх 68298 Маннхайм, Германия, www. accu-check.com

Свидетельство о государственной регистрации МОЗ Украины №11846/2012 от 05.09.2012 года. UA.I.ACAS.12.09.13

