

Element™ Тест-смужки для визначення глюкози в крові Element

ВАЖЛИВО: будь-ласка, прочитайте цю інформацію та інструкцію з експлуатації системи визначення рівня глюкози в крові Element™ (глюкометру Element™) перед виконанням аналізу.

Призначення:

Тест-смужки для визначення глюкози в крові Element™ використовуються з Системою визначення глюкози в крові Element™, Системою для визначення ліпідного спектру та глюкози в крові Element™ Multi. Призначені для кількісного визначення рівня глюкози в свіжій цільній крові (капілярній, венозній). Вказані вище системи визначення рівня глюкози в крові відкалібровані за плазмою крові з метою полегшення порівняння результатів з даними, які отримані лабораторними методами. Призначені тільки для діагностики in vitro (поза організмом). Система визначення рівня глюкози в крові Element™ призначена для використання як в домашніх умовах, так і для професійного використання для контролю рівня глюкози в крові. Систему визначення глюкози в крові Element™ не слід використовувати для встановлення діагнозу цукрового діабету.

Загальна інформація:

В тест-смужках Element™ використовується нова біосенсорна технологія, в основі якої лежить електрохімічний метод вимірювання, і яка потребує зовсім невеликого (0,3 мкл) об'єму крові. Цей факт робить процедуру менш болючою. Глюкометр Element™ може зберігати в пам'яті 365 вимірювань із датою та часом. За допомогою кабелю Ви можете легко перемістити результати на персональний комп'ютер і зберігати їх там (за додатковим замовленням). Це дозволяє Вашому лікарю краще аналізувати і контролювати процес лікування цукрового діабету.

Умови зберігання та утилізація:

- Зберігайте флакони з тест-смужками Element™ в прохолодному сухому місці при температурі від 2 до 30°C (36 – 86°F). Слід уникати потрапляння прямих сонячних променів. Не заморожувати.
- Зберігайте тест-смужки тільки в оригінальних флаконах. Не змішуйте тест-смужки в нових флаконах або в іншому контейнері.
- Одразу ж після вилучення тест-смужки Element™, щільно закрийте кришку флакону.
- Використовуйте тест-смужки одразу ж після вилучення із флакону.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці або флаконі, оскільки це може призвести до неточних результатів.
- Відзначте дату відкриття на етикетці флакону. Утилізуйте тест-смужки Element™ через 6 місяців після першого відкриття флакону.
- Уникайте потрапляння бруду, їжі та води на тест-смужку. Не беріть тест-смужку вологими руками.
- Не згинайте, не обрізайте та не деформуйте тест-смужки Element™.
- Тест-смужки Element™ призначені тільки для одноразового використання. Не використовуйте повторно.
- Не визначайте рівень глюкози крові при температурі нижче +10°C (50°F) або вище + 40°C (104°F), при вологості повітря нижче 10 % або вище 90 %.
- Обережно утилізуйте використані тест-смужки з метою запобігання інфікування.

Увага! Зберігайте флакон з тест-смужками для визначення рівня глюкози крові в недоступному для дітей місці.

Правила користування:

- Код на екрані глюкометру повинен відповідати коду, який вказаний на флаконі з тест-смужками для визначення рівня глюкози в крові Element™.
- Тест-смужки Element™ використовуйте тільки з системою визначення глюкози в крові Element™, системою визначення ліпідного спектру та глюкози в крові Element™ Multi.
- Не використовуйте тест-смужки повторно. Тільки одноразове використання!
- Якщо у Вас з'являються будь-які симптоми, які не співпадають з результатами аналізу глюкози крові, а Ви дотримувались вказівок, зазначених в інструкції до Вашої системи визначення рівня глюкози в крові Element, зателефонуйте своєму лікарю.
- Не змінюйте самостійно Вашу схему контролю та/або лікування діабету.
- Не ігноруйте фізичні симптоми. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Принцип тесту:

Глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом (глюкозооксидаза) тест-смужки, глюкометр фіксує утворений в результаті реакції електричний сигнал і відображає на екрані відповідний результат.

Склад реагенту:

Кожна тест-смужка Element™ містить:

Глюкозооксидаза: 1 Одиниця
Медіатор (хлорид гексаамінорутенію): 60 мкг

Надані матеріали:

Тест-смужки для визначення глюкози в крові Element™

Необхідні матеріали, але не надані:

- Система визначення глюкози в крові Element™.
- Інструкція з експлуатації до системи визначення глюкози в крові Element™.
- Ланцетний пристрій.
- Стерильні ланцети.

Процедура визначення рівня глюкози крові:

Отримання зразка крові: тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Element™ призначені для використання зі свіжою цільною кров'ю (капілярною, венозною).

Ланцетний пристрій дає можливість отримати зразок крові для визначення рівня глюкози з різних ділянок тіла. Ви можете отримати краплю крові як з кінчика пальця, так і з іншого місця.

Для отримання краплі крові виконайте наступні кроки:

Крок 1: Очищення

Вимийте руки або іншу частину тіла, де буде проводитися забір крові, теплою водою з милом. Висушіть шкіру. Можете також використовувати спиртову серветку для очищення шкіри перед проколом. Переконайтеся, що шкіра повністю суха до моменту отримання зразка крові (бруд, залишки води або спирту можуть зашкодити результатіві аналізу).

Крок 2: Розміщення тест-смужки в пристрої

Вийміть тест-смужку з флакону. Після чого одразу закрийте флакон з метою уникнення потрапляння вологи та пошкодження інших тест-смужок. Вставте тест-смужку в отвір глюкометру частиною, на якій зображено логотип «Infopia», синьою стороною до себе. Глюкометр автоматично ввімкнеться і розпізнає код, який з'явиться на дисплеї екрану. Переконайтеся, що код, який з'явився на дисплеї, співпадає з кодом, вказаним на флаконі з тест-смужками для визначення рівня глюкози в крові. Після цього на дисплеї з'явиться символ крові.

Крок 3: Прокол шкіри

Підготуйте ланцетний пристрій та ланцет. Вставте ланцет в ланцетний пристрій. Ланцетний пристрій утримує ланцети і має розмір ручки. Ланцетний пристрій тримає, направляє та контролює глибину проникнення ланцета в шкіру.

Здійсніть прокол шкіри за допомогою пристрою для проколу шкіри. Зразок крові повинен бути не меншим, ніж 0,3 мкл.

Крок 4: Використання зразка крові

Як тільки на екрані глюкометру з'явиться символ крові, доторкніться переднім краєм тест-смужки до краплі крові. Кров автоматично всмоктується в канал тест-смужки. Як тільки кількість крові буде достатньою, глюкометр автоматично почне зворотній відлік часу. Якщо Ви побачили, що канал тест-смужки не заповнився повністю, утилізуйте тест-смужку і проведіть аналіз повторно.

Крок 5: Точні результати через декілька секунд

Ваш результат рівня глюкози крові відобразиться через 3 секунди на екрані глюкометру. Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометру. Глюкометр автоматично вимикається після вилучення тест-смужки.

Важлива інформація стосовно використання зразків крові, отриманих із альтернативних ділянок шкіри:

- Альтернативними ділянками для забору крові є внутрішня і зовнішня поверхні кисті, плеч, передпліччя, литка та стегно.
- За певних умов результати дослідження рівня глюкози в крові, отримані при використанні зразків, взятих із альтернативних ділянок, можуть значно відрізнятися від результатів, отриманих при дослідженні зразків крові, взятих з пальця.
- Наступні умови, при яких можуть траплятися відмінності: стан, коли швидко змінюється рівень глюкози крові, наприклад, після їжі, введення інсуліну або після фізичних навантажень.
- Якщо рівень глюкози в крові змінюється швидко, то зразки крові, отриманої з пальця, точніше відображатимуть ці зміни у порівнянні зі зразками, отриманими із альтернативних ділянок.
- Якщо Ваш рівень глюкози знижується, дослідження зразка крові, отриманого із пальця, може виявити гіпоглікемію (низький рівень глюкози) швидше, ніж дослідження зразків крові, отриманих із альтернативної ділянки.
- Використовуйте альтернативні ділянки для забору зразка крові тільки до або через дві години після вживання їжі, введення дози інсуліну або фізичного навантаження.
- Якщо Ви відчуваєте, що рівень глюкози в крові швидко змінюється, то дослідження потрібно виконати тільки зі зразком крові, отриманим з пальця.
- Використовуйте зразки крові, отримані з пальця, якщо Ви відчуваєте ризик гіпоглікемії, а також тоді, коли керуєте автомобілем, особливо якщо у Вас є ризик гіпоглікемії без симптомів, оскільки аналіз крові, отриманої із альтернативного місця, може не виявити гіпоглікемію!

Результати аналізу:

Результати дослідження рівня глюкози в крові відображаються на екрані як міліграм глюкози на децилітр крові (мг/дл) або як мілімоль глюкози на літр крові (ммоль/л), залежно від типу налаштування глюкометру. Глюкометр Element™ показує результати в діапазоні між 10–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л). Якщо результат аналізу буде нижчий, ніж 10 мг/дл (0,6 ммоль/л), то на дисплеї глюкометру з'явиться надпис «LO». Результати «LO» вказують на тяжку гіпоглікемію (низький рівень глюкози крові). В такому випадку негайно проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Якщо результат аналізу буде вищим 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), то на дисплеї глюкометру з'явиться надпис «НВ». Результати «НВ» вказують на тяжку гіперглікемію (високий рівень глюкози крові). В такому випадку негайно зверніться за медичною допомогою.

Важливе зауваження: Рівні глюкози в крові можуть бути нижчими або вищими після вживання їжі, фізичних навантажень або в будь-якій іншій ситуації, яка може вплинути на рівень глюкози в крові. Тому рекомендується визначати рівень глюкози натщесерце, через дві години після вживання їжі, до і після фізичних навантажень, а також перед сном.

Рекомендований рівень глюкози при самоконтролі:

Самостійне визначення рівня глюкози в крові необхідне для самоконтролю діабету. Для визначення особистих цільових рівнів глюкози проконсультуйтеся зі своїм лікарем, тому що мета лікування у кожного пацієнта може бути різною.

Рівні глюкози в крові у людей без цукрового діабету (рекомендації ВОЗ):

Натщесерце і до вживання їжі: до 6,2 ммоль/л (<112 мг/дл)

Через 2 години після вживання їжі: до 7,8 ммоль/л (<140 мг/дл)

Важливо: Якщо Ваш показник рівня глюкози в крові незвично низький або високий, а у Вас відсутні будь-які характерні симптоми, повторіть дослідження знову використовуючи нову тест-смужку. Якщо результати залишаються сумнівними, будь-лавка, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Контроль якості (обслуговування системи):

Контрольний розчин для визначення рівня глюкози Element™ використовується для того, щоб впевнитися, що глюкометр та тест-смужки взаємодіють належним чином та забезпечують найбільш точний результат.

Примітка: Контрольний розчин для визначення рівня глюкози Element™ продається окремо. Контрольні розчини низької, нормальної та високої чутливості можна придбати в уповноваженого представника.

Контрольний розчин для визначення рівня глюкози Element™ може використовуватись з системами Element™ , Element™ Multi.

Коли необхідно використовувати контрольний розчин:

- При відкритті нового флакону з тест-смужками;
- При будь-якій підозрі, що глюкометр або тест-смужки не працюють належним чином;
- Якщо результати дослідження рівня глюкози в крові не співпадають з Вашими симптомами, або якщо Ви думаєте, що вони неточні;
- Якщо Ви впустили глюкометр.

При дослідженні контрольного розчину Ви повинні отримати результати в рамках рекомендованого діапазону, вказаного на етикетці флакону з тест-смужками. Якщо результати тесту з контрольним розчином виходять за межі діапазону, повторіть тест. Результат, який виходить за межі діапазону, може викликатись наступними причинами:

- Помилка при виконанні дослідження;
- Недостатнє струшування флакону з контрольним розчином (необхідно енергійно струсити декілька разів);
- Використання першої краплі контрольного розчину;
- Закінчення терміну придатності або забруднення контрольного розчину;
- Пошкодження тест-смужки;
- Порушення роботи глюкометру;
- Занадто теплий або занадто холодний контрольний розчин.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: Якщо результати аналізу з контрольним розчином для визначення рівня глюкози виходять за рамки діапазону, вказаного на флаконі, система не функціонує належним чином. Не використовуйте систему для аналізу крові доти, поки не отримаєте результат дослідження з контрольним розчином, який знаходиться в межах діапазону. Якщо проблеми зберігаються, зверніться до уповноваженого представника.

Обмеження у використанні системи:

Тест-смужки Element™ забезпечують точні результати, якщо дотримуватися наступних умов:

- Використовуйте тест-смужки Element™ з глюкометром Element™, системою для вимірювання ліпідного спектру та глюкози Element™ Multi та системою визначення глікованого гемоглобіну та глюкози в крові Clover A1c
- Використовуйте свіжу цільну кров (капілярну, венозну). Не використовуйте плазму або сироватку крові.
- Віковий діапазон – від 0 років. Не рекомендується використовувати зразки крові новонароджених дітей (від 0 до 30 днів після народження).
- Тест-смужки використовуються тільки один раз. Не використовуйте повторно!
- Дегідратація (зневоднення) може суттєво занизити результат тесту. Якщо у Вас тяжке зневоднення, зверніться до Вашого лікаря.
- Неточні результати можна отримати у стані шоку, у людей з гіпотензією, у стані гіперосмолярності, з кетоацидозом або без нього.
- Тест-смужки Element™ можна використовувати на висоті до 10 000 футів (3 048 метрів) без будь-якого впливу на результати аналізів.

Будь-ласка, зверніть увагу на наступні стани, які можуть вплинути на результати аналізу:

- Можна використовувати результати, отримані за допомогою тест-смужок Element™, при показниках гематокриту в діапазоні від 20% до 60%. Якщо показник гематокриту виходить за межі діапазону (20% - 60%), то результат досліджень може бути вищим або нижчим від істотного рівня. Якщо Ви не знаєте своє значення гематокриту, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Взаємодія: ацетамінофен, сечова кислота, аскорбінова кислота (вітамін С) та інші редукуючі субстанції, що присутні в незміненій крові або в нормальній терапевтичній концентрації значною мірою не впливають на результати. Однак незвично високі концентрації в крові можуть призвести до неточностей у вимірюванні.
- Зразки з високою ліпідемією: холестерин до 510 мг/дл або тригліцериди до 3400 мг/дл суттєво не впливають на результати. Однак показники глюкози, отримані зі зразків, де рівень ліпідів виходить за ці межі, потрібно інтерпретувати обережно.
- Зразки крові з високою концентрацією розчинено кисню можуть знизити результат дослідження.
- Пробірки, котрі містять EDTA, рекомендовано оцінювати як пробірки з антикоагулянтom.

Характеристики дослідження:

Діапазон вимірювань системи Element™ складає 0,6-33,3 ммоль/л (10 - 600 мг/дл).

Дані для користувача:

Відтворюваність системи:

100% в межах 0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) медичних лабораторних показників глюкози з концентрацією вище 5,5 ммоль/л (100 мг/дл)

96,9% в межах ±15% медичних лабораторних показників глюкози з концентрацією вище 5,56 ммоль/л (100 мг/дл).

Відтворюваність: результати, отримані при використанні системи Element™, порівнювали з результатами, отриманими за допомогою лабораторного аналізатора YSI 2300 STAT Plus. Рівні глюкози вимірювались в 200 різних зразках свіжої крові в трьох різних клінічних центрах.

Відтворюваність результатів системи для капілярної крові при концентрації глюкози ≤ 100 мг/дл (5,56 ммоль/л)

В межах ± 5 мг/дл (в межах ± 0,28 ммоль/л)	В межах ± 10 мг/дл (в межах ± 0,56 ммоль/л)	В межах ± 15 мг/дл (в межах ± 0,83 ммоль/л)
87/186 (46.8%)	160/186 (86.0%)	182/186 (97.8%)

Точність результатів системи для капілярної крові при концентрації глюкози ≥ 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В межах ± 5 %	В межах ± 10 %	В межах ± 15 %
233/414 (56.3%)	352/414 (85.0%)	409/414 (98.8%)

Точність системи для капілярної крові при концентрації глюкози від 1,33 ммоль/л (24 мг/дл) до 32,58 ммоль/л(587 мг/дл.)

В межах ± 0,83 ммоль/л або ±15% (в межах ±15 мг/дл або ±15%)	
591/600 (98,5%)	

Дослідження показує, що система Element™ прирівнюється до лабораторних методів.

Відтворюваність:

Результати відтворюваності у випадку зразків венозної крові та контрольних розчинів.

Відтворюваність (протягом дня). Результат точності для зразків венозної крові.

Концентрація глюкози	Кількість	40мг/дл	82 мг/дл	149 мг/дл	208 мг/дл	356 мг/дл
Середня концентрація	300	46	88	136	201	324
Варіанта	300	9,7	9,8	23,7	44,0	82,5
SD	300	3.1	3.1	4.9	6.6	9.1
95% CI		(3.03, 3.17)	(3.04, 3.16)	(4.80, 5.00)	(6.44, 6.76)	(8.94, 9.26)
CV%	300	6.7	3.5	3.6	3.3	2.8

Відтворюваність (в різні дні). Результат точності на контрольних розчинах.

Концентрація глюкози	Кількість	45 мг/дл	122 мг/дл	349 мг/дл
Середня концентрація	600	46	121	351
Варіанта	600	8,6	22,6	145,4
SD	600	2.9	4.8	12.1
95% CI		(2.88, 2.92)	(4.77, 4.83)	(12.01, 12.19)
CV%	600	6.3	4.0	3.4

ВАЖЛИВО:

- Щоб провести дослідження безпечно і точно, перед використанням глюкометру і тест-смужок, ознайомтесь, будь-ласка,з інструкцією.
- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо використання глюкометру та Вашої щоденної методики контролю діабету.
- Будь-ласка, будьте дуже обережні при контакті з кров'ю. Неправильно проведені процедури можуть нанести серйозної шкоди Вашому здоров'ю.
- Якщо у Вас є будь-які питання стосовно використання продукту Element™, будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника.

Література:

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities ; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements ; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X). 1999
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy ; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Glinical Chemistry ; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN 0273-3099)
- Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manuak\ I. Philadelphia: Lea and Febiger(1989), 138
- Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), P158

Наші обов'язки перед Вами Ми розуміємо, що самоконтроль рівня глюкози крові – це контроль діабету і запорука Вашого душевного спокою. В результаті цього з'явилась зручна і проста у використанні система Element™, яка забезпечує швидкий і точний результат. Якщо у Вас виникають будь-які питання або коментарі, будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника.

Примітки: Будь-ласка, зверніть увагу, що в наступній таблиці показані умовні позначення символів.

	Зверніться до інструкції з експлуатації	
	Використовується	INFOPIA Co., Ltd 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea
	Цей продукт повністю відповідає Директиві 98/79/ЕС, яка стосується медичних пристроїв для діагностики in vitro	ІНФОПІА Ко., Лтд. 132, Аньянчхондгон-ро, Донган-гу, Аньянг-сі, Гьйонггі-до, Корея (14040) www.infopia21.com
	Увага, зверніться до наданої документації	ECIREP Obelis S.A. Bd. General Wahis 53,1030 Brussels, Belgium Tel : +(32) 2.732.59.54 Fax : +(32) 2.732.60.03 E-Mail : mail@obelis.net
	Медичний пристрій для діагностики in vitro	Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АТМЕД» Адреса: 01601, м. Київ, 6-р Л. Українки 34, оф. 312 Місцезнаходження: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 6 Телефон/факс: +38 044 285-32-35 Телефон гарячої лінії: 0800-50-70-11 (безкоштовно зі стаціонарних телефонів на території України) E-mail: info@atmed.com.ua www.infopia.com.ua www.atmed.org.ua
	Номер партії	
	Номер згідно каталогу	INFS21AUA
	Зберігати при температурі	ISCO2046 Rev.2018-09-01
	Дата виготовлення	
	Не використовувати повторно	
	Використовується самостійно	
	Виробник	
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві	

