

RIGHTEST™

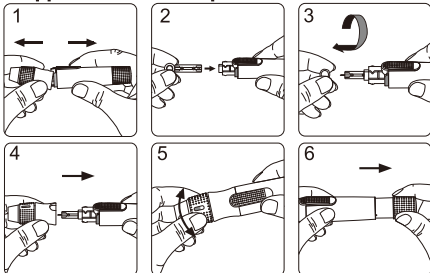
ВКЛАДЫШ-ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК
для КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ в КРОВИ GS550

НАЗНАЧЕНИЕ: Система контроля уровня глюкозы в крови RIGHTEST **GM550** предназначена для использования лицами, страдающими сахарным диабетом. Эта система применяется для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови и помогает наблюдать за эффективностью лечения больных с сахарным диабетом дома и в лечебных учреждениях.

Тест-полоски **GS550** предназначены для проведения анализов только *in vitro* (вне организма). Система RIGHTEST **GM550** исследует цельную капиллярную кровь, но результаты измерений (показания глюкометра) являются эквивалентными результатам анализа содержания глюкозы в плазме крови, полученного в лабораторных условиях.

- Тест-полоски **GS550** предназначены для использования только с глюкометром **GM550**.
- Система контроля уровня глюкозы в крови RIGHTEST **GM550** состоит из глюкометра **GM550**, тест-полосок **GS550**, ланцетного устройства (прибора) **GD550** и ланцета.

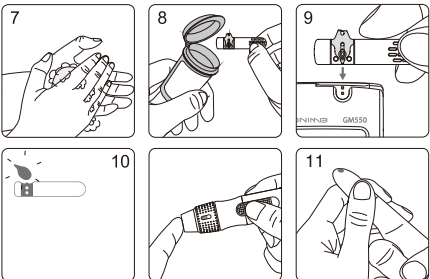
ПОДГОТОВКА ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА*:



- 5) Выберите необходимую глубину прокола, вращая прозрачную верхушку ланцетного устройства. Глубину прокола выбирайте по количеству красных штрихов на уровне окошка ланцетного устройства согласно типам кожи: «ШШ» для мягкой и тонкой кожи; «ШШШ» для кожи средней толщины; «ШШШШ» для толстой или мозолистой кожи.
- 6) Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень — механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в первоначальное положение. Отложите устройство. Оно понадобится вам на следующем этапе.

* в зависимости от партии возможна комплектация ланцетного устройства приспособлением для взятия крови из альтернативных мест.

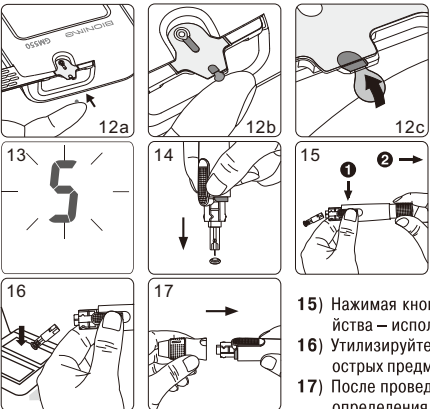
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ:



ОБРАЗЦЫ ПРОБ КРОВИ



- Альтернативные места для забора крови – ладонь и предплечье
- Для выполнения анализа с использованием образцов, полученных с альтернативных участков, установите прозрачный наконечник на ланцетное устройство (для получения дополнительной информации о том, как установить, см. Инструкцию для ланцетного устройства).
 - Для улучшения кровотока, помассируйте область прокола ладони или предплечья в течение нескольких секунд.
 - Сразу после массажа участка для прокола, приложите и удерживайте ланцетное устройство прозрачным колпачком на ладони или предплечье.
 - Затем нажмите кнопку спуска
 - Продолжайте прижимать ланцетное устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд, пока размер образца крови не станет достаточным (см. Инструкция для ланцетного устройства).



Более подробную информацию о том, как пользоваться глюкометром и как интерпретировать результаты измерений, Вы можете прочитать в Руководстве пользователя.

- Результаты измерений выводятся на экране в ммоль/л. Прежде чем внести какие-либо изменения в программу лечения диабета, проконсультируйтесь с вашим врачом.
- Если показатели уровня глюкозы в крови необычно высокие или низкие, или если Вы сомневаетесь в результатах, повторите исследование с новой тест-полоской. В случае если результаты все же остаются необычно высокими или низкими, немедленно обратитесь к врачу. Дополнительно точность измерения глюкометра может быть установлена в сервисной службе с помощью контрольного раствора.
- Глюкометр **GM550** показывает результаты в пределах между 0,6 и 33,3 ммоль/л. Если результат измерения ниже 0,6 ммоль/л, на экране появится значок «Lo» (низкий). Повторите измерение ещё раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Lo», немедленно обращайтесь к врачу.
- Если результат измерений необычайно низок или высок, повторите измерение с новой тест-полоской. Также можете позже обратиться в сервисный центр для проверки прибора с помощью ключа или контрольного раствора. Если повторные замеры остаются очень высокими или очень низкими следует немедленно обратиться к врачу.

Вероятные значения⁽¹⁾

Тощаковая глюкоза	
Уровень глюкозы	УКАЗАНИЯ
От 3,9 до 5,5 ммоль/л	Нормальная глюкоза натощак
От 5,6 до 6,9 ммоль/л	Нарушение гликемии натощак
7,0 ммоль/л и выше по результатам более 1 анализа	Диабет

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Каждый раз перед использованием тест-полоски проверяйте срок годности, указанный на упаковке. Не используйте полоски с истекшим сроком годности.
- Тщательно закрывайте флакон сразу же после того, как Вы достали из него тест-полоску.
- Не используйте дважды один ланцет. Соблюдайте правила утилизации ланцетов.
- Не используйте одну тест-полоску дважды.
- Если вы переместились из среды, где температура выходила за рамки, предусмотренных техническими возможностями глюкометра, в другую среду с приемлемой температурой, подождите 30 минут, прежде чем производить измерение.

ВНИМАНИЕ:

Храните тест-полоски и крышки флаконов в местах, недоступных детям. При проглатывании они могут привести к удушью.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

- При получении значений ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л необходимо как можно скорее проконсультироваться с врачом.
- Медицинские работники должны периодически сравнивать показания аппаратов пациентов с лабораторными приборами. Для этого необходимо взять одну и ту же пробу и одновременно измерить в ней уровень глюкозы на глюкометре и на лабораторном оборудовании, а затем сравнить результаты. В качестве сравнения должны использоваться хорошо зарекомендовавшие себя глюкозооксидазный и гексокиназный лабораторные методы.
- Хранение тест-полосок в непосредственной близости с хлором, а так же с хлорсодержащими продуктами, негативно влияет на результаты, полученные при использовании тест-полосок с глюкозооксидазой.
- Тест-полоски **GS550** предназначены для проб из цельной капиллярной крови. Не используйте плазму или сыворотку крови в качестве пробы.
- Значения уровня глюкозы в капиллярной крови, измеренные глюкометром, могут быть значительно ниже «истинного» уровня глюкозы в крови у пациентов с гипергликемическим-гиперосмолярным состоянием независимо от наличия или отсутствия кетоацидоза. Пациенты, находящиеся в критическом состоянии не должны пользоваться системой RIGHTEST **GM550** или должны пользоваться с чрезвычайной осторожностью.
- При использовании глюкометра не следует применять фторид в качестве консерванта для образцов венозной крови.
- Ложно завышенные результаты могут быть получены, если на пальцах рук остались следы пищи или напитков, содержащих сахар.
- Разница показателей, которая существует при определении глюкозы в цельной крови и плазме/сыворотке может быть причиной получения переменных результатов.

продолжение см. на обороте

- ВНИМАНИЕ**

 - Храните глюкометр в месте, защищенном от пыли, воды и других жидкостей.
 - Рекомендуется не использовать глюкометр вблизи источников электромагнитного излучения для предотвращения получения неточных результатов.

- Храните тест-полоски в оригинальной закрытой упаковке при температуре от 4°C до 30°C и относительной влажности ниже 90%. Не замораживать.
- После того как достанете тест-полоску из флакона, немедленно плотно закройте крышку. Не оставляйте флакон открытым. Если полоска соприкоснется с воздухом слишком долго, то она впитывает в себя влагу, что может стать причиной неточного результата измерения.
- Используйте флакон с тест-полосками в течение 12 месяцев с момента открытия флакона.

Амплитуда измерений системы **RIGHTEST GM550** составляет от 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: За информацией обращаться к разделу «Контроль качества» в Руководстве пользователя.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:
По вопросам возникшим в процессе эксплуатации системы контроля уровня глюкозы в крови RIGHTEST GM550 обращайтесь в сервисный центр. А также вы можете связаться с местным центром обслуживания клиентов Bionime или напишите электронное письмо на адрес info@bionime.com

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ:

Глюкозооксидаза и ферроцианид калия, которые находятся в тест-полоске, вступают в реакцию с глюкозой, находящейся в пробе крови. В результате химической реакции в приборе возникает электрический ток, сила которого пропорциональна содержанию глюкозы в пробе крови. В соответствии с величиной тока, глюкометр определяет концентрацию глюкозы в исследуемом образце.

Точность измерений была оценена на (i) образец цельной венозной крови - пробы крови отбираются в течение периода времени, не превышающего одного дня для комбинации из глюкометра и партии реагентов. (ii) 3-мя уровнями контрольного раствора глюкозы в течение 10 дней, 10 измерителями и 3 партиями полосок.

(ii) Контрольный раствор:			
Уровень глюкозы	Низкий	Средний	Высокий
(1) Общее количество анализов (n)	300	300	300
(2) Значение, мг/дл (ммоль/л)	2,6	5,5	16,1
(3) Отклонение, мг/дл (ммоль/л)	0,06	0,11	0,23
(4) CV (%)	2.5%	2.0%	1.4%

Точность результатов анализа системы мониторинга уровня глюкозы в крови **GM550** была проверена путем сравнения значений уровня глюкозы из пробы крови (эквивалентно значению глюкозы в плазме), измеренной с помощью системы **GM550** со значениями глюкозы в плазме, полученными с помощью эталонного анализатора YSI 2300.

YSI 2300 был откалиброван с помощью методики Национального института стандартов и технологий (SRM) 917с. Результаты исследования показаны в таблицах ниже.

	Палец	Кисть	Предплечье
Диапазон измерений в ммоль/л	1,4 - 28,7	1,4 - 29,9	1,3 - 28,6
В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$	636/636 (100%)	636/636 (100%)	636/636 (100%)

Диапазон различия результатов между измерениями на YSI и измерениями на GM550	Процент (и количество) образцов, полученных из альтернативных мест, составили различие между значениями системы RIGHTEST и YSI в пределах, указанных в строке ниже.			
	Палец	Кисть	Предплечье	
	В пределах $\pm 0,28$ ммоль / л	50,5% (94/186)	51,6% (96/186)	49,5% (92/186)
	В пределах $\pm 0,56$ ммоль / л	91,9% (171/186)	89,8% (167/186)	91,4% (170/186)
	В пределах $\pm 0,83$ ммоль / л	100% (186/186)	100% (186/186)	100% (186/186)

Смещение между показателями системы YSI и глюкометра RIGHTEST	Процент (и количество) образцов, полученных из альтернативных мест, находятся в соотношении между значениями системы RIGHTEST и YSI в пределах, указанных в строке ниже.			
	Палец	Кисть	Предплечье	
	В пределах $\pm 5\%$	63,8% (287/450)	65,1% (293/450)	58,9% (265/450)
	В пределах $\pm 10\%$	94,0% (423/450)	94,2% (424/450)	82,9% (373/450)
	В пределах $\pm 15\%$	100% (450/450)	100% (450/450)	100% (450/450)

* Допустимые нормы в МОС 15197: 2013: 95% значений расхождения уровня глюкозы должны находиться в пределах ± 0.83 ммоль/л при концентрации глюкозы < 5.55 ммоль/л и в пределах $\pm 15\%$ при содержании глюкозы ≥ 5.55 ммоль/л.

Примечание: для концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л значение расхождения выражено в ммоль/л, а при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л - в процентах.

Всего было зарегистрировано 100 пользователей. Каждый пользователь исследовал образцы своей крови из кончика пальца на 3-х партиях тест-полосок GS550 и глюкометре GM550. Анализ образцы крови, отобранные профессионалами, центрифугировали сразу же после сбора для получения плазмы. Анализ плазмы проводился с помощью лабораторного анализатора (анализатор YSI 2300). 100% значений GM100 СКГ находились в пределах $\pm 15\%$ от значений YSI при концентрациях глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л и в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л при концентрациях глюкозы $< 5,55$ ммоль/л.

Гематокрит (Hct) должен быть в пределах 30 - 57%. Если Вы не знаете свой гематокрит, спросите своего лечащего врача.

Вещество и возможный его уровень, который может повлиять на результат измерения глюкозы:

Аскорбиновая кислота $\geq 0,34$ ммоль/л
Восстановленный глутатион $\geq 2,28$ ммоль/л

Мочевая кислота ≥ 0.95 ммоль/л

Другие 23 испытуемых вещества, включая ацетаминофен (АМ) ≤ 20 мг/дл (1.32 ммоль/л);

дофамин гидрохлорид (Dp) $\leq 2,5$ мг/дл (0,13 ммоль/л); ЭДТА $\leq 0,1$ мг/дл (0,003 ммоль/л).);

гентисикацид (GA) $\leq 7,5$ мг/дл (0,49 ммоль/л); гепарин (HP) $\leq 18,75$ ед/мл; ибупрофен (Ib) ≤ 50 мг/дл (2,42 ммоль/л);

L-Dopa (LDP) ≤ 3 мг/дл (0,15 ммоль/л); метилдофа (MDP) $\leq 1,5$ мг/дл (0,06 ммоль/л);

пралидоксим йодид (РАМ) ≤ 4 мг/дл (0,15 ммоль/л); салициловая кислота ≤ 60 мг/дл (4,34 ммоль/л);

Тетрациклин $\leq 1,5$ мг/дл (0,03 ммоль/л); толазамид ≤ 15 мг/дл (0,48 ммоль/л); толбутамид ≤ 64 мг/дл (2,37 ммоль/л);

неконъюгированный билирубин ≤ 50 мг/дл (0,86 ммоль /л); холестерин ≤ 700 мг/дл (18,10 ммоль/л);

креатинин гидрохлорид ≤ 10 мг/дл (0,67 ммоль/л); Гемоглобин ≤ 6000 мг/дл (0,94 ммоль/л);

триглицериды ≤ 3000 мг/дл (99,22 ммоль/л); Мальтоза ≤ 200 мг/дл (5,55 ммоль/л); ксилоза ≤ 40 мг/дл (2,66 ммоль/л);

Галактоза ≤ 200 мг/дл (11,10 ммоль/л); Лактоза ≤ 50 мг/дл (1,46 ммоль/л); икодекстрин ≤ 500 мг/дл (30,84 ммоль/л) не оказывают существенного влияния на тестируемое устройство, соответственно.

Каждая тест-полоска содержит следующие реагенты: Глюкозооксидаза 18,8 %

Гексацианоферрат калия	37,7 %	Неактивные компоненты	43,5 %
------------------------	--------	-----------------------	--------

ЛИТЕРАТУРА:

<https://auth.aacc.org/science-and-research/scientific-shorts/2021/what-are-the-criteria-for-the-diagnosis-of-diabetes-mellitus-in-2021>

2) *In vitro* Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

Rev. Date: 2023-05

Rev. Date: 2023-05