

Gmate™ LIFE

(ДЖИМЭЙТ ЛАЙФ)

«Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate LIFE по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018»

Инструкция по эксплуатации

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate LIFE по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 (далее по тексту – тест-полоски) предназначены для определения содержания глюкозы в свежей капиллярной и венозной крови совместно с глюкометром Gmate LIFE.

1.2 Тест-полоски предназначены для совместного использования в комплекте с глюкометром Gmate LIFE пациентами в домашних условиях и работниками здравоохранения (средним и высшим медицинским персоналом) в медицинских учреждениях. Медицинские работники могут использовать образцы капиллярной и венозной крови. При использовании системы в домашних условиях измерение производить только на образцах цельной капиллярной крови.

1.3 Показания к применению:

– тест-полоски совместно с глюкометром Gmate LIFE предназначены для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови;

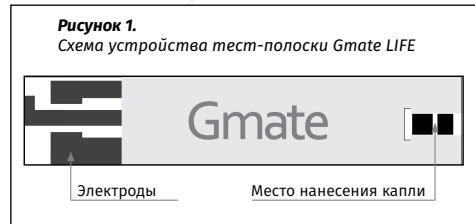
– тест-полоски предназначены только для наружного применения (диагностическое использование in vitro).

1.4 Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2Б в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

1.5 Тест-полоски должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15197-2015.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Тест-полоски – это тонкие полоски с химическим реагентом (глюкозодегидрогеназа), которые используются вместе с глюкометром для измерения концентрации глюкозы в цельной крови (рис. 1). Калибровка системы производится по плазме венозной крови.



2.2 Результат теста

Низкие или высокие уровни глюкозы

Тест-полоски Gmate LIFE производят измерения концентрации глюкозы в диапазоне 0,6 – 33,3 ммоль/л.

Если результат вашего теста ниже 0,6 ммоль/л, появится сообщение («LOW» или «LO»), т.е. низкий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипогликемию. Если результат вашего теста выше 33,3 ммоль/л, появится сообщение «HIGH» или «HI», т.е. высокий уровень глюкозы.

Это может указывать на сильную гипергликемию. Вам нужно будет провести повторный тест. Если эти сообщения появятся снова, немедленно обратитесь к врачу.

Неожиданные результаты

Уровни глюкозы ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л могут указывать на потенциально серьезное ухудшение состояния здоровья. Вам необходимо провести повторный тест. Если результаты повторяются, необходимо срочно обратиться к врачу.

Диапазон ожидаемых значений

Диапазон ожидаемых уровней глюкозы в капиллярной крови человека, не страдающего диабетом:

- Натощак: менее 6,1 ммоль/л;
- Через 2 часа после еды: менее 7,8 ммоль/л.

Не принимайте никаких решений медицинской значимости без консультации с врачом или специалистом с соответствующей подготовкой. Полученные результаты измерений не могут быть использованы пациентами для самостоятельного окончательного диагностирования состояния здоровья. Для этих целей проконсультируйтесь со специалистами.

2.3 Интерференция:

Влияющие вещества, находящиеся в крови, которые при терапевтических концентрациях не оказывают влияния на результаты измерений: парацетамол, витамин С, ибупрофен, икодекстрин, гентизиновая кислота, билирубин, гемоглобин, гепарин, холестерин, креатинин, допамин, глютамин, галактоза, мальтоза, силлоза, L-DOPA, метил-DOPA, толбутамид, триглицериды, салицилаты, ЭДТА, пралидоксин йодид.

При концентрации в крови:

- мочевой кислоты – более 7 мг/дл;

- толазамида – более 5 мг дл – могут быть получены ложно завышенные результаты измерения уровня глюкозы в крови. Эту информацию необходимо учитывать при трактовке результатов измерения уровня глюкозы в крови, а также при подборе дозы инсулина для корректировки гипергликемии.

Нельзя вводить неадекватно высокую дозу инсулина руководствуясь ложно завышенными результатами измерения уровня глюкозы в крови! Это может привести к развитию гипогликемических состояний.

2.4 Влияние уровня гематокрита крови в пределах 20-60%, а также эффекты кислорода на точность измерения отсутствуют.

2.5 Рабочие характеристики (тест-полоски Gmate LIFE):

Система контроля уровня глюкозы в крови имеет следующие результаты точности:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)		
в пределах ±0,28 ммоль/л (в пределах ±5 мг/дл)	в пределах ±0,56 ммоль/л (в пределах ±10 мг/дл)	в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл)
147/324 (45,4%)	262/324(80,9%)	307/324 (94,8%)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)		
в пределах ±0,28 ммоль/л (в пределах ±5 мг/дл)	в пределах ±0,56 ммоль/л (в пределах ±10 мг/дл)	в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл)
276/401 (68,8%)	380/401 (94,8%)	397/401 (99,0%)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 0,6 ммоль/л (11мг/дл) до 33,3 ммоль/л (600 мг/дл)
в пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15% (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15%)
704/725 (98,3%)

Глюкометр имеет следующие характеристики прецизионности повторяемости:

Среднее значение (ммоль/л)	3,2	4,5	7,4	10,6	17,9
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,4
Коэффициент вариации (%)	-	-	2,5	2,1	2,3

Промежуточная точность (промежуточная прецизионность)

Среднее значение (ммоль/л)	2,5	7,0	20,2
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,2	0,3	0,7
Коэффициент вариации (%)	-	4,7	3,4

3 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Тип анализа: электрохимический анализ.

Система измеряет концентрацию глюкозы в крови посредством амперометрического биосенсора глюкозы, встроенного в тест-полоску, путем регистрации серии электрических сигналов, возникающих вследствие реакции глюкозы в пробе крови с ферментной системой (флавин-аденин-динуклеотид-зависимая глюкозодегидрогеназа) биосенсора.

Электрический сигнал тест-полоски при проведении серии замеров глюкометром преобразуется в значение концентрации глюкозы и затем отображается на ЖК-дисплее глюкометра.

Описание подготовки к тесту и взятию образца:

1. Вымойте руки теплой водой с мылом.
2. Вытрите руки насухо.
3. Возьмите прокалыватель. Отвинтите крышку прокалывателя, повернув ее против часовой стрелки.
4. Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета.
5. Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета.
6. Установите на место крышку прокалывателя.
7. Крепко держа прокалыватель одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь прокалыватель взведен.
8. Установите нужную глубину прокола, вращая крышку прокалывателя согласно градации.
9. Возьмите глюкометр таким образом, чтобы кнопка включения была внизу, затем вставьте тест-полоску в порт глюкометра, расположенного над надписью Gmate LIFE, электродами вниз «к себе» чистыми, сухими руками. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал.
10. На экране появятся код, дата и время, а также символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к анализу образца крови.
11. Прежде чем начать измерения, убедитесь, что код на экране соответствует коду на тубусе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю (см. раздел 11 п. 11.1).

12. Поместите прокалыватель на намеченное место прокола. Нажмите на пусковую кнопку. После прокола уберите прокалыватель.

13. Получив при помощи прокалывателя каплю крови, поднесите тест-полоску к ней так, чтобы поперечный срез тест-полоски коснулся капли крови.

14. Тест-полоска автоматически втянет кровь в себя. Держите палец у отверстия с торцевой стороны тест-полоски до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови.

Система позволяет делать забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Производитель гарантирует, что точность системы соответствует международному стандарту ISO 15197:2013, однако не рекомендует сравнивать результаты измерения уровня глюкозы в крови между тест-полосками разных производителей.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Условия транспортирования и хранения изделий: температура – от 2 до 32°С, относительная влажность – не более 85 %. Тест-полоски необходимо хранить только в оригинальной упаковке. Запрещено перекалывать тест-полоски в другой тубус или хранить вне его. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Допускается хранение тест-полосок при отрицательных температурах до -20°С в течение 10 дней. Перед использованием тест-полоски

необходимо выдержать при температуре от 2 до 32°С в течение 1 часа.

Хранить тубус с тест-полосками вдали от детей.

4.2 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.3 Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

4.4 Срок годности см. на упаковке. Использовать тест-полоски в течение 3 месяцев после вскрытия тубуса, соблюдая условия хранения и эксплуатации системы уровня глюкозы в крови. При условии правильного хранения и использования, тест-полоски можно использовать в течение 3 месяцев после вскрытия тубуса, но в пределах срока годности, указанного на упаковке.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Достав тест-полоску из упаковки, сразу же плотно закройте крышку. Если надолго оставить упаковку открытой, это может привести к порче тест-полосок и искажению результатов измерений.

5.2 Не помещайте каплю крови непосредственно на поверхность тест-полоски.

5.3 Не прижимайте тест-полоску к пальцу. Это может привести к неправильной аспирации крови.

5.4 Не пользуйтесь тест-полоской, которая кажется поврежденной или использованной. Тест-полоски предназначены для одноразового использования.

5.5 Используйте тест-полоску в течение 3 мин после её извлечения из упаковки.

5.6 Вынимайте тест-полоску из упаковки и вставляйте её в порт чистыми сухими руками.

5.7 Не сгибайте, не разрезайте и не переделывайте тест-полоски.

5.8 Не кладите обратно в тубус использованную тест-полоску и посторонние предметы.

5.9 Крышка тубуса содержит поглотитель влаги (адсорбент), который может оказывать вредное воздействие при вдыхании или проглатывании. Не используйте тубус с тест-полосками, если содержимое крышки (поглотитель влаги) высыпалось внутрь тубуса. Не допускайте контакта поглотителя влаги со слизистыми поверхностями тела.

Запрещается использовать тубус не по назначению или повторно.

5.10 Не используйте дважды каплю крови из одного и того же прокола для повторного анализа, в том числе и глюкометрами других производителей.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Результаты теста могут быть неточными, если пациент находится в состоянии стресса, обезвоживания или гипотонии.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate LIFE соответствуют техническим условиям ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 и признаны годными для эксплуатации.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate LIFE являются изделиями одноразового применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок требованиям ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией.

9.2 В случае обнаружения дефекта или подозрения на дефект продукции не рекомендуется использование тест-полосок, необходимо связаться с производителем.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.3684-21. Класс опасности отходов – Б.

11 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

11.1 Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу: 664020, Иркутская область, город Иркутск, улица Новаторов, строение 1/1, ООО «МедТехСервис», тел.: +7 (3952) 48-67-19, телефон горячей линии: 8-800-201-68-42.

11.2 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

12 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

ООО «МедТехСервис», 664020, г. Иркутск, ул. Новаторов, стр. 1/1, тел.: +7 (3952) 48-67-19. Дата изготовления указана на упаковке.