GluNEO® *Lite* ТЕСТ-ПОЛОСКИ для определения уровня глюкозы в крови

50

ВАЖНО: Ознакомьтесь с этой информацией по перед использованием глюкометра GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови.

Целевое назначение:
Тест-полоски GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови используются только вместе с глюкометром GluNEO Lite. Система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite калибрована по плазменному эквиваленту с целью обеспечения результатов, сравнимых с лабораторным методом. Тест-полоски GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови предназначены для анализа вне организма (только для in vitro диагностики). Основное назначение системы GluNEO Lite – контроль уровня глюкозы в крови пациентами с сахарным диабетом, а также для использования в лечебных учреждениях.

Общая информация:
В тест-полосках GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови используется новая биосенсорная технология; эти полоски состоят из электрохимических компонентов и требуют всего 0,5 мкл крови для диагностики, что означает меньше боли при проколе пальца. Поскольку в памяти GluNEO Lite могут храниться 365 показаний, включая дату и время, Вы можете легко сохранить свои показания на персональном компьютере (с помощью кабеля, поставляемого по желанию покупателя). Это обеспечит лучший способ анализа и контроля уровня глюкозы в крови.

Хранение и использование:
- Хранить флакон с тест-полосками GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови в сухом прохладном месте при температуре от 2 до 30°C (36-86°F). Предохранять от воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.
- Хранить тест-полоски только в оригинальном флаконе, не перемешивая разные партии тест-полосок в одном флаконе.
- После извлечения тест-полоски сразу же плотно закрыть крышку флакона.
- Использовать тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови сразу же после извлечения из флакона.
- Не использовать тест-полоски после истечения срока годности, указанного на упаковке или на флаконе, поскольку это может привести к неточным результатам.
- Отметить дату утилизации на флаконе сразу же после его открывания.
Утилизировать оставшиеся тест-полоски GluNEO Lite для определении уровня глюкозы в крови по истечении 6 месяцев после вскрытия флакона.
- Избегать попадания загрязнений, пищи или воды на тест-полоску а также не прикасаться к ней влажными руками
- Не сгибать, не разрезать и не модифицировать тест-полоски GluNEO Lite.
- Тест-полоски GluNEO Lite предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно.
- Не производить анализ при температуре ниже 10°C (50°F) или свыше 40°C (104°F), а также при влажности воздуха ниже 10% или свыше 90%.
- После использования утилизировать тест-полоску GluNEO Lite с осторожностью, чтобы предотвратить возможное инфицирование.



Принцип анализа:
Глюкоза в образце крови вступает в реакцию с ферментом тест-полоски, при этом образуется электрический сигнал, который считывается датчиком глюкометра и преобразуется в конечный результат в виде числового значения на экране прибора.

Состав реагента:
Каждая тест-полоска GluNEO Lite содержит:

Глюкозодегидрогеназа ((FAD-GDH):	2 единицы
Медиатор	100 мкг
Стабилизатор	47,7 мкг
Связующее вещество	3,16 мкг

Предоставляемые материалы: тест-полоски GluNEO Lite
Необходимые, но не предоставляемые материалы: глюкометр, инструкция по применению, автоматическое ланцетное устройство, ланцеты

Получение образца крови:
Тест-полоски GluNEO Lite разработаны для использования с цельной кровью. Система GluNEO Lite дает возможность получить образец крови для определения уровня глюкозы в крови из различных участков тела. Можно получить каплю крови из кончика пальца или другой части тела.
Для получения образца крови необходимо выполнить следующие действия:

Для получения образца крови необходимо выполнить следующие действия:



Шаг 1: Очистка

Вымыть руки и место для проведения анализа теплой водой с мылом. Вытереть насухо. Для очистки можно также использовать спирт. Дать высохнуть перед проведением анализа (загрязнения, жир, лосьон или пот могут исказить результаты анализа).



Шаг 2: Вставить тест-полоску

Извлечь тест-полоску из флакона. Сразу же закрыть крышку флакона, чтобы предотвратить воздействие влаги на остальные тест-полоски. Вставить тест-полоску в слот глюкометра, при этом изображение стрелки должно находиться сверху. Следует убедиться, что кодовый номер совпадает с кодовым номером на флаконе с тест-полосками. В верхней части экрана возникнет изображение тест-полоски с каплей крови. Теперь все готово для проведения анализа.



Шаг 3: Прокол кожи
Осуществить прокол кожи, используя новый стерильный ланцет и автоматическое ланцетное устройство (Для получения подробной информации обратитесь к инструкции по применению).



Предостережение: Автоматическое ланцетное устройство предназначено для использования только одним лицом!



Шаг 4: Проколоть место взятия образца крови. Для получения точных результатов анализа достаточно лишь небольшой капли крови. Кончиком тест-полоски дотронуться до капли крови. Через 5 секунд результат отобразиться на экране глюкометра.

Примечание: Прокалывание кончика пальца сбоку менее болезненно. Не выдавливать и не массировать место прокола. Возможны неточные результаты, если образец крови не полностью заполнен за один раз.

Шаг 5: Нажать кнопку выброса, чтобы извлечь полоску. Глюкометр автоматически сохранит результаты в памяти, чтобы вернуться к ним в любое время.

Важная информация относительно использования других частей тела для анализа:
- Альтернативными местами для забора крови являются внутренняя и наружная поверхности кисти, плечо, предплечье, голень и бедро.
- При определенных условиях результаты исследования глюкозы крови, полученные при использовании образцов, забранных из альтернативных участков, могут значительно отличаться от результатов, полученных при исследовании образцов крови, полученных из пальца.
- Следующие условия, при которых могут отмечаться эти различия: состояния, когда быстро меняется уровень глюкозы крови, как, например, после еды, введения инсулина или после физической нагрузки.
- Если уровень глюкозы крови меняется быстро, то образцы крови, полученные из пальца, более точно покажут эти изменения по сравнению с образцами, полученными из альтернативных мест.
- Если Ваш уровень глюкозы снижается, исследование образца крови, полученного из пальца, может выявить гипогликемию (низкий уровень глюкозы) быстрее, чем исследование образца крови, полученного из альтернативного участка.
- Используйте альтернативные участки для забора образца крови только до или через два часа после приема пищи, введения дозы инсулина или физической нагрузки.
- Если Вы чувствуете, что уровень глюкозы крови быстро меняется, то исследование должно выполняться только с образцом крови, полученным из пальца.
Используйте образцы крови, полученные из пальца, если Вы чувствуете риск гипогликемии, также как и тогда, когда Вы управляете автомобилем, особенно если у Вас есть риск бессимптомной гипогликемии, поскольку анализ крови, полученной из альтернативного места может не обнаружить гипогликемию.

Результаты анализа:
Результаты исследования уровня глюкозы крови отображаются на экране либо как миллиграмм глюкозы на дециплитр крови (мг/дл) или как миллимоль глюкозы на литр крови (ммоль/л), в зависимости от типа настройки глюкометра. Глюкометр GluNEO Lite показывает результаты в диапазоне между 20 – 600 мг/дл (1,1 – 33,3 ммоль/л). Если результат анализа будет ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л), то на дисплее глюкометра появится надпись «LO». Результаты «LO» указывают на тяжелую гипогликемию (низкий уровень глюкозы крови). В этом случае немедленно проконсультируйтесь со своим врачом. Если результат анализа будет выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), то на дисплее глюкометра появится надпись «HI». Результаты «HI» указывают на тяжелую гипергликемию (высокий уровень глюкозы крови). В этом случае немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Уровни глюкозы крови могут быть ниже или выше после еды, физической нагрузки или любой другой ситуации, которая может повлиять на уровень глюкозы крови. Поэтому рекомендуется определять уровень глюкозы натощак, через два часа после еды, до и после физической нагрузки, а также перед сном.

Диапазон предполагаемых значений:
Самостоятельное определение уровня глюкозы крови необходимо для самоконтроля диабета. Для определения личных целевых уровней глюкозы проконсультируйтесь со своим врачом, так как цели лечения у разных пациентов могут отличаться друг от друга.

Уровни глюкозы крови у людей без сахарного диабета (рекомендации ВОЗ):
Натощак и до приема пищи: до 6,2 ммоль/л
Через 2 часа после приема пищи: до 7,8 ммоль/л

Американская ассоциация диабета. Стандарты медицинского обслуживания при диабете – 2011. Уход за пациентом с диабетом 2011; 34 (Прилож. 1) С. 11-61.

ВАЖНО: Если результаты анализа уровня глюкозы в крови являются непривычно низкими или высокими, следует повторить анализ с использованием новой тест-полоски. Если результаты все еще сомнительны, следует обратиться к врачу.

Контроль качества (обслуживание системы):
Контрольный раствор GluNEO Lite разработан для обеспечения надлежащего совместного функционирования глюкометра и полосок.

Примечание: Контрольный раствор продается отдельно. Такой раствор с низким, нормальным и высоким содержанием глюкозы можно получить у нашего местного представителя.

Original

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

Контрольный раствор GluNEO Lite для анализа уровня глюкозы в крови предназначен для использования только с глюкометром и тест-полосками GluNEO Lite.

Контрольный анализ всегда следует проводить:
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски функционируют неправильно.
- Результаты анализа уровня глюкозы в крови не соответствуют Вашим симптомам, или Вы считаете, что результаты неточны.
- Если Вы уронили глюкометр.

Если контрольный раствор наносится на кончик тест-полоски, в результате анализа должны получиться результаты, которые указаны на этикетке флакона с тест-полосками. Если результаты анализа с контрольным раствором находятся не в предполагаемом диапазоне, следует повторить исследование.

Результаты, которые находятся за пределами допустимого диапазона, могут быть вызваны:
- Ошибкой при проведении анализа.
- При недостаточном взбалтывании флакона (следует энергично взболтать флакон перед использованием).
- Если не удалена первая капля контрольного раствора.
- Использование загрязненного контрольного раствора или после истечения срока годности.
- Загрязненная тест-полоска.
- Проблема с глюкометром или тест-полосками.
- Слишком горячий или холодный контрольный раствор.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты контрольного анализа постоянно находятся за пределами соответствующего диапазона, это может означать, что система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite не функционирует должным образом. НЕ используйте систему до получения результатов анализа с контрольным раствором, которые находятся в пределах допустимого диапазона. Если проблемы продолжаются, обратитесь к нашему местному представителю.

Ограничения системы:
Тест-полоски GluNEO Lite дают точные результаты при соблюдении следующих ограничений:
- Не использовать образцы крови новорожденных.
- Образцы крови могут быть собраны медицинскими работниками в тестовые пробирки, содержащие ЭДТА и гепарин. Не использовать другие антикоагулянты или консерванты, кроме ЭДТА и гепарина.
- Неточные результаты могут возникать у лиц с тяжелой гипотензией или пациентов, находящихся в шоковом состоянии. Неточные низкие результаты могут возникать у лиц в гипергликемическом гиперосмолярном состоянии, с кетозом или без него.
- Дегидратация может привести к пониженным результатам.
- Тест-полоски для определения уровня глюкозы, используемые на высоте свыше 3.048 метров (10.000 футов), могут исказить результаты анализа.

Обратите внимание, что следующие факторы могут исказить результаты анализа:
- Чрезвычайно высокие или низкие значения гематокрита могут исказить результаты анализа.

Если значения гематокрита находятся за пределами диапазона (20-60%), то результаты анализа могут быть ниже или выше действительного значения. Если уровень гематокрита неизвестен, следует проконсультироваться с врачом.
- Вещества-интерференты: Ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие вещества, снижающие уровень глюкозы (при нормальных показателях крови или в терапевтических концентрациях) существенно не искажают результатов. Однако чрезмерно высокие концентрации в крови могут привести к неточным завышенным результатам.
- Концентрации холестерина > 500 мг/дл или концентрация триглицерида > 3.000 мг/дл могут привести к повышению показаний.
- Икодекстрин не влияет на данный вариант тест-полосок GluNEO Lite.
- Не использовать во время или после анализа на абсорбцию ксилозы. Ксилоза в крови может исказить результаты.

Функциональные характеристики:
Функционирование тест-полосок было оценено с помощью клинических исследований. Диапазон измерений: Диапазон измерений для системы контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite составляет от 20 до 600 мг/дл.

Точность:
Точность результатов, полученных с помощью системы контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite, сравнивалась с лабораторным анализатором YSI 2300 STATPlus. Уровни глюкозы измерялись в 200 свежих капиллярных образцах в трех различных клинических центрах.

Точность результатов системы для концентрации глюкозы < 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)
118/186 (63,4%)	177/186 (95,2%)	186/186 (100%)

Точность результатов системы для концентрации глюкозы > 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
235/414 (56,8%)	364/414 (87,9%)	404/414 (97,6%)

Точность результатов системы для концентрации глюкозы от 1,44 ммоль/л (26 мг/дл) до 32,8 ммоль/л (591 мг/дл)

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15% (в пределах ± 15 мг/дл или ± 15%)
590/600 (98,3%)

Прецизионность:
Прецизионность результатов для образцов крови из вены и контрольными растворами.
Повторяемость (в течение дня): Повторяемость результатов для образцов крови из вены.

Уровень концентрации в крови	N	39 мг/дл	84 мг/дл	147 мг/дл	204 мг/дл	355 мг/дл
Общее среднее	300	41	82	144	210	350
Обобщенная дисперсия	300	4,2	6,9	14,0	16,6	47,2
Обобщенное стандартное отклонение	300	2,0	2,6	3,7	4,1	6,9
95% интервал доверия		(1,97, 2,03)	(2,54, 2,66)	(3,60, 3,80)	(4,00, 4,20)	(6,75, 7,05)
Обобщенный коэффициент вариации	300	4,9	3,2	2,6	2,0	2,0

Воспроизводимость (день за днем): Результаты прецизионности для контрольных растворов.

Уровень концентрации в крови	N	48 мг/дл	111 мг/дл	316 мг/дл
Общее среднее	600	46	106	320
Обобщенная дисперсия	600	3,6	9,8	63,1
Обобщенное стандартное отклонение	600	1,9	3,1	7,9
95% интервал доверия		(1,88, 1,92)	(3,06, 3,14)	(7,83, 7,97)
Обобщенный коэффициент вариации	600	4,1	2,9	2,5

ВАЖНО:
- Перед использованием системы GluNEO Lite следует ознакомиться с инструкцией по применению. - Проконсультируйтесь со своим врачом по вопросу использования глюкометра и ежедневной тактики по контролю диабета. - Если у Вас есть какие-нибудь вопросы по использованию продукта GluNEO Lite, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:
Мы понимаем, что самоконтроль уровня глюкозы крови – это контроль диабета, и залог Вашего душевного спокойствия. Результатом этого понимания появилась удобная и простая в использовании система GluNEO Lite обеспечивающая быстрый и точный результат. Если у Вас есть какие-либо вопросы или комментарии, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Смотрите таблицу ниже для определения значения каждого символа.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Соблюдайте срок годности
CE 0123	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79/EC о медицинских изделиях для in vitro диагностики
	Соблюдать меры предосторожности в соответствии с прилагаемой документацией
IVD	Медицинское изделие для in vitro диагностики
LOT	Код серии
REF	Номер по каталогу
	Температурный режим
	Для одноразового использования
	Дата изготовления
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
SELF-TESTING	Самодиагностика
	Биологическая опасность

GluNEO® *Lite*

OSANG Healthcare Co.,Ltd
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (431-836)
www.osanghc.com

Официальный представитель в Беларуси:
ОДО «Сэйсимед»
220040, Минск, ул.Богдановича, 130, пом. 4Н
Тел./Факс: + 375 17 385 31 91
Моб.: + 375 29 601 89 10, + 375 33 601 00 42
E-mail: info@seisimed.by
www.seisimed.by
www.diabet.by

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

REF INF55001LRU ISC01283 Rev.2015-02-01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GluNEO® *Lite* ТЕСТ-ПОЛОСКИ для определения уровня глюкозы в крови

Original

ВАЖНО : Ознакомьтесь с этой информацией по перед использованием глюкометра GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови.

Целевое назначение:
Тест-полоски GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови используются только вместе с глюкометром GluNEO Lite. Система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite калибрована по плазменному эквиваленту с целью обеспечения результатов, сравнимых с лабораторным методом. Тест-полоски GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови предназначены для анализа вне организма (только для in vitro диагностики). Основное назначение системы GluNEO Lite – контроль уровня глюкозы в крови пациентами с сахарным диабетом, а также для использования в лечебных учреждениях.

Общая информация:
В тест-полосках GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови используется новая биосенсорная технология: эти полоски состоят из электрохимических компонентов и требуют всего 0,5 мкл крови для диагностики, что означает меньше боли при проколе пальца. Поскольку в памяти GluNEO Lite могут храниться 365 показаний, включая дату и время, Вы можете легко сохранить свои показания на персональном компьютере (с помощью кабеля, поставляемого по желанию покупателя). Это обеспечит лучший способ анализа и контроля уровня глюкозы в крови.

Хранение и использование:
• Хранить флакон с тест-полосками GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови в сухом прохладном месте при температуре от 2 до 30°C (36-86°F). Предохранять от воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.



• Хранить тест-полоски только в оригинальном флаконе, не перемешивая разные партии тест-полосок в одном флаконе.
• После извлечения тест-полоски сразу же плотно закрыть крышку флакона.
• Использовать тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови сразу же после извлечения из флакона.
• Не использовать тест-полоски после истечения срока годности, указанного на упаковке или на флаконе, поскольку это может привести к неточным результатам.
• Отметить дату утилизации на флаконе сразу же после его открывания.
Утилизировать оставшиеся тест-полоски GluNEO Lite для определения уровня глюкозы в крови по истечении 6 месяцев после вскрытия флакона.
• Избегать попадания загрязнений, пищи или воды на тест-полоску а также не прикасаться к ней влажными руками
• Не сгибать, не разрезать и не модифицировать тест-полоски GluNEO Lite.
• Тест-полоски GluNEO Lite предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно.
• Не производить анализ при температуре ниже 10°C (50°F) или свыше 40°C (104°F), а также при влажности воздуха ниже 10% или свыше 90%.
• После использования утилизировать тест-полоску GluNEO Lite с осторожностью, чтобы предотвратить возможное инфицирование.

Принцип анализа:
Глюкоза в образце крови вступает в реакцию с ферментом тест-полоски, при этом образуется электрический сигнал, который считывается датчиком глюкометра и преобразуется в конечный результат в виде числового значения на экране прибора.

Состав реагента:
Каждая тест-полоска GluNEO Lite содержит:

Глюкозодегидрогеназа ((FAD-GDH):	2 единицы
Медиатор	100 мкг
Стабилизатор	47,7 мкг
Связующее вещество	3,16 мкг

Предоставляемые материалы: тест-полоски GluNEO Lite
Необходимые, но не предоставляемые материалы: глюкометр, инструкция по применению, автоматическое ланцетное устройство, ланцеты

Получение образца крови:
Тест-полоски GluNEO Lite разработаны для использования с цельной кровью. Система GluNEO Lite дает возможность получить образец крови для определения уровня глюкозы в крови из различных участков тела. Можно получить каплю крови из кончика пальца или другой части тела.
Для получения образца крови необходимо выполнить следующие действия:

Для получения образца крови необходимо выполнить следующие действия:



Шаг 1: Очистка

Вымыть руки и место для проведения анализа теплой водой с мылом. Вытереть насухо. Для очистки можно также использовать спирт. Дать высохнуть перед проведением анализа (загрязнения, жир, лосьон или пот могут исказить результаты анализа).



Шаг 2: Вставить тест-полоску

Извлечь тест-полоску из флакона. Сразу же закрыть крышку флакона, чтобы предотвратить воздействие влаги на остальные тест-полоски. Вставить тест-полоску в слот глюкометра, при этом изображение стрелки должно находиться сверху. Следует убедиться, что кодовый номер совпадает с кодовым номером на флаконе с тест-полосками. В верхней части экрана возникнет изображение тест-полоски с каплей крови. Теперь все готово для проведения анализа.



Шаг 3: Прокол кожи
Осуществить прокол кожи, используя новый стерильный ланцет и автоматическое ланцетное устройство (Для получения подробной информации обратитесь к инструкции по применению).



Предостережение: Автоматическое ланцетное устройство предназначено для использования только одним лицом!



Шаг 4: Проколоть место взятия образца крови. Для получения точных результатов анализа достаточно лишь небольшой капли крови. Кончиком тест-полоски дотронуться до капли крови. Через 5 секунд результат отобразиться на экране глюкометра.

Примечание: Прокалывание кончика пальца сбоку менее болезненно. Не выдавливать и не массировать место прокола. Возможны неточные результаты, если образец крови не полностью заполнен за один раз.

Шаг 5: Нажать кнопку выброса, чтобы извлечь полоску. Глюкометр автоматически сохранит результаты в памяти, чтобы вернуться к ним в любое время.

Важная информация относительно использования других частей тела для анализа:
• Альтернативными местами для забора крови являются внутренняя и наружная поверхности кисти, плечо, предплечье, голень и бедро.
• При определенных условиях результаты исследования глюкозы крови, полученные при использовании образцов, забранных из альтернативных участков, могут значительно отличаться от результатов, полученных при исследовании образцов крови, полученных из пальца.
• Следующие условия, при которых могут отмечаться эти различия: состояния, когда быстро меняется уровень глюкозы крови, как, например, после еды, введения инсулина или после физической нагрузки.
• Если уровень глюкозы крови меняется быстро, то образцы крови, полученные из пальца, более точно покажут эти изменения по сравнению с образцами, полученными из альтернативных мест.
• Если Ваш уровень глюкозы снижается, исследование образца крови, полученного из пальца, может выявить гипогликемию (низкий уровень глюкозы) быстрее, чем исследование образца крови, полученного из альтернативного участка.
• Используйте альтернативные участки для забора образца крови только до или через два часа после приема пищи, введения дозы инсулина или физической нагрузки.
• Если Вы чувствуете, что уровень глюкозы крови быстро меняется, то исследование должно выполняться только с образцом крови, полученным из пальца.
Используйте образцы крови, полученные из пальца, если Вы чувствуете риск гипогликемии, также как и тогда, когда Вы управляете автомобилем, особенно если у Вас есть риск бессимптомной гипогликемии, поскольку анализ крови, полученной из альтернативного места может не обнаружить гипогликемию.

Результаты анализа:
Результаты исследования уровня глюкозы крови отображаются на экране либо как миллиграмм глюкозы на децилитр крови (мг/дл) или как миллимоль глюкозы на литр крови (ммоль/л), в зависимости от типа настройки глюкометра. Глюкометр GluNEO Lite показывает результаты в диапазоне между 20 – 600 мг/дл (1,1 – 33,3 ммоль/л). Если результат анализа будет ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л), то на дисплее глюкометра появится надпись «LO». Результаты «LO» указывают на тяжелую гипогликемию (низкий уровень глюкозы крови). В этом случае немедленно проконсультируйтесь со своим врачом. Если результат анализа будет выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), то на дисплее глюкометра появится надпись «HI». Результаты «HI» указывают на тяжелую гипергликемию (высокий уровень глюкозы крови). В этом случае немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Уровни глюкозы крови могут быть ниже или выше после еды, физической нагрузки или любой другой ситуации, которая может повлиять на уровень глюкозы крови. Поэтому рекомендуется определять уровень глюкозы натощак, через два часа после еды, до и после физической нагрузки, а также перед сном.

Диапазон предполагаемых значений:
Самостоятельное определение уровня глюкозы крови необходимо для самоконтроля диабета. Для определения личных целевых уровней глюкозы проконсультируйтесь со своим врачом, так как цели лечения у разных пациентов могут отличаться друг от друга.

Уровни глюкозы крови у людей без сахарного диабета (рекомендации ВОЗ):
Натощак и до приема пищи: до 6,2 ммоль/л
Через 2 часа после приема пищи: до 7,8 ммоль/л

Американская ассоциация диабета. Стандарты медицинского обслуживания при диабете – 2011. Уход за пациентом с диабетом 2011; 34 (Прилож. 1) С. 11-61.

ВАЖНО: Если результаты анализа уровня глюкозы в крови являются непривычно низкими или высокими, следует повторить анализ с использованием новой тест-полоски. Если результаты все еще сомнительны, следует обратиться к врачу.

Контроль качества (обслуживание системы):
Контрольный раствор GluNEO Lite разработан для обеспечения надлежащего совместного функционирования глюкометра и полосок.

Примечание: Контрольный раствор продается отдельно. Такой раствор с низким, нормальным и высоким содержанием глюкозы можно получить у нашего местного представителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольный раствор GluNEO Lite для анализа уровня глюкозы в крови предназначен для использования только с глюкометром и тест-полосками GluNEO Lite.

Контрольный анализ всегда следует проводить:
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски функционируют неправильно.
- Результаты анализа уровня глюкозы в крови не соответствуют Вашим симптомам, или Вы считаете, что результаты неточны.
- Если Вы уронили глюкометр.

Если контрольный раствор наносится на кончик тест-полоски, в результате анализа должны получиться результаты, которые указаны на этикетке флакона с тест-полосками. Если результаты анализа с контрольным раствором находятся не в предполагаемом диапазоне, следует повторить исследование.

Результаты, которые находятся за пределами допустимого диапазона, могут быть вызваны:
- Ошибкой при проведении анализа.
- При недостаточном взбалтывании флакона (следует энергично взболтать флакон перед использованием).
- Если не удалена первая капля контрольного раствора.
- Использование загрязненного контрольного раствора или после истечения срока годности.
- Загрязненная тест-полоска.
- Проблема с глюкометром или тест-полосками.
- Слишком горячий или холодный контрольный раствор.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты контрольного анализа постоянно находятся за пределами соответствующего диапазона, это может означать, что система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite не функционирует должным образом. НЕ используйте систему до получения результатов анализа с контрольным раствором, которые находятся в пределах допустимого диапазона. Если проблемы продолжаются, обратитесь к нашему местному представителю.

Ограничения системы:
Тест-полоски GluNEO Lite дают точные результаты при соблюдении следующих ограничений:
- Не использовать образцы крови новорожденных.
- Образцы крови могут быть собраны медицинскими работниками в тестовые пробирки, содержащие ЭДТА и гепарин. Не использовать другие антикоагулянты или консерванты, кроме ЭДТА и гепарина.
- Неточные результаты могут возникать у лиц с тяжелой гипотензией или пациентов, находящихся в шоковом состоянии. Неточные низкие результаты могут возникать у лиц в гиперлипидемическом гиперосмолярном состоянии, с кетозом или без него.
- Дегидратация может привести к пониженным результатам.
- Тест-полоски для определения уровня глюкозы, используемые на высоте свыше 3.048 метров (10.000 футов), могут исказить результаты анализа.

Обратите внимание, что следующие факторы могут исказить результаты анализа:
- Чрезвычайно высокие или низкие значения гематокрита могут исказить результаты анализа.

Если значения гематокрита находятся за пределами диапазона (20-60%), то результаты анализа могут быть ниже или выше действительного значения. Если уровень гематокрита неизвестен, следует проконсультироваться с врачом.
- Вещества-интерференты: Ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие вещества, снижающие уровень глюкозы (при нормальных показателях крови или в терапевтических концентрациях) существенно не искажают результатов. Однако чрезмерно высокие концентрации в крови могут привести к неточным завышенным результатам.
- Концентрации холестерина > 500 мг/дл или концентрация триглицерида > 3.000 мг/дл могут привести к повышению показаний.
- Икодекстрин не влияет на данный вариант тест-полосок GluNEO Lite.
- Не использовать во время или после анализа на абсорбцию ксилозы. Ксилоза в крови может исказить результаты.

Функциональные характеристики:
Функционирование тест-полосок было оценено с помощью клинических исследований. Диапазон измерений: Диапазон измерений для системы контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite составляет от 20 до 600 мг/дл.

Точность:
Точность результатов, полученных с помощью системы контроля уровня глюкозы в крови GluNEO Lite, сравнивалась с лабораторным анализатором YSI 2300 STATPlus. Уровни глюкозы измерялись в 200 свежих капиллярных образцах в трех различных клинических центрах.

Точность результатов системы для концентрации глюкозы < 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)
118/186 (63,4%)	177/186 (95,2%)	186/186 (100%)

Точность результатов системы для концентрации глюкозы > 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
235/414 (56,8%)	364/414 (87,9%)	404/414 (97,6%)

Точность результатов системы для концентрации глюкозы от 1,44 ммоль/л (26 мг/дл) до 32,8 ммоль/л (591 мг/дл)

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15% (в пределах ± 15 мг/дл или ± 15%)
590/600 (98,3%)

Прецизионность:
Прецизионность результатов для образцов крови из вены и контрольными растворами.
Повторяемость (в течение дня): Повторяемость результатов для образцов крови из вены.

Уровень концентрации в крови	N	39 мг/дл	84 мг/дл	147 мг/дл	204 мг/дл	355 мг/дл
Общее среднее	300	41	82	144	210	350
Обобщенная дисперсия	300	4,2	6,9	14,0	16,6	47,2
Обобщенное стандартное отклонение	300	2,0	2,6	3,7	4,1	6,9
95% интервал доверия		(1,97, 2,03)	(2,54, 2,66)	(3,60, 3,80)	(4,00, 4,20)	(6,75, 7,05)
Обобщенный коэффициент вариации	300	4,9	3,2	2,6	2,0	2,0

Воспроизводимость (день за днем): Результаты прецизионности для контрольных растворов.

Уровень концентрации в крови	N	48 мг/дл	111 мг/дл	316 мг/дл
Общее среднее	600	46	106	320
Обобщенная дисперсия	600	3,6	9,8	63,1
Обобщенное стандартное отклонение	600	1,9	3,1	7,9
95% интервал доверия		(1,88, 1,92)	(3,06, 3,14)	(7,83, 7,97)
Обобщенный коэффициент вариации	600	4,1	2,9	2,5

ВАЖНО:
- Перед использованием системы GluNEO Lite следует ознакомиться с инструкцией по применению. - Проконсультируйтесь со своим врачом по вопросу использования глюкометра и ежедневной тактики по контролю диабета. - Если у Вас есть какие-нибудь вопросы по использованию продукта GluNEO Lite, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:
Мы понимаем, что самоконтроль уровня глюкозы крови – это контроль диабета, и залог Вашего душевного спокойствия. Результатом этого понимания появилась удобная и простая в использовании система GluNEO Lite обеспечивающая быстрый и точный результат. Если у Вас есть какие-либо вопросы или комментарии, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Смотрите таблицу ниже для определения значения каждого символа.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Соблюдайте срок годности
CE 0123	Продукт соответствует требованиям директивы 98/79/EC о медицинских изделиях для in vitro диагностики
	Соблюдать меры предосторожности в соответствии с прилагаемой документацией
IVD	Медицинское изделие для in vitro диагностики
LOT	Код серии
REF	Номер по каталогу
	Температурный режим
	Для одноразового использования
	Дата изготовления
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
SELF-TESTING	Самодиагностика
	Биологическая опасность

GluNEO® *Lite*

OSANG Healthcare Co.,Ltd
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (431-836)
www.osanghc.com

Официальный представитель в Беларуси:
ОДО «Сэйсимед»
220040, Минск, ул.Богдановича, 130, пом. 4Н
Тел./Факс: + 375 17 385 31 91
Моб.: + 375 29 601 89 10, + 375 33 601 00 42
E-mail: info@seisimed.by
www.seisimed.by
www.diabet.by

REF INFSS001LRU ISC01283 Rev.2015-02-01

Original

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Finetest *Auto-coding Premium*

Тест-полоски для определения уровня глюкозы крови

ВАЖНО: пожалуйста, прочитайте эту информацию и руководство пользователя к системе мониторинга *Finetest Auto-coding Premium* до начала использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы крови *Finetest Auto-coding Premium*.

Предусмотренное применение:
Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* используются с системой мониторинга уровня глюкозы крови *Finetest Auto-coding Premium*, предназначенной для количественного определения уровня глюкозы крови в цельной крови. Системы *Finetest Auto-coding Premium* калиброваны по уровню глюкозы в плазме с целью облегчить сравнение результатов с данными, полученными лабораторными методами. Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* предназначены не для внутреннего использования (использование только для диагностики in vitro).
Эти полоски могут также использоваться с предыдущей версией системы (*Finetest*).

Общая информация:
В Тест-полосках *Finetest Auto-coding Premium* использована новая биосенсорная технология, в основе которой лежит электрохимический состав, и которая требует совсем небольшого 1,5 мкл объема крови, что причиняет меньше боли.
Finetest Auto-coding Premium может хранить в памяти 365 измерений с датой и временем и биосенсорной технологией. Вы можете легко перенести результаты в Ваш персональный компьютер и хранить их там (дополнительно). Это обеспечивает более простой и лучший способ контроля показателей уровня глюкозы.

Хранение и обработка:
- Храните пузырьки с Тест-полосками *Finetest Auto-coding Premium* в прохладном сухом месте при температуре от 2 до 30 °C (36 – 86 °F). Следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Не замораживать.
- Храните Тест-полоски только в оригинальных пузырьках. Не перемешивайте Тест-полоски в новых пузырьках или в другом контейнере.
- Сразу же после взятия Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* плотно закройте крышечку пузырька. Это сохранит полоски полностью пригодными до даты окончания срока действия.
- Используйте Тест-полоски сразу же после извлечения из пузырька.
- Не используйте Тест-полоски после окончания срока годности, указанного на упаковке или пузырьке, так как это может привести к неточным результатам.
- Отметьте дату вскрытия на этикетке пузырька. Пользуйтесь Тест-полосками *Finetest Auto-coding Premium* в течение 3 месяцев после первого открытия пузырька.
- Избегайте попадания грязи, пищи и воды на Тест-полоску. Не берите Тест-полоску влажными руками.
- Не сгибайте, укорачивайте и не повреждайте Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium*.
- Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* предназначены только для однократного применения. Не используйте повторно.
- Не определяйте уровень глюкозы крови при температуре ниже +10° C (50° F) или выше + 40° C (104° F), при влажности воздуха ниже 10 % или выше 90 %.
- Избегайте загрязнения автокодирующей этикетки.
- Утилизируйте использованную тест-полоску для предотвращения заражения инфекциями.

Внимание!
Для того, чтобы избежать ложных результатов, используйте глюкометр *Finetest Auto-coding Premium* и глюкометр *Finetest* для определения уровня глюкозы крови с Тест-полосками *Finetest Auto-coding Premium* .

Правила пользования:
- Используйте Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* с глюкометром *Finetest Auto-coding Premium* и глюкометром Finetest для получения точных и последовательных результатов.
- Не используйте Тест-полоски повторно. Только однократное использование!
- Если у Вас имеются какие-либо симптомы, не соответствующие с Вашими результатами анализа глюкозы крови, и Вы следовали указаниям, приведенным в руководстве пользователя Вашей системы мониторинга *Finetest Auto-coding Premium*, позвоните Вашему врачу.
- Не меняйте существенно Вашу программу контроля диабета.
- Не игнорируйте физические симптомы, не проконсультировавшись предварительно с Вашим врачом.

Принцип теста:
Глюкоза в образце крови будет вступать в реакцию с электродами Тест-полоски, приводя к образованию электрического тока, который будет стимулировать химическую реакцию. Эта реакция измеряется глюкометром *Finetest Auto-coding Premium* и отображается как Ваш результат глюкозы крови.

Примечание: реакции различного уровня произойдут в зависимости от количества глюкозы в образце крови.

Состав реагента:
Каждая Тест-полоска *Finetest Auto-coding Premium* содержит:

Оксидаза глюкозы:	7 Единиц
Медиатор (гексацианоферрат калий):	345 мкг

Процедура определения уровня глюкозы крови:
Материал предоставляемый: Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium*.
Материал требующийся, но не предоставляемый: монитор *Finetest Auto-coding Premium*, руководство пользователя, автоматическое ланцетное устройство, стерильный ланцет.

Получение образца крови: Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* предназначены для использования со свежей цельной кровью. Вы можете получить каплю крови либо из кончика пальца, либо руки.

Для получения капли крови выполните следующие шаги:



Шаг 1: очистка
Вымойте кисти или руки и предплечье теплой водой с мылом. Высушите кожу рук или рук и предплечий. Вы можете также использовать спиртовую салфетку для очистки пальца или области прокола на руке. Удостоверьтесь, что кожа абсолютно сухая до того, как Вы получите образец крови. (Грязь или пот могут повлиять на результат анализа).



Шаг 2: размещение Тест-полоски в устройстве
Достаньте Тест-полоску из пузырька. Немедленно закройте пузырек с целью избежать попадания влаги на другие полоски. Вставьте Тест-полоску плотно в разъем глюкометра для Тест-полосок, « ⟵ » Глюкометр распознает код автоматически, соответствующий код появится на дисплее экрана, показывающий, что необходимо ввести образец крови.



Шаг 3: прокол кожи
Подготовьте автоматическое ланцетное устройство и ланцет. Вставьте чистую иглу (ланцет) в ланцетное устройство. Устройство представляет собой держатель для ланцета размером с ручку. Устройство держит, определяет положение и контролирует, насколько глубоко ланцет входит в кожу. (дополнительную информацию смотрите в руководстве пользователя к системе мониторинга *Finetest Auto-coding Premium*).



Шаг 4: использование образца крови
Уколите кожу в той области, где Вы решили получить кровь. Образец крови должен быть объемом не менее 1,5 мкл, в противном случае Вы можете получить неточный результат анализа. Пока мигает символ полоски, напоминающий кровь, коснитесь основного края Тест-полоски и держите до тех пор, пока кровь не заполнит полностью капилляр. Не надавливайте пальцем на Тест-полоску и не пытайтесь использовать смазанный образец. Если Вы не заполнили капилляр до того, как глюкометр начал обратный отсчет, не добавляйте кровь на Тест-полоску; выбросьте Тест-полоску и повторите анализ.

Примечание: Не укалывайте самый кончик пальца, это будет более болезненно, вместо этого уколите кончик пальца сбоку. Не сжимайте кончик пальца или другие места.



Шаг 5: точные результаты через секунды
Ваш результат уровня глюкозы крови будет показан через 9 секунд на дисплее устройства. Ваши результаты уровня глюкозы крови автоматически сохранятся в памяти глюкометра. Выключите глюкометр, удалив Тест-полоску.

Важная информация, касающаяся использования образцов крови, полученных из альтернативных мест
Проконсультируйтесь со своим врачом до того, как Вы начнете использовать альтернативные места для забора крови.
Исследование во время или после еды, физической нагрузки или любых ситуаций, которые будут оказывать влияние на уровни глюкозы, может изменить Ваши результаты определения уровня глюкозы крови. Они также могут значительно отличаться при заборе образцов крови из альтернативных мест и кончика пальца. (уровни глюкозы крови быстрее изменяются в крови, полученной из кончика пальца, по сравнению с другими местами).
Альтернативные участки должны использоваться только спустя два или более часа после приемов пищи, физических упражнений или других ситуаций, которые могут повлиять на уровни глюкозы крови. (исследование в течение этих двух часов должно проводиться с кровью, полученной из кончика пальца).
Исследование образца крови, взятого из кончика пальца, может идентифицировать гипогликемический уровень (низкий уровень глюкозы в крови) быстрее чем анализ, проведенный с образцом, полученным из альтернативного места. Используйте образцы, полученные из кончика пальца, если Вы обеспокоены гипогликемией (реакции на инсулин), также как и тогда, когда Вы управляете автомобилем, особенно если Вы страдаете от бессимптомной гипогликемии (недостаточно симптомов, указывающих на инсулиновую реакцию), поскольку анализ крови, полученной из другого места на руке, может не обнаружить гипогликемию.
Исследование образцов, полученных из альтернативных участков, НЕ рекомендуется проводить людям с гипогликемией в анамнезе. Рутинное исследование перед приемом пищи может быть проведено либо с образцом, полученным из кончика пальца, либо с образцом, полученным из альтернативного участка.

Результаты анализа
Анализ глюкозы крови: результаты отображаются глюкометром *Finetest Auto-coding Premium*: либо как миллиграмм глюкозы на дециллитр крови (мг/дл) или как миллимоль глюкозы на литр крови (ммоль/л), в зависимости от типа измерения, которое Вы выбрали. Глюкометр *Finetest Auto-coding Premium* показывает результаты в диапазоне между 10 – 600 мг/дл (0,6 – 33,3 ммоль/л).
Если результат анализа будет ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л), то на дисплее глюкометра появится надпись «LO». Результаты «LO» указывают на тяжелую гипогликемию (низкий уровень глюкозы крови). Немедленно проконсультируйтесь со своим врачом, как лечить гипогликемию.
Если результат анализа будет выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), то на дисплее глюкометра появится надпись «HI». Результаты «HI» указывают на тяжелую гипергликемию (высокий уровень глюкозы крови). Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Важное примечание: Уровни глюкозы крови могут быть ниже или выше после еды, физической нагрузки или любой другой ситуации, которая может повлиять на уровень глюкозы крови. Подождите два часа после еды или физической нагрузки, или проведите исследование глюкозы крови *Finetest Auto-coding™ Premium* за два часа до этого, для того чтобы получить более точные результаты.

Диапазон ожидаемых показателей:
Самостоятельное определение уровня глюкозы крови является способом контроля диабета. Проконсультируйтесь со своим врачом с целью определить наилучший диапазон показателей уровня глюкозы крови для Вас.
Ожидаемые значения глюкозы крови у людей без сахарного диабета:

Время	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (ммоль/л)
Перед завтраком	70 - 105	3,9 – 5,8
Перед ланчем или обедом	70 - 110	3,9 – 6,1
Через 1 час после еды	Менее 160	Менее 11,2
Через 2 часа после еды	Менее 120	Менее 7,8
Между 2.00 и 4.00 часами ночи	Более 70	Более 3,9

Важно:
Если Ваш результат анализа меньше 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или более 240 мг/дл (13,3 ммоль/л) немедленно свяжитесь с Вашим врачом. Если Ваш показатель глюкозы крови необычно низкий или высокий, а у Вас отсутствуют какие-либо [illegible] Тест-полоской.

Если результаты все еще сомнительны, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом до того, как принять любое решение, касающееся контроля диабета.

Контроль качества (обслуживание системы):
Контрольный раствор *Finetest Auto-coding Premium* используется для того, чтобы удостовериться, что глюкометр и Тест-полоски взаимодействуют должным образом и обеспечивают наиболее точный результат.

Примечание:
Контрольный раствор *Finetest Auto-coding Premium* продается отдельно. Контрольные растворы низкой, нормальной и высокой чувствительности могут быть получены через компанию OSANG Healthcare Co., Ltd.
Контрольный раствор может использоваться только с системой *Finetest Auto-coding Premium* и должен применяться в следующих ситуациях:
- При открытии нового пузырька с Тест-полосками
- Любое подозрение, что глюкометр или Тест-полоски не работают должным образом.
- Если результаты исследования уровня глюкозы крови не совместимы с Вашими симптомами, или если Вы думаете, что они не точны.
- Если Вы уронили глюкометр
- При рутинном исследовании для получения наиболее точных результатов

При нанесении контрольного раствора на кончик Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* , Вы должны получить результаты в пределах ожидаемого диапазона, указанного на этикетке пузырька с Тест-полосками. Если результаты теста с контрольным раствором выходят за границы диапазона, повторите тест. Выход результата за пределы диапазона может быть вызван:
- Ошибка при выполнении исследования
- Недостаточное встряхивание пузырька с контрольным раствором (необходимо энергично встряхнуть несколько раз).
- Недостаточная первая капля контрольного раствора
- Истечение срока годности или загрязнение контрольного раствора
- Повреждение Тест-полоски.
- Нарушение работы глюкометра.
- Слишком теплый или слишком холодный контрольный раствор.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: если результаты анализа с контрольным раствором *Finetest Auto-coding Premium* непрерывно выпадают за пределы диапазона, указанного на пузырьке, значит система *Finetest Auto-coding Premium* не функционирует должным образом. НЕ используйте систему для анализа крови до тех пор, пока Вы не получите результат исследования с контрольным раствором, который находится в пределах диапазона. Если проблемы сохранятся, звоните в сервисный центр и службу поддержки.

Ограничения в использовании системы:
- Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* обеспечивают точные результаты, если после соблюдаются следующие условия:
- Используйте свежую капиллярную цельную кровь. Не используйте плазму или сыворотку.
- Не используйте образцы крови новорожденных детей.
- Тест-полоски используются только один раз. Не используйте повторно.
- Дегидратация может существенно занизить результаты теста. Если у Вас тяжелая дегидратация, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.
- Неточные результаты могут быть получены в состоянии шока, у людей с гипотензией, в состоянии гипергликемии или гиперосмолярности, с или без кетоацидоза.
- Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* могут использоваться на высоте до 10000 футов без какого-либо воздействия на результаты анализов.

Врачам: Пожалуйста, обратите внимание на следующие состояния, которые могут повлиять на результаты исследований:
- Выраженные изменения гематокрита могут повлиять на результаты анализов. Уровень гематокрита менее 20 % может дать ложно завышенные результаты, а уровень гематокрита более 60 % может дать ложно заниженные цифры. Если Вы не знаете значение гематокрита у Вас, проконсультируйтесь с врачом.
- Ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие редуцирующие субстанции, присутствуя в крови в нормальной терапевтической или нормальной концентрации значительно не влияют на результаты. Однако необычно высокие концентрации в крови могут привести к неточным завышенным результатам.
- Образцы с высокой липидемией: холестерин до 500 мг/дл или триглицериды до 3000 мг/дл не влияют существенно на результаты. Однако показатели глюкозы, полученные в образцах, уровень липидов в которых выходит за эти пределы, должны интерпретироваться очень осторожно.
- Образцы крови с высокой концентрацией растворенного кислорода могут понизить результат исследования.
- Лечение допамином, гентизиновой кислотой может привести к завышению результатов анализа.
- Препараты, препятствующие гликолизу, и антикоагулянты в образцах крови могут повлиять на результаты анализа.

Характеристики исследования:
Анализ с помощью Тест-полосок *Finetest Auto-coding Premium* был оценен в лабораторных и клинических исследованиях.
Диапазон измерений: Диапазон измерений системы *Finetest Auto-coding Premium* составляет 10 - 600 мг/дл (0,6 – 33,3 ммоль/л).
Точность: точность результатов, полученных с помощью системы Файнтест АС Премиум, была проверена с помощью результатов, полученных на лабораторном оборудовании. Оценка была произведена с помощью 100 различных проб и 600 измерений.

Результаты точности системы при концентрации глюкозы < 75 мг/дл (4,2 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)
21/47 (45%)	35/47 (74%)	47/47 (100%)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (4.2 ммоль/л)

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %	В пределах ± 20 %
211/355 (59%)	312/355 (88%)	344/355 (97%)	349/355 (98%)

Исследование показывает, что система *Finetest Auto-coding Premium* сопоставима с лабораторным методом.

Влияние на результаты личности исследователя:
Влияние на результаты личности исследователя при использовании системы *Finetest Auto-coding Premium* было оценено путем сравнения результатов, полученных с помощью системы *Finetest Auto-coding Premium* , с результатами, полученными с помощью анализатора Hitachi Glucose Auto 747, лабораторным оборудованием. Уровни глюкозы были измерены в 201 образце свежей капиллярной крови тремя различными исследователями в трех различных клиниках.

	Медицинские работники	Пациенты с сахарным диабетом
Наклон	0,9998	1,002
Точка пересечения с осью y	0,1518	-1,2331
Коэффициент корреляции (r)	0,9903	0,9841
Диапазон исследования	25 – 489 мг/дл	27 – 480 мг/дл

Точность: результаты точности глюкометра *Finetest Auto-coding Premium* для образцов венозной крови и контрольных растворов.

Внутрисерийная воспроизводимость					
Среднее значение (мг/дл)	43	91	145	223	360
Стандартное отклонение	1,4	2,2	4,2	7,7	6,4
Коэффициент вариабельности (%)	3,4	2,4	2,9	3,4	1,8

Общая точность			
Среднее значение (мг/дл)	41	113	328
Стандартное отклонение	1,5	3,0	9,3
Коэффициент вариабельности (%)	3,8	2,7	2,9

ВАЖНО:
- Прежде, чем использовать глюкометр и Тест-полоски *Finetest Auto-coding Premium* , прочитайте все инструкции (буклет к системе мониторинга *Finetest Auto-coding Premium*) чтобы провести исследование безопасно и точно.
- Проконсультируйтесь со своим врачом по вопросу использования глюкометра *Finetest Auto-coding Premium* и ежедневной тактики по контролю диабета.
- Пожалуйста, будьте особенно внимательны при контакте с кровью. Неправильно проведенные процедуры могут нанести серьезный вред Вашему здоровью.
- Если у Вас есть какие-нибудь вопросы по использованию продукта *Finetest Auto-coding Premium* , пожалуйста, свяжитесь со службой обслуживания клиентов или смотрите информацию на сайте www.osanghc.com.

Литература:

1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guidline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
2) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guidelin, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2 (ISBN1-56238-371-X). 1999
3) National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for precision and Accuracy ; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4) National Committee for Clinical Laboratory Standards.Interference Testing in Glinical Chemisty ; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN 0273-3099)

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ
Мы понимаем, что самостоятельный анализ уровня глюкозы крови обеспечивает способ контроля диабета, и может быть залогом Вашего душевного спокойствия при регулярном выполнении. Результатом явилась разработка системы *Finetest Auto-coding Premium* , обеспечивающая БЫСТРЫЙ и точный ответ, а также удобная и простая в использовании. Цель создания системы *Finetest Auto-coding Premium* состоит в том, чтобы обеспечить Вам медицинские материалы наилучшего качества вместе с превосходным обслуживанием клиентов. Если у Вас имеются какие-либо вопросы или комментарии, пожалуйста, свяжитесь со своим врачом или медицинским работником, помогающим Вам контролировать диабет, или посетите наш вебсайт www.osanghc.com

ПРИМЕЧАНИЕ:
Пожалуйста, обратите внимание, в таблице, приведенной ниже, даны значения символов.

	Обратитесь к руководству пользователя
	Используется
CE 0123	Этот продукт полностью соответствует Директиве 98/79/EC, касающейся медицинских устройств для диагностики in vitro
	Внимание, обратитесь к прилагаемой документации
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Хранить при
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Производитель
SELF-TESTING	Используется самостоятельно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Finetest *Auto-coding Premium*

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea, 14040
www.osanghc.com

EC REP **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

Эксклюзивный дистрибьютор в Беларуси:
ОДО "Сэйсимед"
г.Минск, ул.Богдановича, 130, пом 4Н
тел. +375 (17) 385 31 90, 385 31 91, 385 31 92
моб. +375 29 601 89 10
www.seisimed.by
www.diabet.by - все о диабете

REF INFSS17BRU ISC00503 Rev.2018-05-04

Original
OSANG HEALTHCARE Co., L
DONG-HYUN LE
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru