

RIGHTEST™

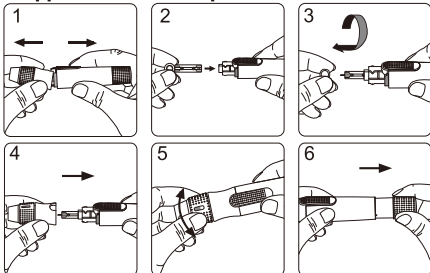
ВКЛАДЫШ-ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК
для КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ в КРОВИ GS550

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.

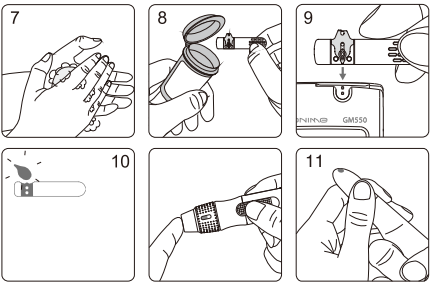
ПОДГОТОВКА ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА*:



- 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.

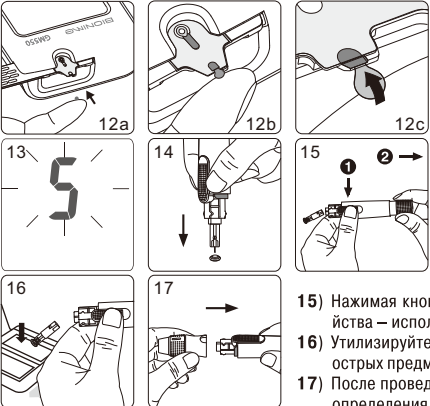
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ:



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 результаты остаются очень высокими или очень низкими следует немедленно обратиться к врачу.

Вероятные значения^(*)

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.

ОГРНЧЕНИЯ:

- 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

- Сильное обезвоживание или чрезмерная потеря воды может стать причиной неточных заниженных результатов.
- Не проводите определение уровня глюкозы в крови при температуре ниже 10°C или выше 40°C, при относительной влажности ниже 10% или выше 90%. Температурный диапазон для получения корректных результатов должен быть в интервале от +15 до +40°C.
- Неправильные результаты можно получить в местах, расположенных выше 3048 метров над уровнем моря.
- Система контроля уровня глюкозы в крови RIGHTEST GM550 не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови у новорожденных, поэтому её не следует использовать у детей младше 1 месяца.



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.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- 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 соприкасается 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:

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИКОВ

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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

ТОЧНОСТЬ:

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.

(i) Образец цельной венозной крови

Параметры	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общее количество анализов (n)	300	300	300	300	300
(2) Значение, ммоль/л	2,6	5,9	7,7	13,0	20,8
(3) Отклонение, ммоль/л	0,08	0,11	0,15	0,24	0,31
(4) CV (%)	3,2%	1,9%	2,0%	1,8%	1,5%

(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

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.

В таблице 1: Основная информация по точности

	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%)

В таблице 2 представлены образцы с концентрацией глюкозы < 5,55 ммоль / л.

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)

В таблице 3 представлены образцы с концентрацией глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

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 $\pm 0,83$ ммоль/л при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л и в пределах $\pm 15\%$ при содержании глюкозы $\geq 5,55$ 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.

Оценка пользователей-непрофессионалов

Всего было зарегистрировано 100 пользователей. Каждый пользователь исследовал образцы своей крови из кончика пальца на 3-х партиях тест-полосок GS550 и глюкометре GM550. Затем 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 СКГК 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)

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

Факторы, влияющие на результат измерения:

Вещества, влияющие на результат измерения, который может повлиять на результат измерения глюкозы:

Аскорбиновая кислота (Vitamin C) ≥ 10 мг/дл

Восстановленный глутатион $\leq 2,28$ ммоль/л

Мочевая кислота $\geq 0,95$ ммоль/л

Другие 23 испытываемые вещества, включая ацетаминофен (AM) ≤ 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); гентисаид (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-Дора (LDP) ≤ 3 мг/дл (0,15 ммоль/л); метилдофа (MDP) $\leq 1,5$ мг/дл (0,06 ммоль/л); пралидоксим йодид (PAM) ≤ 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.

РЕАГЕНТЫ:

Каждая тест-полоска содержит следующие реагенты:

Глюкозооксидаза	18,8 %
Гексацианоферрат калия	37,7 %
Неактивные компоненты	43,5 %

ЛИТЕРАТУРА:

- 1) American Association for Clinical Chemistry (AACC)[Electronic Version](2021, Sep. 21) Retrieved Apr. 26, 2023 from <https://auth.aacc.org/science-and-research/scientific-shortcuts/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).

Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Номер серии	Биологическая опасность
Для проведения диагностики <i>in vitro</i>	Использовать до	
Запрет на повторное использование	Производитель	
Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации	Храните при температуре от 4°C до 30°C	
Знак соответствия директивам Европейского Союза (с номером уполномоченного органа)	Уникальный идентификатор устройства	

Rev. Date: 2023-05

BIONIME

Manufacturer/Производитель:

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Tel: +886 4 23692388 Fax: +886 4 22617586
Email: info@bionime.com <http://www.bionime.com>

EC REP

Authorized Representative in EU

Ergemo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands
Email: ErgemoVigilance@ul.com



101-3GS550-221

RU