Element® Multi Тест-полоски для определения уровня Общего холестерина

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок Element® Multi для определения уровня общего холестерина прочтите данную информацию и руководство по эксплуатации к системе Element®Multi.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски для определения уровня общего холестерина обеспечивают количественное измерение общего холестерина в образце крови (цельная капиллярная кровь, венозная кровь). Эта система предназначена для помощи в скрининге сниженного общего холестерина для диагностики расстройств, связанных с избыточным холестерином в крови или для Element® Multi и нарушения метаболизма липопротеинов. Система измерения липидного профиля и глюкозы Element® Multi предназначена для тестирования вне организма (только для диагностики in vitro) и предназначена для домашнего (самостоятельного тестирования).

РЕЗЮМЕ

Холестерин — важное вещество, используемое организмом для производства определенных гормонов и в клеточных стенках. Повышенный уровень холестерина является фактором риска ишемической болезни сердца.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Результаты теста на общий холестерин основаны на показаниях глюкометра, отраженных от тест-полоски, которая изменила цвет после того, как на нее была нанесена кровь. Чем интенсивнее цвет, тем выше уровень общего холестерина. Измеритель преобразует это показание в результат общего холестерина и отображает его.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоска для определения уровня общего холестерина
- RFID-метка

Примечание: При использовании флакона с полосками RFID-метка крепится к задней стороне этикетки флакона с полосками.
При использовании пакета с полосками RFID-метка находится на RFID-КАРТОЧКЕ.

- RFID-КАРТА (упаковка полосок)
- Капилляры для забора крови
- Руководство по тест-полоскам для определения уровня общего холестерина

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Глюкометр Element® Multi
- Контрольный раствор уровня общего холестерина (Уровень 1, Уровень 2)
- Ланцеты и устройство для прокалывания
- Спиртовая салфетка и/или марля

СОСТАВ МАТЕРИАЛА

Холестеринэстераза	6.7 ЕД
Холестериноксидаза	4.4 ЕД
Пероксидаза	4.4 ЕД
4-ААП	259.1 мкг
Замещенные производные анилина	113.5 мкг

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

• Храните тест-полоски в сухом и прохладном месте при температуре от 2 до 30 °C (от 36 до 86 °C). Тест-полоски должны быть комнатной вдали температуры от источников (от 20 до 25 °C (от 68 до 77 °F)) в течение 10 минут перед использованием. Не замораживайте.
• Храните вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
• Не вынимайте и не выбрасывайте пакет с поглотителем влаги во флаконе с тест-полосками.
• Закройте крышку флакона сразу после извлечения тест-полоски из флакона.
• Используйте тест-полоску сразу после того, как вынули ее из флакона.
• Тест-полоску в пакете необходимо использовать сразу после открытия пакета.
• Не отрывайте этикетку с флакона с тест-полосками (или RFID-CARD), на которой прикреплена RFID-метка.
• Храните тест-полоски в оригинальном флаконе с тест-полосками. Не смешивайте с другими тест-полосками.
• Не вынимайте и не выбрасывайте RFID-CARD, которая находится в коробке с пакетом с полосками.
• Отметьте дату утилизации на этикетке флакона с тест-полосками, когда вы впервые его откроете.
• Утилизируйте тест-полоски после 3 месяцев с момента первого вскрытия флакона.
• Аккуратно утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с местными правилами.
• Не проводите тестирование при влажности ниже 10% или выше 90%.
• Не сгибайте, не разрезайте и не изменяйте тест-полоску.
• Избегайте попадания грязи, еды и воды на тест-полоску. Не прикасайтесь к тест-полоскам мокрыми руками.
• Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски Element® Multi для определения уровня общего холестерина можно использовать только в измерителе ElementMulti.
- Убедитесь, что код, указанный на измерителе, совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками.
* Если у вас есть упаковка с полосками, ее код должен совпадать с кодом на предоставленной RFID-КАРТЕ.
- полосками (или пакета с полосками). Просроченные или использованные полоски нельзя использовать в вашей тестовой системе. Проверьте срок годности флакона с тест-полосками (или пакета с полосками).
- Образец крови на капилляре для забора крови должен быть полностью нанесен на тест-полоску.
- Нанесите весь образец крови с капилляра для забора крови на тест-полоску сразу. Не наносите дополнительный образец крови на тест-полоску после начала теста.
- Выбрасывайте тест-полоску после использования. Полоски следует считывать один раз. Никогда не вставляйте и не считывайте использованную тест-полоску.
- Не глотайте никакие тестовые материалы.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Если тестировать глюкометр вне температурного диапазона (18°C~30°C), результаты будут нестабильными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

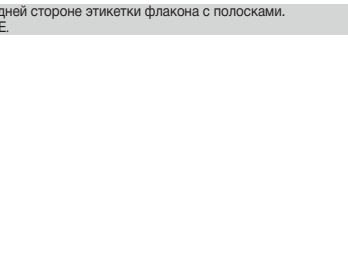
Тест-полоски Element® Multi для определения уровня общего холестерина предназначены для использования со свежей капиллярной цельной кровью из кончика пальца. Чтобы получить каплю крови из кончика пальца, выполните следующие действия:
- Перед тестированием следует избегать использования лосьонов и кремов для рук.
- Руки следует вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом, ополоснуть и тщательно высушить.
- Если вы протираете палец спиртом, убедитесь, что спирт полностью высох, прежде чем прокалывать палец.
- Используйте стерильный одноразовый ланцет, чтобы проколоть боковую часть кончика пальца.
- Вытрите первую каплю крови чистым куском марли.
- Осторожно, без силы, надавите на кончик пальца, чтобы собрать каплю крови.
- Чрезмерное сдавливание пальца может изменить результаты теста.
- Информацию о том, как наносить кровь на тест-полоску, см. в разделе «ТЕСТИРОВАНИЕ».
- Утилизируйте использованные материалы в соответствии с институциональными или общественными правилами

ВНИМАНИЕ:
- Всегда используйте новое одноразовое устройство для прокалывания. Одноразовые устройства для прокалывания предназначены только для одноразового использования.
- Обращайтесь со всеми материалами, контактирующими с кровью, и утилизируйте их в соответствии с универсальными мерами предосторожности и рекомендациями.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Перед тестированием внимательно прочтите все инструкции.
Процедура тестирования

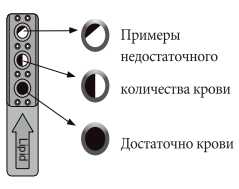
1. Вставьте тест-полоску.
2. Нажмите «Режим» кнопку.
3. Свяжитесь с каждым символом полосками (RFID) RFID глюкометра и флакона с тест-полосками.
4. Убедитесь, что код, указанный на глюкометре, совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками (или на пакете с тест-полосками).
5. Через 5 секунд глюкометр автоматически перейдет в режим тестирования.
6. Проколите палец ланцетным устройством для взятия образца крови.
7. Соберите образец крови в капилляр для забора крови.
8. Нанесите образец крови на тестовую область.
9. Результаты теста будут отображены через 2 минуты.



ВНИМАНИЕ:
• Капилляр для забора крови предназначен только для одноразового использования!
• Чтобы проверить все три тестовых показателя (TC, HDL-C и TG), соберите образец крови для каждого теста, используя отдельный капилляр для забора крови. Никогда не используйте капилляр для забора крови повторно и не прикладывайте его к пальцу после того, как он коснулся тест-полоски (или глюкометра). Это важно как для контроля инфекций, так и для точности.
• При каждой замене флакона с тест-полосками (или упаковки с полосками) следуйте процедуре распознавания кода.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Если результат не отображается, убедитесь, что:
- На тест-полоску было добавлено достаточно крови, чтобы полностью заполнить окно для нанесения крови.
- Глюкометр ВКЛЮЧЕН. (Если он не включается, могут потребоваться новые батареи. См. руководство по эксплуатации глюкометра, раздел о замене батарей)
2. Если вы получили показания, низкие («Lo») или высокие («Hi») или любой другой неожиданный результат, повторите тест.
3. Обратитесь к разделу «Устранение неполадок» Руководства по эксплуатации глюкометра для получения дополнительной помощи.
4. Чтобы убедиться, что на тест-полоску нанесено достаточно крови, снимите полоску после тестирования и проверьте обратную сторону зоны реакции. Зона реакции должна быть полностью и равномерно окрашена. Если зона не полностью и не равномерно окрашена, выбросьте использованную тест-полоску и повторите тест, используя новую полоску.



РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л) в зависимости от выбранного вами типа измерения. (См. Руководство по эксплуатации измерителя, раздел НАСТРОЙКИ)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации измерителя для получения информации о надлежащей процедуре и материалах, которые следует использовать для проведения тестов контроля качества. Тесты контроля качества используются для обеспечения правильной работы системы (измерителя, полосок и RFID-метки). Пользователи должны проводить проверки, если результаты сомнительны или для соответствия требованиям контроля качества своего учреждения.
- Ожидаемый диапазон контрольного раствора напечатан на флаконе с тест-полосками.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровень холестерина в крови будет время от времени меняться в зависимости от потребляемой пищи, уровня активности, состояния здоровья, дозировки лекарств, стресса или физических упражнений. Ожидаемые значения или референтные диапазоны (для взрослых натощак), рекомендованные Национальной образовательной программой США по холестерину (NCEP) 2001 года, следующие:

- Ниже 200 мг/дл (5,18 ммоль/л) - желательно
- 200~239 мг/дл (5,18~6,20 ммоль/л) - пограничено высокий
- 240 мг/дл (6,21 ммоль/л) и выше - высокий

Медицинский работник обсудит значения, которые подходят конкретно для каждого пациента. По крайней мере два измерения холестерина I в отдельных случаях должны быть сделаны до принятия медицинского решения, так как одно показание может не быть репрезентативным для обычной концентрации холестерина пациента. Повышенный уровень холестерина - это только один фактор риска сердечных заболеваний. Есть много других. Уровень холестерина менее 200 мг/дл желателен. ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ПЕРЕД ВНЕСЕНИЕМ КАКИХ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В ПЛАНЕ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ЛЕКАРСТВАХ.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-система общего холестерина определит уровень общего холестерина от 100 до 400 мг/дл (2,59–10,36 ммоль/л) и отобразит числовое значение для результатов в этом диапазоне. Если на дисплее отображается «Lo» (меньше диапазона измерений), уровень общего холестерина ниже 100 мг/дл (2,59 ммоль/дл). Результаты выше 400 мг/дл (10,36 ммоль/л) будут отображаться как «Hi» (больше диапазона измерений). Если отображается результат «Lo» или «Hi», всегда проводите тест повторно.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Тест-полоски для общего холестерина дают точные результаты при соблюдении следующих ограничений:
- Не используйте образцы новорожденных
Врачи — обратите внимание на следующие помехи, которые могут повлиять на результаты:
- Для использования с капиллярной цельной кровью, венозной цельной кровью.
- Крайние значения гематокрита могут повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита менее 30% может привести к ложно высоким показаниям, а уровень гематокрита более 55% может привести к ложно низким показаниям.
- Обработка дофамином, гентизиновой кислотой может ухудшить результат теста.
- В качестве антикоагулянтных пробирок рекомендуются пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ[1,2,3,4]

Эффективность тест-полосок для определения общего холестерина была оценена в лабораторных и клинических условиях.
Диапазон тестирования: Диапазон тестирования Element® Multi для определения общего холестерина составляет 100–400 мг/дл (2,59–10,36 ммоль/л).

1. Точность:
Результаты точности, полученные с помощью Element® Multi, сравнивались с результатами измерения общего холестерина, полученными с помощью лабораторного прибора. Уровни общего холестерина измерялись в 300 образцах крови в клиническом центре.

[Образец венозной крови]

Общий холестерин						
	В пределах ± 10 %		В пределах ± 15 %		В пределах ± 20 %	
Лот 1	88/100	88%	100/100	100%	100/100	100%
Лот 2	93/100	93%	100/100	100%	100/100	100%
Лот 3	91/100	91%	100/100	100%	100/100	100%
Комбинированный	272/300	91%	300/300	100%	300/300	100%

[Образец капиллярной крови]

Общий холестерин						
	В пределах ± 10 %		В пределах ± 15 %		В пределах ± 20 %	
Лот 1	97/100	97%	100/100	100%	100/100	100%
Лот 2	99/100	99%	100/100	100%	100/100	100%
Лот 3	98/100	98%	100/100	100%	100/100	100%
Комбинированный	294/300	98%	300/300	100%	300/300	100%

ССЫЛКИ

1. NCCLS Tentative Guideline EP6-P, Оценка линейности количественных аналитических методов. Вилланова, Пенсильвания: Национальный комитет по стандартам клинических лабораторий, 1986.
2. NCCLS Tentative Guideline Ep7-T. Тестирование помех в клинической химии, Вилланова, Пенсильвания: Национальный комитет по стандартам клинических лабораторий, 1986.
3. Национальная образовательная программа по холестерину. Отчет экспертной группы по обнаружению, оценке и лечению высокого уровня холестерина в крови у взрослых. Национальный институт сердца, легких и крови, Нью-Гэмпшир, Бетесда, Мэриленд, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
4. NCCLS. Оценка пользователем точности работы приборов для клинической химии: предварительные рекомендации. 1984:2 (1): 1-48. EP5-T
5. Национальная образовательная программа по холестерину. Краткий справочник по рекомендациям ATP III. Национальные институты здравоохранения. Национальные институты сердца, легких и крови. Публикация Нью-Гэмпшира № 01-3305, май 2004 г.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ:

Мы понимаем, что уровни липидного профиля обеспечивают способ контроля гиперлипидемии и сердечно-сосудистых заболеваний. В результате была разработана система измерения липидного профиля и глюкозы Element® Multi, которая помогает контролировать гиперлипидемию и сердечно-сосудистые заболевания наиболее комфортным и удобным способом. Наша цель в OSANG Healthcare — предоставлять продукцию наилучшего качества и превосходное обслуживание клиентов. Если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии, свяжитесь с вашим местным представителем или посетите наш веб-сайт www.osanghc.com.

ПРИМЕЧАНИЕ: для определения символа обратитесь к таблице ниже.

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до
CE 0123	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC в отношении средств лабораторных медицинских приборов для диагностики
	Внимание, обратитесь к сопровождающей документации
IVD	Для диагностики in vitro
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Дата выпуска
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕвропейскомСоюзе
SELF-TESTING	Используется для самоконтроля

Element® Multi

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

Эксклюзивный дистрибьютор в Беларуси:
ОДО "СЭЙСИМЕД" – эксперт в выборе медтехники для дома
ул. П. Мстиславца 18-376, г. Минск, Беларусь
тел./факс +375 (17) 3757191
Моб.: +375 29 6018910
e-mail: info@seisimed.by
www.seisimed.by / www.diabet.by /

REF INFSCL01B
ISC00206 Rev.2019-12-05

Element® Multi Тест-полоски для определения уровня триглицеридов

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок Element® Multi для определения триглицеридов прочтите данную информацию и руководство по эксплуатации к системе Element®Multi.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски для определения триглицеридов обеспечивают количественное измерение триглицеридов в образце крови (цельная капиллярная кровь, цельная венозная кровь). Эта система предназначена для помощи в скрининге сниженного уровня триглицеридов, фактора риска ишемической болезни сердца. Система измерения профиля липидов и глюкозы Element® Multi предназначена для тестирования вне организма (только для диагностики in vitro) и предназначена для домашнего использования (самостоятельного тестирования).

РЕЗЮМЕ

Триглицериды и холестерин являются основными типами жиров, которые транспортируются в крови. Лицам с высоким уровнем триглицеридов следует проконсультироваться с врачом. Уровень триглицеридов может быть высоким у лиц с диабетом, заболеваниями почек, печени или сердца. Лица с повышенным уровнем триглицеридов также могут быть подвержены более высокому риску сердечных заболеваний. Результат теста на триглицериды должен интерпретировать обученный медицинский работник вместе с другими факторами, такими как холестерин ЛПВП, общий холестерин, диета, физические упражнения и семейный анамнез. Тестирование натощак (без еды и питья, кроме воды в течение двенадцати часов). Уровень триглицеридов натощак может значительно меняться от одного дня к другому и зависит от диеты.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Результаты теста на триглицериды основаны на показаниях счетчика, отраженных от тест-полоски, которая изменила цвет после того, как на нее была нанесена кровь. Чем темнее цвет, тем выше уровень триглицеридов. Счетчик преобразует эти показания в результат триглицеридов и отображает его.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоска на триглицериды
- RFID-метка

Примечание: При использовании флакона с полосками RFID-метка крепится к задней стороне этикетки флакона с полосками.
При использовании пакета с полосками RFID-метка находится на RFID-КАРТОЧКЕ.

- RFID-КАРТА (упаковка полосок)
- Капилляры для забора крови
- Руководство по тест-полоскам для определения уровня триглицеридов

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Глюкометр Element® Multi
- Контрольный раствор триглицеридов (Уровень 1, Уровень 2)
- Ланцеты и устройство для прокалывания
- Спиртовая салфетка и/или марля

СОСТАВ МАТЕРИАЛА

Липаза	157.5 ЕД
Глицеролкиназа	15.8 ЕД
Глицерол-3-фосфатоксидаза	2.6 ЕД
Пероксидаза	7.0 ЕД
АТФ (аденозин-5'-трифосфат)	128.6 мкг
4-ААП (4-аминоантипирин)	71.1 мкг
Замещенные производные анилина	119.5 мкг

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

• Храните тест-полоски в сухом и прохладном месте при температуре от 2 до 30 °C (от 36 до 86 °C). Тест-полоски должны быть комнатной вдали температуры от источников (от 20 до 25 °C (от 68 до 77 °F)) в течение 10 минут перед использованием. Не замораживайте.
• Храните вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
• Не вынимайте и не выбрасывайте пакет с поглотителем влаги во флаконе с тест-полосками.
• Закройте крышку флакона сразу после извлечения тест-полоски из флакона.
• Используйте тест-полоску сразу после того, как вынули ее из флакона.
• Тест-полоску в пакете необходимо использовать сразу после открытия пакета.
• Не отрывайте этикетку с флакона с тест-полосками (или RFID-CARD), на которой прикреплена RFID-метка.
• Храните тест-полоски в оригинальном флаконе с тест-полосками. Не смешивайте с другими тест-полосками.
• Не вынимайте и не выбрасывайте RFID-CARD, которая находится в коробке с пакетом с полосками.
• Отметьте дату утилизации на этикетке флакона с тест-полосками, когда вы впервые его откроете.
• Утилизируйте тест-полоски после 3 месяцев с момента первого вскрытия флакона.
• Аккуратно утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с местными правилами.
• Не проводите тестирование при влажности ниже 10% или выше 90%.
• Не сгибайте, не разрезайте и не изменяйте тест-полоску.
• Избегайте попадания грязи, еды и воды на тест-полоску. Не прикасайтесь к тест-полоскам мокрыми руками.
• Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоска Element® Multi на триглицериды может использоваться только в измерителе Element® Multi.
- Убедитесь, что код, указанный на измерителе, совпадает с кодом на флаконе с тест-полоской
* Если у вас есть упаковка с полосками, ее код должен совпадать с кодом на предоставленной RFID-КАРТЕ.
- Просроченные или использованные полоски нельзя использовать в вашей тестовой системе. Проверьте срок годности флакона с тест-полосками (или пакета с полосками).
- Образец крови на капилляре для забора крови должен быть полностью нанесен на тест-полоску.
- Нанесите весь образец крови с капилляра для забора крови на тест-полоску сразу. Не наносите дополнительный образец крови на тест-полоску после начала теста.
- Выбрасывайте тест-полоску после использования. Полоски следует считывать один раз. Никогда не вставляйте и не считывайте использованную тест-полоску.
- Не глотайте никакие тестовые материалы.
- Храните в недоступном для детей месте.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

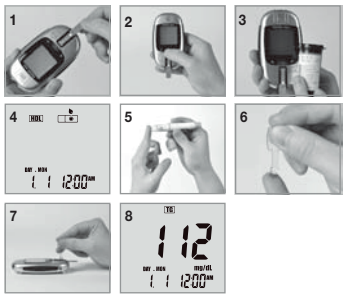
Тест-полоски Element® Multi на триглицериды предназначены для использования со свежей цельной капиллярной кровью, полученной из кончика пальца. Чтобы получить каплю образца крови из кончика пальца, выполните следующие действия:
- Перед тестированием следует избегать использования лосьонов и кремов для рук.
- Руки следует вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом, ополоснуть и тщательно высушить.
- Если вы протираете палец спиртом, убедитесь, что спирт полностью высох, прежде чем прокалывать палец.
- Используйте стерильный одноразовый ланцет, чтобы проколоть боковую часть кончика пальца.
- Вытрите первую каплю крови чистым куском марли.
- Осторожно, без силы, надавите на кончик пальца, чтобы собрать каплю крови.
- Чрезмерное сдавливание пальца может изменить результаты теста.
- Информацию о том, как наносить кровь на тест-полоску, см. в разделе «ТЕСТИРОВАНИЕ».
- Утилизируйте использованные материалы в соответствии с институциональными или общественными правилами.

ВНИМАНИЕ:
• Всегда используйте новое одноразовое устройство для прокалывания. Одноразовые устройства для прокалывания предназначены только для одноразового использования.
• Обращайтесь со всеми материалами, которые контактируют с кровью, и утилизируйте их в соответствии с универсальными мерами предосторожности и рекомендациями

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Перед тестированием внимательно прочтите все инструкции.
Процедура тестирования

1. Вставьте тест-полоску.
2. Нажмите «Режим» кнопку.
3. Свяжитесь с каждым символом полосками RFID RFID глюкометра и флакона с тест-полосками.
4. Убедитесь, что код, указанный на глюкометре, совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками (или на пакете с тест-полосками).
5. Через 5 секунд глюкометр автоматически перейдет в режим тестирования.
6. Проколите палец ланцетным устройством для взятия образца крови.
7. Соберите образец крови в капилляр для забора крови.
8. Нанесите образец крови на тестовую область.
9. Результаты теста будут отображены через 2 минуты.



ВНИМАНИЕ:
• Капилляр для забора крови предназначен только для одноразового использования!
• Чтобы проверить все три тестовых показателя (TC, HDL-C и TG), соберите образец крови для каждого теста, используя отдельный капилляр для забора крови. Никогда не используйте капилляр для забора крови повторно и не прикладывайте его к пальцу после того, как он коснулся тест-полоски (или глюкометра). Это важно как для контроля инфекций, так и для точности.
• При каждой замене флакона с тест-полосками (или упаковки с полосками) следуйте процедуре распознавания кода.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Если результат не отображается, убедитесь, что:
- На тест-полоску было добавлено достаточно крови, чтобы полностью заполнить окно для нанесения крови.
- Глюкометр ВКЛЮЧЕН. (Если он не включается, могут потребоваться новые батареи. См. руководство по эксплуатации глюкометра, раздел о замене батарей)
2. Если вы получили показания, низкие («Lo») или высокие («Hi») или любой другой неожиданный результат, повторите тест.
3. Обратитесь к разделу «Устранение неполадок» Руководства по эксплуатации глюкометра для получения дополнительной помощи.
4. Чтобы убедиться, что на тест-полоску нанесено достаточно крови, снимите полоску после тестирования и проверьте обратную сторону зоны реакции. Зона реакции должна быть полностью и равномерно окрашена. Если зона не полностью и не равномерно окрашена, выбросьте использованную тест-полоску и повторите тест, используя новую полоску.

Примеры недостаточного количества крови

Достаточно крови

РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л) в зависимости от выбранного вами типа измерения. (См. Руководство по эксплуатации измерителя, раздел НАСТРОЙКИ).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации измерителя для получения информации о надлежащей процедуре и материалах, которые следует использовать для проведения тестов контроля качества. Тесты контроля качества используются для обеспечения правильной работы системы (измерителя, полосок и RFID-метки). Пользователи должны проводить контроль, если результаты сомнительны или для соблюдения требований контроля качества своего учреждения.
- Ожидаемый диапазон контрольного раствора напечатан на флаконе с тест-полосками.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровни триглицеридов в крови будут время от времени меняться в зависимости от потребляемой пищи, уровня активности, состояния здоровья, дозировки лекарств, стресса или физических упражнений. Врач или медицинский работник обсудит «целевые значения» (то есть высокие и низкие значения), которые специально подходят для каждого пациента. Результаты триглицеридов около уровней принятия решения 150 мг/дл (1,70 ммоль/л) и 400 мг/дл (4,52 ммоль/л) следует повторить. Результаты триглицеридов менее 50 мг/дл (0,56 ммоль/л) («НИЗКИЙ») или более 500 мг/дл (5,65 ммоль/л) («ВЫСОКИЙ») следует повторить. Кроме того, следует провести по крайней мере два измерения триглицеридов натощак в отдельных случаях, прежде чем принимать медицинское решение, поскольку одно показание может не быть репрезентативным для обычных триглицеридов пациента. Никогда не принимайте никаких медицинских решений на основе своих результатов. Всегда обращайтесь к своему лечащему врачу за советом. Ожидаемые значения или референтные диапазоны (для взрослых натощак), рекомендованные Национальной образовательной программой США по холестерину (NCEP) 2001 года, следующие:

- Ниже 150 мг/дл (ниже 1,70 ммоль/л) - Нормальные триглицериды
- 150~ 199 мг/дл (1,70~ 2,25 ммоль/л) - Пограничо высокие триглицериды
- 200~ 499 мг/дл (2,26~ 5,64 ммоль/л) - Высокие триглицериды
- 500 мг/дл (5,65 ммоль/л) - Очень высокие триглицериды

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система тестирования триглицеридов определяет уровень триглицеридов от 50 до 600 мг/дл (0,56–6,86 ммоль) и отображает числовое значение для результатов в этом диапазоне. Если на дисплее отображается «Lo» (ниже диапазона измерений), уровень триглицеридов ниже 50 мг/дл (0,56 ммоль/л). Результаты выше 600 мг/дл (6,86 ммоль/л) будут отображаться как «Hi» (выше диапазона измерений). Если отображается результат «Lo» или «Hi», всегда проводите тестирование повторно. Перед принятием медицинского решения следует провести не менее двух измерений триглицеридов в отдельных случаях, поскольку одно показание может не отражать обычную концентрацию триглицеридов у пациента.
Этот тест не заменяет липидную панель, проводимую в лаборатории. Никогда не принимайте никаких медицинских решений на основе результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Тест-полоски для определения триглицеридов обеспечивают точные результаты при соблюдении следующих ограничений:
- Не используйте образцы новорожденных
Врачи - Обратите внимание на следующие помехи, которые могут повлиять на результаты:
- Для использования с капиллярной цельной кровью, венозной цельной кровью.
- Крайние значения гематокрита могут повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита менее 30% может привести к ложно высоким показаниям, а уровень гематокрита более 55% может привести к ложно низким показаниям.
- Лечение дофамином, метилдопой и L-аскорбиновой кислотой может ухудшить результат теста.
- В качестве антикоагулянтных пробирок рекомендуются пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ[1,2,3,4]

Эффективность тест-полосок на триглицериды была оценена в лабораторных и клинических испытаниях
Диапазон тестирования: Диапазон тестирования Element® Multi на триглицериды составляет 50–600 мг/дл (0,56–6,86 ммоль)
1. Точность:
Результаты точности, полученные с помощью Element Multi, сравнивались с результатами триглицеридов, полученными с помощью лабораторного прибора. Триглицериды измерялись в 300 образцах крови в клиническом центре.

[Образец венозной крови]

	В пределах ± 10 %		В пределах ± 15 %		В пределах ± 20 %	
Лот 1	90/100	90%	97/100	97%	99/100	99%
Лот 2	89/100	89%	97/100	97%	100/100	100%
Лот 3	96/100	96%	100/100	100%	100/100	100%
Комбинированный	275/300	92%	294/300	98%	299/300	100%

[Образец капиллярной крови]

	В пределах ± 10 %		В пределах ± 15 %		В пределах ± 20 %	
Лот 1	82/100	82%	95/100	95%	99/100	99%
Лот 2	93/100	93%	98/100	98%	100/100	100%
Лот 3	93/100	93%	100/100	100%	100/100	100%
Комбинированный	268/300	89%	293/300	98%	299/300	100%

ССЫЛКИ

1. NCCLS Tentative Guideline EP6-P, Оценка линейности количественных аналитических методов. Вилланова, Пенсильвания: Национальный комитет по стандартам клинических лабораторий, 1986.
2. NCCLS Tentative Guideline Ep7-T. Тестирование помех в клинической химии, Вилланова, Пенсильвания: Национальный комитет по стандартам клинических лабораторий, 1986.
3. Национальная образовательная программа по холестерину. Отчет экспертной группы по обнаружению, оценке и лечению высокого уровня холестерина в крови у взрослых. Национальный институт сердца, легких и крови, Нью-Гэмпшир, Бетесда, Мэриленд, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
4. NCCLS. Оценка пользователем точности работы приборов для клинической химии: предварительные рекомендации. 1984:2 (1): 1-48. EP5-T
5. Национальная образовательная программа по холестерину. Краткий справочник по рекомендациям ATP III. Национальные институты здравоохранения. Национальные институты сердца, легких и крови. Публикация Нью-Гэмпшира № 01-3305, май 2004 г.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ:

Мы понимаем, что уровни липидного профиля обеспечивают способ контроля гиперлипидемии и сердечно-сосудистых заболеваний. В результате была разработана система измерения липидного профиля и глюкозы Element® Multi, которая помогает контролировать гиперлипидемию и сердечно-сосудистые заболевания наиболее комфортным и удобным способом. Наша цель в OSANG Healthcare — предоставлять продукцию наилучшего качества и превосходное обслуживание клиентов. Если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии, свяжитесь с вашим местным представителем или посетите наш веб-сайт www.osanghc.com

ПРИМЕЧАНИЕ: для определения символа обратитесь к таблице ниже.

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до
CE 0123	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC в отношении средств лабораторных медицинских приборов для диагностики
	Внимание, обратитесь к сопровождающей документации
IVD	Для диагностики in vitro
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Дата выпуска
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕвропейскомСоюзе
SELF-TESTING	Используется для самоконтроля

Element® Multi

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

Эксклюзивный дистрибьютор в Беларуси:
ОДО "СЭЙСИМЕД" – эксперт в выборе медтехники для дома
ул. П. Мстиславца 18-376, г. Минск, Беларусь
тел./факс +375 (17) 3757191
Моб.: +375 29 6018910
e-mail: info@seisimed.by
www.seisimed.by / www.diabet.by /

REF INFSGL01B
ISC00208 Rev. 2019-12-04

Element® Multi Тест-полоски для определения уровня ЛПВП-холестерина

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок Element® Multi для определения уровня ЛПВП-холестерина прочтите данную информацию и инструкцию по применению Element® Multi.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски для определения холестерина ЛПВП обеспечивают количественное измерение холестерина ЛПВП в образце крови (цельная капиллярная кровь, цельная венозная кровь). Эта система предназначена для помощи в скрининге сниженного уровня холестерина ЛПВП, фактора риска ишемической болезни сердца. Система измерения липидного профиля и глюкозы Element®Multi предназначена для тестирования вне организма (только для диагностики in vitro) и предназначена для домашнего (самостоятельного тестирования).

РЕЗЮМЕ

Холестерин ЛПВП, часто называемый «хорошим холестерином», является важным компонентом липидного профиля. Низкий уровень ЛПВП указывает на повышенный риск ишемической болезни сердца, в то время как высокий уровень ЛПВП указывает на сниженный риск. Людям следует проконсультироваться со своим лечащим врачом по любым вопросам об уровнях ЛПВП и о том, когда использовать этот тест.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Результаты теста на холестерин ЛПВП основаны на показаниях прибора, отраженных от тест-полоски, которая изменила цвет после нанесения крови. Чем глубже цвет, тем выше уровень холестерина ЛПВП. Измеритель преобразует это показание в результат холестерина ЛПВП и отображает его.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоска для определения уровня ЛПВП холестерина
- RFID-метка

Примечание: При использовании флакона с полосками RFID-метка крепится к задней стороне этикетки флакона с полосками. При использовании пакета с полосками RFID-метка находится на RFID-КАРТОЧКЕ.

- RFID-КАРТА (упаковка полосок)
- Капилляры для забора крови
- Руководство по тест-полоскам для определения уровня холестерина ЛПВП

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Измеритель Element® Multi
- Контрольный раствор для определения холестерина ЛПВП (уровень 1, уровень 2)
- Ланцеты и устройство для прокалывания
- Спиртовая салфетка и/или марля

СОСТАВ МАТЕРИАЛА

Холестеринэстераза	6.7 ЕД
Холестериноксидаза	4.4 ЕД
Пероксидаза	4.4 ЕД
4-Аминоантипирин	259.1мкг
Фосфорновольфрамовая кислота	1.7мкг
Замещенные производные анилина	34.7мкг

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

• Храните тест-полоски в сухом и прохладном месте при температуре от 2 до 30 °C (от 36 до 86 °C). Тест-полоски должны быть комнатной вдали температуры от источников (от 20 до 25 °C (от 68 до 77 °F)) в течение 10 минут перед использованием. Не замораживайте.
• Храните вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
• Не вынимайте и не выбрасывайте пакет с поглотителем влаги во флаконе с тест-полосками.
• Закройте крышку флакона сразу после извлечения тест-полоски из флакона.
• Используйте тест-полоску сразу после того, как вынули ее из флакона.
• Тест-полоску в пакете необходимо использовать сразу после открытия пакета.
• Не отрывайте этикетку с флакона с тест-полосками (или RFID-CARD), на которой прикреплена RFID-метка.
• Храните тест-полоски в оригинальном флаконе с тест-полосками. Не смешивайте с другими тест-полосками.
• Не вынимайте и не выбрасывайте RFID-CARD, которая находится в коробке с пакетом с полосками.
• Отметьте дату утилизации на этикетке флакона с тест-полосками, когда вы впервые его откроете.
• Утилизируйте тест-полоски после 3 месяцев с момента первого вскрытия флакона.
• Аккуратно утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с местными правилами.
• Не проводите тестирование при влажности ниже 10% или выше 90%.
• Не сгибайте, не разрезайте и не изменяйте тест-полоску.
• Избегайте попадания грязи, еды и воды на тест-полоску. Не прикасайтесь к тест-полоскам мокрыми руками.
• Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски Element® Multi на уровень холестерина ЛПВП можно использовать только в измерителе Element® Multi.
- Если у вас есть упаковка с полосками, ее код должен совпадать с кодом на предоставленной RFID-КАРТЕ.
- Просроченные или использованные полоски нельзя использовать в вашей тестовой системе. Проверьте срок годности флакона с тест-полосками (или пакета с полосками).
- Образец крови на капилляре для забора крови должен быть полностью нанесен на тест-полоску.
- Нанесите весь образец крови с капилляра для забора крови на тест-полоску сразу. Не наносите дополнительный образец крови на тест-полоску после начала теста.
- Выбрасывайте тест-полоску после использования. Полоски следует считывать один раз. Никогда не вставляйте и не считывайте использованную тест-полоску.
- Не глотайте никакие тестовые материалы.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Если тестировать глюкометр вне температурного диапазона (18 °C~30 °C) , результаты будут нестабильными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

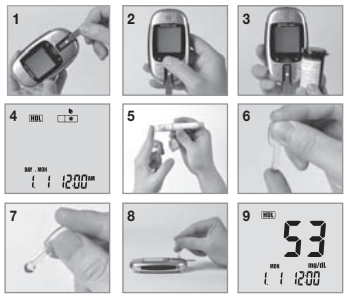
Тест-полоски Element® Multi для холестерина ЛПВП предназначены для использования со свежей капиллярной цельной кровью, полученной из кончика пальца. Чтобы получить каплю образца крови из кончика пальца, выполните следующие действия:
- Перед тестированием следует избегать использования лосьонов и кремов для рук.
- Руки следует вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом, ополоснуть и тщательно высушить.
- Если вы протираете палец спиртом, убедитесь, что спирт полностью высох, прежде чем прокалывать палец.
- Используйте стерильный одноразовый ланцет, чтобы проколоть боковую часть кончика пальца.
- Вытрите первую каплю крови чистым куском марли.
- Осторожно, без силы, надавите на кончик пальца, чтобы собрать каплю крови.
- Чрезмерное сдавливание пальца может изменить результаты теста.
- Информацию о том, как наносить кровь на тест-полоску, см. в разделе «ТЕСТИРОВАНИЕ».
- Утилизируйте использованные материалы в соответствии с институциональными или общественными правилами.

ВНИМАНИЕ:
• Всегда используйте новое одноразовое устройство для прокалывания. Одноразовые устройства для прокалывания предназначены только для одноразового использования.
• Обращайтесь со всеми материалами, которые контактируют с кровью, и утилизируйте их в соответствии с универсальными мерами предосторожности и рекомендациями

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Перед тестированием внимательно прочтите все инструкции.
Процедура тестирования

1. Вставьте тест-полоску.
2. Нажмите «Режим» кнопку.
3. Свяжитесь с каждым символом полосками (RFID) RFID глюкометра и флакона с тест-полосками.
4. Убедитесь, что код, указанный на глюкометре, совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками (или на пакете с тест-полосками).
5. Через 5 секунд глюкометр автоматически перейдет в режим тестирования.
6. Проколите палец ланцетным устройством для взятия образца крови.
7. Соберите образец крови в капилляр для забора крови.
8. Нанесите образец крови на тестовую область.
9. Результаты теста будут отображены через 2 минуты.



ВНИМАНИЕ:
• Капилляр для забора крови предназначен только для одноразового использования!
• Чтобы проверить все три тестовых показателя (TC, HDL-C и TG), соберите образец крови для каждого теста, используя отдельный капилляр для забора крови. Никогда не используйте капилляр для забора крови повторно и не прикладывайте его к пальцу после того, как он коснулся тест-полоски (или глюкометра). Это важно как для контроля инфекций, так и для точности.
• При каждой замене флакона с тест-полосками (или упаковки с полосками) следуйте процедуре распознавания кода.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Если результат не отображается, убедитесь, что:
- На тест-полоску было добавлено достаточно крови, чтобы полностью заполнить окно для нанесения крови.
- Глюкометр ВКЛЮЧЕН. (Если он не включается, могут потребоваться новые батареи. См. руководство по эксплуатации глюкометра, раздел о замене батарей)
2. Если вы получили показания, низкие («Lo») или высокие («Hi») или любой другой неожиданный результат, повторите тест.
3. Обратитесь к разделу «Устранение неполадок» Руководства по эксплуатации глюкометра для получения дополнительной помощи.
4. Чтобы убедиться, что на тест-полоску нанесено достаточно крови, снимите полоску после тестирования и проверьте обратную сторону зоны реакции. Зона реакции должна быть полностью и равномерно окрашена. Если зона не полностью и не равномерно окрашена, выбросьтеиспользованную тест-полоску и повторите тест, используя новую полоску.

РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л), в зависимости от выбранного вами типа измерения. (См. руководство по эксплуатации счетчика, раздел НАСТРОЙКИ)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации глюкометра для получения информации о надлежащей процедуре и материалах, которые следует использовать для проведения тестов контроля качества. Тесты контроля качества используются для обеспечения правильной работы системы (глюкометра, полосок и RFID-метки). Пользователи должны проводить проверки, если результаты сомнительны или для соблюдения требований контроля качества своего учреждения.
- Ожидаемый диапазон контрольного раствора напечатан на флаконе с тест-полосками.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровень холестерина в крови будет время от времени меняться в зависимости от потребляемой пищи, уровня активности, состояния здоровья, дозировки лекарств, стресса или физических упражнений.
Ожидаемые значения или референтные диапазоны (для взрослых натощак), рекомендованные Национальной образовательной программой США по холестерину (NCEP) 2001 года, следующие:

- 40 мг/дл и ниже (1,04 ммоль/л) - Низкий (повышенный риск ишемической болезни сердца)
- 60 мг/дл и выше (1,55 ммоль/л и выше) - Высокий (сниженный риск ишемической болезни сердца)

Медицинский работник обсудит значения, которые подходят конкретно для каждого пациента.
ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ПЕРЕД ВНЕСЕНИЕМ КАКИХ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В ПЛАНЕ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ЛЕКАРСТВАХ.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система тестирования холестерина ЛПВП определяет уровень холестерина ЛПВП от 25 до 80 мг/дл (0,65–2,08 ммоль/л) и отображает числовое значение для результатов в этом диапазоне. Если на дисплее отображается «Lo» (ниже диапазона измерений), уровень холестерина ЛПВП ниже 25 мг/дл (0,65 ммоль/дл). Результаты выше 80 мг/дл (2,08 ммоль/л) будут отображаться как «Hi» (выше диапазона измерений). Если отображается результат «Lo» или «Hi», всегда проводите тестирование повторно.
Необходимо провести не менее двух измерений холестерина ЛПВП в отдельных случаях, прежде чем принимать медицинское решение, поскольку одно показание может не отражать обычную концентрацию холестерина ЛПВП у пациента.
Этот тест не заменяет липидную панель, проводимую в лаборатории. Никогда не принимайте никаких медицинских решений на основе результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Тест-полоски для определения уровня холестерина ЛПВП дают точные результаты при соблюдении следующих ограничений:
- Не используйте образцы новорожденных

Врачи - Обратите внимание на следующие помехи, которые могут повлиять на результаты:
- Для нас с капиллярной цельной кровью, венозной цельной кровью
- Крайние значения гематокрита могут повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита менее 30% может привести к ложно высоким показаниям, а уровень гематокрита более 55% может привести к ложно низким показаниям.
- Обработка дофамином и гентизиновой кислотой может ухудшить результат теста.
- Пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин, рекомендуются в качестве пробирок с антикоагулянтом

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ[1,2,3,4]

Эффективность тест-полосок для определения холестерина ЛПВП была оценена в лабораторных и клинических испытаниях.
Диапазон тестирования: Диапазон тестирования Element® Multi для определения холестерина ЛПВП составляет 25–80 мг/дл (0,65–2,08 ммоль/л).
1. Точность:
Результаты точности, полученные с помощью Element Multi, сравнивались с результатами измерения холестерина ЛПВП, полученными с помощью лабораторного прибора. Уровень холестерина ЛПВП измерялся на 300 образцах крови в клиническом центре.

[Образец венозной крови]

	В пределах ± 20 %		В пределах ± 25 %		В пределах ± 30 %	
Лот 1	98/100	98%	100/100	100%	100/100	100%
Лот 2	97/100	97%	98/100	98%	99/100	99%
Лот 3	100/100	100%	100/100	100%	100/100	100%
Комбинированный	295/300	98%	298/300	99%	299/300	100%

[Образец капиллярной крови]

	В пределах ± 20 %		В пределах ± 25 %		В пределах ± 30 %	
Лот 1	97/100	97%	98/100	98%	100/100	100%
Лот 2	98/100	98%	99/100	99%	100/100	100%
Лот 3	100/100	100%	100/100	100%	100/100	100%
Комбинированный	295/300	98%	297/300	99%	300/300	100%

ССЫЛКИ

1. NCCLS Tentative Guideline EP6-P, Оценка линейности количественных аналитических методов. Вилланова, Пенсильвания:
2. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Тестирование помех в клинической химии, Вилланова, Пенсильвания: Национальный комитет по стандартам клинических лабораторий, 1986.
3. Национальная образовательная программа по холестерину. Отчет экспертной группы по обнаружению, оценке и лечению высокого уровня холестерина в крови у взрослых. Национальный институт сердца, легких и крови, Нью-Гэмпшир, Бетесда, Мэриленд, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
4. NCCLS. Оценка пользователем точности работы приборов для клинической химии: предварительные рекомендации. 1984:2 (1): 1-48. EP5-T
5. 5. Национальная образовательная программа по холестерину. Краткий настольный справочник ATP III Guidelines. Национальные институты здравоохранения. Национальные институты сердца, легких и крови. Публикация NH № 01-3305, май 2004 г

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ:

Мы понимаем, что уровни липидного профиля Element® Multi обеспечивают способ контроля гиперлипидемии и сердечно-сосудистых заболеваний. В результате была разработана система измерения липидного профиля и глюкозы Element® Multi, чтобы помочь контролировать гиперлипидемию и сердечно-сосудистые заболевания наиболее комфортным и удобным способом. Наша цель в OSANG Healthcare — предоставлять продукцию наилучшего качества и превосходное обслуживание клиентов. Если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии, свяжитесь с вашим местным представителем или посетите наш веб-сайт www.osanghc.com.

ПРИМЕЧАНИЕ: для определения символа обратитесь к таблице ниже.

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до
CE 0123	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC в отношении средств лабораторных медицинских приборов для диагностики
	Внимание, обратитесь к сопровождающей документации
IVD	Для диагностики in vitro
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Дата выпуска
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕвропейскомСоюзе
SELF-TESTING	Используется для самоконтроля

Element® Multi

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

Эксклюзивный дистрибьютор в Беларуси:
ОДО "СЭЙСИМЕД" – эксперт в выборе медтехники для дома
ул. П. Мстиславца 18-376, г. Минск, Беларусь
тел./факс +375 (17) 3757191
Моб.: +375 29 6018910
e-mail: info@seisimed.by
www.seisimed.by / www.diabet.by /

REF INFSHL01B
ISC00209 Rev. 2023-06-05

Element Multi Тест-полоски для определения уровня липидов в крови

Важно: Пожалуйста, прочитайте эту информацию и руководство по эксплуатации к системе Element® Multi перед проведением исследования на липидный профиль (общий холестерин, триглицериды, ЛПВП и ЛПНП)

Предназначения для использования:
Тест-полоски Element Multi для липидного профиля используются для количественного измерения общего холестерина, холестерина ЛПВП (липопротеинов высокой плотности), триглицеридов (ТГ), холестрина и ЛПНП (липопротеинов низкой плотности) в образце крови (капиллярная цельная кровь, венозная цельная кровь), которые являются фактором риска в развитии ишемической болезни сердца. Измерительная система Element® Multi предназначена для домашнего и лабораторного использования вне организма (только in vitro диагностика).

Краткое описание
Холестерин является одной из основных причин развития ишемической болезни сердца (ИБС), крупные клинические исследования демонстрируют, что гиполипидемическая терапия существенно снижает риск развития ИБС. Национальный Институт здоровья периодически издает клинические руководства по измерению холестерина и его управлению в рамках Национальной Образовательной Программы по Холестерину (NCEP). Согласно самым последним данным, на третьем докладе NCEP Комитета по Лечению Взрослых (ATPIII), было рекомендовано проводить исследование липопротеинов натощак по крайней мере раз в пять лет всем взрослым в возрасте от 20 лет и старше. Липидная панель Element Multi включает общий холестерин, холестерин ЛПВП и ЛПНП и триглицериды. NCEP, для проведения обычных измерений и осуществления дальнейших действий, рекомендует проводить оценку холестерина ЛПНП по результатам измерений общего холестерина, холестерина ЛПВП и триглицеридов, используя формулу Фридвальда. В то время как основное внимание ATP III направлено на снижение холестерина ЛПНП, холестерин ЛПВП и триглицериды расцениваются как значимые факторы риска. Низкие значения холестерина ЛПВП увеличивают риск развития ИБС, что часто наблюдается у людей с метаболическим синдромом и сахарным диабетом. Повышенный уровень триглицеридов также является значимым независимым фактором риска ИБС, что наиболее часто наблюдается у лиц с метаболическим синдромом. ATP III установили цели терапии для ЛПНП и ЛПВП холестерина и триглицеридов, которые устанавливаются в зависимости от индивидуальных факторов риска развития ИБС. Последующие измерения этих липидных параметров необходимы для подтверждения достижения индивидуальных целей лечения.

Принцип измерения:
Результаты профильных измерений основаны на оценке изменения цвета тест-полоски, которое произошло после добавления крови. Тем темнее цвет, тем выше уровень общего холестерина. Анализатор оценивает изменения цвета и выводит на экран результат измерения в виде цифрового значения.

ЛПНП = ОХ – ЛПВП – (ТГ/5)
Если значение ТГ более 350 мг/дл, ЛПНП не рассчитываются.

Предоставленные материалы
- Тест-полоски для липидного профиля, допускается поставка тест-полосок в количествах по 3, 5, 7, 8, 10, 15, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт. в упаковке
- RFID-метка (встроена в этикетку на флаконе тест-полосок)
- Капиллярная палочка
- Инструкция по применению к тест-полоскам

Материалы необходимые, но не предоставляемые:
- Анализатор Element Multi
- Контрольный раствор для общего холестерина (Уровень 1, Уровень 2)
- Контрольный раствор для триглицеридов (Уровень 1, Уровень 2)
- Контрольный раствор для холестерина ЛПВП (Уровень 1, Уровень 2)
- Ланцет и ручка для прокалывания
- Спиртовая салфетка и/или марля

СОСТАВ	ОХ	ЛПВП	ТГ
Холестерол эстераза	6.7 МЕ	6.7 МЕ	-
Холестерол оксидаза	4.4 IME	4.4 МЕ	-
Липаза	-	-	157.5 МЕ
Глицерол киназа	-	-	15.8 МЕ
Глицерол-3-фосфат оксидаза	-	-	2.6 МЕ
Пероксидаза	4.4 МЕ	4.4 МЕ	7.0 МЕ
ATP	-	-	128.6 мкг
4-AAP	259.1 мкг	259.1мкг	71.1 мкг
Замещенные производные анилина	113.5 мкг	-	119.5 мкг
фосфорвольфрамовая кислота	-	1.7 мг	-
HDAOS	-	34.7 мкг	-

Хранение и обращение:
- Храните тест-полоски в прохладном, сухом месте при температуре 2-30°C (36-86°F). Должны быть перенесены в комнату с температурой 20-25°C (68-77°F) за 10 минут перед использованием. Не замораживать.
- Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не удаляйте и не выбрасывайте влагопоглотитель из флакона с тест-полосками.
- Немедленно закройте крышку флакона, сразу же после изъятия тест-полоски из флакона.
- Используйте тест-полоску, как только достали ее из флакона.
- Не срывайте этикетку с флакона тест-полосок, т.к. туда встроена RFID-метка.
- Храните тест-полоски в оригинальном флаконе тест-полосок. Не смешивать с другими тест-полосками.
- После первого вскрытия флакона с тест-полосками запишите дату истечения срока годности тест-полосок
- Утилизируйте использованные тест-полоски, у которых истек срок 3-х месяцев после первого вскрытия флакона.
- Утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с местными правилами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Для диагностики In Vitro (вне живого организма).
- Тест-полоски Element Multi для липидного профиля могут быть использованы только с измерительной системой Element Multi.
- Убедитесь, что код на дисплее и на флаконе тест-полосок совпадает.
- Устаревшие или просроченные тест-полосы не могут быть использованы для проведения измерений. Проверьте срок годности на флаконе с тест-полосками.
- Наносить весь образец крови капиллярной палочкой на тест-полоску за один прием. Не наносить образец крови для одного и того же измерения дважды.
- Утилизируйте тест-полоски после использования. Они предназначены для одноразового использования. Никогда не используйте повторно уже использованную тест-полоску.
- Для расчета уровня холестерина ЛПНП, необходимо одновременно измерить три показателя: ОХ, ЛПВП и ТГ.
- Если уровень ТГ составляет более 350 мг/дл, холестерин ЛПНП не может быть рассчитан.
- Для того чтобы получить точные результаты измерения холестерина, требуется проводить измерение натощак (10 часов без приема пищи).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Тест-полоски Element Multi для липидного профиля предназначены для проведения измерений со свежей цельной капиллярной кровью, взятой из пальца.
Для получения капли крови из пальца, выполните действия, перечисленные ниже:
- Следует избегать использования лосьонов и кремов для рук перед исследованием.
- Руки следует мыть в теплой воде с мылом, сполоснуть и высушить.
- Если Вы будете протирать руки спиртом, убедитесь, что спирт полностью высох, прежде чем выполнять прокол.
- Используйте стерильный одноразовый ланцет для прокола пальца.
- Удалите первую каплю крови чистым кусочком марли.
- Аккуратно, без применения силы, надавите на кончик пальца, чтобы собрать каплю крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может изменить результаты измерения.
- См. «ИЗМЕРЕНИЕ» для получения информации о том, как наносить кровь на тест-полоску.
- Утилизируйте использованные материалы должным образом.

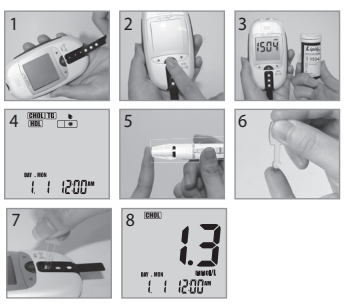
ВНИМАНИЕ: Аккуратно используйте и утилизируйте все материалы, контактирующие с кровью, согласно универсальным правилам предосторожности и руководствам.

ИЗМЕРЕНИЕ
Важно: Внимательно прочитайте все инструкции перед проведением измерения.

ИЗМЕРЕНИЕ
Важно: внимательно прочитайте инструкцию перед исследованием
Распознавание кода
1.Нажмите кнопку (▼), после чего на дисплее отобразиться «rF»
2.Поднесите символ RFID, изображенный на флаконе с тест-полосками к такому же символу на приборе
3.Сравните код, который появится на экране с кодом на флаконе с тест-полосками

Внимание: после распознавания кода, он сохраняется в памяти прибора. Использование этой партии тест-полосок в дальнейшем возможно без распознавания кода.

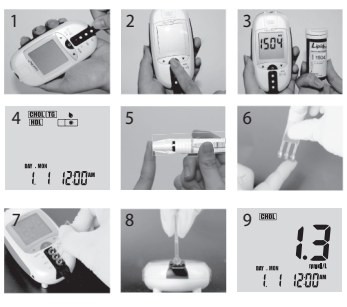
Выполнение одиночного исследования:
1.Вставьте тест-полоску
2.Нажмите кнопку включения (⏻)
3.Убедитесь, что код на экране совпадает с кодом а флаконе тест-полосок
4.Через 5 секунд прибор автоматически перейдет в режим измерения
5.Проколите палец с помощью ланцетного устройства
6.Осуществите забор крови в капиллярную палочку
7.Нанесите образец крови на тестовую зону тест-полоски



Внимание: при анализе на липидную панель (ОХ, ТГ, ЛПВП), для нанесения крови используйте отдельную капиллярную палочку для каждого показателя. Никогда не используйте капиллярную палочку повторно. Это важно для профилактики инфицирования и точности измерения.

8.Результаты исследования появятся на экране через 2 минуты.

Выполнение тройного исследования:
1.Вставьте тест-полоску
2. Нажмите кнопку включения (⏻)
3. Убедитесь, что код на экране совпадает с кодом а флаконе тест-полосок
4.Через 5 секунд прибор автоматически перейдет в режим измерения
5. Проколите палец с помощью ланцетного устройства
6.Осуществите забор крови в капиллярную палочку
7. Прикоснитесь последовательно всеми тремя капиллярами к тестовой зоне тест-полоски, начиная с угла 45°
8. Поставьте капиллярную палочку вертикально под углом 90°



Внимание: при анализе на липидную панель (ОХ, ТГ, ЛПВП), для нанесения крови используйте отдельную капиллярную палочку для каждого показателя. Никогда не используйте капиллярную палочку повторно. Это важно для профилактики инфицирования и точности измерения.

9. Результаты исследования появятся на экране через 2 минуты.

Внимание:
- капиллярная палочка предназначена только для однократного использования
- для исследования одновременно всех трех анализов (ОХ, ТГ, ЛПВП) используйте отдельный капилляр.
- при использовании новой упаковки с тест-полосками, проведите распознавание нового кода.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
1. Если результат не отображается, убедитесь, что:
- На тест-полоску было нанесено достаточно крови, чтобы полностью заполнить тестовую зону.
- Измерительный прибор включен. (Если прибор не включается, обратитесь к руководству по эксплуатации, раздел о замене батареи)
2. Если вы получаете результаты "Lo" и "Hi" или любой неожиданный результат, проведите измерение повторно.
3. Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора, раздел обнаружения и устранения неполадок для дополнительной помощи.
4. Чтобы убедиться, достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску, удалите тест-полоску после измерения и проверьте обратную сторону реакционной зоны. Реакционная зона должна быть полностью и равномерно окрашенная. Если область окрашена неравномерно или не полностью, утилизируйте использованную тест-полоску и проведите измерение снова.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ
Результаты измерений отображаются на экране, выраженные либо в миллиграммах на децилитр крови (мг/дл), либо и в миллимолях на литр (моль/л), зависит от вида единиц измерений, которые Вы выбрали. (См. инструкцию по эксплуатации, раздел НАСТРОЙКА)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации к контрольным растворам Element Multi для получения информации о проведении контроля качества. Тесты контроля качества используются, чтобы убедиться, что система (прибор, тест-полоски, и RFID-метка) работает правильно. Пользователи должны проводить контроль, когда результаты измерений сомнительны или для исключения собственных сомнений по поводу работы Системы.
- Ожидаемый диапазон значений для контрольного раствора напечатан на этикетке флакона с тест-полосками Element Multi.

ATP III Классификация ЛПЛН, Общего и холестерина ЛПВП (ммоль/л)

холестерин ЛПНП	
< 2.59	оптимальный
2.59-3.34	почти норма/близкий к оптимальному
3.36-4.11	пограничо высокий
4.14-4.89	высокий
≥ 4.91	очень высокий
Общий холестерин	
< 5.17	желаемый
5.17-6.18	пограничо высокий
≥ 6.21	высокий
холестерин ЛПВП	
< 1.03	низкий
≥ 1.55	высокий

Классификация триглицеридов сыворотки

Нормальный	<1.70 ммоль/л
Пограничо высокий	1.70-2.25 ммоль/л
Высокий	2.26-5.64 ммоль/л
Очень высокий	≥ 5.65 ммоль/л

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ
Диапазон измерений Element Multi равен 100 ~ 400 мг/дл (2,59-10.36 ммоль/л) для общего холестерина, 25 ~ 80 мг/дл (0,65-2,08 ммоль / л) для холестерина ЛПВП и 50 ~ 600 мг / дл (056-6.86 ммоль/л) для триглицеридов. Когда результаты измерений ниже диапазона, прибор отображает "Lo", а при результатах выше диапазона, он отображает "Hi". Холестерин ЛПНП оценивается по результатам измерений общего холестерина, ЛПВП и триглицеридов, используя формулу Фридвальда. (Если уровень ТГ более 350 мг/дл, ЛПНП не рассчитываются.)

Пожалуйста, обратите внимание на следующие обстоятельства, которые могут повлиять на результаты измерений:
- Использовать с цельной капиллярной кровью, венозной цельной кровью.
- Пограничные значения гематокрита могут повлиять на результаты. Уровень гематокрита менее 30% может вызвать получение ошибочно высокого показателя, а значение гематокрита более 55% может привести к ошибочно низким показателям.
- В качестве пробирок рекомендуются только пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин.
- Общий холестерин может быть снижен дофамином или гентизиновой кислотой.
- Холестерин ЛПВП может быть снижен дофамином.
- Триглицериды могут быть снижены дофамином и метилдофой.
- не использовать кровь новорожденных.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ [1,2,3,4]
Характеристики тест-полосок для липидного профиля были оценены в лабораторных и клинических испытаниях.
Диапазон измерений: диапазон измерения Element® Multi равен 100~400 мг/дл
(2,59-10.36 ммоль/л) для общего холестерина, 25~80 мг/дл (0,65-2,08 ммоль / л) для ЛПВП и 50 ~ 600 мг/дл (0.56-6.86ммоль /л) для триглицеридов.

1. Регрессионный анализ
Регрессионный анализа между ILM-0001A и Cobasc311_ Венозная кровь

Тип образца	Лот #	Линия регрессии	Наклон	Y- int.	R^2
Общий холестерин	Комбинированный	Y=1.0271x + 2.4361	1.0271	2.4361	0.9853
Триглицериды	Комбинированный	Y=1.0450x + 0.1950	1.0450	0.1950	0.9944
ЛПВП	Комбинированный	Y=1.0380x - 0.7647	1.0380	-0.7647	0.9050

Регрессионный анализа между ILM-0001A и Cobasc311_ Капиллярная кровь

Тип образца	Лот #	Линия регрессии	Наклон	Y- int.	R^2
Общий холестерин	Комбинированный	Y=1.0027x - 0.0208	1.0027	-0.0208	0.9768
Триглицериды	Комбинированный	Y=1.0076x - 0.5628	1.0076	-0.5628	0.9938
ЛПВП	Комбинированный	Y=1.0298x - 0.8635	1.0298	-0.8635	0.9211

2. Точность
Результат оценки точности ILM-0001A (Цельная венозная кровь)

Общий холестерин						
	± 10 %		± 15 %		± 20 %	
Лот 1	91 / 100	91 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 2	92 / 100	92 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Lot 3	92 / 100	92 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Итого	275 / 300	92 %	300 / 300	100 %	300 / 300	100 %

ТГ						
	± 10 %		± 15 %		± 20 %	
Лот 1	90 / 100	90 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 2	89 / 100	89 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 3	90 / 100	90 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Итого	269 / 300	90 %	300 / 300	100 %	300 / 300	100 %

ЛПВП						
	± 20 %		± 25 %		± 30 %	
Лот 1	98 / 100	98 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 2	97 / 100	97 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 3	99 / 100	99 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Итого	294 / 300	98 %	300 / 300	100 %	300 / 300	100 %

Результат оценки точности ILM-0001A (Цельная капиллярная кровь)

Общий холестерин						
	± 10 %		± 15 %		± 20 %	
Лот 1	99 / 100	99 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 2	98 / 100	98 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 3	99 / 100	99 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Итого	296 / 300	99 %	300 / 300	100 %	300 / 300	100 %

ТГ						
	± 10 %		± 15 %		± 20 %	
Лот 1	99 / 100	99 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 2	99 / 100	99 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 3	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Итого	298 / 300	99 %	300 / 300	100 %	300 / 300	100 %

ЛПВП						
	± 20 %		± 25 %		± 30 %	
Лот 1	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 2	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Лот 3	99 / 100	99 %	100 / 100	100 %	100 / 100	100 %
Итого	299 / 300	100 %	300 / 300	100 %	300 / 300	100 %

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. NCCLS Tentative Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
2. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in clinical Chemistry, Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
3. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung, and Blood institute, NH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
4. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2 (1): 1-48. EP5-T
5. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart. Lung and Blood Institutes. NH Publication No. 01-3305, May 2001.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ:
Мы понимаем, что система Element Multi дает Вам возможность контролировать гиперлипидемию, как основной фактор риска ИБС. Наша цель - предоставление медицинского оборудования высочайшего качества в сочетании с превосходным обслуживанием клиентов. Если у Вас возникли вопросы или комментарии, пожалуйста, свяжитесь с местным представительством или посетите наш веб-сайт www.osanghc.com.

Таблица символов:

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Занят
CE 0123	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC в отношении средств лабораторных медицинских приборов для диагностики
	Внимание, обратитесь к сопровождающей документации
IVD	Для диагностики in vitro
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Дата выпуска
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
SELF-TESTING	Используется для личного исследования

Element Multi

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

EC REP **Эксклюзивный дистрибьютор в Беларуси:**
ОДО «Сэйсимед» - эксперт в выборе
медтехники для дома
ул. П. Мстиславца, 18-376, Минск, Беларусь
Тел./факс: +375 17 3757191 / Моб.: +375 29 6018910
www.seisimed.by / www.diabet.by

REF INFSPL01B

ISC01293 Rev.2022-06-04

Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь по доверенности от 21.06.2024г
Смыслова Светлана

Element™ Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

ВАЖНО: пожалуйста, прочитайте эту информацию и руководство пользователя к системе Element™ до начала выполнения анализа.

Назначение:
Тест-полоски Element™ используются с глюкометрам Element™, холестерометром Element Multi и лабораторным анализатором глюкозы и гликированного гемоглобина Clover A1c. Предназначенны для количественного определения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови. Указанные системы мониторинга уровня глюкозы крови калиброваны по плазме с целью облегчить сравнение результатов с данными, полученными лабораторными методами. Предназначены только для диагностики in vitro.
Допускается поставка тест-полосок в количествах по 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт. в упаковке.

Общая информация:
В тест-полосках Element™ использована новая биосенсорная технология, в основе которой лежит электрохимический метод измерения, и которая требует совсем небольшого (0,3 мкл), объема крови. Этот факт делает прокол пальца менее болезненным. Глюкометр Element™ может хранить в памяти 365 измерений с датой и временем. С помощью кабеля Вы можете легко перенести результаты в Ваш персональный компьютер и хранить их там (дополнительно). Это позволяет лучше анализировать и контролировать процесс лечения сахарного диабета.

Хранение и утилизация:
• Храните флаконы с тест-полосками Element™ в 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 флаконах. Не перемешивайте тест-полоски в новых флаконах или в другом контейнере.
• Сразу же после взятия тест-полоски Element™ плотно закройте крышку флакона.
• Используйте тест-полоски сразу же после извлечения из флакона.
• Не используйте тест-полоски после окончания срока годности, указанного на упаковке или флаконе, так как это может привести к неточным результатам.
• Отметьте дату вскрытия на этикетке флакона. Утилизируйте тест-полоски Element™ через 6 месяцев после первого открытия флакона.
• Избегайте попадания грязи, пищи и воды на тест-полоску.
Не берите тест-полоску влажными руками.
• Не сгибайте, не укорачивайте и не повреждайте тест-полоски Element™.
• Тест-полоски Element™ 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 %.

• Утилизируйте использованные тест-полоски с осторожностью, с целью предотвращения инфицирования.

Внимание! Храните флакон с тест-полосками для определения уровня глюкозы крови в недоступном для детей месте.

Правила пользования:
• Код на экране глюкометра, должен соответствовать номеру кода, указанному на флаконе с тест-полосками для определения глюкозы крови Element™.
• Не используйте тест-полоски повторно. Только однократное использование!
• Если у Вас имеются какие-либо симптомы, не сопоставимые с Вашими результатами анализа глюкозы крови, и Вы следовали указаниям, приведенным в руководстве пользователя Вашей системы мониторинга уровня глюкозы, позвоните Вашему врачу.
• Самостоятельно не изменяйте существенно Вашу схему лечения диабета.
• Не игнорируйте физические симптомы. Проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Принцип теста:
Глюкоза в образце крови вступает в реакцию с ферментом (глюкозооксидаза) тест-полоски, глюкометр фиксирует образующийся в результате реакции электрический сигнал и отображает на экране соответствующий результат.

Состав реагента:
Каждая тест-полоска Element™ содержит:

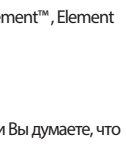
Оксидаза глюкозы:	1 Единица
Медиатор (гексаамминорутения хлорид):	60 мкг
Связующий агент:	1,9 мкг
Стабилизатор:	28,6 мкг

Процедура определения уровня глюкозы крови:

Получение образца крови: тест-полоски для определения уровня глюкозы крови Element™ предназначены для использования со свежей цельной кровью.
Ланцетное устройство Element™ дает возможность получения образца крови для исследования из различных участков тела. Вы можете получить каплю крови либо из кончика пальца, либо из альтернативного места.

Для получения капли крови выполните следующие шаги:

Шаг 1: очистка
Вымойте руки или другую часть тела, где будет производиться забор крови, теплой водой с мылом. Высушите кожу. Вы можете также использовать спиртовую салфетку для очистки кожи перед проколом. Удостоверьтесь, что кожа абсолютно сухая до момента получения образца крови. (Грязь, остатки воды или спирта могут повлиять на результат анализа).



Шаг 2: размещение тест-полоски в устройстве
Извлеките тест-полоску из флакона. После этого сразу закройте флакон с целью избежать попадания влаги и повреждения других тест- полосок. Вставьте тест-полоску в разъем глюкометра частью, маркированной логотипом «OSANG Healthcare Co.,Ltd.», синей стороной к себе. Глюкометр автоматически включится и распознает код, который появится на дисплее экрана. Убедитесь, что код, появившийся на дисплее, соответствует коду, указанному на флаконе с тест-полосками для определения уровня глюкозы крови. После этого на дисплее появится символ крови.

Шаг 3: прокол кожи
Осуществите прокол кожи с помощью устройства для прокола кожи. Образец крови должен быть не менее 0,3 мкл.

Шаг 4: использование образца крови
Как только на экране глюкометра появился символ крови, коснитесь передним краем тест-полоски капли крови. Кровь автоматически всосется в канал тест-полоски. Как только количество крови будет достаточным, глюкометр автоматически начнет обратный отсчет. Если Вы увидели, что канал тест-полоски не заполнился полностью, выбросьте тест-полоску и повторите анализ.

Шаг 5: точные результаты через секунды
Ваш результат уровня глюкозы крови будет показан через 3 секунды на экране глюкометра. Результаты автоматически сохранятся в памяти глюкометра. Глюкометр выключается автоматически после извлечения тест-полоски.

Важная информация, касающаяся использования образцов крови, полученных из альтернативных мест
• 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 Element™ показывает результаты в диапазоне между 10 – 600 мг/дл (0,6 – 33,3 ммоль/л).
Если результат анализа будет ниже 10 мг/дл (0,55 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 примечание: 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.

Рекомендуемый уровень глюкозы при самоконтроле:
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

Важно:
Если Ваш показатель глюкозы крови необычно низкий или высокий, а у Вас отсутствуют какие-либо характерные симптомы, повторите исследование снова с новой тест-полоской.
Если результаты все еще сомнительны, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом.

Контроль качества (обслуживание системы):
Контрольный раствор для определения уровня глюкозы Element™ используется для того, чтобы удостовериться, что глюкометр и тест-полоски взаимодействуют должным образом и обеспечивают наиболее точный результат.

Примечание:
Контрольный раствор для определения уровня глюкозы Element™ продается отдельно. Контрольные растворы низкой, нормальной и высокой чувствительности могут быть получены через нашего местного представителя в вашем регионе.

Контрольный раствор для определения уровня глюкозы Element может использоваться с системами Element™ , Element ™ Multi, анализатором глюкозы и гликированного гемоглобина Clover A1c.

Когда можно использовать контрольный раствор:
– При открытии нового флакона с тест-полосками;
– При любом подозрении, 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 использовании контрольного раствора Вы должны получить результаты в пределах рекомендуемого диапазона, указанного на этикетке флакона с тест-полосками. Если результаты теста с контрольным раствором выходят за границы диапазона, повторите тест. Выход результата за пределы диапазона может быть вызван следующими причинами:
– Ошибка при выполнении исследования;
– Недостаточное встряхивание флакона с контрольным раствором (необходимо энергично встряхнуть несколько раз);
– Использование первой капли 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 для определения уровня глюкозы Element™ выходят за пределы диапазона, указанного на флаконе, значит система 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 сохраняются, свяжитесь с нашим региональным представителем.

Ограничения в использовании системы:
Тест-полоски Element™ обеспечивают точные результаты, если соблюдаются следующие условия:
• Используйте тест-полоски Element™ с глюкометром Element™ и холестерометром Element™ Multi.
• 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 (обезвоживание) может существенно занизить результаты теста. Если у Вас тяжелое обезвоживание, свяжитесь с Вашим врачом.
• Неточные результаты могут быть получены в состоянии шока, у людей с гипотензией, в состоянии гиперосмолярности, с или без кетоацидоза.
• Тест-полоски Element™ могут использоваться на высоте до 10000 футов без какого-лидо воздействия на результаты анализов.

Пожалуйста, обратите внимание на следующие состояния, которые могут повлиять на результаты анализа:
• Можно использовать результаты, полученные с помощью тест полосок Element™, при показателях гематокрита в диапазоне от 20% до 60%. Если показатель гематокрита выходит за пределы диапазона (20% - 60%), то результат исследований может быть выше или ниже истинного уровня. Если Вы не знаете свое значение гематокрита, проконсультируйтесь с врачом.
• Взаимодействие: ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие редуцирующие субстанции, присутствуя в неизмененной крови или в нормальной терапевтической концентрации значительно не влияют на результаты. Однако необычно высокие концентрации в крови могут привести к погрешностям в измерении.
• Образцы с высокой липидемией: холестерин до 510 мг/дл или триглицериды до 3400 мг/дл не влияют существенно на результаты. Однако показатели глюкозы, полученные в образцах, уровень липидов в которых выходит за эти пределы, должны интерпретироваться с осторожностью.
• Образцы крови с высокой концентрацией растворенного кислорода могут понизить результат исследования.
• Пробирки, содержащие ЭДТА, рекомендуется оценивать как пробирки с антикоагулянтами.

Данные для пользователя:

Воспроизводимость
Воспроизводимость результатов системы контроля уровня глюкозы Element была сравнена с результатами, полученными на лабораторном анализаторе YSI 2300 STATPlus. Уровень глюкозы был определен в 200 образцах свежей капиллярной крови в трех разных клинических центрах.

Воспроизводимость результатов системы при 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**)
87/186 (46.8%)	160/186 (86.0%)	182/186 (97.8%)

Точность результатов системы при концентрации глюкозы ≥ 100 **мг/дл** (5.55 **ммоль/л**)

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

Точность системы при концентрациях глюкозы от 1.79 до 26.72 ммоль/л

В пределах ±0,83 **ммоль/л или** ±15% (**В пределах** ±15 **мг/дл или** ±15%)
591/600 (98.5%)

Точность:
точность результатов для образцов венозной крови

Концентрация глюкозы	**Количество**	40 **мг/дл**	82 **мг/дл**	149 **мг/дл**	208 **мг/дл**	356 **мг/дл**
Средняя конц.	300	46	88	136	201	324
Варианта	300	9.7	9.8	23.7	44.0	82.5
SD	300	3.1	3.1	4.9	6.6	9.1
95% CI	300	(3.03, 3.17)	(3.04, 3.16)	(4.80, 5.00)	(6.44, 6.76)	(8.94, 9.26)
CV, %	300	6.7	3.5	3.6	3.3	2.8

Воспроизводимость (в разные дни). Результат точности на контрольных растворах

Концентрация глюкозы	**Количество**	45 **мг/дл**	122 **мг/дл**	349 **мг/дл**
Средняя конц.	600	46	121	351
Варианта	600	8.6	22.6	145.4
SD	600	2.9	4.8	12.1
95% CI	600	(2.88, 2.92)	(4.77, 4.83)	(12.01, 12.19)
CV, %	600	6.3	4.0	3.4

ВАЖНО:
• Чтобы провести исследование безопасно и точно, перед использованием глюкометра и тест-полосок, ознакомьтесь, пожалуйста, с инструкцией;
• Проконсультируйтесь со своим врачом по вопросу использования глюкометра 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 Element™, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.

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 Guideline, 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 Chemistry ; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN 0273-3099)
5. Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manuak\ I. Philadelphia: Lea and Febiger(1989), 138
6. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), P158

Наши обязательства перед Вами
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 Element ™, обеспечивающая быстрый и точный результат. Если у Вас есть какие-либо вопросы или комментарии, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.

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
	Дата производства
	Не использовать повторно
SELF-TESTING	Используется самостоятельно
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Element™

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

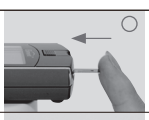
EC REP Obelis S.A
Bd.General Wahis 53 1030 Brussels, Belgium
Tel : +(32) 2.732.59.54 / Fax+(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Официальный представитель в Беларуси:
ОДО «Сэйсимед»
ул. П. Мстиславца, 18-376, Минск, Беларусь
Тел./Факс: +375 17 3757191
Моб.: + 375 29 601 89 10, + 375 33 601 00 42
E-mail: info@seisimed.by
www.seisimed.by
www.diabet.by

CE 0123

REF INFSS21A

ISC01280 Rev.2022-06-04

	Полностью заполнено Правильно		Нанесение крови Правильно
	Полхо заполнено Неправильно		Нанесение крови Неправильно

Finetest™ Auto-coding Premium

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в 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 в 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***). Допускается поставка тест-полосок в количествах по 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт. в упаковке.

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 ℃ (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 6 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 сопоставимые 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 (гексацианожелезокислый 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 предплечья 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 децилитр 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 характерные ощущения, повторить тест снова с новой 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 OGANG 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 сохраняются, 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 < 100мг/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)
93/162 (57.4%)	145/162 (89.5%)	162/162 (100%)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5.55 ммоль/л)

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
276/438 (63.0%)	382/438 (87.2%)	429/438 (97.9%)

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 YSI2300, лабораторным оборудованием. Уровни глюкозы были измерены в 201 образце свежей капиллярной крови тремя различными исследователями в трех различных клинических центрах.

	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)	46	98	137	207	348
Стандартное отклонение	2.2	3.3	3.9	6.7	11.6
Коэффициент вариабельности (%)	4.8	3.4	2.8	3.3	3.4

Общая точность			
Среднее значение (мг/дл)	45	122	364
Стандартное отклонение	3.1	3.7	9.1
Коэффициент вариабельности (%)	6.7	3.1	2.5

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
CE 0123

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"
ул. П. Мстиславца, 18-376, Минск, Беларусь
Тел./факс: +375 17 3757191
моб. +375 29 601 89 10
www.seisimed.by
www.diabet.by - все о диабете

REF INFSS17BRU ISC00503 Rev.2022-06-05

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

50 тест-полосок

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. Допускается поставка тест-полосок в количествах по 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт. в упаковке.

Общая информация:
В тест-полосках GluNEO Lit e 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 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:

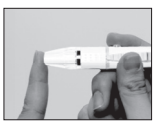
Для получения образца крови необходимо выполнить следующие действия:

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.

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 > 510 мг/дл или концентрация триглицерида > 3,400 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)
103/186 (55.4%)	174/186 (55.4%)	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 %
213/414 (51.4%)	363/414 (87.7%)	406/414 (98.1%)

Точность результатов системы для концентрации глюкозы от 1.79 ммоль/л (32.2 мг/дл) до 26.72ммоль/л (481.5 мг/дл)

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15% (в пределах ± 15 мг/дл или ± 15%)
592/600 (98.7%)

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	40 мг/дл	82 мг/дл	149 мг/дл	208 мг/дл	356 мг/дл
Общее среднее	300	41	83	146	211	352
Обобщенная дисперсия	300	4.3	7.9	15.3	17.8	49.7
Обобщенное стандартное отклонение		2.1	2.8	3.9	4.2	7.0
95% интервал доверия		(2.07, 2.13)	(2.75, 2.85)	(3.80, 4.00)	(4.09, 4.31)	(6.84, 7.16)
Обобщенный коэффициент вариации	300	5.1	3.4	2.7	2,0	2,0

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

Уровень концентрации в крови	N	47 мг/дл	123 мг/дл	352 мг/дл
Общее среднее	600	47	126	358
Обобщенная дисперсия	600	3.0	9.2	49.1
Обобщенное стандартное отклонение		1.7	3.0	7.0
95% интервал доверия	600	(1.68, 1.72)	(2.97, 3.03)	(6.94, 7.06)
Обобщенный коэффициент вариации	600	3.6	2.4	2.0

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

GluNEO™ *Lite*

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

CE 0123

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

Официальный представитель в Беларуси:
ОДО «Сэйсимед»
ул. П. Мстиславца, 18-376, Минск, Беларусь
Тел./Факс: +375 17 3757191
Моб.: + 375 29 601 89 10, + 375 33 601 00 42
E-mail: info@seisimed.by
www.seisimed.by
www.diabet.by

REF INFS001L ISC01285 Rev.2022-06-05