Инструкция по применению

Тест-полоска однократного применения для измерения уровня глюкозы в крови «GlucoAssist»

Тест-полоска однократного применения для измерения уровня глюкозы в крови «GlucoAssist» (далее по тексту - Тест-полоска, тест-полоска «GlucoAssist») выпускается по ТУ BY 691701384.007-2026.

В комплектацию Тест-полоски входят:

- Тест-полоска однократного применения для измерения уровня глюкозы в крови «GlucoAssist» - 25 шт., 50 шт., 100 шт., 1000 шт.;
- Инструкция по применению.

Назначение

Тест-полоска предназначена для количественного измерения концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной крови в домашних условиях непрофессионалами и медицинскими работниками в клинической практике. Может использоваться у всех групп населения, кроме новорожденных.

Потенциальные потребители – люди, болеющие сахарным диабетом или находящиеся в зоне риска (для самостоятельного использования пациентом по рекомендации врача в домашних условиях для самоконтроля), а также медработники (лечащий врач, врач КЛД, фельдшер, медсестра) – для обследования пациентов в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях с целью контроля эффективности лечения сахарного диабета.

Показания к применению – мониторинг содержания глюкозы в крови.

Противопоказания к применению

- не использовать для диагностики сахарного диабета;
- не использовать для проверки уровня глюкозы у новорожденных;
- не использовать у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, состоянии шока, сильного обезвоживания или в гиперосмолярной коме.

Внимание!

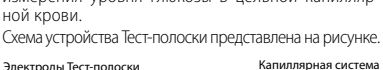
Тест-полоска используется с глюкометром «GlucoAssist» и Раствором контрольным «GlucoAssist Control» (изготовитель – ООО «Дельфихэлс»). Глюкометр и Раствор поставляются отдельно по ТУ BY 691701384.006-2026.

Совместное использование тест-полосок, глюкометра и Раствора разных наименований и производителей приводит к неправильным результатам измерения.

Описание

Тест-полоска – это тонкая полоска с химическим реагентом, которая работает с глюкометром для измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови.

Схема устройства Тест-полоски представлена на рисунке.



Каждая Тест-полоска имеет индивидуальную герметичную упаковку, которая обеспечивает надежную защиту от внешних воздействий на стабильность ее рабочих характеристик. Это обеспечивает точность результатов измерений и больший срок годности Тест-полоски.

Принцип работы

Тип анализа: электрохимический.

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

При попадании крови в Тест-полоску глюкоза, содержащаяся в ней, вызывает электрохимическую реакцию. В результате возникает слабый электрический ток, пропорциональный количеству глюкозы в образце. Глюкометр измеряет ток и преобразует его в соответствующее значение концентрации глюкозы. Значение измерения выводится на дисплей глюкометра.

Рабочие характеристики

Тест-полоска при использовании с Тест-системой для измерения концентрации глюкозы в крови «GlucoAssist» (далее по тексту – Тест-система, тест-система «GlucoAssist») имеет следующие результаты точности:

а) 95% измеренных значений глюкозы находятся в пределах или ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) среднего измеренных значений референтной методикой выполнения измерения при концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л (<100 мг/дл) или в пределах ±15% при концентрации глюкозы ≥5,55 ммоль/л (≥100 мг/дл);

б) 99% индивидуальных измеренных значений глюкозы находятся внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid, CEG) диабета 1 типа.

Процедура проведения измерения

Перед применением Тест-полоски и проведением измерения внимательно изучите Руководство по эксплуатации, которое входит в комплект поставки Тест-системы. В документе детально описаны все этапы проведения измерения уровня глюкозы в крови (см. раздел «Проведение измерения»).

Минимальный объем крови для проведения измерения: 0,6 микролитра (мкл).

Проводить измерение следует при температуре окружающей среды от плюс 18 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха от 10% до 90%.

Результат измерения

Диапазон отображаемых результатов глюкометром «GlucoAssist»: 0,6 - 33 ммоль/л (11 - 594 мг/дл). Нормальное значение уровня глюкозы: 3,5 - 6,1 ммоль/л (63 - 110 мг/дл).

Если результат измерений ниже 0,6 ммоль/л (11 мг/дл), то на дисплее глюкометра отобразиться «Lo». Если результат измерений выше 33 ммоль/л (594 мг/дл), то на дисплее появится «Hi». В обоих случаях нужно провести повторное измерение и при получении такого же результата незамедлительно проконсультироваться с врачом.

Если получен результат измерений, который вызывает сомнения в его достоверности:

- проверьте срок годности Тест-полоски;
- проверьте глюкометр и Тест-полоску при помощи Раствора контрольного «GlucoAssist Control». Процедура описана в Руководстве по эксплуатации (раздел «Применение Раствора контрольного «GlucoAssist Control»).

Если по-прежнему остались сомнения в корректности работы Тест-системы, проконсультируйтесь с врачом или обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе.

Полученные результаты не могут применяться пользователем для самостоятельного диагностирования состояния здоровья. Для этих целей следует проконсультироваться с врачом.

Срок годности

Срок годности Тест-полоски «GlucoAssist» - 18 месяцев с даты изготовления.

Срок годности указан на оборотной стороне индивидуальной упаковки, а также на коробке.

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование тест-полосок должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Допускается транспортирование при отрицательных температурах до минус 20°С в течении 10 дней и не более 1 цикла заморозки-разморозки.

Перед использованием необходимо выдержать тест-полоски при температуре от плюс 18°С до плюс 30°С не менее 60 минут.

Тест-полоски следует хранить в вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. Не допускается хранение тест-полосок в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитных покрытий.

Условия хранения: от плюс 2°С до плюс 30°С при относительной влажности воздуха от 10% до 90%. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Хранить упаковку с тест-полосками вдали от детей.

Хранить тест-полоски только в оригинальной индивидуальной упаковке, не перемещать в другую упаковку!

После вскрытия индивидуальной упаковки Тест-полоску использовать в течение 5 минут.

Меры предосторожности

- Не использовать тест-полоски с нарушениями условий хранения, после истечения срока годности или с механическими повреждениями. Это может привести к получению неточных результатов измерений;
- Избегать попадания пыли и любой жидкости на Тест-полоску. К Тест-полоске можно прикасаться чистыми и сухими руками. Тест-полоски не подлежат чистке и дезинфекции;
- Наносить на Тест-полоску только образец крови или Раствор контрольный «GlucoAssist Control»;
- Во время проведения измерения не прижимать Тест-полоску к пальцу;
- Не использовать Тест-полоску повторно;
- Не проводить измерения при температурах ниже 18°С или выше 30°С и относительной влажности воздуха ниже 10% или выше 90%.

Ограничения

Тест-полоски обеспечивают получение точных результатов измерения при соблюдении условий данной Инструкции по применению.

Неточные показания уровня глюкозы в крови могут определяться у пользователей с низким артериальным давлением, сильным обезвоживанием, находящимся в состоянии шока, гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии, которое сопровождается кетоацидозом или без него.

Техническое обслуживание

Тест-полоски предназначены для однократного использования, не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие Тест-полоски требованиям ТУ BY 691701384.007-2026 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. При обнаружении дефекта не рекомендуется использовать тест-полоски. Необходимо связаться с изготовителем.

Утилизация

Процедура утилизации или уничтожения использованных и неиспользованных тест-полосок производится согласно санитарным нормам и правилам, действующим на территории Республики Беларусь.

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

Порядок предъявления рекламаций

Рекламации предъявляются изготовителю в установленном законодательством порядке. Изготовитель не несет ответственности за повреждение тест-полосок в результате неправильного транспортирования, хранения и применения.

ООО «Дельфихэлс»

222210, Республика Беларусь
Минская область, Смолевичский район
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»
ул. Сапфировая, д.18, помещение 4

E-mail: info@ delfihealth.by
(для претензий и рекламаций)

Сайт: delfihealth.by