

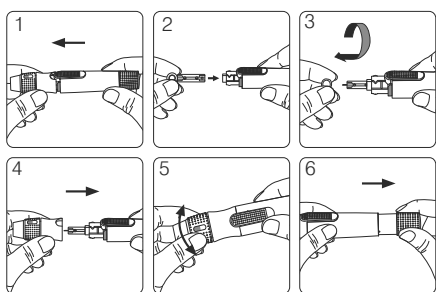
Rightest® ИНСТРУКЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТЕСТ-ЛЕНТИТЕ ЗА КОНТРОЛ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗА В КРЪВТА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Системата за контрол на нивото на глюкоза в кръвта **Rightest®** е предназначена за използване от лица, страдащи от захарен диабет. Тази система се прилага за количествено измерване нивото на глюкоза в цялостната капиллярна кръв и помага да се наблюдава ефективността на лечение на болните със захарен диабет вкъщи и в лечебните заведения.

Тест-лентите GS100 са предназначени за провеждане единствено на анализи in vitro (извън организма). Системата **Rightest® GM100** изследва цялостната капиллярна кръв, но резултатите от измерванията (показанията на глюкомера) са еквивалентни на резултатите от анализа на съдържане на глюкоза в плазмата на кръвта, получен в лабораторни условия.

Тест-лентите GS100 са предназначени за използване с глюкомер GM100. Системата за контрол на нивото на глюкоза в кръвта **Rightest® GM100** се състои от глюкомер GM100, тест-ленти GS100, убождащо устройство (уред) и игли.

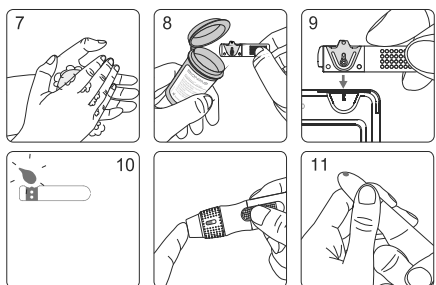
ПОДГОТОВКА НА УБОЖДАЩОТО УСТРОЙСТВО:



- 1) Свалете накрайника от приспособлението за определяне дълбочината на убождане.
- 2) Плътно поставете новата еднократна игла (ланцет) в гнездото.
- 3) Отвъртете защитния накрайник на иглата (ланцета) и го оставете настрана. Не го изхвърляйте, защото ще Ви потрябва при завършване на измерването.
- 4) Въртете на място накрайника на убождащото устройство.
- 5) Изберете необходимата дълбочина на убождане, като завъртите горната част на устройството към нужното прозорче. Дълбочината на убождане е пресметната в съответствие с типа кожа: „“ за мека и тънка кожа; „“ за кожа със средна дебелина; „“ за дебела или мазопеста кожа.

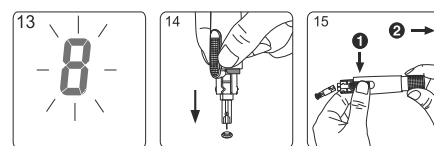
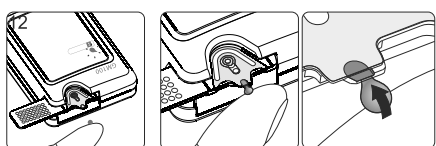
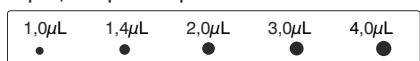
- 6) Дръжте устройството в една ръка, а с другата дръпнете спусъка – механизъмът ще бъде зареден. Пуснете спусъка. Той автоматично се завръща в своето първоначално положение. Оставете го настрана, то ще Ви потрябва по време на следващия етап.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗМЕРВАНИЯТА:

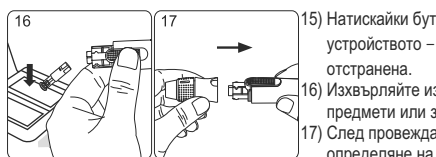


- 7) Измийте и добре изсушете ръцете си.
- 8) Извадете една тест-лентичка от флакона и незабавно затворете капачката.
- 9) Поставете тест-лентичката в порта така, че стрелката-указател да се намира отгоре. Глюкомерът се включва автоматично.
- 10) След като видите на дисплея мигащия знак за капка, допрете убождащото устройство към страничната повърхност на възглавничката на пръста и натиснете бутона за убождане. Най-добри места за убождане са средният и безименният пръст.
- 11) Изстискайте малко количество кръв. Препоръчваме да вземете проба с размер 1,4 мкл. Не изстискайте много голямо количество кръв. Кръвната проба над 4,0 мкл може да се окаже прекалено голяма за правилната работа на порта.

Образи на проби на кръвта



- 12) С капката кръв внимателно се докоснете до входа за взимане на кръв и задръжте пръста докато не чуете звуков сигнал, и докато тест-прозорчето не се напълни изцяло с кръв. Ако тест-прозорчето не се запълни с кръв изцяло и/или измерването не започне, отстранете тест-лентичката и повторете измерването с нова.
- 13) След като кръвта постъпи в тест-лентичката, екранът започва да работи в режим на обратно отброяване на времето. Резултатът се показва на екрана след 8 секунди. За резултатите от измерването по-подробно можете да прочетете в Ръководството за потребителя.
- 14) Ръководството подвижната капачка на устройството. Без да докосвате иглата (ланцета), забодете я в защитния накрайник.



- 15) Натискайки бутона за убождане с една ръка, с другата дръпнете спусъка на устройството – използваната игла (ланцет) ще бъде автоматично отстранена.
- 16) Изхвърляйте използваните игли (ланцети) в специални контейнери за остри предмети или за биологично опасни вещества.
- 17) След провеждане на теста, завъртете накрайника с приспособлението за определяне на дълбочината в първоначално положение.

По-подробна информация за използването на глюкомера и интерпретацията на резултатите от измерванията, можете да прочетете в Ръководството за потребителя.

- Резултатите от измерванията се появяват на екрана в ммол/л.
- Повторете измерването с нова тест-лента, ако показателите на нивото на глюкоза в кръвта са необичайно високи или ниски, или ако Вие се съмнявате в резултатите. В случай, че резултатите останат необичайно високи или ниски, незабавно се обърнете към лекар.
- Ако при вас се проявяват симптоми, които не съответстват на резултатите от измерването на нивото на кръвната глюкоза и Вие абсолютно точно сте спазвали всички указания на тази инструкция, незабавно се обърнете към своя лекар.
- Глюкомерът GM100 показва резултатите в пределите между 0,6 и 33,3 ммол/л. Ако резултатът от измерването е по-нисък от 0,6 ммол/л, на екрана се появява „Lo“ (нисък). Повторете измерването още един път с нова тест-лента. Ако отново получите резултат „Lo“, незабавно се обърнете към лекар.
- Ако резултатът от теста е по-голям от най-високия показател, който е предвиден в системата (по-висок от 33,3 ммол/л), на екрана се появява знак „Hi“ (висок). Повторете измерването още един път с нова тест-лента. Ако отново получите резултат „Hi“, незабавно се обърнете към лекар.

ВЪЗМОЖНИ ПОКАЗАТЕЛИ⁽¹⁾

На гладно	ПРИЗНАК
НИВО НА ГЛЮКОЗАТА	
от 3.9 до 5.5 ммол/л	Нормално ниво на глюкозата на гладно
от 5.6 до 6.9 ммол/л	Преддиабетно състояние (нарушаване на ниво на глюкозата на гладно)
7.0 ммол/л и повече при повече от 1 тестване	Диабет

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Всеки път преди използването на тест-лентата проверявайте срока ѝ на годност, посочен на опаковката.
- Не използвайте лента с изтекъл срок на годност.
- Прецизно затваряйте флакона, веднага след като сте извадили от него тест-лентата.
- Не огъвайте тест-лентата. Повредите на тест-лентата могат да доведат до появата на неточни резултати.
- Не използвайте два пъти една и съща тест-лента.
- Не използвайте два пъти един ланцет. Спазвайте правилата за утилизация на ланцетите.
- Ако вие сте се преместили от среда, където температурата е извън рамките, предвидени от техническите възможности на глюкомера, в друга среда с приемлива температура, почакайте 30 мин., преди да извършите измерването.

ВНИМАНИЕ:

Съхранявайте тест-лентите и капачките на флаконите в места, недостъпни за деца. При поглъщане те могат да доведат до задушаване.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

- Съдържанието на голямо количество липиди (мазнини) в кръвта, може да окаже влияние на показанията. За да се отчита такова влияние, пациентите трябва да знаят базисните данни на нивото на глюкоза в кръвта, които са установени под контрола на техния лекар в клинични условия с лабораторни методи до начало на измерванията в домашни условия. Тези базисни показатели е необходимо периодично да бъдат уточнявани.
- Данните за нивото на глюкоза в капиллярната кръв, измерени с глюкомера, могат да бъдат значително по-ниски от „истинското ниво на глюкоза в кръвта“ при пациенти с хипергликемично-хиперосмолярно състояние, независимо от наличието или отсъствието на кетоацидоза. Пациентите, които се намират в критично състояние, не трябва да ползват системата или трябва да я ползват изключително внимателно.
- При получаване на данни по-ниски от 2,8 ммол/л или по-високи от 13,9 ммол/л е необходимо възможно най-бързо да се консултирате с лекар.
- Медицинските работници трябва периодично да сравняват показанията на апаратите на пациентите с лабораторните прибори. За тази цел е необходимо да се вземе една и съща проба и едновременно да се измери нивото на глюкоза с глюкомера и с лабораторното оборудване, а след това да се сравнят резултатите. Като сравнение трябва да бъдат използвани глюкозооксидазна и хексокиназна лабораторни методи, които са доказали своята ефективност.
- При експлоатация на глюкомера не трябва да се използва флуорид, като консервант за образци на кръв.
- Некоректно завишени резултати могат да бъдат получени, ако на пръстите на ръцете са останали следи от храна или напитки, съдържащи захар.
- Резултатите от измервания на глюкозата в цялостната кръв и плазмата са различни.
- Съхраняването на тест-лентите в непосредствена близост до хлор, а също до хлоросъдържащи продукти оказва негативно влияние върху резултатите на измерването.

- Тест-ленти са предназначени за анализ единствено въз основа на цялостната капилярна кръв. Не използвайте плазма или серум.
- Неправилни резултати може да получите в места, разположени над 3048 метра над морското равнище.
- Хематокритът трябва да бъде между 35-48 %. Ако не знаете Вашите стойности на хематокрити, обърнете се към лекуващия си лекар.
- Силното обезводняване и прекалената загуба на вода на организма могат да предизвикат неточни занижени резултати от измерванията.
- Системата за контрол на нивото на глюкоза в кръвта **Rightest®** не е тествана за измерване на кръвната захар при новородени. Поради това не трябва да се използва за кърмачета.
- Не извършвайте определяне на нивото на глюкоза в кръвта при температура по-ниска от 10°C или по-висока от 50 °C, при относителна влажност под 10 % или над 90 %.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Препоръчително е да не използвате глюкомера близо до източници на силно електромагнитно поле.
- Пазете глюкомера от удар и вода.

СЪХРАНЯВАНЕ И ИЗПОЛЗВАНЕ:

- Съхранявайте тест-лентите в оригиналната затворена опаковка при температура от 4°C до 30°C и относителна влажност под 90%. Не замразявайте.
- След като извадите тест-лентата от флакона, незабавно го затворете плътно с капачката. Не оставяйте флакона отворен. Ако лентата бъде оставена на въздух продължително време, то тя всмуква в себе си влага, което може да стане причина за неточен резултат на измерване.
- Използвайте флакона с тест-лентите в продължение на 3 месеца от момента на отваряне на флакона.

АМПЛИТУДА НА ИЗМЕРВАНИЯТА:

Амплитудата на измерванията на система **Rightest®** GM100 е от 0,6 ммол/л до 33,3 ммол/л.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО: За информация се обръщайте към раздела „Контрол на качеството“ в Ръководството за потребителя.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИТЕ И СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ:

Обръщайте се в сервизния център по въпроси, възникнали във връзка с експлоатацията на системата за контрол на нивото на глюкоза в кръвта **Rightest®** GM100.

Можете също да се свържете с официалният представител на Bionime за България - Самоконтрол ООД или да ни пишете на rightest@bionime.com

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИ МЕДИЦИ

ПРИНЦИП НА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗА В КРЪВТА:

Глюкозооксидазата и калиевият фероцианид, които се намират в тест-лентата, влизат в реакция с глюкозата, намираща се в пробата от кръвта. В резултат на химична реакция в прибора възниква електрически ток, чиято сила е пропорционална на съдържанието на глюкоза в кръвната проба. В съответствие с величината на тока, глюкомерът определя концентрацията на глюкоза в изследвания образец.

ПРЕЦИЗНОСТ:

Прецизността се оценя сравнявайки образци на цялостна венозна кръв (I) и образци на контролен разтвор с 3 нива на концентрация на глюкоза (II) в 10-дневен период. Използва се 3 партиди тест-ленти и 10 уреда.

(I) Образец на цялостна венозна кръв

Параметри	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общо количество на анализите (n)	300	300	300	300	300
(2) Показание, мг/дл (ммол/л)	47.1 (2.6)	104.3 (5.8)	133.0 (7.4)	227.5 (12.6)	349.2 (19.4)
(3) Отклонение, мг/дл (ммол/л)	1.5 (0.08)	2.9 (0.16)	2.7 (0.15)	3.8 (0.21)	5.1 (0.28)
(4) CV (%)	3.2 %	2.8 %	2.1 %	1.7 %	1.5 %

(II) Контролен разтвор:

Параметри	Ниско	Средно	Високо
(1) Общо количество на анализите (n)	300	300	300
(2) Показание, мг/дл (ммол/л)	59.1 (3.3)	109.9 (6.1)	299.4 (16.6)
(3) Отклонение, мг/дл (ммол/л)	1.8 (0.10)	2.4 (0.13)	5.3 (0.29)
(4) CV (%)	3.1 %	2.2 %	1.8 %

ТОЧНОСТ:

Точността на резултатите при използване на глюкомер GM100 е демонстрирана сравнявайки резултатите от измерена с него кръвна проба (еквивалентно на показанията на плазмената глюкоза) с показанията за нивото на плазмената глюкоза, измерена с лабораторен уред. Изследвани са 111 пациента. Всеки пациент самостоятелно провежда анализ на кръвта (взета от пръста, дланта и предмишницата), като използва системата за контрол на глюкоза в кръвта **Rightest®**. Веднага след това кръвните проби се слагат в центрофуга, за да се отдели плазмата. Анализът на плазмата е направен с лабораторен инструмент – YSI 2300. 100 % от стойностите, които измери **Rightest®** бяха в рамките на ± 0.83 ммол/л (15 мг/дл) YSI стойностите за концентрация на глюкозата в кръвта < 5.55 ммол/л (100 мг/дл) и в рамките на ± 15 % за концентрация на глюкозата в кръвта ≥ 5.55 ммол/л (100 мг/дл).

Резултатите и разликите между двата метода, **Rightest®** и YSI 2300 (като референтен метод) са показани в таблици 1 и 2.

Таблица 1: представя проби с концентрация на глюкоза < 5.55 ммол/л (100 мг/дл).

Диапазон на различията в резултатите между измервания с Rightest® и измервания с YSI 2300	Процентът (и броят) проби от различни източници, които показват разлика в стойностите между Rightest® и YSI		
	Пръст	Длан	Предмишница
В рамките на ± 5 мг/дл (0.28 ммол/л)	58.8 % (40/68)	63.2 % (43/68)	60.3 % (41/68)
В рамките на ± 10 мг/дл (0.56 ммол/л)	91.2 % (62/68)	92.6 % (63/68)	88.2 % (60/68)
В рамките на ± 15 мг/дл (0.83 ммол/л)	100 % (68/68)	100 % (68/68)	100 % (68/68)

Таблица 2: представя проби с концентрация на глюкоза ≥ 5.55 ммол/л (100 мг/дл).

Отклонение в стойностите, показани от Rightest® и YSI 2300	Процентът (и броят) проби от различни източници, които показват отклонение в стойностите между Rightest® и YSI		
	Пръст	Длан	Предмишница
В рамките на ± 5 %	61.0 % (94/154)	61.0 % (94/154)	59.1 % (91/154)
В рамките на ± 10 %	84.4 % (130/154)	85.1 % (131/154)	87.7 % (135/154)
В рамките на ± 15 %	100 % (154/154)	100 % (154/154)	100 % (154/154)

*Критерии за одобрение по ISO15197 : 2013 са, че 95% от всички разлики в стойностите на глюкоза в кръвта да са в рамките на ± 0.83 ммол/л (15 мг/дл) за концентрация < 5.55 ммол/л (100 мг/дл) и в рамките на ± 15 % за концентрация ≥ 5.55 ммол/л (100 мг/дл).

Забележка: за концентрация на глюкозата < 5.55 ммол/л (100 мг/дл) разликата в стойностите е изразена в ммол/л, а за концентрация на глюкозата ≥ 5.55 ммол/л (100 мг/дл) разликата в стойностите е сравнена в проценти.

Фактори, оказващи влияние върху резултатите от измерването:

Измерването на нивото на глюкоза в кръвта, може да бъде неточно при повишено съдържание в кръвта на:

Аскорбинова киселина ≥ 0.28 ммол/л (5 мг/дл)	Допамин хидрохлорид ≥ 0.11 ммол/л (2 мг/дл)
L-дихидроксибензилаланин ≥ 0.15 ммол/л (3 мг/дл)	Толзамид ≥ 0.48 ммол/л (15 мг/дл)
Холестерол ≥ 12.93 ммол/л (500 мг/дл)	Редуциран глутатион ≥ 1.95 ммол/л (60 мг/дл)
Хемоглобин ≥ 0.94 ммол/л (6000 мг/дл)	Пикочна киселина ≥ 0.54 ммол/л (9 мг/дл)

Тест-лентата GS100 съдържа в себе си следните реагенти:

Глюкозооксидаза (<i>Aspergillus niger</i>) (GOD)	8,5 %
Калиев фероцианид	48,5 %
Неактивни компоненти	43,0 %

Литература:

- 1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC) [Electronic Version] Retrieved Aug 21, 2015 from www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html
- 2) In Vitro Diagnostics in Diabetes : Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).

	СЕ маркировка с номер на нотифицирания орган		Производител		представител в ЕС
	За провеждане на диагностика in vitro		Само за еднократна употреба		Референтен номер
	Да се използва до		Температурни ограничения		Номер на партида

BIONIME

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

Bionime GmbH
Tramstrasse 16
9442 Berneck
Switzerland
E-mail: info@bionime.ch

Производител: BIONIME
www.bionime.ch
Вносител:
САМОКОНТРОЛ ООД
гр. Пловдив
тел.: 032 655 156
факс: 032 655 157
email: samocontrol@abv.bg



0197

101-3GS100-142
BG