

Rightest® GS550 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 на нивото на глюкоза в цялостната капилярна кръв от пръста, дланта и частта на ръката между китката и лакътя, и помага да се наблюдава ефективността на лечение на болните със захарен диабет въщи и в лечебните заведения.

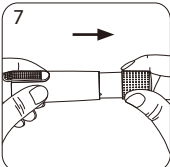
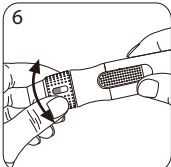
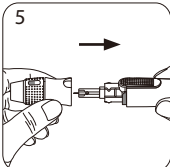
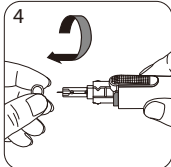
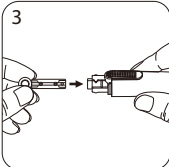
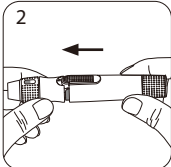
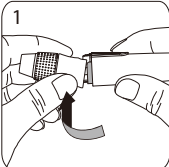
Тест-лентите **Rightest®** са предназначени за провеждане единствено на анализи in vitro (извън организма) при самостоятелен контрол. Системата **Rightest®** е помощник в наблюдението и контрола на диабет в домашни условия.

За анализа с помощта на системата **Rightest®** е необходима капилярна кръв, но резултатите от измерванията, показани на глюкомера, са еквивалентни на резултатите от анализи на глюкоза в плазмата на кръвта, получени в лабораторни условия. Тест-лентите **Rightest®** GS550 са предназначени за използване единствено с глюкомер **Rightest®** GM550.

ПРОЦЕДУРА НА ИЗМЕРВАНЕ

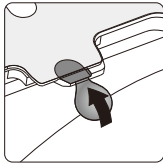
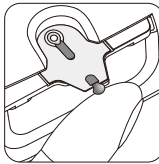
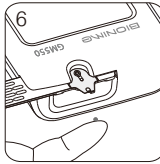
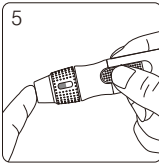
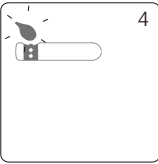
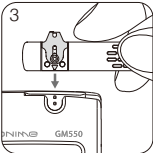
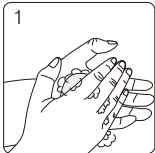
Подготовка на убождащото устройство

- 1) Хванете убождащото устройство с една ръка за накрайника и с другата ръка - за корпуса. Огънете накрайника. Когато се появи промеждутък между накрайника и корпуса, дръпнете настрани.
- 2) Свалете накрайника.
- 3) Плътно поставете нова еднократна игла (ланцет) в гнездото.
- 4) Отвъртете защитния накрайник на иглата и го оставете настрани. Не го изхвърляйте.
- 5) Върнете на място накрайника на убождащото устройство.
- 6) Изберете необходимата дълбочина на убождане, като завъртите горната част на накрайника към нужното прозорче. Дълбочината на убождане зависи от типа кожа: „“ за мека и тънка кожа; „“ за кожа със средна дебелина; „“ за дебела или мазолеста кожа.
- 7) Дръжте устройството за корпуса в една ръка, а с другата дръпнете спусъка – така механизмът ще бъде зареден. Пуснете спусъка. Той автоматично се завръща в своето първоначално положение.



Последователност на провеждане на анализа

- 1) Измийте с топла вода и сапун и добре изсушете ръцете си.
- 2) Извадете една тест-лентичка от флакона и незабавно затворете капачката.
- 3) Поставете тест-лентата в порта така, че стрелката - указател да се намира отгоре.



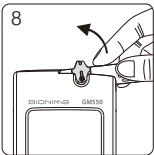
- 4) След като видите на дисплея мигащ знак, изобразяващ капка, имате само 2 минути, за да накапете своята кръв върху тест-лентата.
- 5) Допрете убождащото устройство към страничната повърхност на възглавничката на пръста и натиснете бутона за убождане.

Образици на проби на кръвта



Взимайте проба с размер не по-малко от 0,75 мкл. Кръвната проба над 3,0 мкл може да замърси глюкомера.

- 6) С капката кръв внимателно се докоснете до входа за взимане на кръв и задръжте пръста, докато не чуете звуков сигнал (ако звука не е изключен) 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.
- 7) Екранът започва да работи в режим на обратно отброяване на времето. Резултатът се показва на екрана след 5 секунди.
- 8) Извадете тест-лентата от глюкомера. Моля, спазвайте правилата за утилизация и изхвърляйте използваната лента правилно.



- 9) За да извадите иглата отдръпнете накрайника на убождащото устройство. Без да докосвате иглата, забодете я в защитния накрайник. Натискайки бутона за убождане с една ръка, с другата дръпнете спусъка на устройството – използваната игла ще бъде отстранена автоматично. Спазвайте правилата за утилизация на използваните остри предмети.

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

Резултати от измерванията

- 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 **Rightest®** показва резултатите в пределите между 0,6 и 33,3 ммол/л. Ако резултатът от измерването е по-нисък от 0,6 ммол/л, или ако тест-прозорчето не е запълнено с кръв, на екрана се появява знак „Lo“ (нисък). Повторете измерването още един път с нова тест-лента. Ако отново получите резултат „Lo“, незабавно се обърнете към лекар.
- Ако резултатът от измерването е по-голям от 33,3 ммол/л, на екрана се появява знак „Hi“ (висок). Повторете още един път с нова тест-лента. Ако отново получите резултат „Hi“, незабавно се обърнете към лекар.

ВЪЗМОЖНИ ПОКАЗАТЕЛИ ⁽¹⁾

Ниво на глюкозата на гладно	
НИВО НА ГЛЮКОЗАТА	ПОКАЗАТЕЛ
3.9 до 5.5 ммол/л	Нормално ниво на глюкоза на гладно
5.6 до 6.9 ммол/л	Преддиабетно състояние (нарушаване на ниво на глюкозата на гладно)
Над 7.0 ммол/л при повече от 1 тестване	Захарен 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.
- Плътнo затваряйте флакона, веднага след като сте извадили от него тест-лентата.
- Не огъвайте тест-лентата. Повредите на тест-лентата могат да доведат до появята на неточни резултати.
- Не използвайте два пъти една и съща тест-лента.
- Не използвайте ланцета многократно. Спазвайте правилата за утилизация на ланцетите.
- Ако Вие сте преместили глюкомера или тест-ленти **Rightest®** от среда, където температурата е извън рамките, предвидени от техническите възможности на глюкомера, в друга среда с приемлива температура, или когато разликата в температурите и на двете места е прекалено голяма, 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. При поглъщане на тест-лента или капачка от ланцета незабавно се обърнете към лекар.

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 капилярната кръв, измерени с глюкомера, могат да бъдат значително по-ниски от „истинското ниво на глюкоза в кръвта“ при пациенти с хипергликемично-хиперсмолярно състояние, независимо от наличието или отсъствието на кетоацидоза. Пациентите, които се намират в критично състояние, не трябва да ползват системата **Rightest®** 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 глюкозооксидазния и хексокиназния 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 хлорсъдържащи продукти оказва негативно влияние върху резултатите на измерването.
- Тест-ленти **Rightest®** 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.
- Силното обезводняване и прекалената загуба на вода на организма могат да предизвикат неточни занижени резултати от измерванията.
- Хематокритът трябва да бъде между 30 % и 57 %. Ако не знаете стойностите на хематокритите, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.
- 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 40 °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.

СЪХРАНЕНИЕ 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 плътно го затворете 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.
- При първоначалното използване на флакона - напишете датата на отваряне. Използвайте флакона с тест-лентите в продължение на 3 месеца от момента на отваряне на флакона.

Амплитуда на измерванията

Амплитудата на измервания на система **Rightest®** 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®** GM550. 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 ⁽²⁾

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 изследваната проба.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизност

Прецизността се оценя сравнявайки проби на (i) цялостна венозна кръв (ii) проби на контролен разтвор с 3 нива на концентрация на глюкоза в 10-дневен период. Използват се 3 партии тест-ленти и 10 уреда.

(i) Проби на цялостна венозна кръв:

Нива на глюкоза	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общо количество на анализите (n)	300	300	300	300	300
(2) Показание ммол/л (мг/дл)	2.6 (47.3)	5.9(105.6)	7.7 (139.5)	13.0 (234.9)	20.8 (374.0)
(3) Отклонение ммол/л (мг/дл)	0.08 (1.5)	0.11 (2.0)	0.15 (2.8)	0.24 (4.3)	0.31 (5.5)
(4) Коефициент на вариации CV (%)	3.2 %	1.9 %	2.0 %	1.8 %	1.5 %

(ii) Контролен разтвор:

Нива на глюкоза	Ниско	Нормално	Високо
(1) Общо количество на анализите (n)	300	300	300
(2) Показание ммол/л (мг/дл)	2.6 (46.7)	5.5 (98.7)	16.1 (289.9)
(3) Отклонение ммол/л (мг/дл)	0.06 (1.2)	0.11 (2.0)	0.23 (4.1)
(4) Коефициент на вариации CV (%)	2.5 %	2.0 %	1.4 %

Точност

Точността на резултатите при използване на глюкомер **Rightest®** е демонстрирана сравнявайки резултатите от измерване с него на кръвна проба (еквивалентно на показанията на плазмената глюкоза) с показанията за нивото на плазмената глюкоза, измерена с лабораторен уред.Изследвани са 106 пациента. Всеки пациент самостоятелно провежда анализ на кръвта (взета от пръста, дланта и частта на ръката между китката и лакътя), като използва глюкомер **Rightest®**. След това кръвните проби незабавно след вземането се поставят в центрофуга, за да се получи кръвна плазма. Бе използван лабораторен уред YSI 2300. 100 % от измерванията с помощта на глюкомер **Rightest®** са били в пределите на ± 15 % от измерванията на YSI 2300 при концентрация на глюкозата ≥ 5.5 ммол/л (100 мг/дл), и в пределите на ± 0.83 ммол/л (15 мг/дл) при концентрация на глюкозата < 5.5 ммол/л (100 мг/дл). Резултатите и различията между двата метода **Rightest®** и YSI 2300 (референтен метод) са представени в таблиците по-долу.

Таблица 1: Представени измервания, в които нивото на глюкоза е било под 5.5 ммол/л (100 мг/дл).

Диапазон на различията на резултатите между измервания с YSI 2300 и измервания с GM550	Процент (и брой) на проби, за които разликата между показанията на GM550 и YSI 2300 са били в пределите на диапазона на различията в съответния ред в първата колона		
	Пръст	Длан	Предмишница
В предели ± 0.28 ммол/л (5 мг/дл)	43.5 % (27/62)	54.8 % (34/62)	51.6 % (32/62)
В предели ± 0.56 ммол/л (10 мг/дл)	90.3 % (56/62)	93.5 % (58/62)	95.2 % (59/62)
В предели ± 0.83 ммол/л (15 мг/дл)	100 % (62/62)	100 % (62/62)	100 % (62/62)

Таблица 2: Представени измервания, в които нивото на глюкоза е бил над 5.5 ммол/л (100 мг/дл).

Диапазон на различията на резултатите между измервания с YSI 2300 и измервания с GM550	Процент (и число) на проби, за които разликата между показанията на GM550 и YSI 2300 са били в пределите на диапазона на различията в съответния ред в първата колона		
	Пръст	Длан	Предмишница
В предели ± 5%	64.7 % (97/150)	65.3 % (98/150)	57.3 % (86/150)
В предели ± 10%	94.7 % (142/150)	94.0 % (141/150)	83.3 % (125/150)
В предели ± 15%	100 % (150/150)	100 % (150/150)	100 % (150/150)

* критериите на съответствия ISO 15197 : 2013 са следните: 95% от всички измервания на нивото на глюкоза трябва да бъдат в пределите на ±0.83 ммол/л (15 мг/дл) при ниво на глюкозата под 5,5 ммол/л (100 мг/дл) и в пределите на ± 15 % при ниво на глюкозата над 5,5 ммол/л (100 мг/дл).

Забележка: когато се сравняват резултатите от измерванията с глюкомер с тези, направени от лаборатория, диапазонът на различия се посочва в mmol/L при концентрация на глюкозата под 5,5 ммол/л (100 мг/дл), докато при концентрация на глюкозата над 5,5 ммол/л (100 мг/дл) сравнението се прави в проценти.

Фактори, оказващи влияние върху резултатите на измерването:

Измерването на нивото на глюкоза в кръвта може да бъде неточно при повишено съдържание в кръвта на пикочна киселина ≥ 0,95 ммол/л (16 мг/дл)

Аскорбинова киселина ≥ 0.34 ммол/л (6 мг/дл)

Редуциран глутатион ≥ 2.28 ммол/л (70 мг/дл)

Реагенти

Тест-лентата GS550 съдържа в себе си следните реагенти:

Глюкозооксидаза	18.8 %
Калиев фероцианид	37.7 %
Неактивни компоненти	43.5 %

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).

IVD

За провеждане на диагностика in vitro



Производител

LOT

Номер на партида



Да се използва до



Температурни ограничения

EC/REP

Представител за ЕС



Само за еднократна употреба



CE маркировка с номер на нотифицирания орган

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>

EC REP

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

101-3GS550-002

BG