

### Тест-полоски «Глюкоза мультиКэйр-ин» (Glucose Electrodes multiCare- in)

#### Тест-полоски для определения концентрации глюкозы в цельной крови.

Используются только с экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in)

#### Введение

Самостоятельная проверка уровня глюкозы в крови позволяет пользователю получать оперативную информацию, но должна выполняться только после прохождения соответствующего обучения у врача или компетентного специалиста. Важно понимать, что самопроверка не может выполняться без постоянного контроля со стороны лечащего врача для составления расписания измерений, интерпретации результатов и назначения терапии.

#### Принцип действия

Уровень глюкозы в крови измеряется специальным прибором.

Глюкоза, содержащаяся в образце крови при вступлении в реакцию с ферментом глюкозоксидазой в тест-полоске дает слабый электрический ток. Сила образовавшегося тока пропорциональна концентрации глюкозы.

#### Состав

Область с реагентом каждой тест-полоски содержит: Глюкозоксидаза: 21 мг.; медиатор (Хлорид гексаамирутений): 139 мг.; буфер: 5,7 мг.; стабилизатор: 86 мг.

#### Процедура измерения

- Откройте упаковку с тест-полосками «Глюкоза мультиКэйр-ин (Glucose Electrodes multiCare-in)» и выньте код-чип голубого цвета.

- Вставьте код-чип в специальное отверстие на боковой части прибора (рисунок 1).

- Откройте флакон, достаньте тест-полоску и немедленно закройте флакон.

- Вставьте тест-полоску в гнездо для тест-полосок прибора (рисунок 2), стрелками по направлению к прибору.

Раздается акустический сигнал ("бип").

- На дисплее прибора должен появиться символ GLC EL и Код. Проверьте, что Символ и Код, отразившиеся на дисплее, соответствуют Символу и Коду, напечатанному на ярлыке флакона с тест-полосками (рисунок 3).

- Проколите палец с помощью прокалывающего устройства со стерильным ланцетом.

- Мягко сожмите кончик пальца, чтобы получить каплю крови (1 микролитр).

- Поднесите палец с каплей крови к нижней части тест-полоски (часть, выступающая из прибора). Тест-полоска автоматически впитает нужное количество крови, и прибор издаст акустический сигнал ("бип") (рисунок 4).

- Через 5 секунд будет показан результат.

- Чтобы избежать загрязнения, используйте клавишу «сброс» на задней стороне прибора для удаления использованной тест-полоски.

**Из каждого проколотого пальца берется только одна капля крови для одного измерения!**

Точно соблюдайте инструкции, содержащиеся в «Руководстве пользователя».

**Соблюдайте правила хранения тест-полосок во избежание их порчи.**

#### Проверка экспресс-анализатора

Научитесь пользоваться экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in) и правильно определять уровень глюкозы в крови с помощью тест-полосок «Глюкоза мультиКэйр-ин (Glucose Electrodes multiCare-in)», а также периодически проверять правильность работы прибора можно при помощи контрольных растворов, следуя инструкциям руководства пользователя прибора. Диапазоны измерений уровня глюкозы указаны на этикетке флакона с тест-полосками «Глюкоза мультиКэйр-ин (Glucose Electrodes multiCare-in)».

#### Условия хранения и использования

Храните тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от +5°C до +30°C.

Берегите упаковку от воздействия прямого солнечного света.

Сразу же плотно закройте флакон крышкой после извлечения тест-полоски.

Тест-полоски могут храниться в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона.

Дата окончания срока годности указана на упаковке тест-полосок.

Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности - это приводит к получению неправильных результатов.

Хранить в сухом месте. Не замораживать!

Нормальный результат (на голодный желудок) 3,9 - 6,1 ммоль/л

#### Отображение результатов на дисплее прибора

Глюкоза ниже 0,6 ммоль/л = LO\*

Глюкоза между 0,6 ммоль/л и 33,3 ммоль/л = числовой результат

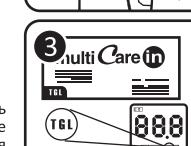
Глюкоза выше 33,3 ммоль/л = HI\*\*

\*Повторить тест.

\*\*Такой результат означает, что концентрация глюкозы в образце очень высока, что указывает на серьезный риск.

СВЯЖИТЕСЬ С ВРАЧОМ НЕМЕДЛЕННО!

Результаты самостоятельной проверки уровня глюкозы могут быть полезны врачу для постановки диагноза и дальнейших назначений.



#### Предупреждения

- Храните тест-полоски в недоступном для детей месте.

- Не выполняйте тесты при температурах ниже 10°C или выше 40°C и влажности ниже 10 % или выше 90 %.

- Используйте тест-полоску сразу после извлечения из флакона.

#### Вниманию врачей и сотрудников лабораторий

- Используйте только цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.

- Если Вы хотите использовать венозную кровь, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

- Диапазон Гематокрита: 30-55 %. Показатели Гематокрита выше 55 % могут дать ложно низкие результаты теста, показатели ниже 30 % - дают ложно высокие результаты. Если Вам не известен уровень гематокрита, обращайтесь к своему лечащему врачу.

- Образцы крови с отклонениями от нормы (например, повышенный уровень мочевой кислоты, аскорбиновой кислоты (витамин C), ацетаминофена) могут повлиять на результаты анализа.

- Влияние на результат теста: ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин C) и другие вещества присутствующие в крови в нормальных терапевтической концентрации не оказывают значительного влияния на результаты теста. Однако ненормально высокие концентрации указанных веществ в крови могут повлиять на показатель в сторону его увеличения.

- Образцы крови больных липемии или содержащие уровень холестерина до 12,8 ммоль/л или триглицеридов до 6,74 ммоль/л не влияют на результат, но требуют осторожности в интерпретации результата.

- Образцы крови, насыщенные кислородом, могут занизить результат теста.

- Прием препаратов, влияющих на изменение уровня сахара в крови, может повысить результат измерений.

- Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликозилу, могут повлиять на результаты теста. Обращайтесь к таблице зависимости результатов измерений от различных антикоагулянтов.

#### Ограничения

\* Экспресс-анализатор оптимизирован для работы с образцами капиллярной крови.

\* Необходимо повторить тест, если полученный результат содержания уровня глюкозы в крови не соответствует ощущениям, которые испытывает пациент.

\* Обратитесь к «Руководству пользователя», чтобы проверить правильность работы прибора или проконсультируйтесь с лечащим врачом.

\* Неточные результаты могут получиться у людей, находящихся в шоковом состоянии, с пониженным артериальным давлением, гипергликемией, или при гиперосмолярном состоянии, вне зависимости от содержания кетоновых тел в образце крови.

\* Если в полученном результате теста уровень глюкозы ниже 2,7 ммоль/л, или выше 13,8 ммоль/л, нужно как можно скорее проконсультироваться с врачом.

\* В случае серьезного обезвоживания или чрезмерной потери жидкости, результаты теста будут заниженными по отношению к истинным результатам.

\* Неточные результаты могут быть получены при измерении на высоте более 3000 метров.

#### Правильность

Средняя ошибка измерений тест-полосками «Глюкоза мультиКэйр-ин» по сравнению с референсными значениями составляет менее 10%. При серии измерений, выполненных в стационаре, был получен следующий линейный регресс Y=0,9895x-1,7404.

#### Точность

Повторяемость: максимальная неточность <5 %. При серии тестов, выполненных в одной лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,8 %.

Воспроизводимость: максимальная неточность <5 %. При серии тестов, выполненных в нескольких независимых лабораториях, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,5 %.

Минимальный объем образца крови: 1,0 мкл.

#### Важная информация

1. Кроме пальцев рук, кровь также можно брать из предплечья, плеча, бедра, икр ног и ладоней.

2. Тестирование во время или после еды, физических нагрузок или любых других действий, которые влияют на изменение уровня глюкозы, может повлиять на результаты теста.

3. Обратите внимание, что уровень глюкозы в образцах, взятых из разных частей тела, может отличаться. Так, уровень глюкозы в крови, взятой из пальца, изменяется после еды быстрее, чем в других частях тела.

4. Брать образцы крови из других частей тела можно только через 2 часа после еды, физических нагрузок или любых других действий, которые влияют на изменение уровня глюкозы и могут повлиять на результаты теста (в течение этих 2 часов образец крови может быть взят из пальца).

5. Образец крови, взятый из пальца, точнее и быстрее отражает пониженный уровень глюкозы в крови, чем образцы, взятые из других частей тела.

6. Образец крови из пальца берется, если необходимо быстро определить уровень глюкозы в крови после введения инсулина, например, при вождении автомобиля.

7. Для пациентов с гипогликемией рекомендуется брать кровь только из пальца.

8. Для других пользователей рутинная проверка уровня глюкозы в крови перед приемом пищи может быть сделана по образцу крови взятому из всех возможных для данной процедуры частей тела.

9. Прежде, чем Вы начнете пользоваться прибором, по всем возникающим вопросам проконсультируйтесь с вашим врачом.

**IVD Для диагностики in vitro**

**LOT Серия. Номер партии тест-полосок**

**Срок годности**

Хранить при температуре в диапазоне

Внимание! Прочтите инструкцию перед применением

Не использовать дважды

#### Сделано в Италии

Информационный центр: 8-800-555-48-00  
(звонок бесплатный для всех регионов России)

E-mail: info@multicare-in.ru

Адрес в Интернете: www.multicare-in.ru

Регистрационное удостоверение ФСЗ №2011/10485 от 06.09.2011



Биокемикал Системз Интернешнл с.р.л.  
Ул. Г. Феррарис, 220 – Ареццо, Италия