

UNISTRIP1

ТЕСТ-ПОЛОСКИ К СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ UNISTRIP 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски UNISTRIP1 предназначены для использования с глюкометрами ONE TOUCH ULTRA и ONE TOUCH ULTRA EASY. Для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови. Для анализа *in-vitro*. Не использовать для диагностики сахарного диабета или проверки уровня глюкозы у новорожденных. Тест-полоски UNISTRIP1 имеют код калибровки, который напечатан на упаковке и должен соответствовать коду калибровки глюкометра. Тест-полоски UNISTRIP1 являются дженериками оригинальных полосок ONE TOUCH. OneTouch является зарегистрированной торговой маркой корпорации Johnson&Johnson.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

При попадании крови в тест-полоску, глюкоза, содержащаяся в ней, вызывает электро-химическую реакцию. Сила тока меняется в зависимости от количества глюкозы в крови. Глюкометр измеряет силу тока и отображает результаты измерения на экране.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-полоски калиброваны по плазме[†]. Необходимый для теста объем крови составляет 1.0 мкл. Время необходимое глюкометру для определения уровня глюкозы 5 секунд. Диапазон тестирования от 1.1 до 33.3 mmol/L с разрешением 0.1 mmol/L.[†] Калибровка по плазме обозначает:

- При калибровке использовались реактивы «YSI 2747 Glucose». Данный метод соответствует стандартам NIST.
- Применялся прибор «YSI 2300 Glucose Analyzer», который был откалиброван с помощью «YSI 2747 Glucose Standards».
- Предел погрешности «YSI Glucose Analyzer» составляет 0.289 mg/dL, когда концентрация глюкозы выше чем 100 mg/dL, или 0.029 mg/dL, когда концентрация глюкозы ниже чем 100 mg/dL. (1 mmol/L = 18 mg/dL).
- Установлено соответствие между результатами тестирования, произведенными на образцах цельной капиллярной крови глюкометрами One Touch Ultra и One Touch Ultra Easy с применением тест-полосок UniStrip1 и результатами тестирования соответствующих образцов плазмы, откалиброванных «YSI 2300 Glucose Analyzer».

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест-полоски UNISTRIP1 обеспечивают получение точных результатов, при соблюдении следующих правил:

- Используйте свежую капиллярную кровь. Не используйте сыровотку или плазму.
- Код калибровки тест-полосок должен совпадать с кодом калибровки глюкометра.
- Не используйте для теста у новорожденных.
- Не используйте тест-полоски повторно.

- Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста. При уровне гематокрита менее 30 % результаты теста могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 55 % результаты могут быть занижены. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом, если не знаете уровень гематокрита у себя.
- Обезвоживание организма может являться причиной более низких результатов тестов, чем есть на самом деле. Если у вас имеются признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
- Проведение тестов на высоте до 3048 метров над уровнем моря не вносит значительных изменений в результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И ТРАСПОРТИРОВАНИЕ

Для обеспечения работоспособности тест-полосок UNISTRIP1 необходимо выполнение следующих правил:

- Перед первым использованием убедитесь, что флакон с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.
- Храните тест-полоски в сухом и прохладном месте, рекомендуемая температура от +4 до +30°C. Не храните в холодильнике. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать.
- Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывайте их в любые другие флаконы.
- Используйте тест-полоски сразу после их извлечения из флакона.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Не допускайте попадания грязи или жидкостей на тест-полоски. Не берите тест-полоски мокрыми или грязными руками.
- Не проводите измерения глюкозы в крови при температуре ниже +6°C и выше +44°C, и при относительной влажности выше 90% или ниже 10%.
- При первом использовании тест-полосок сделайте запись на этикетке флакона с датой начала использования. Не используйте тест-полоски, если с момента первого вскрытия флакона прошло 90 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Производить утилизацию использованных тест-полосок и ланцетов необходимо в соответствии с местными правилами.
- Храните тест-полоски в недоступном для детей месте. Ребенок может проглотить и подавиться тест-полосками, либо частями флакона. При возникновении данной ситуации немедленно обратитесь к врачу.

⚠ Изменяйте лечение по результатам проведения теста без консультации вашего врача или медицинского работника.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1. При использовании тест-полосок UNISTRIP1 руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории или медицинском учреждении.
2. Тест-полоски UNISTRIP1 не предназначены для тестирования плазмы, венозной крови или образцов крови новорожденных.
3. Уровень холестерина до 12.9 mmol/L и триглицеридов до 22.6 mmol/L существенно не влияют на результаты тестов. Но, тем не менее, результаты при данных уровнях должны быть интерпретированы с осторожностью.
4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы в крови. Неточные результаты могут так же возникать у больных, находящихся в гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него. Не следует проводить анализ у пациентов в тяжелом состоянии с помощью портативных приборов для контроля уровня глюкозы в крови.
5. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена, салицилатов в терапевтических концентрациях существенно не влияет на результаты теста. Однако, в высоких концентрациях вышеперечисленные вещества могут давать завышенный результат теста.
6. Пациенты, прошедшие кислородную терапию (барокамеру), могут давать ложно-низкие результаты теста.
7. Не используйте тест-полоски UNISTRIP1 с целью скрининга или постановки диагноза Сахарный диабет.
8. Тест-полоски UNISTRIP1 только для одноразового применения. Не использовать повторно.
9. Тест-полоски UNISTRIP1 специфичны только к D-глюкозе и не реагируют на другие сахара, которые могут присутствовать в крови.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимательно изучите инструкцию по использованию глюкометра OneTouch Ultra или OneTouch Ultra Easy, которая сопровождается иллюстрациями всех этапов тестирования. Если у вас появятся вопросы по тест-полоскам UNISTRIP1, то свяжитесь с нашим сервисным центром: +7(495)971-1944, 8(800)775-0541 –звонок из регионов России бесплатный.

РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

Результаты тестирования показываются в миллимоль глюкозы на литр (mmol/L). Глюкометр отображает результаты теста в диапазоне от 1.1 до 33.3 mmol/L.

Уровень глюкозы ниже 3.9 mmol/L или выше 10.0 mmol/L может свидетельствовать о потенциально серьёзном состоянии. Если результат проведенного вами теста ниже 3.9 mmol/L или выше 10.0 mmol/L немедленно обратитесь к врачу.

СОМНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Если при проведении теста вы получили результаты, которые вызывают сомнения и не соответствуют вашему состоянию, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что кровь полностью заполнила ячейку в тест-полоске.
- Убедитесь, что срок годности тест-полоски не истек.
- Проведите проверку глюкометра и тест-полоски с помощью контрольного раствора UniStrip Control Solution.
- Сделайте повторное измерение.

Обратитесь к врачу, если после всех выполненных действий, вы снова получите сомнительные результаты. Никогда не изменяйте схему лечения без совета вашего лечащего врача.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QC) ТЕСТИРОВАНИЯ

С помощью контрольного раствора UniStrip выполните проверку тест-полосок при любом сомнении в правильности показаний прибора. Результаты проверки должны попасть в диапазон значений, указанный на флаконе с тест-полосками.

ВНИМАНИЕ: диапазон значений может меняться с каждым новым флаконом тест-полосок. Всегда сверяйте диапазон только с тем, который указан на флаконе, из которого вы достали тест-полоску.

СОСТАВ РЕАКТИВОВ

Каждая тест-полоска UNISTRIP1 содержит:

- Glucose Oxidase (*Aspergillus Niger*) 20 IU
- Potassium Ferricyanide 0.12 mg
- Неактивных ингредиентов 1.8 mg

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность: более 98 % индивидуальных результатов измерения глюкозы в крови имели отклонения ± 0.83 mmol/L, относительно глюкозного анализатора YSI 2300, при концентрации < 4.2 mmol/L, и 96% в пределах ± 15 % при концентрации ≥ 4.2 mmol/L.

Кoeffициент вариации CVs(%) составляет 3,5%.

Официальный импортер в России ООО «Диаконт»
Россия, г. Москва, ул. Беговая, д.13, оф. 90.

Сайт: www.diacontru.com

тел.: +7 (495) 9711944, 8(800)775-0541

Произведено: «ОК Биотек Ко., Лтд.», Тайвань.



OK Biotech Co., Ltd
No.91, Sec.2, Gongdao 5th Road 30070
Hsinchu City, Taiwan



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

CE 0123

OneTouch, OneTouch Ultra, OneTouch Ultra Easy – являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Johnson&Johnson.