

Тестові смужки
для електронного вимірювання
рівня глюкози в крові
(25×1); (25×2)

longevita



UA.TR.099

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Дякуємо Вам за вибір нашої Системи для визначення рівня глюкози в крові Longevita (Лонгевіта), створеної на основі передових технологій. Ми впевнені, що оцінивши високу якість і надійність, Ви станете постійним користувачем іншої медичної техніки торгової марки Longevita.

Перед використанням тестових смужок уважно ознайомтеся з інструкцією. У ній ви знайдете всю інформацію, необхідну для правильного проведення вимірювання рівня глюкози в крові та отримання точного результату.



УВАГА! Тестові смужки призначені для використання виключно із електронним вимірювачем рівня глюкози в крові Longevita (далі – електронний вимірювач).

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita призначена для визначення рівня концентрації глюкози в капілярній цілісній крові. Результати вимірювань не можуть бути використані для встановлення діагнозу.

Умови зберігання тестових смужок

- Температура навколишнього середовища при використанні тестових смужок в діапазоні 4~30°C, відносна вологість не вище 85%
- Зберігати тестові смужки в упаковці, що призначена виробником для зберігання. Не переміщати тестові смужки в інший контейнер для зберігання
- Зберігати упаковку із тестовими смужками завжди при щільно закритій кришці
- Необхідно позначити на упаковці дату першого відкриття упаковки із тестовими смужками. Строк використання з дати першого відкриття упаковки становить 90 днів.



УВАГА! Завжди зберігайте упаковку з тестовими смужками подалі від дітей.

Діапазон вимірювань

Діапазон вимірювань електронним вимірювачем: 1,1~33,3 ммоль/л (20~600 мг/Дл)

Точність

Глюкометр Longevita було протестовано 282 пацієнтами. Результати вимірювання глюкометром Longevita по цілій крові (іх еквіваленти по плазмі) порівнювалися із результатами, отриманими на професійному обладнанні за методом YSI (стандарт ISO 15197). У 85 відсотках випадків результати вимірювань, отримані глюкометром Longevita, були в межах $\pm 10\%$ і всі сто відсотків випадків в межах $\pm 20\%$ від результатів, отриманих лабораторним обладнанням*.

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita автоматично перераховує результат вимірювання по капілярній крові на еквівалент по плазмі (калібрування результату по плазмі крові) і відображає на екран.

Отже, отриманий результат коректно порівнювати із лабораторним значенням. Однак, при порівнянні пам'ятайте, що існує допустиме нормальне відхилення отриманого результату в межах до $\pm 20\%$ від лабораторного значення*.

*Відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 15197

Особливістю глюкометра Longevita є надзвичайна простота і зручність у використанні. Для проведення вимірювання не потрібно проводити кодування кожного разу, адже усі тестові смужки мають один код 821 і електронний блок (глюкометр) при виробництві закодований саме на цей код 821.

Етапи проведення вимірювання

1. Зніміть знімний ковпачок ланцетного пристрою.
2. Вставте ланцет в середину ланцетного пристрою і щільно зафіксуйте його. Поверніть круглий захисний ковпачок ланцету і зніміть його.
3. Надягніть знімний ковпачок ланцетного пристрою.
4. Перед проколюванням необхідно встановити глибину проколу у відповідності із 5 рівнями. Рівень 1 відповідає найменшій глибині проколу і рекомендований для людей із дуже тонкою шкірою. Рівень 5 відповідає найбільшій глибині проколу і рекомендований для людей із дуже товстою шкірою. Встановіть глибину проколу за допомогою спеціального регулятора на корпусі ланцетного пристрою.
5. Зсуньте кнопку на нижній частині пристрою до характерного клацання.
6. Ретельно вимийте руки із милом теплою водою. Висушіть руки.
7. Відкрийте упаковку з тестовими смужками. Дістаньте 1 тестову смужку і одразу ж щільно закрийте кришку упаковки.
8. Вставте тестову смужку у отвір приладу. Переконайтеся, що тестова смужка вставлена належним чином у прилад: сторона із електричними контактами розташована у отвірі приладу. На екрані почне миготіти зображення краплі крові, доки на тестову смужку не буде нанесено достатню кількість капілярної крові для виконання аналізу (на відповідну зону для нанесення крові).
9. Прилад автоматично включиться і на екрані відобразиться номер коду 821, що супроводжуватиметься звуковим сигналом. Будь ласка, переконайтеся, що номер коду на екрані співпадає із номером, нанесеним на упаковку із тест-смужками.
10. Покладіть руки на стіл і піднесіть ланцетний пристрій до подушечки пальця. Натисніть на кнопку для виконання проколу, після чого ланцет проколить шкіру.
11. Для отримання невеликої кількості крові натисніть на шкіру біля місця проколу. Нанесіть невелику кількість крові на край тестової смужки у місці обрису стрілки. Кров автоматично попаде на тестову смужку. При достатній кількості нанесеної крові область індикації достатньої кількості крові матиме червоний колір. Якщо ж область індикації не почервоніла, це означає на тестову смужку нанесено недостатню кількість крові. У такому випадку, необхідно витягнути тестову смужку із отвору і утилізувати. Після цього слід повторити вимірювання із використанням нової тестової смужки, з нанесенням на неї достатньої кількості крові.
12. Після звукового сигналу прилад почне зворотній відлік на екрані, починаючи із 10 секунд до 1. Після цього на екрані відобразиться результат вимірювання (наприклад, 5.5) і даний результат автоматично буде збережено у пам'яті приладу.
13. За необхідності, запишіть результат вимірювання в блокнот для запису результатів вимірювання.
14. Після виймання тестової смужки прилад автоматично вимикається.
15. Необхідно викинути використані тестові смужки у закритий смітник-контейнер.
16. Зніміть знімний ковпачок ланцетного пристрою. Надягніть захисний ковпачок ланцета на ланцет. Направляючи ланцетний пристрій від себе, утримуючи одним пальцем натиснутою кнопку для проколу, іншим пальцем зсуньте кнопку-важіль уперед, в результат чого автоматично вийметься використаний ланцет. Поверніть у попереднє положення кнопку-важіль, відпустіть кнопку для проколу. Надягніть ковпачок на ланцетний пристрій для збереження у повному комплекті, до наступного використання. Необхідно викинути використаний ланцет в закритий контейнер.



Утилізацію даного виробу повинно бути проведено у відповідності із національними стандартами і правилами утилізації.

**ПОКАЗНИКИ РІВНЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ
ДЛЯ ДІАГНОСТУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ¹**

	Рівень концентрації, ммоль/л ⁻¹ (мг/Дл ⁻¹)		
	Цілісна кров		Плазма
	Венозна	Капілярна	Венозна
Натщесерце	≥6,1 (≥110)	≥6,1 (≥110)	≥7,0 (≥126)
2 години після глюкозного навантаження (їжа, напої)	≥10,0 (≥180)	≥11,1 (≥200)	≥11,1 (≥200)

¹ Джерело: "Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications", Report of a WHO Consultation, Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, World Health Organization, Department of Noncommunicable Disease Surveillance, Geneva.



УВАГА! При виявленні результатів вимірювання, що виходять за межі зазначених вище допустимих показників, необхідно повторити вимірювання. Низький або високий рівень концентрації глюкози у капілярній крові може сигналізувати про ризик захворювання. При виявленні результатів вимірювання, що виходять за межі допустимих значень (див. вище), радимо Вам звернутися до лікаря.

Обмеження у використанні і зберіганні тестових смужок

- Не використовувати для вимірювання новонародженим (до 1 місяця) дітям
- Тільки для одноразового використання
- Тестові смужки призначені для використання із цілісною капілярною кров'ю, що узята із пальця.
- Не використовуйте із сироваткою або плазмою.
- Гематокрит нижче 20% може стати причиною більш високих результатів, а вище 60% – більш низьких результатів. В такому разі радимо Вам звернутися до лікаря для визначення Вашого показника гематокрита. Сильне зневодження і надмірна утрата води організмом – можлива причина невірних занижених результатів. Результати вимірювання рівня глюкози у крові можуть бути неточними при незвичайній концентрації:

Сечової кислоти	>10мг/Дл
L-Дофа, дофамін	>1мг/Дл
Метилдофа	>3мг/Дл
Аскорбінова кислота	>1,25мг/Дл
Креатинін	>1,25мг/Дл
Білірубін	>1,85мг/Дл
Парацетамол	>1,25мг/Дл

Принцип роботи

Глюкоза, що міститься у зразку крові, вступає в реакцію з реагентами на тестовій смужці, генеруючи електричний струм, величина якого має пропорційну залежність від рівня концентрації глюкози. Результат обробляється приладом і на екрані відображається результат.

Склад реагентів

Кожна тест-смужка містить:

- Окислювач глюкози 2IU
- Калію ферріціанід 1,5 mg
- Неактивний інгредієнт 2,5 mg
- Стабілізатор 3,5 mg



Разове використання



Ознайомитися з інструкцією з використання



Зберігати у сухому місці



Медичний виріб для діагностики in vitro



Температурне обмеження для використання та зберігання



Використати до вказаного терміну



Уникати попадання прямих сонячних променів



Виробник



Знак відповідності технічним регламентам



Знак відповідності Європейським Директивам



Номер партії



Номер коду



Дата виготовлення



VISGENEER INC., No. 335, Sec. 6, Zhonghua Rd., 30094 Hsinchu City, TAIWAN (Вісгенієр Інк., №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань)

Уповноважений представник та постачальник в Україні:

ТОВ «Югмедконтракт», Україна, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 590 09 43

longevity

www.longevity.com.ua