

Для определения уровня глюкозы в цельной крови

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к использованию тест-полосок OneTouch® Ultra™, внимательно прочитайте информацию, содержащуюся в данном вкладыше и в Инструкции к прибору OneTouch® Ultra™. Если у Вас возникли вопросы по информации, содержащейся в данном вкладыше, или по результатам анализов, позвоните на "Горячую линию ЛайфСкэн" по телефону: (095) 755-83-53.

Применение

Тест-полоски OneTouch® Ultra™ предназначены для использования с прибором OneTouch® Ultra™ для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови. Приборы OneTouch® Ultra™ определяют уровень глюкозы в пробе крови, нанесенной на тест-полоску OneTouch® Ultra™. Приборы OneTouch® Ultra™ калиброваны по плазме, что позволяет легко сравнивать полученные результаты с результатами лабораторных исследований. Тест-полоски OneTouch® Ultra™ предназначены для проведения анализа вне тела человека (для «ин-витро» диагностики).

Хранение и использование

- Храните упаковку с тест-полосками в сухом прохладном месте, при температуре не выше 30°C, вдали от источников тепла или прямых солнечных лучей. Не замораживать.
- Храните тест-полоски только в собственном флаконе; не перекладывайте в новый флакон или какую-либо другую упаковку.
- После извлечения тест-полоски OneTouch® Ultra™ из флакона, плотно закройте флакон крышкой.
- Вынимайте тест-полоску из флакона непосредственно перед использованием.
- Напишите на флаконе дату, после которой полосками нельзя пользоваться. Новый флакон с тест-полосками OneTouch® Ultra™ можно использовать в течение 3 месяцев после первого вскрытия.
- Избегайте попадания грязи или пищи на зону теста тест-полоски.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности, указанного на флаконе. Не используйте просроченные тест-полоски, так как результаты могут быть неточными.
- Не сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тест-полоски OneTouch® Ultra™.

ВНИМАНИЕ! Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей. Проглатывание крышки флакона может привести к удушью. Кроме того, в крышке содержится поглотитель влаги, который небезопасен при вдыхании или проглатывании, а также может вызвать раздражение слизистой оболочки кожи или глаз.

Для получения точных результатов:

- Установите на приборе OneTouch® Ultra™ такой же номер кода, как и на флаконе используемых тест-полосок OneTouch® Ultra™.
- Для получения правильных результатов используйте с прибором OneTouch® Ultra™ только тест-полоски OneTouch® Ultra™.
- Если Ваше самочувствие не соответствует результатам проведенного анализа, а сама процедура анализа была проведена в соответствии с Инструкцией к прибору OneTouch® Ultra™, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Не вносите самостоятельные значительные изменения в Вашу схему лечения диабета без предварительной консультации с лечащим врачом. Внимательно относитесь к появляющимся симптомам.



(пример)

Процедура проведения анализа для определения уровня глюкозы в крови

Предоставляемые материалы: Тест-полоски OneTouch® Ultra™.

Необходимые, но не предоставляемые материалы: Прибор OneTouch® Ultra™ с Инструкцией по использованию; автоматическая ручка для прокалывания OneTouch® UltraSoft™ с колпачком UltraClear™ (факультативно); новый стерильный ланцет.

Получение капли крови

Для получения пробы крови необходимо выполнить следующее:

Шаг 1: Выберите место для прокола. Каплю крови можно получить как из пальца, так и из плеча/предплечья. Место прокола на плече/предплечье не должно находиться вблизи видимых вен, волосяного покрова и костной ткани. Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Тщательно высушите.

Шаг 2: Проколите палец или руку. При прокалывании пальца: Плотно прижмите ручку к кончику пальца. Нажмите кнопку спуска. Помассируйте кончик пальца для получения округлой капли крови. Не следует сильно давить на место прокола. При прокалывании руки: Замените обычный колпачок ручки для прокалывания на колпачок OneTouch® UltraClear™. Установите большую глубину прокола. Слегка помассируйте участок руки. При необходимости помассируйте более интенсивно или приложите тепло на короткое время. Плотно прижмите ручку к месту прокола на плече/предплечье и удерживайте в течение нескольких секунд. Нажмите кнопку спуска. Удерживайте ручку плотно прижатой до тех пор, пока не сформируется капля крови нужного размера (достаточного для заполнения контрольного поля тест-полоски). Капля крови должна быть как минимум 1 мкл в объеме (натуральная величина ●) иначе результаты анализа могут быть неточными.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛУЧЕНИИ КРОВИ ИЗ РУК

- При определенных условиях результаты анализа уровня глюкозы в пробе крови, взятой из руки, могут значительно отличаться от результатов анализа в пробе крови, взятой из пальца.
- Условия, при которых результаты анализов могут различаться, чаще всего являются следствием быстрого изменения уровня глюкозы в крови после приема пищи, введения дозы инсулина или выполнения физических упражнений.
- Изменения уровня глюкозы в пробе крови, взятой из пальца, проявляются быстрее, чем в пробе крови, взятой из руки.
- Когда уровень глюкозы понижается, анализ крови из пальца **может** выявить гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови) быстрее, чем анализ крови, взятой из руки.
- Пробу крови из руки следует брать до приема пищи, введения дозы

ONE TOUCH®
Ultra™

Тест-полоски



AW 06319201B



инсулина или выполнения физических упражнений, либо через два часа после них.

- Пробу крови из пальца следует брать, если после приема пищи, введения дозы инсулина или выполнения физических упражнений прошло менее двух часов, либо когда вы чувствуете, что уровень глюкозы в крови резко меняется.
- Используйте палец для получения пробы крови всегда, когда существует вероятность гипогликемии (вследствие введения инсулина) и, особенно, когда у вас наблюдается бессимптомная гипогликемия (отсутствие симптомов, указывающих на действие инсулина), так как анализ крови, взятый из руки, не всегда может сразу выявить гипогликемию.

Ваше действие:

- За два часа до или через два часа после приема пищи, введения дозы инсулина или выполнения физических упражнений, получение образца крови для анализа производится из руки или из пальца.
- При обычном анализе, который проводится перед приемом пищи, получение образца крови может производиться как из руки, так и из пальца.
- Перед тем как перейти на тестирование из руки, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Проведение анализа крови

Шаг 1: Введите тест-полоску. Извлеките тест-полоску из флакона. Сразу же закройте флакон крышкой. Введите тест-полоску контактными полосками и лицевой стороной вверх в зону ввода тест-полоски. Убедитесь, что тест-полоска вошла до упора. Прибор включится автоматически, и все сегменты экрана появятся на короткое время. Затем на экране последовательно появится номер кода и символ ▲ с установленными единицами измерения. Проверьте, совпадает ли номер кода на экране с номером кода на флаконе используемых тест-полосок. Если номер кода не совпадает, на приборе необходимо установить код. Убедитесь в правильности выбора единиц измерения. Если единицы измерения выбраны неправильно, следуйте указаниям по изменению единиц измерения в инструкции по использованию прибором или позвоните по телефону "Горячей линии ЛайфСкэн": (095) 755-83-53.

Шаг 2: Нанесите каплю крови. С помощью ручки OneTouch® UltraSoft™ получите каплю крови достаточного объема для заполнения контрольного поля тест-полоски. Когда на экране появится символ ■ поднесите каплю крови к зоне теста тест-полоски и удерживайте ее в таком положении.

НЕ СЛЕДУЕТ

- наносить кровь на лицевую или обратную сторону тест-полоски;
- надавливать пальцем на тест-полоску;
- наносить смазанную каплю крови на тест-полоску.

Удерживайте каплю крови у зоны теста тест-полоски до тех пор, пока контрольное поле не заполнится, а прибор не начнет обратный отсчет. Если контрольное поле не успеет заполниться до начала обратного отсчета, не наносите дополнительную каплю крови на тест-полоску. Повторите анализ, используя новую тест-полоску. Если контрольное поле не заполнено полностью, на экране может появиться сообщение об ошибке «E5», либо результаты анализа будут неверными. Если Вы испытываете трудности с нанесением капли крови на тест-полоску, обратитесь на "Горячую линию ЛайфСкэн" по телефону: (095) 755-83-53.

Шаг 3: Точный результат через 5 секунд. Результат анализа уровня глюкозы в крови появится на экране после того, как прибор отсчитает 5 секунд в обратном порядке. Результаты анализов автоматически сохраняются в памяти прибора. При извлечении тест-полоски прибор автоматически отключится.

Подробную информацию о процедуре проведения анализа и установке кода прибора смотрите в Инструкции к прибору OneTouch® Ultra™.

Результаты анализов

- Прибор OneTouch® Ultra™ воспроизводит результаты от 1,1 до 33,3 ммоль/л. Если результат анализа ниже 1,1 ммоль/л, на экране прибора OneTouch® Ultra™ появится надпись «L». Это указывает на острую гипогликемию (низкую концентрацию глюкозы в крови). Незамедлительно примите меры, рекомендованные Вашим лечащим врачом.
- Если результат анализа выше 33,3 ммоль/л, на экране прибора OneTouch® Ultra™ появится надпись «H!». Это указывает на острую гипергликемию (высокую концентрацию глюкозы в крови). Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Если результат анализа выше 13,3 ммоль/л, или «H!» на экране прибора OneTouch® Ultra™ появится надпись «ketones?» (кетоны?) Эта надпись не означает, что система обнаружила кетоны. Однако вам рекомендуется провести анализ мочи с помощью кетонной полоски.

Диапазон ожидаемых результатов

Для контроля уровня глюкозы в крови требуется помощь вашего врача. Вместе с ним вы можете установить свой диапазон ожидаемых результатов уровня глюкозы в крови, определить частоту и время проведения анализов и обсудить полученные результаты анализов. Ниже приводятся ожидаемые уровни глюкозы в крови для людей, не страдающих диабетом:¹

Время	Результат (ммоль/л)
До завтрака	3,9–5,8
До обеда или ужина	3,9–6,1
Через 1 час после еды	менее 8,9
Через 2 часа после еды	менее 6,7
С 2 часов ночи до 4 часов утра	более 3,9

Если ваши результаты не соответствуют предполагаемым:

ВАЖНО: Низкие или высокие значения уровня глюкозы в крови могут указывать на наличие потенциально серьезного заболевания. Если ваш результат необычно низок или высок, или ваше самочувствие не соответствует полученному результату, повторите анализ с новой тест-полоской. Если ваше самочувствие не соответствует полученному результату, или результат анализа уровня глюкозы ниже 3,3 ммоль/л или выше 10,0 ммоль/л, немедленно обратитесь к своему врачу за советом.

Проверка качества: Проверка системы

Проверку с помощью контрольного раствора следует проводить:

- При использовании нового флакона с тест-полосками;
- Как минимум один раз в неделю;
- Если возникло сомнение в правильности работы прибора или тест-полосок;
- Если результаты анализов уровня глюкозы не соответствуют вашему состоянию, или, если вы сомневаетесь в точности результатов;
- Если вы уронили прибор.

При проверке с помощью контрольного раствора, нанесенного на зону теста тест-полоски OneTouch® Ultra™, вы должны получить результаты в пределах диапазона допустимых значений, указанного на флаконе с тест-полосками. Если результаты проверки с помощью контрольного раствора не входят в этот диапазон, повторите проверку. Возможны следующие причины, по которым полученные результаты не входят в указанный диапазон:

- Ошибка в проведении анализа
- Флакон с контрольным раствором плохо встряхнули (нужно интенсивно встряхнуть)
- Контрольный раствор просрочен или загрязнен
- Неправильная кодировка прибора
- Повреждение тест-полоски
- Неисправность прибора
- Слишком теплый или слишком холодный контрольный раствор
- Первая капля контрольного раствора не была удалена

ВАЖНО: Если результаты проверки с помощью контрольного раствора OneTouch® Ultra™ по-прежнему не входят в диапазон допустимых значений, указанный на флаконе, то, возможно, прибор OneTouch® Ultra™ неисправен. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор для анализа крови до тех пор, пока вы не получите результат проверки с помощью контрольного раствора в пределах этого диапазона. При необходимости, обратитесь на «Горячую линию ЛайфСкэн» по телефону (095) 755-83-53.

Правила проведения анализа

Тест-полоски OneTouch® Ultra™ дают точные результаты, если соблюдаются следующие правила:

- Не используйте тест-полоски для проведения анализов у новорожденных.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте их повторно.
- Тест-полоски реагируют только на D-глюкозу и не реагируют на другие виды сахара, которые могут присутствовать в крови.
- Используйте только образец свежей капиллярной крови. Не используйте сыворотку или плазму.
- Крайне низкие или высокие значения гематокрита могут влиять на результаты анализа². Значения гематокрита ниже 30% могут давать ложно высокие результаты, а значения гематокрита выше 55% могут давать ложно низкие результаты. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, обратитесь к лечащему врачу.
- Использование тест-полосок OneTouch® Ultra™ на высоте до 3048 метров не влияет на результаты анализов. Точность результатов была подтверждена клиническими испытаниями, проведенными на высоте около 1609 метров и испытаниями, моделирующими высоту до 3048 метров.

Дополнительные правила для медицинских работников:

- Свежую капиллярную кровь можно собирать в пробирки с гепарином, если кровь будет использована в течение 10 минут. Не использовать другие антикоагулянты или консерванты.
- *Влияние веществ: ацетаминофен, салицилаты, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие восстанавливающие вещества (в крови здорового человека или в обычных терапевтических концентрациях) практически не влияют на результаты анализов. Патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут давать необычно высокие результаты.*
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты анализов могут быть ложно заниженными.
- Результаты могут быть ложно заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без). Не следует проводить анализ крови пациентов в тяжелом состоянии с помощью портативных систем контроля уровня глюкозы в крови.
- *Влияние липидов: уровни холестерина до 18,1 ммоль/л и триглицеридов до 33,9 ммоль/л не влияют на результаты. Анализы проб крови пациентов с высоким содержанием липидов с помощью приборов OneTouch® Ultra™ не проводились и не рекомендуются.*

Принцип анализа

Глюкоза, содержащаяся в капле крови, вступает в реакцию с химическими компонентами тест-полоски, вызывая слабый электрический ток. Этот ток измеряется прибором OneTouch® Ultra™ и отображается на экране в виде результата анализа уровня глюкозы в крови. Сила тока меняется пропорционально уровню глюкозы в крови.

Состав реактивов

Каждая тест-полоска OneTouch® Ultra™ содержит: оксидазу глюкозы (Aspergillus niger) ≥ 0.08 МЕ; феррицианид 44 мкг; другие компоненты (буфер, др.) Флакон содержит влагопоглотитель.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики тест-полосок OneTouch® Ultra™ были установлены в результате лабораторных и клинических испытаний.²

Диапазон измерений: диапазон измерений системы OneTouch® Ultra™ составляет от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Точность: оценка точности системы OneTouch® Ultra™ была проверена при сравнении результатов, полученных пациентами, с результатами, полученными с помощью лабораторного анализатора глюкозы YSI Модель 2300 Glucose Analyzer. В трех клинических центрах у 117 пациентов с сахарным диабетом были получены следующие результаты:

Коэффициент регрессионной зависимости	0,986
у-постоянная	-0,3 ммоль/л
Коэффициент корреляции(r)	0,984
Количество проб	117
Диапазон проверки	2,0-24,1 ммоль/л

Эти испытания показали, что результаты, полученные с помощью системы OneTouch® Ultra™, сопоставимы с лабораторными результатами.

Воспроизводимость:

в пределах погрешности опыта

Кровь _{ср}	2,5 ммоль/л	КВ = 3,2%
Кровь _{ср}	4,3 ммоль/л	КВ = 2,0%
Кровь _{ср}	7,2 ммоль/л	КВ = 2,1%
Кровь _{ср}	12,2 ммоль/л	КВ = 1,8%
Кровь _{ср}	20,2 ммоль/л	КВ = 1,6%
Суммарная погрешность		
Контрольная	2,4 ммоль/л	КВ = 4,4%
Контрольная	9,5 ммоль/л	КВ = 2,6%
Контрольная	20,3 ммоль/л	КВ = 2,4%

Эти испытания показывают, что разница между результатами, полученными с помощью разных тест-полосок, варьирует в пределах 3,2%.

ВАЖНО: подробная информация о работе прибора содержится в Инструкции к прибору OneTouch® Ultra™. ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ПРОДУКЦИИ LIFESCAN, ОБРАЩАЙТЕСЬ, ПОЖАЛУЙСТА, НА «ГОРЯЧУЮ ЛИНИЮ ЛАЙФСКЭН» ПО ТЕЛЕФОНУ: (095) 755-83-53.

Ссылки

1. Krall, L.P. and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138.
2. База данных по файлам.

Патенты США, другие патенты, находящиеся на рассмотрении.

AW 063-192-01B
Дата издания: 2004/01
© LifeScan, Inc. 2004

LIFESCAN
a Johnson & Johnson company

Milpitas, California 95035. U.S.A.