

Тест-полоски для определения концентрации глюкозы в цельной крови. Используются только с экспресс-анализатором MultiCare-in (мультиКэйр-ин).

## 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 должна выполняться без постоянного контроля со стороны лечащего врача для составления расписания измерений, интерпретации результатов и назначения терапии.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СОСТАВ

Уровень глюкозы в крови измеряется специальным прибором. Глюкоза, содержащаяся в образце крови, при вступлении в реакцию с ферментной глюкозооксидазой в тест-полоске дает слабый электрический ток. Сила образовавшегося тока пропорциональна концентрации глюкозы. Область с реактивом каждой тест-полоски содержит: Глюкозооксидаза: 21 мг., медиатор (Хлорид гексаамирутеный): 139 мг.; буфер: 5,7 мг.; стабилизатор: 86 мг.

## ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

- Откройте упаковку с тест-полосками «Глюкоза MultiCare-in (Glucose Electrodes MultiCare-in)» и извлеките код-чип голубого цвета.
- Вмойте руки теплой водой с мылом, массируя палец, который собираетесь проколоть, для усиления кровотока. Расслабьте и опустите руку вниз, вдоль тела, приблизительно на 1 минуту. Не используйте крем или антисептик.
- 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.
- Раздастся акустический сигнал («бин»).
- 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.
- Сотрите стерильной марлей первую каплю крови и, мягко сжимая кончик пальца, получите вторую каплю крови (0,5 микролитров).
- Прикоснитесь каплей крови к торцевой части тест-полоски, выступающей из прибора. Тест-полоска автоматически впитает нужное количество крови. Прикасайтесь каплей крови к тест-полоске до тех пор, пока на дисплее прибора не появятся перемещающиеся сегменты (прибор издаст акустический сигнал «бип») (рисунок 4).
- Через 5 секунд на дисплее прибора 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 переработки и утилизации упаковки во избежание загрязнения среды. Соблюдайте правила хранения тест-полосок во избежание их порчи.**

## ПРОВЕРКА ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

Научиться пользоваться экспресс-анализатором MultiCare-in (мультиКэйр-ин) и правильно определять уровень глюкозы в крови с помощью тест-полосок «Глюкоза MultiCare-in (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 MultiCare-in (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. Нормальный результат (на голодный желудок) 3,9 – 6,1 ммоль/л.

## ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА

Глюкоза ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л) = LO\*.  
Глюкоза между 10 мг/дл (0,6 ммоль/л) и 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) = числовой результат.  
Глюкоза выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) = HI\*\*.

\* Повторите тест.

\*\*Такие результаты означают, что концентрация глюкозы в крови очень высокая, 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

- \*Длительное воздействие на тест-полоски воздуха и солнечного света влияет на результаты измерения. Рекомендуется хранить тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от +5°C до +30°C.
- \*Не используйте тест-полоски при высокой влажности, не замораживайте.
- \*Храните тест-полоски «Глюкоза MultiCare-in (Glucose Electrodes MultiCare-in)» в недоступном для детей месте.
- \*Не используйте тест-полоски при температуре ниже 10 °C или выше 40°C и влажности ниже 10% или выше 90%.
- \*Берегите тест-полоски от загрязнения. Не прикасайтесь к тест-полоскам грязными руками. Загрязнение может сильно повлиять на результаты теста.
- \*Используйте тест-полоску немедленно после извлечения из флакона.
- \*Удостоверьтесь, что флакон плотно закрыт, после того как была вынута из него тест-полоска, это обеспечит сохранность осушающего вещества, содержащегося в крышке флакона. Храните тест-полоски в оригинальной упаковке.
- \*Не используйте тест-полоски после окончания срока годности. Используйте тест-полоски в течение 3-х месяцев с момента первого вскрытия флакона.
- \*Область с реактивами на тест-полоске при нормальных условиях хранения и использования должна быть белого цвета. Не используйте тест - полоски, если область с реактивами окрашена в другой цвет.

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Значение 1 ммоль/л глюкозы приблизительно соответствует значению 18 мг/дл. Чтобы перевести ммоль/л глюкозы в мг/дл, умножьте числовой показатель на 18. Пример: 5,5 ммоль/л = 99 мг/дл. Единица измерения уровня глюкозы в крови настроена заранее.

Для изменения единицы измерения используйте руководство пользователя на приборе.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о результатах измерения - проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

## ВНИМАНИЮ ВРАЧЕЙ И СОТРУДНИКОВ ЛАБОРАТОРИЙ

Для измерения уровня глюкозы в крови тест-полосками «Глюкоза MultiCare-in (Glucose Electrodes MultiCare-in)» используйте цельную капиллярную кровь.

Не используйте сыворотку или плазму.

Если Вы хотите использовать венозную кровь - свяжитесь с представителем производителя на территории Российской Федерации.

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, обратитесь к лечащему врачу.

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

Влияние на результат теста: ацетаминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие вещества, присутствующие в крови в нормальной терапевтической концентрации, не оказывают значительного влияния на результаты теста. Ненормально высокие концентрации указанных веществ в крови способны повлиять на показатель в сторону его увеличения.

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

Образцы крови, насыщенные кислородом, могут занижить результат теста.

Прием препаратов, влияющих на изменение уровня сахара в крови, может повысить результат измерений. Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликолизу, 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.
- Если уровень глюкозы в крови, полученный в результате тестирования, не соответствует самоощущению пациента, повторите тест.
- Высокий уровень гемоглобина, билирубина и аскорбиновой кислоты влияет на результаты теста.
- Неточные результаты теста могут быть получены при измерениях на больших высотах (более 3000 м), в связи с уменьшением концентрации кислорода в крови, при измерениях у людей, находящихся в шоковом состоянии, с пониженным артериальным давлением, гипергликемией, при гиперсмолярном состоянии, вне зависимости от содержания кетоновых тел в образце крови.
- Если 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.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ

Тест-полоски «Глюкоза MultiCare-in (Glucose Electrodes MultiCare-in)» работали исправно. Основываясь на результатах, Коэффициент вариации (далее по тексту «КВ») был выведен следующий:  
-при концентрации глюкозы <100 mg/dL, от 2,4% до 4,3%;  
-при концентрации глюкозы ≥100 mg/dL, от 2,0% до 2,8%.

## ОЦЕНКА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ ТОЧНОСТИ

Тест-полоски «Глюкоза MultiCare-in (Glucose Electrodes MultiCare-in)» показали хороший результат во всех интервалах.

КВ 3-х проверенных образцов следующий:

Образец 1: от 2,53% до 4,72%; образец 2: от 2,66% до 4,29%; образец 3: от 3,03% до 4,29.

### 1. ТОЧНОСТЬ

Сравнение результатов диагностики, производимой экспресс-анализатором MultiCare-in (мультиКэйр-ин), с эталонным методом для образцов капиллярной цельной крови было выполнено с использованием образцов крови 100 человек одновременно.

#### 1.1 КРИТЕРИЙ ПРИЕМКИ

Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета (ISO 15197:2015):

- 95% индивидуальных показателей глюкозы должны быть в пределах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл) при концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л (100 мг/дл);
- 95% индивидуальных показателей глюкозы должны быть в пределах ± 15% при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл).

#### 1.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

Системные результаты точности при концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л (100 мг/дл):

в пределах ± 0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	в пределах ± 0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	в пределах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
274/450 (60,8%)	411/450 (91,3%)	445/450 (98,8%)

Системные результаты точности при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл):

в пределах ± 5%	в пределах ± 10%	в пределах ± 15%
80/150 (53,3%)	125/150 (86,6%)	145/150 (96,6%)

Системные результаты точности при концентрации глюкозы 1,5 ммоль/л (28 мг/дл) и 32,2 ммоль/л (580 мг/дл):

в пределах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл) или в пределах ± 15%
590/600 (98,3%)

## 2.ТЕСТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ

Эффективность использования тест-полосок к экспресс-анализатору MultiCare-in (мультиКэйр-ин) была получена путем сравнения медицинскими работниками результатов измерений идентичных образцов крови с эталонным методом.

#### 2.1. КРИТЕРИЙ ПРИЕМКИ

Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета (ISO 15197:2015):

- 95% индивидуальных показателей глюкозы должны быть в пределах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл) при концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л (100 мг/дл);
- 95% индивидуальных показателей глюкозы должны быть в пределах ± 15% при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл).

#### 2.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

Системные результаты точности при концентрациях глюкозы имеют показатели: между 2,05 ммоль/л (37 мг/дл) и 33,2 ммоль/л (599 мг/дл).

Сравнение диагностики, производимой экспресс-анализатором MultiCare-in (мультиКэйр-ин), с эталонным методом для образцов капиллярной цельной крови показало следующие результаты:

в пределах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл) или в пределах ± 15%
120/120 (100%)

## ПРАВИЛЬНОСТЬ

Средняя погрешность в результатах измерений тест-полосками «Глюкоза MultiCare-in (Glucose Electrodes MultiCare-in)» при сравнении с референсными значениями составляет <10%.

При серии измерений, выполненных в стационаре, был получен следующий линейный регресс:  $y = 0,9895 x - 1,7407$ .

## ТОЧНОСТЬ

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

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

**Минимальный объем образца крови: 0,5 мкл.**

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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. 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).

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

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

Для пациентов с гипогликемией рекомендуется брать кровь только из пальца.

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

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



Внимание! Прочтите инструкцию перед применением



Серия. Номер партии тест-полосок



Хранить при температуре в диапазоне



Срок годности



Для диагностики in vitro



Не использовать дважды



**Производитель:**  
«Биохемикал Системз Интернэйшнл С.п.А», Италия,  
Biochemical Systems International S.p.A.,  
Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI), Italy.

**Место производства:**  
1. Biochemical Systems International S.p.A.,  
Localita Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo, Italy\*;



2. ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»,  
141983, Московская обл., г. Дубна, ул.

Программистов, д.4, стр. 4  
\* - фактическое место производства.

**Официальный представитель в РФ:**  
ООО РК «ЭТАЛОН», Россия, 123592, г. Москва,  
ул. Кулакова, д.20, к.1, пом. III, эт.4, ч.к.3.

**Информационный центр:**  
e-mail: order@company-etalon.com  
Web: www.company-etalon.com

MULTICAREIN



ЭТАЛОН