

## ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

## ПРИНЦИП РОБОТИ

Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові NEO - це тонкі смужки з хімічним реагентом. Вони призначенні для використання разом з системою контролю рівня глюкози в крові NEO. Кров наносять на край тест-смужки. Потім кров автоматично всмоктється в середину смужки, де відбувається реакція. Під час реакції формується передхідний електричний струм, що визначається системою контролю рівня глюкози в крові. Концентрація глюкози в крові розраховується на основі отриманого електричного струму. Результат відображенняться на дисплеї системи. Прилади відкодовані на відображення еквівалентних результатів для газомі. Смужки призначенні для діагностики *in vitro*. Тест-смужки призначенні для самоконтролю та для професійного використання.

## СКЛАД

Кожна тест-смужка містить наступні реактивні хімікати: глюкозодегідрогеназа <25 МЕ, медіатор <300 мкг.

Тест-смужки містять фермент-реагент Глюкозооксидаза (GOD), що взаємодіє лише з глюкозою крові, тобто є глюкозо-спеціфічним.

Кожен флакон з тест-смужкою містить сушильний елемент.

## ПРАВИЛА ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

- Тест-смужки слід зберігати у захисному флаконі (відл). Копачок відл повинен бути цільно закритий. Це забезпечить збереження тест-смужок у належному стані.
- Зберігайте тест-смужки у прохолодному, сухому місці при кімнатній температурі, не нижче 5°C і не вище 30 °C (41-86 °F). Уникайте дії нагрівання та прямих сонячних променів.
- Не заморожувати і не охолоджувати.
- Для забезпечення отримання точних результатів, використовуйте тест-смужки при кімнатній температурі.
- При вставці смужки контактною поверхнею в порт для смужки необхідно тримати тест-смужку стороною з логотипом дороги, а блок поверхнєю - донизу.
- Не вставляйте тест-смужки без відл. Тест-смужки повинні зберігати тільки в оригінальному флаконі. Копачок повинен бути цільно закритий.
- Не зберігайте та не використовуйте тест-смужки у вологому приміщенні, наприклад у ванній кімнаті.
- Не зберігайте систему для контролю рівня глюкози в крові, тест-смужки або контрольні розчини біля відкривального засобу чи очищувача, що містять відбілювач.
- Не вставляйте тест-смужки в інший флакон або будь-який інший контейнер, не призначений для цього.
- Встановіть копачок на відл негайно після видалення тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужку негайно після того, як вийняла її з відл.
- Не використовуйте тест-смужки, термін придатності яких закінчився. Термін придатності вказаний на флаконі. Використання тест-смужок, термін придатності яких закінчився, може привести до отримання неправильних результатів вимірювань.

**Примітка:** Всі терміни придатності наводяться у форматі "рік-місяць".  
2016-01 означає січень 2016 року.

- Новий флакон з тест-смужкою придатний до використання протягом 6 місяців після першого відкриття. Термін придатності відкритого флакону становить 6 місяців після дати першого відкриття флакону. Заноштує дату відкриття флакону на етикетці.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики *in vitro*. Тест-смужки призначенні тільки для зовнішнього застосування. Тест-смужки повинні використовуватися тільки для вимірювання рівня глюкози в крові.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, що вказанний на флаконі. Використання тест-смужок, термін придатності яких закінчився, може привести до отримання неправильних результатів вимірювання рівня глюкози в крові.
- Не використовуйте тест-смужки, які були пошкоджені або згинуті будь-яким чином. Не використовуйте тест-смужки повторно.
- Зразок рекомендується наносити на край тест-смужки. Нанесення крові та контрольного розчину зверху на смужку може привести до отримання неточних результатів.
- Флакон та невикористані тест-смужки слід утилізувати через 6 міс. після першого відкриття флакону, оскільки через погріяння повітря, хімічні речовини, що використовуються в тест-смужках, втрачають свою властивості. Це може привести до отримання неправильних результатів.
- Зберігайте флакон з тест-смужкою у недоступних для дітей та тварин місцях.
- Перш ніж вносити зміни до свого плану лікування, зверніться до лікаря.

## ВІДМІСТЬ УПАКОВКИ

- Тест-смужки у комплекті
- Інструкція з використання у комплекті

## МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ВХОДЯТЬ ДО ДАНОГО УПАКОВКИ

- Система для контролю рівня глюкози в крові
- Стерилільні ланцети
- Ланцетний пристрій

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Для отримання вичерпної інформації щодо забору зразків крові перед використанням див. посібник користувача (Інструкція з експлуатації).
1. Відкрийте копачок флакона з тест-смужкою. Дістанисті тест-смужки. Закрійте флакон кришкою одразу після виміння смужки. Це захищає тест-смужки, що залишаються у флаконі, від дії вологи, що знаходитьться в повітрі.
  2. Проведіть тест на визначення рівня глюкози в крові, дотримуючись інструкції з посібника користувача, що входить до комплекту постачання приладу.
  3. Результат тесту на визначення рівня глюкози в крові буде показано на екрані приладу.

Цей результат повинен перебувати в межах цільового діапазону. Цільовий діапазон визначається лікарем. Якщо результати вимірювання рівня глюкози в крові вище або нижче вказаного діапазону, необхідно звернутися за консультацією до лікаря. Завжди звертайтесь до лікаря, перш ніж вносити зміни до плану лікування.

**ВАЖЛИВО.** При використанні систем контролю рівня глюкози в крові NEO кров можна відбирати не тільки з пальця, а й на ділянці передпліччя чи долоні. Існують важливі відмінності між зразками крові, відібраними з долоні, передпліччя та пальців, про які Ви повинні знати.

Важлива інформація про відбір крові на передпліччя чи долоні.

- Якщо рівень глюкози в крові смужки змінюється, наприклад після прийому їжі, дози інсуліну або фізичних навантажень, кров з кінчиків пальців може показати ці зміни швидше, ніж кров з інших частин тіла.
- Кров для вимірювання рівня глюкози в крові необхідно відбирати з пальця, якщо вимірювання проводиться протягом 2 годин післі прийому їжі, дози інсуліну або фізичного навантаження, а також у будь-який час, якщо Ви відчуваєте, що рівень глюкози швидко змінюється.
- Вимірювання з відбором крові з пальця необхідно проводити будь-коли у випадку підошви чи наявності хвороби на гіпоглікемію.

## ДІАПАЗОН ОЧІКУВАНИХ ЗНАЧЕНЬ

Моніторинг рівня глюкози в крові вимагає нагляду з боку медичного працівника, за консультацію якого Ви можете встановити свій діапазон очікуваних значень рівня глюкози в крові, організувати час проведення вимірювання та обговорити значення отриманих результатів вимірювання рівня глюкози в крові.

Очікувані рівні глюкози в крові для людей без діабету<sup>1</sup>:

Час	Діапазон, мг/дл	Діапазон, ммоль/л
до післі прийому їжі	70-100	3.9-5.6
через 2 години післі їжі	менше 140	менше 7.8

## ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ

Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові вимагає обережного поводження. Докладні інструкції щодо додуг за приладом див. у посібнику користувача. Для перевірки належної спільнота функціональноти приладу і тест-смужок необхідно проводити тест контролю якості. Дотримуйтесь процедур, вказаної в інструкції з експлуатації. На етикетці відл вказані два діапазони CTRL1 та CTRL2 для тест-смужки. Контрольний діапазон 1, зазвичай, достатньо для більшості потреб самоперевірки. При підозрі на неналежне функціонування приладу або тест-смужки можна провести тест рівня 2. З питань постачання контролюного розчину зверніться до представника виробника.

Для підтвердження результатів, результати тестів з Контрольним Розчином 1 повинні знаходитись в діапазоні CTRL1, а тестування з використанням Контрольного Розчину 2 - в діапазоні CTRL2. Діапазон CTRL1 вказано на етикетці відл.

**УВАГА.** Якщо результати виготовлені контролюного розчину не відповідають вказаним діапазонам, НЕ використовуйте систему, оскільки вона може працювати неправильно. Зверніться до представника виробника за допомогою.

## ОБМеження

- Системи контролю рівня глюкози в крові сервіс NEO, тест-смужки та інші компоненти розроблені та перевірені на ефективність за умови їх одночасного використання. Не використовуйте компоненти інших марок та виробників.
- Тест-смужки серії NEO призначенні для вимірювання рівня глюкози з використанням свіжої цільної капілярної крові, венозної крові або гепарин-насиченої антикоагулянтної веноznої цільної крові.
- Не використовувати для новонароджених.
- Занадто високий (бліже 55 %) та занадто низький (менше 30%) рівень гематокриту може привести до отримання хибних результатів. Проконсультуйтесь з лікарем стосовно рівня гематокриту.
- Аномально високий рівень вітаміну С, ацетамінофену, сечової кислоти, L-DOPA, толазаміду та інших речовин впливає на результати вимірювання та приводить до отримання завищених результатів рівня глюкози в крові.
- За результатами тестування системи, точна індикація показано гарантується для зразків цільної крові в межах 1,1-33,3 ммоль/л (від 20 до 600 мг/дл).
- Жирні речовини (триглієриди до 95 ммоль/л (3000 мг/дл) або холестерин до 13 ммоль/л (500 мг/дл) не мають суттевого впливу на результати вимірювання рівня глюкози в крові.
- Системи контролю рівня глюкози в крові NEO перевірені на функціональність на висоті. Неточні результати можна отримати на великих висотах над рівнем моря, більше 3048 метрів над рівнем моря (через низький рівень кисню в повітрі).
- Тяжко хворим не рекомендується користуватися системами контролю рівня глюкози в крові NEO без нагляду.
- Зразки крові у пацієнтів, які перебувають у стані шоку або при важкій дегідратації, а також у гіперсмолярному гіпоглікемічному стані (з кетозом або без нього), не були протестовані. Не рекомендується проводити вимірювання рівня глюкози у крові у пацієнтів, які перебувають у таких станах, з допомогою приладу NEO. Обережно утилізуйте зразки крові та матеріали. Зразки крові необхідно вважати інфекційними матеріалами і поводитися з ними відповідним чином. Використовуйте належні запобіжні заходи при утилізації матеріалів.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТИ

Відтворюваність, Точність  
Проведено десять реплікативних аналізів на десяти системах контролю рівня глюкози в крові NEO. В ході тестування використовували гепаринізовані зразки венозної крові в шести концентраціях. Отримані наступні результати по відтворюваності, точності.

Середнє значення	2,1 ммоль/л	4,4 ммоль/л	7,7 ммоль/л	11,3 ммоль/л	17,0 ммоль/л	25,5 ммоль/л
Стандартне відхилення (ммоль/л) або коефіцієнт варіації (CV)	0,12 ммоль/л	3,2%	2,4%	2,1%	1,4%	1,4%

## Проміжна точність

Проведено десять реплікативних аналізів на десяти системах контролю рівня глюкози в крові NEO. Ці вимірювання проводились щодня протягом десяти днів. В ході тестування використовували контрольні розчини в трьох концентраціях. Отримані наступні результати по проміжній точності.

#	Середнє значення	Стандартне відхилення (ммоль/л) або коефіцієнт варіації (CV)
Смужка, партія 1	2,2 ммоль/л	0,06 ммоль/л
	6,5 ммоль/л	2,5% (CV)
	18,0 ммоль/л	2,9% (CV)
Смужка, партія 2	2,2 ммоль/л	0,07 ммоль/л
	6,5 ммоль/л	2,4% (CV)
	18,0 ммоль/л	2,6% (CV)
Смужка, партія 3	2,3 ммоль/л	0,06 мг/дл
	6,4 ммоль/л	3,2% (CV)
	18,0 ммоль/л	2,8% (CV)

## Точність системи

Система контролю рівня глюкози в крові NEO відповідає вимогам EN ISO 15197: 2015 (2016) Тест-системи для діагностики *in vitro* - Вимоги до систем моніторингу концентрації глюкози в крові для самоконтролю в разі цукрового діабету). Вимірюванням вмісту глюкози в капілярній крові проводилось за участі 200 учасників з використанням системи NEO (у). Зразки капілярної крові відібрані з пальців, долонь та передпліччя учасників. Аналогічні зразки крові протестовані з використанням іншої системи - аналізатора глюкози YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Результати були порівняні.

Результати лінійної регресії: NEO (y) та YSI (x)			
Місце забору крові	Нахил	Перетин	R
	0,976	2,0435	0,9907

Зразки крові, відібрані з кінчиків пальців, використані для порівняльного вимірювання.

Для порівняння була використана система YSI.

Діапазон зразків становив від 1,4 до 29,1 мілімоль/л для NEO при заборі крові з кінчиків пальців.

Зразки з кінчиків пальців: Результати точності системи для концентрації глюкози 4,2 мілімоль/л в межах ±5%	в межах ±10%	в межах ±15%	в межах ±20%
88(55,0%)	128(80,0%)	152(95,0%)	156(97,5%)

Зразки з кінчиків пальців: Результати точності системи для концентрації глюкози <4,2 мілімоль/л в межах ±0,28 мілімоль/л (+5 мг/дл)	в межах ±0,57 мілімоль/л (+10 мг/дл)	в межах ±0,83 мілімоль/л (+15 мг/дл)	в межах ±0,55 мілімоль/л (40 100%)
16 (40,0%)	22 (55,0%)	40 (100%)	

Споживчі дослідження  
Дослідження за участі споживачів проводилося шляхом тестування трьох партій тест-смужок. Учасники та кваліфікований фахівець використовували систему контролю рівня глюкози NEO. Це дослідження показало, що системою можуть вільно користуватися як фахівець, так і звичайний пацієнт.

Для отримання вичерпних інструкцій, будь ласка, читайте посібник користувача до кожного приладу. При виникненні додаткових питань або проблем з цим виробом зверніться до представника виробника.

## ПОСИЛАННЯ

1. Рекомендації клінічної практики ADA, 2010.

## ПОЗНАЧЕННЯ ТА СИМВОЛИ

	Див. інструкції по експлуатації		Виробник
	Використати до		Номер партії
	Зберігати при температурі від 5 до 30 °C		Контрольний діапазон
	Містити достатню кількість для проведення тестів		Для діагностики <i>in vitro</i>
	Номер в каталогі		

## ВИРОБНИК: NEWMED GmbH,

Absbergasse 27, Steige 7,  
1100 Wein, Austria / Ньюмед ГмбХ,

Абсбергасе 27, блок 7, 1100 Віден, Австрія

[www.newmed.at](http://www.newmed.at)

Консультативна лінія в Україні:  
**0**