

Как провести анализ

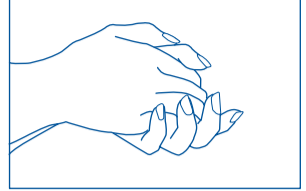


Данный тест требует точного измерения времени. Не соблюдение установленных временных параметров приведет к неправильным результатам. Вам понадобятся таймер или часы с секундной стрелкой, чистая белая салфетка и прокалывающее устройство с ланцетами.

Подготовка

1.

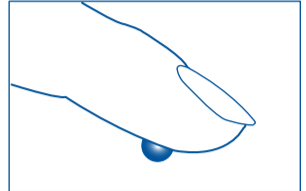
Вымойте руки с мылом и ТЕПЛОЙ водой и тщательно высушите их. Если Вы протерли руки спиртом, убедитесь, что пальцы полностью высохли перед проведением анализа. Достаньте тест-полоску и сразу же закройте тубус крышкой. Проверьте тестовую зону по полю «0» (исходное состояние) цветовой шкалы этикетки на тубусе. Если Вы заметите какие-либо следы голубого цвета, не используйте полоску.



Получите кровь для анализа

2.

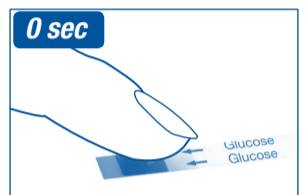
Используйте устройство для прокалывания пальца в соответствии с его инструкцией. Мягко сожмите выбранный палец с движением по направлению от основания к кончику. Это нужно сделать несколько раз до тех пор, пока не будет получена большая свисающая капля крови (руку следует держать ладонью вниз, чтобы капля могла свисать с пальца).



Нанесите кровь на полоску

3.

Поместите тест-полоску на ровную поверхность или, если это Вам удобней, взяв полоску рукой, перемещайте ее к капле. Позволяя капле крови свисать с пальца, приложите каплю к центру 2х реактивных зон, перемещая ее по кругу, чтобы кровь полностью покрыла реактивные зоны. Избегайте контакта пальца с реактивными зонами. В момент нанесения крови на реактивную область засекайте время. Кровь должна полностью покрывать обе реактивные зоны. Если Вы смазали кровь или Вы использовали недостаточное количество крови, чтобы покрыть полностью реактивные зоны, Вам следует повторить тестирование.



Сотрите кровь

4.

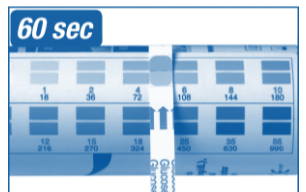
Точно через 30 секунд после нанесения крови сотрите кровь с реактивных зон с помощью салфетки. Протрите еще раз, используя чистую область салфетки. Убедитесь, что тестовые зоны полностью очищены от крови. Излишки крови после стирания, оставшиеся на реактивных зонах, изменят результат.



Прочтите результат

5.

После вытирания подождите еще 30 секунд (в общем – 60 секунд после нанесения крови), затем сравните цвет окрасившихся реактивных зон тест-полоски с цветовыми полями шкалы на этикетке тубуса.



Как я прочитаю результат?

Результат получается путем сравнения реактивных зон с цветовой шкалой на этикетке. Используйте естественное освещение (встаньте возле окна) в процессе сравнения для лучшего результата. При сравнении всегда задавайте себе вопрос: светлее или темнее окраска реактивных зон, чем цветовые поля шкалы, с которыми сравниваю полоску. После решения двигайте тест-полоску к следующему цветовому полю. Продолжайте, пока не найдете максимальное соответствие. Если полученный при анализе цвет попадает между двумя значениями на шкале этикетки, следует брать среднее значение ($(4 + 6) / 2 = 5$). Если полученный при анализе цвет не попадает точно между двумя значениями на шкале, Вы можете зарегистрировать приблизительный результат в соответствии с Вашим мнением. Окрашивание реактивных зон остается стабильным в течение 5 минут.

Ожидаемые результаты

Уровень глюкозы обычно варьирует время от времени в зависимости от приема пищи, медикаментов, самочувствия, стресса или физических упражнений. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, чтобы определить, какой уровень глюкозы будет приемлемым для Вас. Нормальный уровень глюкозы для взрослых, не больных диабетом (по измерениям на цельной крови):

- Натощак: 3.5–5.3 ммоль/л или 65–95 мг/дл
- Через 2 часа после еды: ниже 7.8 ммоль/л или 140 мг/дл

Источник: Американская Диабетическая Ассоциация, Клинические Практические рекомендации 2006

Предупреждение - Низкие или высокие результаты уровня глюкозы крови могут выявлять потенциально серьезные заболевания. Если Вы получили результат ниже или выше предполагаемого или обычного для Вас, повторите тест. Если результат опять существенно отличается от ожидаемого, проконсультируйтесь со специалистом и следуйте его рекомендациям. Если Вы получили результат, который не совпадает с Вашими симптомами, срочно проконсультируйтесь со специалистом.

Решение проблем – Неожиданные результаты

Следующие распространенные ошибки могут привести к неправильным результатам;

Загрязнение – не трогайте реактивные зоны, т.к. влажные, жирные и грязные пальцы повредят их. Грязные пальцы несут следы глюкозы от пищи и могут также исказить результат. Следовательно, крайне важно проводить анализ с соблюдением чистоты.

Срок годности – проверьте, что полоски не просрочены

Неправильное время – задерживая кровь на полоске дольше установленного, Вы получите завышенный неправильный результат, вытирая кровь раньше, Вы получите заниженный результат.

Недостаточно крови – слишком малое количество крови приведет к неправильному результату. Требуется капля крови, достаточная, чтобы покрыть полностью реактивные зоны.

Повреждение из-за влажности – реактивные зоны сильно впитывают влагу. Если случайно тубус будет даже на короткое время оставлен не закрытым крышкой, тест-полоски будут испорчены.

Если у Вас продолжают получаться неожиданные результаты, которые не соответствуют Вашим симптомам, возможно, что проблема с состоянием Ваших тест-полосок (см. Проверка Качества).

Записывайте Ваши значения глюкозы крови

Каждый день записывая результаты тестирования, Вы сможете увидеть, насколько хорошо Вам удается поддерживать уровень глюкозы.

Тест-полоски БЕТАЧЕК для визуального контроля

Инструкция Пользователя

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ

Колориметрические для визуального определения

Для чего нужен этот тест?

Визуальные тест-полоски БЕТАЧЕК предназначены для самостоятельного определения уровня глюкозы крови. Для теста с полуколичественным результатом используется капля капиллярной крови. Данный тест не предназначен для новорожденных.

В чем цель проведения Анализа на Глюкозу?

Высокий уровень глюкозы крови наносит со временем серьезный вред организму. Этот вред можно предотвратить, поддерживая уровень глюкозы в крови на нормальном уровне. Исследования показали, что чем ближе к нормальному поддерживается уровень глюкозы в крови, тем дольше сохраняется здоровье при диабете. Регулярный самоконтроль уровня глюкозы с помощью визуальных тест-полосок БЕТАЧЕК обеспечит необходимой информацией как Вас, так и Вашего лечащего врача. Постоянный самоконтроль позволяет увидеть влияние диеты, упражнений и приема лекарств на уровень глюкозы крови. Ваш лечащий врач будет подсказывать Вам, когда следует проводить измерения, и целевой уровень глюкозы, к которому Вам нужно стремиться. Следует иметь в виду, что проведение анализа глюкозы крови следует проводить после получения подробных инструкций квалифицированного врача. Самоконтроль не является заменой регулярной оценки Вашего состояния при посещении врача. Однако самоконтроль может позволить Вашему доктору следить за поддержанием уровня глюкозы. Вам придется только приспособить свое лечение к показаниям глюкозы, если Вы прошли обучение.

Как работает Тест-полоска?

Тест-область состоит из 2х реагентных зон, содержащих специальные химические вещества. Когда кровь наносится на тестовую область, происходит химическая реакция, в результате которой начинается проявление цветов, пропорциональное концентрации глюкозы в крови. Тест основан на реакции Глюкозооксидазы/Пероксидазы.

Что входит в набор?

Визуальные тест-полоски БЕТАЧЕК (см. расфасовку на упаковке), 1 наклейка с цветовой шкалой, Инструкция по применению.

Что необходимо дополнительно?

Часы с секундной стрелкой. Чистая белая салфетка. Устройство для прокалывания пальца со сменными ланцетами.

Хранение

Храните тест-полоски Бетачек, не вынимая из тубуса, в сухом прохладном месте при температуре 4–30°C (39–85°F). Держите вдали от источников тепла и прямого солнечного света. Не замораживайте. В оригинальной упаковке тест-полоски стабильны до истечения срока годности.

Проверка качества

Тест-полоски до анализа могут быть проверены путем сравнения их тест зоны с полем «0» (исходное состояние) цветовой шкалы, чтобы убедиться, что они в нормальном состоянии. Если проступают какие-либо следы голубого цвета, тест-полоски нельзя использовать.

Предупреждения и ограничения

Держите тест-полоски вдали от солнечного света и воздействия влажности, закрывайте крышку тубуса сразу же после того, как достали тест-полоску. Для использования в целях ин витро диагностики. Используйте тест-полоски только в диапазоне температур 18–35°C (64–95°F). Используйте только свежую капиллярную кровь из пальца. Не используйте венозную кровь, плазму или сыворотку. Тест полоски предназначены только для однократного применения. Важно избежать неправильного времени проведения анализа – оставляя кровь дольше положенного времени, Вы получите завышенный результат; вытирая кровь раньше – Вы получите заниженный результат. Гематокрит выше 55% может снизить значение уровня глюкозы до 15%. Гематокрит ниже 35% может увеличить значение измеряемого уровня глюкозы до 10%. Не дотрагивайтесь до реагентных зон пальцами, т.к. они содержат реагенты. Вымойте руки после случайного контакта. Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Помещайте использованные тест-полоски в соответствующий контейнер для отходов.

Химический состав

Каждая тест-полоска содержит:

Розовая зона: красители ТМВ 16,00 мкг, DCP 0,78 мкг, глюкозооксидаза 0,21 МЕ, пероксидаза 4,3 МЕ.

Голубая зона: краситель ТМВ 15,1 мкг, глюкозооксидаза 0,19 МЕ, пероксидаза 3,0 МЕ.

Калибровка и сравнение с лабораторными анализами

Результат, полученный при использовании тест-полосок БЕТАЧЕК, эквивалентен результатам, полученным при использовании цельной крови. Калибровка прослеживается до метода высшего метрологического порядка. Лабораторные результаты по плазме или сыворотке будут приблизительно на 12% выше, чем результаты по визуальным тест-полоскам БЕТАЧЕК.

Диапазон измерения

Диапазон измерения: 1–55 ммоль/л (18–990 мг/дл). Результат анализа при окраске, более светлой, чем поле 1 ммоль/л, соответствует значению меньшему, чем 1 ммоль/л (18 мг/дл). Результат анализа при окраске, более темной, чем поле 55 ммоль/л, соответствует значению большему, чем 55 ммоль/л (990 мг/дл).

Точность

Независимое клиническое сравнительное исследование тест-полосок БЕТАЧЕК (визуально интерпретированных) с референсным методом показало значение совпадения результатов R2 = 0,977, что показывает соответствие лабораторному методу.

Сходимость

Внутри лотовая сходимость для тест-полосок БЕТАЧЕК определялась для трех разных лотов полосок при четырех уровнях концентрации глюкозы. Коэффициенты вариации для всех лотов были менее 5%.

Обозначения:

На упаковке, этикетке, в инструкциях могут встретиться следующие символы, показанные ниже, с расшифровкой их значения:



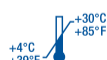
Производитель



Использовать до



Ознакомьтесь с инструкцией



Хранить при температуре



Для ин витро диагностики



Авторизованный представитель на территории ЕС



Для одноразового использования



Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС к средствам диагностики ин витро

Визуальные Тест-Полоски БЕТАЧЕК:



Нэшнл Диагностик Продактс
39 Херберт Стрит, Ст Леонардс
Сидней, Новый Южный Уэльс
2065, Австралия

Авторизованный Европейский представитель:



Веллканг ЛТд
29 Харлей Стрит
Лондон В1Г 9КР
Великобритания

Представитель по России и СНГ

115230, Россия, г.Москва, Каширское шоссе, 13-3
тел./факс: +7 (499) 613-85-37
Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01502 от 21.04.2008 г.

Представитель по Украине

Украина, 01032, г.Киев, ул. Коминтерна, д.2/4
Код: 242 63 595
Тел./факс: +380 (44) 235-95-33
Свидетельство о государственной регистрации в
Украине № 6970/2007 от 18.09.2007 г.