

Інструкція із застосування тест-смужок DM (ДМ) для контролю рівня глюкози у крові

Попередження

- Для діагностування *in vitro* (за межами організму людини).
 - Тільки для одноразового застосування.
 - Медичні працівники та інші споживачі, які проводять тестування кількох пацієнтів за допомогою цієї одноразової системи, повинні дуже обережно використовувати усі предмети, що контактують з кров'ю людини (у тому числі, предмети, що дезінфікуються), щоб уникнути передачі інфекційних захворювань.
 - Перш ніж користуватися тест-смушкою, прочитайте цей листок і Посібник з використання Системи контролю рівня глюкози у крові. Щоб одержати точні результати і забезпечити дію гарантії виробника, використовуйте тест-смушки GAMMA DM тільки з Системою контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima (Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма).
 - Результати можуть бути неточними при тестуванні пацієнтів, котрі мають аномально низький артеріальний тиск або знаходяться у стані шоку.
 - Низькі значення результатів можуть бути неточними при тестуванні пацієнтів у гіперглікемічному - гіперосмолярному стані, з кетозом чи без.
 - Зберігайте тест-смушки і ланцети у місцях, недоступних для маленьких дітей.
- У випадку проковтування, негайно зверніться до лікаря за консультацією.

Пропоноване використання

Тест-смушки GAMMA DM при використанні з Системою контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima (Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма), дозволяють вам самостійно виміряти рівні глюкози у крові, знаходячись вдома, або за допомогою медичних працівників. В системі використовуються свіжі проби крові з пальця, а також з таких ділянок: долоня, передпліччя, плече, голень та стегно. Ця система не призначена для діагностування цукрового діабету.

Про тестування з альтернативних місць

Важливе зауваження: Відносно виконання тестування з альтернативних місць, існують певні обмеження. Прочитайте Посібник з використання Системи контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima (Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма) та проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж виконувати тестування з альтернативних місць.

Тестування з альтернативних місць - це перевірка рівнів глюкози у крові, взятої не з подушечки пальця, а з інших ділянок тіла людини. Тест-смушка GAMMA DM допускає виконання тестування з альтернативних місць на ділянках, що відрізняються від подушечки пальця.

Ми настійно рекомендуємо виконувати тестування з альтернативних місць ТІЛЬКИ в наступні періоди часу:

- До прийому їжі (більш ніж через 2 години з моменту останнього прийому їжі) або натщесерце.
- Через дві години чи пізніше після прийому інсуліну.
- Через дві години чи пізніше після фізичних вправ.

НЕ використовуйте тестування з альтернативних місць, якщо:

- Ви вважаєте, що у Вас низький рівень глюкози.
- Ви не відчуваєте гіполікемії.
- Результати з використанням тестування з альтернативних місць не відповідають вашому самопочуттю.
- Ви перевіряєтесь на гіперглікемію.
- Ваші звичайні результати вимірювання глюкози часто коливаються.

Для одержання проби крові з альтернативних місць, масажуйте місце проколу приблизно 20 секунд, перш ніж виконати процедури «Перевірки рівня глюкози у крові».

Обмеження

- Гематокрит: рівень гематокриту обмежується діапазоном від 20% до 60%. Якщо вам невідомий ваш рівень гематокриту, зверніться до лікаря
- Використання для новонароджених: цю тест-смужку не можна використовувати для проведення тестів у новонароджених.
- Метаболіти: допамін, L-Дона, метилдопа, сечова кислота, аскорбінова кислота і ацетамінофен при нормальній концентрації в крові не мають значного впливу на результати перевірки рівня глюкози у крові.
- Ефекти ліпемії: тригліцериди у крові в кількості до 22.8 mmol/L (ммоль/л) не мають значного впливу на результати, але можуть негативно вплинути на результати при більш високих рівнях.
- Висотні ефекти: висоти до 3275 м (м) (10742 футів) не впливають на результати тесту.

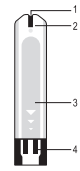
Зберігання і заходи по використанню

Важливе зауваження: Не використовуйте тест-смушки, термін придатності яких закінчився.

- Термін придатності тест-смужок закінчується через 6 місяців після першого відкриття. Запишіть дату першого відкриття на флаконі з тест-смушкою, коли ви вперше відкрили його.
- Зберігайте тест-смушки у прохолодному сухому місці при температурі 2°C - 32°C (35.6° - 89.6°F) та відносній вологості від 10% до 85%.

- Захищайте тест-смушки від впливу прямих сонячних променів. Не зберігайте тест-смушки в умовах високої вологості.
- Зберігайте тест-смушки ТІЛЬКИ в оригінальному флаконі. Не переносьте їх у новий флакон або в будь-які інші контейнери.
- Не торкайтесь тест-смужок мокрими руками.
- Використовуйте кожну тест-смужку негайно після її витягання з флакона. Закривайте флакон відразу після витягнення тест-смушки.
- Флакон повинен залишатися закритим.
- Не згинайте, не розривайте і не мнійте тест-смушки ніяким чином.

Зовнішній вид тест-смушки



1. Забірний отвір
Внесіть сюди краплю крові. Кров всмоктується автоматично.
2. Контрольне вікно
За цим вікном ви перевіряєте, чи достатньо крові надійшло у забірний отвір тест-смушки.
3. Ручка тест-смушки
Вставляючи тест-смужку у слот, тримайте її за цю частину.
4. Контакти
Вставляйте тест-смужку у прилад цією стороною. Тест-смужку слід вводити до упору.



УВАГА! При введенні тест-смушки у прилад передня сторона тест-смушки повинна бути звернена вгору. Результати тесту можуть бути невірними, якщо тест-смушка вставляється у слот не до кінця.

Перевірка рівня глюкози у крові

ПЕРЕД ВИКОНАННЯМ ТЕСТУ СЛІД ПОМИТИ І ДОСУХА ВИТЕРТИ РУКИ



5.1
mmol/L

1. Вставте тест-смужку у слот приладу до упору. Коли тест-смушка повністю вставлена, прилад виконає кілька самоперевірок.
2. Нанесіть пробу крові на тест-смужку. Щоб одержати точні результати, необхідна достатня кількість крові для тесту. Торкніться краплею крові забірному отвору тест-смушки і дочекайтеся, поки контрольне вікноче покриється повністю. НЕ наносіть змазану пробу крові. Прилад почне відлік.
3. Через кілька секунд прилад покаже рівень глюкози у крові. Останнє показання буде автоматично збережене у приладі. Вимкніть прилад, витягнувши тест-смужку, і викиньте використану тест-смужку

Більш детальну інформацію ви знайдете у Посібнику з використання

Використаний ланцет і тест-смушка можуть представляти біологічну небезпеку. Викидайте їх, дотримуючись необхідних заходів безпеки, у відповідності з місцевими нормативами.

Зчитування результату

Показання рівня глюкози у крові представляють результати в еквіваленті по плазмі і та відображаються у мілімолях глюкози на літр крові (ммоль/л) / (mmol/L)
Контрольні значення:

Час доби	Нормальний інтервал глюкози плазми для людей без діабету
Натщесерце і перед прийомом їжі	Менше 5.6 mmol/L (ммоль/л)
Через 2 години після прийому їжі	Менше 7.8 mmol/L (ммоль/л)

Джерело: Американська Асоціація Діабетологів (2010). Рекомендації по клінічній практиці. Лікування діабету, 33 (Додаток 1): S1-S100.
Для визначення оптимального для вас цільового інтервалу проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Сумнівні або невідповідні результати.

Якщо результати тесту нетипові чи не відповідають вашому самопочуттю:

- перевірте, чи повністю заповнене кров'ю контрольне вікноче тест-смушки.
- перевірте термін придатності тест-смужок
- перевірте роботу приладу і тест-смушки з контрольними розчинами.

Примітка: незвичайно високі чи низькі рівні глюкози у крові можуть бути симптомом серйозного захворювання. Якщо більшість ваших результатів надмірно високі чи низькі, зверніться до лікаря. Не приймати будь-які рішення медичного характеру без попередньої консультації з лікарем.

Перевірка якості

Контрольні розчини містять відому кількість глюкози, яка реагує з тест-смушками. Ви можете перевірити характеристики приладу, тест-смушки і вашу методику порівнявши результати контрольного розчину з інтервалом, вказаним на етикетці флакона тест-смужок. Регулярні перевірки можуть гарантувати точність результатів ваших тестів.
Див. детальні інструкції в Посібнику з використання.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: Контрольний інтервал контрольних розчинів може варіюватися у кожному новому флаконі тест-смужок. Перевіряйте інтервал на етикетці флакона, що використовується.

Використовувати тільки з системою контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima
(Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма)

Хімічні компоненти

- > Переносник електронів 55%
- > Нереактивні інгредієнти 29%
- > Глюкозодегідрогеназа FAD 8%
- > Ферментний протектор 8%

Технічні характеристики

Додаткова інформація для працівників охорони здоров'я: завжди користуйтеся рукавичками і дотримуйтеся інструкції з безпеки, прийняті в Вашому лікувальному закладі для тестування зразків крові пацієнтів. Використовуйте тільки свіжі зразки цільної капілярної крові. Об'єм проби крові: 0,5 µL (мкл)
Час реакції: 5 с (с)
Діапазон вимірювання: 1.1-33.3 mmol/L (ммоль/л)
Рівень гематокрити: 20% - 60%

На думку експертів з діабету, відхилення показань глюкометрів від показань референтного лабораторного обладнання повинні бути в межах 0.83 mmol/L (ммоль/л), якщо концентрація глюкози в крові менше, ніж 5.5 mmol/L (ммоль/л), і $\pm 15\%$ при концентрації глюкози 5.5 mmol/L (ммоль/л) і вище. Таблиця знизу показує, як часто Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima (Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма) досягає цільового рівня. Таблиця заснована на дослідженні, проведеному на 160 пацієнтах і показує, як результати, проведені з використанням Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima (Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма) , відповідають результатам тестування проведеного за допомогою референтного лабораторного аналізатора YSI-2300.

У відношенні результатів по глюкозі <5.5 mmol/L (ммоль/л), процент (показник) результатів Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima (Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма) знаходився у межах ± 0.83 mmol/L (ммоль/л) контрольного метода	100% (300/300)
У відношенні результатів по глюкозі ≥ 5.5 mmol/L (ммоль/л), процент (показник) результатів Gamma Diamond / Diamond GD 50 / Diamond Prima (Гамма Даймонд / Даймонд ГД 50 / Даймонд Пріма) знаходився у межах $\pm 15\%$ контрольного метода	97,7% (645/660)

Критерій щодо ISO 15197: 95% всіх відмінностей рівня глюкози (наприклад, результати референтного приладу YSI-2300 мінус результати, отримані за допомогою тест-смужок DM) повинні бути в рамках ± 0.83 mmol/L (ммоль/л) для концентрації глюкози менше 5.5 mmol/L (ммоль/л) і $\pm 15\%$ для концентрації глюкози більш 5.5 mmol/L (ммоль/л).

Зверніть увагу: при порівнянні результатів тестування за допомогою тест-смужок DM з результатами референтного лабораторного обладнання, різниця в значеннях для показників нижче 5.5 mmol/L (ммоль/л) враховується в ммоль/л, різниця для значень вище 5.5 mmol/L (ммоль/л) виражається у відсотках.
Примітка: якщо результати приладу порівнюються з лабораторними результатами, то результати нижче 5.5 mmol/L (ммоль/л) порівнюються у mmol/L (ммоль/л).

Точність
Коефіцієнт варіації CV (%) менше 5%, як для внутрішньо-лабораторної прецизійності, так і для повторюваності.

Опис позначень

Символ	Значення	Символ	Значення
	Медичний прилад для діагностики in vitro (поза організмом)		Код партії
	Не для повторного використання		Виробник
	Ознайомтесь з інструкціями по використанню		Не використовувати у випадку пошкодження упаковки
	Захищати від сонячного світла		Дата виробництва
	Захищати від вологи		Знак відповідності умовам технічного регламенту
	Обмеження температури		Біологічні ризики
	Використати до/ термін придатності		Біологічні ризики
	Використати протягом шести місяців з моменту відкриття флакону		Гранична вологість

ТайДок Технологіки Корпорейшн
61-70, №127, Вугонг Секонд Роад, Вугу Дист., 24888, Нью Тайпекі Сіті, Тайвань
TalDoc Technology Corporation
61-7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888, New Taipei City, Taiwan

Імпортер в Україні: ТОВ «Долфі Україна»,
49130, м. Дніпро, вул. Березицька, 24-А, Україна.
тел.: +38 067 370 43 54, info@dolphi-ukraine.com.ua, www.dolphi-ukraine.com.ua

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Долфі Україна»,
49130, м. Дніпро, вул. Березицька, 24-А, Україна.
тел.: +38 067 370 43 54, info@dolphi-ukraine.com.ua, www.dolphi-ukraine.com.ua, gamma-farm.com.ua

ДЛЯ самоконтролю

Дата останнього перегляду інструкції - 08.2025

Додаток:

В таблиці А наведені речовини, які були протестовані в рекомендованих концентраціях, зміщення яких становить менше 10%, і не показали ніяких змін в тест-смужці GAMMA DM.

Речовина	Терапевтично / Фізіологічний діапазон концентрацій (або верхня межа) мг/дл (mg/dl)	Перевірена концентрація мг/дл (mg/dl)
Холестерин	< 200	500
Креатинін	0.72 - 1.18 чоловіки (ID-MS) 0.55 - 1.02 жінки (ID-MS)	30
Гентцинова кислота	0.5	2
Гемоглобін (метод гемолізу)	< 3 (плазма)	1000
Гепарин (Li)	110 U/dL	6800 U/dL
Гепарин (Na)	110 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	720
K3EDTA	175.5	702
Ібупрофен	7.3	55
Ікодекстрин	1200	2000
Мальтоза	120	1000
Толбутамін	0.952	60
Варфарин	18.3	64

* Всі концентрації в mmol/L (ммоль/л), якщо не вказано інше.

В таблиці В наведені концентрації речовин, при яких зміни при вимірюванні глюкози були більш, ніж на $\pm 10\%$, в порівнянні з контрольним тестом.

Речовина	Терапевтично / Фізіологічний діапазон концентрацій (або верхня межа) мг/дл (mg/dl)	Перевірена концентрація мг/дл (mg/dl)
Ацетамінофен (парацетамол)	5.2	> 6.25
Аскорбінова кислота	1.75	> 5.0
Біпнрбін (некожюгований)	0.2 - 0.8	> 20
Допамін	0.0207	> 1.25
Лево - Допа	< 5	> 250
Метіл - Допа	0.25	> 0.7
Знижений плутатон	0.75	> 1.875
Толзамід	1.5	> 12.5
Сенова кислота	3.5 - 7.2	> 10
Ксилоза	N/A	> 3.125
Ліпемичні зразки (тригліцериди)	< 150	> 3000

В таблиці С наведені антикоагулянти і концентрації з інтерференцією.

Речовина	Концентрація крові Пробірка для забору крові мг/дл (mg/dl)	Перевірена концентрація мг/дл (mg/dl)
Натрію - фторид / Калію - оксалат	250/200	< 250/200

Таблиця D

Наступні сполуки можуть давати підвищені результати глюкози в межах терапевтичного або фізіологічного діапазону концентрацій.

Речовина	Терапевтично / фізіологічний діапазон концентрацій (або верхня межа) мг/дл (mg/dl)	Перевірена концентрація мг/дл (mg/dl)
Знижений плутатон	1.88 - 2.58 ммоль/л (mmol/L) еритроцити (RBC)	> 0.98 ммоль/л (mmol/L)
Прапідоксим йодид	~10 (500 мг/год (mg/h) безперервної внутрішньовенної інфузії)	> 5

Посилання:

- [1] McEnroe, J Robert, та ін. Національний Комітет Клінічних Лабораторних Стандартів. Тестування перешкод в клінічній хімії; Затверджений керівний принцип. 2-ге видання NCCLS :2005 - EP7-A2, Том 25, номер 27.
- [2] EN ISO 15197:2015 (Е): Системи діагностики in vitro. Вимоги до систем визначення рівня глюкози в крові для самоконтролю в управлінні цукровим діабетом. Друге видання, секція 6.4.4 тестування перешкод, стор., 28-30.
- [3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, та ін. Фармакологія по Гудману та Гілману. 9-е видання. Нью Йорк, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
- [4] Zaloga GP, Macgregor D. Довідник з ліків для критичного догляду. 2-ге видання St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
- [5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, та ін. Багатоцентрове дослідження чутливості глюкози до кисню за допомогою методу «Дослідження поруч з пацієнтом» при лікуванні пацієнтів з критичним доглядом / лікарень / амбулаторних пацієнтів в Сполучених Штатах і Канаді. Реаніматологія. 1998;26:581-590.