

# Rightest™ вкладьш-инструкция по использованию тест-полосок для контроля уровня глюкозы в крови

**НАЗНАЧЕНИЕ:** Система контроля уровня глюкозы в крови **Rightest™** предназначена для использования лицами, страдающими сахарным диабетом. Эта система применяется для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови и помогает наблюдать за эффективностью лечения больных с сахарным диабетом дома и в лечебных учреждениях.

Тест-полоски **Rightest™** предназначены для проведения анализов только *in vitro* (вне организма). Система **Rightest™** исследует цельную капиллярную кровь, но результаты измерений (показания глюкометра) являются эквивалентными результатам анализа содержания глюкозы в плазме крови, полученного в лабораторных условиях.

- Тест-полоски **Rightest™** предназначены для использования с глюкометром **Rightest™**.
- Система контроля уровня глюкозы в крови **Rightest™** состоит из глюкометра, тест-полосок, кодирующего порта-чипа (только для GM300), проверочного ключа-чипа (только для GM300), автоланцета и ланцетов.

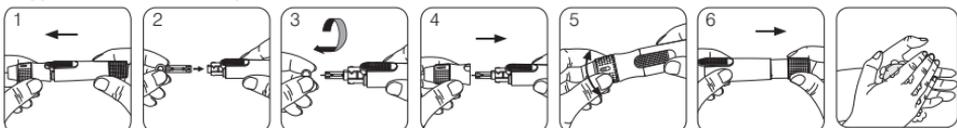
**ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ:** (более подробную информацию Вы можете прочитать в Руководстве для пользователя)



## УСТАНОВКА КОДИРУЮЩЕГО ПОРТА (только для GM300),

- 1) При выключенном глюкометре поместите кодирующий порт в базу порта на глюкометре, выполните шаги 1 и 2 (как показано на рисунках).
- 2) Кодирующий порт устанавливается в базу движением вниз до тех пор, пока не прозвучит щелчок.

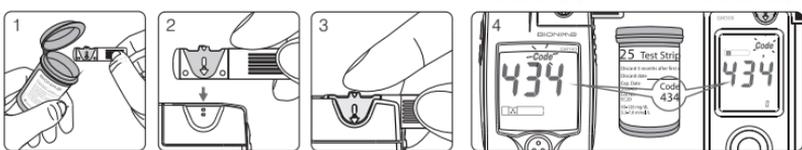
## ПОДГОТОВКА АВТОЛАНЦЕТА:



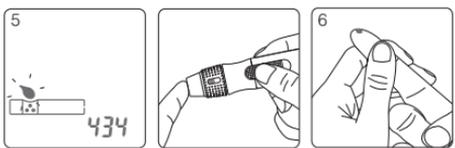
Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите. Перед получением пробы крови полезно погреть руки. Выполните перечисленные ниже шаги.

- 1) Возьмите автоланцет одной рукой за наконечник для прокола и за корпус - другой рукой. Отсоедините наконечник для прокола от корпуса, потянув их в разные стороны.
- 2) Плотно вставьте новый ланцет в гнездо.
- 3) Открутите защитный наконечник ланцета и пока отложите его.
- 4) Возвратите на место наконечник с присоединением для определения глубины прокола.
- 5) Выберите необходимую глубину прокола, поворачивая верхушку устройства до необходимого окошка. Глубина прокола рассчитана соответственно типам кожи: " " для мягкой и тонкой кожи; " " для кожи средней толщины; " " для толстой или мозолистой кожи.
- 6) Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень - механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение. Автоланцет готов к употреблению. Отложите его, он понадобится Вам на следующем этапе.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ:



- 1) Достаньте одну тест-полоску из флакона и немедленно закройте крышку.
- 2) Вставляйте тест-полоску в порт так, чтобы стрелка-указатель находилась сверху.
- 3) Тест-полоска вставлена, если раздался звуковой сигнал, и тест-полоска не двигается. Глюкометр включается автоматически.



- 4) Убедитесь, что номер кода, мигающий на дисплее глюкометра, совпадает с кодом, указанным на флаконе с тест-полосками, которые Вы используете в настоящий момент.
- 5) Как только Вы увидите на дисплее мигающий значок капельки, приложите автоланцет к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите кнопку для прокола.

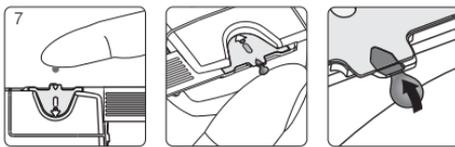
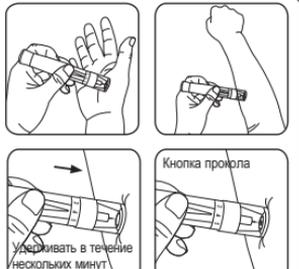
- 6) Выдавите небольшое количество крови. Для проведения измерения при помощи системы **Rightest™** рекомендуется брать пробу размером 1,4-2,5 мкл. Не выдавливайте очень большое количество крови. Проба крови более 4,0 мкл может оказаться слишком большой для правильной работы порта.

## ОБРАЗЦЫ ПРОБ КРОВИ

1.0µl	1.4µl	2.0µl	3.0µl	4.0µl
•	•	•	•	•

## Взятие пробы капиллярной крови из альтернативного места (ладонь, предплечье)

1. Возьмите дополнительную стерильную насадку (для взятия пробы крови из альтернативного места).
2. Помассируйте область, выбранную для прокола ладони или предплечья, в течение нескольких минут.
3. Сразу после массажа выбранной области прокола, прижмите и держите автоланцет со стерильной насадкой на руке или предплечье.
4. Затем нажмите кнопку прокола.
5. Продолжайте удерживать автоланцет на ладони или предплечье и постепенно увеличивайте степень нажима в течение нескольких минут, пока не появится достаточное количество крови для проведения анализа.
6. Следующие шаги №9-12 необходимы для того, чтоб извлечь использованный ланцет.



- 7) Капелькой крови осторожно дотроньтесь входа для забора крови и держите палец до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал, и пока тест-окошко полностью не заполнится кровью. Если тест-окошко заполнено кровью не полностью и/или измерение не начинается, удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.

- 8) Как только кровь поступит в тест-полоску, экран заработает в режиме обратного отсчёта времени. Результат выводится на экран через 8 секунд. Более подробно о результатах измерения Вы можете прочитать в руководстве для пользователя.

- 9-12) Чтобы извлечь ланцет, открутите наконечник. Возьмите автоланцет как карандаш и воткните его в защитный наконечник ланцета. Перед тем как выбросить, извлеките ланцет и поместите его в плотную упаковку.

## БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ТОМ, КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГЛЮКОМЕТРОМ И КАК ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫ МОЖЕТЕ ПРОЧИТАТЬ В РУКОВОДСТВЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

- Результаты измерений выводятся на экране в ммоль/л, либо в мг/дл, в зависимости от того, какую единицу измерения Вы выбрали (в GM500 фиксированная единица измерения - в ммоль/л). Прежде чем внести какие-либо изменения в программу лечения диабета, проконсультируйтесь с Вашим врачом.
- Если показатели уровня глюкозы в крови слишком высокие или низкие, или, если Вы сомневаетесь в результатах, повторите измерение с новой тест-полоской. Кроме того Вы можете провести контроль качества с помощью проверочного ключа **Rightest™** (только для GM300), чтобы проверить Ваш глюкометр. В случае если контроль качества при помощи проверочного ключа не выявил ошибки в работе глюкометра, а результаты все еще остаются слишком высокими или низкими, немедленно обратитесь к врачу. Дополнительно точность измерения глюкометра может быть установлена в сервисной службе с помощью контрольного раствора.
- Глюкометр **Rightest™** показывает результаты в пределах между 0,6 и 33,3 ммоль/л или 10 и 600 мг/дл. Если результат измерения ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл), на экране появится «Lo» (низкий). Повторите измерение ещё раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Lo», немедленно обратитесь к врачу.
- Если результат теста больше самого высокого показателя, предусмотренного системой (выше 33,3 ммоль/л или 600 мг/дл), на экране появится значок «Hi» (высокий), повторите измерение ещё раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Hi», немедленно обращайтесь к врачу.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ: Диагностика сахарного диабета\*

		уровень глюкозы (ммоль/л)	
		Плазма	Цельная капиллярная кровь
Сахарный диабет	Натощак (8 часов без еды и напитков)	4,0—6,1	3,3—5,5
	После ПТТГ**	Менее 7,8	Менее 7,8
	Натощак (8 часов без еды и напитков)	Более 7,0	Более 6,1
	Через 2 часа после ПТТГ или еды	Более 11,1***	Более 11,1
Случайная гликемия (повышение уровня глюкозы в крови)		Более 11,1	Более 11,1

\* Согласно «Критериям нарушения углеводного обмена» (ВОЗ, 1999 г.)

\*\* ПТТГ — пероральный тест выявления нарушения толерантности в глюкозе.

\*\*\* В последние годы критерий уровня гликемии через 2 часа после ПТТГ снижен до значения 7,5 ммоль/л.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Каждый раз перед использованием тест-полоски проверяйте срок годности, указанный на упаковке. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Тщательно закрывайте флакон сразу же после того, как Вы достали из него тест-полоску.
- Не сгибайте и не скручивайте тест-полоску. Повреждения тест-полоски могут привести к появлению неточных результатов.

см. далее на обороте

- Не используйте одну тест-полоску дважды.
- Не используйте дважды один ланцет. Соблюдайте правила утилизации ланцетов.
- Если вы переместились из среды, где температура выходила за рамки, предусмотренные техническими возможностями глюкометра, в другую среду с приемлемой температурой, подождите 30 минут, прежде чем производить измерение.

#### ВНИМАНИЕ:

Храните тест-полоски и крышки флаконов в местах, недоступных детям. При проглатывании мелкие детали могут привести к удушью.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ:

Содержание в крови большого количества липидов (жиров) может влиять на величину показаний. Для того чтобы учитывать такое влияние, пациенты должны знать базисные значения уровня глюкозы крови, установленные под контролем своего врача в клинических условиях лабораторными методами до начала измерений в домашних условиях. Эти базисные показатели необходимо периодически уточнять.

Значения уровня глюкозы в капиллярной крови, измеренные глюкометром, могут быть значительно ниже «истинного» уровня глюкозы в крови у пациентов с гипергликемически-гиперосмолярным состоянием независимо от наличия или отсутствия кетоацидоза. Пациенты, находящиеся в критическом состоянии, не должны пользоваться системой **Rightest™** или должны пользоваться с чрезвычайной осторожностью.

- При получении значений ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, необходимо как можно раньше проконсультироваться с врачом.
- Медицинские работники должны периодически сравнивать показания аппаратов пациентов с лабораторными приборами. Для этого необходимо взять одну и ту же пробу цельной капиллярной (не венозной) крови и одновременно измерить в ней уровень глюкозы на глюкометре и на лабораторном оборудовании, а затем сравнить результаты. В качестве сравнения должны использоваться хорошо зарекомендовавшие себя глюкозооксидазный и гексокиназный лабораторные методы.
- При использовании глюкометра не следует применять фторид в качестве консерванта для образцов венозной крови.
- Ложно завышенные результаты могут быть получены, если на пальцах рук остались следы пищи или напитков, содержащих сахар.
- Разница показателей, которая существует при определении глюкозы в цельной крови и плазме/сыворотке, может быть причиной получения переменных результатов.
- Хранение тест-полосок в непосредственной близости с хлором, а так же с хлорсодержащими продуктами, негативно влияет на результаты, полученные при использовании тест-полосок с глюкозооксидазой.
- В помещении, где производится измерение глюкометром, запрещается использовать сотовые телефоны или другие радиопередающие устройства.
- **Rightest™** тест-полоски предназначены для проб из цельной капиллярной крови. Не используйте плазму или сыворотку крови в качестве пробы.
- Неправильные результаты можно получить в местах, расположенных выше 3000 метров над уровнем моря.
- Гематокрит менее 30% может стать причиной завышенного результата, а более 55% — заниженного результата.
- Сильное обезвоживание или чрезмерная потеря воды может стать причиной неточных заниженных результатов.
- Система контроля уровня глюкозы **Rightest™** не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови у новорожденных, поэтому её не следует использовать у детей младше 1 месяца.
- Не проводите определение уровня глюкозы в крови при температуре ниже 10°C, или выше 40°C, при относительной влажности ниже 10% или выше 90%.

#### ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Храните тест-полоски в оригинальной закрытой упаковке при температуре от 4°C до 30°C и относительной влажности ниже 90%. Не замораживать.
- После того как достанете тест-полоску из флакона, немедленно закройте его крышкой. Не оставляйте флакон открытым. Если тест-полоска соприкасается с воздухом слишком долго, то она впитывает в себя влагу, что может стать причиной неточного результата измерения.
- Используйте флакон с тест-полосками в течение трех месяцев с момента открытия флакона.

#### АМПЛИТУДА ИЗМЕРЕНИЙ:

Амплитуда измерений системы **Rightest™** составляет от 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л или от 10 мг/дл до 600 мг/дл.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:

За информацией обращаться к разделу «Контроль качества» в Руководстве для пользователя.

#### ТОЧНОСТЬ:

Точность результатов анализа глюкометра **Rightest™** была продемонстрирована путем сравнения значений пробы крови (эквивалентно значению глюкозы в плазме) на глюкометре **Rightest™** со значениями уровня глюкозы в плазме на лабораторном приборе. Было обследовано 176 пациентов. Каждый пациент самостоятельно проводил анализ крови, полученной из пальца, используя глюкометр **Rightest™**. Другой анализ проводился через 5 минут лабораторным прибором, который определял концентрацию глюкозы в плазме. 97% всех полученных результатов находились в диапазоне  $\pm 2,0\%$  от результатов сравнительного метода при концентрации глюкозы  $>4,2$  ммоль/л и  $\pm 15\%$  при концентрации глюкозы  $<4,2$  ммоль/л.

Таблица перевода показаний глюкометра Бионим Райтест GM300 на показания глюкозы в цельной крови\*:

Плазма (показание Bionime)	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0
Цельная кровь	3.6	4.5	5.3	6.2	7.1	8.0	8.9	9.8	10.7	11.6	12.5	13.4	14.2

\* при уровне гематокрита 40-50%

#### УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если вам необходима более подробная информация об ошибках, отображаемых на экране, и устранении неисправностей, читайте раздел инструкции «Устранение неисправностей и сервисное обслуживание», прилагаемой к данному прибору.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИКОВ

#### ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ:

Глюкозооксидаза и феррицианид калия, которые находятся в тест-полоске, вступают в реакцию с глюкозой, находящейся в пробе крови. В результате химической реакции в приборе возникает электрический ток, сила которого пропорциональна содержанию глюкозы в пробе крови. В соответствии с величиной тока, глюкометр определяет концентрацию глюкозы в исследуемом образце.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Амплитуда измерения системы **Rightest™**: от 0,6 до 33,3 ммоль/л или от 10 мг/дл до 600 мг/дл.

#### ТОЧНОСТЬ:

Точность была оценена в образцах цельной венозной крови (I) и образцах контрольного раствора с тремя уровнями концентрации глюкозы (II) в 20-дневный период. Использовали одну партию тест-полосок и 10 приборов.

#### (I) Образец цельной венозной крови

Параметры	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общее количество анализов (n)	100	100	100	100	100
(2) Значение, мг/дл (ммоль/л)	40,6 (2,3)	96,9 (5,4)	117,3 (6,5)	192,9 (10,7)	351,5 (19,5)
(3) Отклонение, мг/дл (ммоль/л)	1,5 (0,8)	2,5 (0,14)	2,5 (0,14)	3,9 (0,22)	6,3 (0,35)
(4) CV (%)	3,6%	2,6%	2,1%	2,0%	1,8%

#### (II) Контрольный раствор

Уровень глюкозы	Низкий	Средний	Высокий
(1) Общее количество анализов (n)	100	100	100
(2) Значение, мг/дл (ммоль/л)	50,5 (2,3)	102,2 (5,8)	302,3 (16,7)
(3) Отклонение, мг/дл (ммоль/л)	1,2 (0,06)	2,0 (0,11)	6,6 (0,36)
(4) CV (%)	2,5%	1,9%	2,2%

#### ТОЧНОСТЬ:

##### (I) При исследовании в клинических условиях:

Точность результатов анализа глюкометра **Rightest™** была продемонстрирована путем сравнения значений пробы крови (эквивалентно значению глюкозы в плазме) на глюкометре **Rightest™** со значениями уровня глюкозы в плазме на лабораторном приборе. Было обследовано 176 пациентов. Каждый пациент самостоятельно проводил анализ крови, полученной из пальца, используя глюкометр **Rightest™**. Другой анализ проводился через 5 минут лабораторным прибором, который определял концентрацию глюкозы в плазме. Получено следующее соотношение (Лабораторный прибор YSI 2300D был принят за эталон):

Тестовый диапазон	30-572 мг/дл (1,7-31,8 ммоль/л)
Общее количество анализов	176
Отклонение	1,03
Коэффициент корреляции	0,9911

##### (II) При исследовании в домашних условиях:

При использовании глюкометров потребителями (не медицинскими работниками), точность измерений уровня глюкозы в цельной крови при помощи глюкометра **Rightest™** была сопоставлена со значениями измерений уровня глюкозы в цельной крови на других глюкометрах, имеющихся в продаже. Общее количество участников составило 128 человек, которые находились под наблюдением врачей в поликлинике или у частнопрактикующих врачей. Каждый участник предоставлял свой образец крови и исследовал свою собственную кровь, используя глюкометр **Rightest™**. Второй образец крови брался через 5 минут и анализировался на глюкометре, имеющимся в продаже. Линейная регрессия представлена следующим линейным уравнением (показания имеющегося в продаже глюкометра считались референтными):

#### Факторы, влияющие на результат измерения:

Измерение уровня глюкозы в крови может быть неточным при повышенном содержании в крови:

- мочевой кислоты  $> 0,54$  ммоль/л ( $> 9$  мг/дл)
- L-допы  $> 0,076$  ммоль/л ( $> 1,5$  мг/дл)
- метил-допы  $> 0,071$  ммоль/л ( $> 1,5$  мг/дл)
- холестерина  $> 6,5$  ммоль/л ( $> 250$  мг/дл)

#### Реагенты:

- Тест-полоска **Rightest™** (содержит в себе следующие реагенты):
- Глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) (GOD) 8,5%
- Феррицианид калия 48,5%
- Неактивные компоненты 43%

#### Литература:

- 1) Статья Consensus statement on self monitoring of blood glucose. Diabetes Care. 1987; 1:95—99.
- 2) Cass, A.E.G. Analytical chemistry 1984; 56:667—671
- 3) Diabetes Information-Американская Ассоциация диабета и Национальный Институт диабета и заболеваний пищеварительного тракта и почек (NIIDDK)

IVD Для проведения диагностики *in vitro*



Храните при температуре от 4°C до 30°C (39°F - 86°F)

**BIONIME**



Изготовитель:  
Бионим ГмбХ  
Швейцария 8442 Бернек  
Шолленштрассе 8

Импортер:  
ЗАО "Альфа-Медика"  
117535, Москва,  
ул. Россошанская д.9, корп.3  
www.alpha-medica.ru

101-3GGS300-350  
RU