



Тест-полоски для определения глюкозы в крови

Инструкция по применению

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Тест-полоски для определения глюкозы в крови Keto-Mojo™ — это тонкие полоски с системой химических реагентов. Они работают с глюкометром Keto-Mojo™ GKI как система для количественного измерения концентрации глюкозы в свежей капиллярной цельной крови. Анализ крови на глюкозу Keto-Mojo™ основан на измерении электрического тока, обусловленного реакцией глюкозы с реагентами на электроде тест-полоски. Образец крови втягивается в кончик тест-полоски благодаря действующей капиллярности. Глюкоза в образце крови реагирует с глюкозным ферментом и медиатором. Электроны генерируются, производя ток, который положительно коррелирует с концентрацией глюкозы в образце. По истечении времени реакции отображается концентрация глюкозы в образце. Глюкометр откалиброван для показа плазм-подобных результатов концентрации. Многофункциональная система мониторинга Keto-Mojo™ GKI полностью соответствует новому международному стандарту EN ISO 15197:2015.

Тест-полоски для определения глюкозы в крови Keto-Mojo™ и многофункциональный глюкометр Keto-Mojo™ GKI предназначены для использования вне организации (in vitro диагностическое использование), для самостоятельного и профессионального использования в здравоохранении, в качестве помощи для мониторинга эффективности контроля диабета. Система не должна использоваться для диагностики диабета. Специалисты могут также проверить образцы неонатальной, венозной и артериальной крови.

СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие реактивные химические вещества: глюкозодегидрогеназа (GDH-FAD) < 25 мг, медиатор < 300 мкг. Каждый пакет с тест-полосками содержит влагопоглотитель.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре от 2°C до 30°C. Держите вдали от тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температуры или влажности за пределами требуемых условий может привести к неточности показаний.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тест-полоски при температуре от 5 до 40°C.
- Используйте тест-полоски при влажности от 10 до 95%.
- Не храните глюкометр, тест-полоски или контрольный раствор рядом с отбеливателем или чистящими средствами, содержащими отбеливатель.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из упаковки.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности (напечатаны на упаковке фермента и медиатора) или после истечения срока годности теста. **Примечание: Все даты истечения срока годности будут напечатаны в формате год-месяц, 2021-01 означает январь 2021 г.**
- Не используйте тест-полоски, которые порваны, погнуты или повреждены. Не используйте тест-полоски повторно.
- Держите тест-полоски в недоступном для детей месте. Не глотайте тест-полоски.
- Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенных изменений в программу контроля диабета без посоветования с врачом.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Предоставленный материал: Тест-полоски Keto-Mojo™ и инструкция. Необходимые материалы, но не предоставленные: многофункциональный глюкометр Keto-Mojo™ GKI, руководство пользователя, ланцетное устройство, чистый колпачок (опционально) и новый стерильный ланцет. Перед использованием обратиться к руководству пользователя для получения подробных инструкций по введению образца крови.

- Вымойте руки теплой водой с мылом, тщательно высушите их.
- Подготовьте ланцетное устройство.
- Проверьте срок годности (напечатана на пакете фольги). Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Вставьте тест-полоску в глюкометр в направлении стрелок. Глюкометр включится.
- Используйте ланцетное устройство и новый ланцет для укола чтобы получить крупную каплю крови.
- Прикоснитесь кончику крови к кончику тест-полоски, пока глюкометр не подаст звуковой сигнал. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.
- Результат теста измерения глюкозы в крови появится после того, как глюкометр отсчитывает от 5 до 1.

ВАЖНО: Многофункциональные системы мониторинга Keto-Mojo™ GKI позволяют использовать альтернативные места вятия крови — предплечье и ладони руки, в дополнение к тестированию крови из кончика пальца. Существуют важные различия между образцами крови из предплечья, ладони и пальца, о которых Вы должны знать. Важная информация о тестировании на глюкозу крови из предплечья и ладони:

- Когда уровень глюкозы в крови изменяется быстро, например, после еды, дозы инсулина или физической нагрузки, кровь из кончиков пальцев может показать эти изменения быстрее, чем кровь из других участков тела.
- Кровь из кончиков пальцев следует использовать, если тестирование происходит в течение 2 часов после еды, дозы инсулина или физической нагрузки, а также в любой момент, когда Вы чувствуете быстрое изменение уровня глюкозы.
- Вам следует проводить тестирование на крови из кончиков пальцев когда имеются подозрения на гипогликемию, или когда Вы страдаете от нечувствительности глюгокемии.

ОЖИДАЕМАЯ ЦЕЛЬ КОНТРОЛЯ ДИАБЕТА

Показатели глюкозы крови будут варьироваться в зависимости от приема пищи, дозы лекарств, состояния здоровья, стресса или физической нагрузки. Американская ассоциация диабетологов рекомендует ставить для большинства не-беременных взрослых с диабетом. Более или менее строгие гликемические цели могут быть подходящими для каждого человека. На практике, проконсультируйтесь с

вашим врачом о назначенном показателе, подходящий для Вас. Ожидаемый уровень глюкозы в крови для большинства не-беременных взрослых с сахарным диабетом:*

Время	Диапазон, mg/dL	Диапазон, mmol/L
Перед едой	70 – 130	3,9 – 7,2
1-2 часа после начала приема пищи	Менее180	Менее10

Сомнительные или противоречивые результаты: Повторите тест в соответствии с процедурами, описанными в руководстве пользователя многофункционального глюкометра Keto-Mojo™ GKI. Если не получается устранить проблему, обратитесь к медицинскому специалисту.

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

Используйте контрольные растворы только Keto-Mojo™. Для получения подробной информации о проверке системы обратитесь к руководству пользователя. Когда нужна проверка:

- Минимум один раз в неделю
- Когда открываете новую коробку с тест-полосками
- Когда хотите проверить глюкометр и тест-полоски
- Если ваши тест-полоски хранились в экстремальных условиях температуры или влажности
- После очистки глюкометра
- Если Вы уронили глюкометр
- Результаты теста не совпадают с тем, как Вы себя чувствуете
- Для подтверждения результатов, результат тестирования контрольного раствора нормального уровня (LEVEL 2) должен попасть в диапазон CTRL 2, а результат тестирования контрольного раствора высокого уровня (LEVEL 3) должен попасть в диапазон CTRL 3. При тестировании с помощью контрольного раствора Нормального уровня (LEVEL 2) убедитесь, что вы сопоставляете результаты с диапазоном CTRL 2, напечатанным на полоске или этикетках.

ВНИМАНИЕ: Если результат тестирования контроля качества выходит за пределы контрольного диапазона, указанного на коробке полосок или этикетки, НЕ используйте систему для анализа крови, так как система может работать неправильно. Если вы не можете решить проблему, обратитесь к Keto-Mojo для получения дополнительной помощи.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор Keto-Mojo™ GKI были разработаны, протестированы, и было доказано, что вместе они работают эффективно, обеспечивая точное измерение глюкозы в крови. Не используйте компоненты от других торговых марок.
- Свежая капиллярная кровь может быть собрана в пробирки с гепарином натрия или гепарином лития, если кровь будет использоваться в течение 10 минут. Не используйте формулы натрия или другие антикоагулянты или консерванты.
- Используйте только цельную кровь. Не используйте образцы сыворотки или плазмы.
- Очень высокие (выше 70%) и очень низкие (около 0%) уровни гематокрита могут привести к ложным результатам. Поговорите со своим врачом, чтобы узнать ваш уровень гематокрита.
- Чрезмерно высокий уровень витамина С и силовых и других редуцирующих веществ приведут к ложно-высоким результатам измерения глюкозы в крови.
- Система протестирована для точного измерения уровня глюкозы в цельной крови в диапазоне от 10 до 600 мг/дл (0,6-33,3 ммоль/л).
- Жирные вещества (триглицериды до 3000 мг/дл (166,7 ммоль/л) или холестерин до 500 мг/дл (27,7 ммоль/л)) не оказывают существенного влияния на результаты анализа глюкозы крови.
- Многофункциональная система мониторинга Keto-Mojo™ GKI была протестирована, и продемонстрировала надлежащую работу на высоте вплоть до 10,000 футов (3,048 метров).
- Тяжелобольные пациенты не должны проводить тестирование на глюкозу с помощью системы мониторинга Keto-Mojo™ GKI.
- Образцы крови пациентов, находящихся в шок или с тяжелой дегидратацией, или пациентов в гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без) не тестировались, и не рекомендуются для тестирования с помощью системы мониторинга Keto-Mojo™ GKI.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и материалы. Со всеми образцами крови обращайтесь таким образом, как будто они являются инфекционным материалом. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности и соблюдайте все местные правила при утилизации материалов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Многофункциональный глюкометр Keto-Mojo™ GKI откалиброван с помощью YSI (Model 2300 STAT PLUS) контрольного инструмента — анализатора уровня глюкозы, имеющего прослеживаемую связь с эталонными стандартами NIST.

Воспроизводимость, точность

Воспроизводимость-кровь			
Интервал	Концентрация глюкозы	Стандартное отклонение (CO) или коэффициент вариации (CV)	(K)
1	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.3mg/dL (0.072mmol/L)	3.2%
2	76.9 mg/dL (4.3 mmol/L)	2.0mg/dL (0.111mmol/L)	2.6%
3	133.9 mg/dL (7.4 mmol/L)	1.8%	1.3%
4	194.9 mg/dL (10.8 mmol/L)	2.2%	1.1%
5	355.1 mg/dL (19.7 mmol/L)	2.2%	0.6%
Промежуточная точность-контрольный раствор			
Интервал	Концентрация глюкозы	Стандартное отклонение (CO) или коэффициент вариации (CV)	(K)
1	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	3.7%
2	119.8 mg/dL (6.7 mmol/L)	2.1%	1.7%
3	349.9 mg/dL (19.4 mmol/L)	2.1%	0.6%

Точность системы

Квалифицированным специалистом с помощью глюкометра Keto-Mojo™ GKI были выполнены измерения уровня глюкозы в капиллярной крови у 110 участников. Были выбраны капиллярной крови, которая была получена из пальца, ладони и предплечья для тестирования с помощью глюкометра Keto-Mojo™ GKI. Образцы крови из пальца некоторых участников также были протестированы с помощью анализатора уровня глюкозы YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Было проведено сравнение результатов.

Результаты линейной регрессии: Keto-Mojo™ GKI (y) vs. YSI на сравнение (x)					
Место вятия образца	Наклон	Перехват (мг/дл) (ммоль/л)	R	N	
Кончик пальца	1.0439	-5.3448/0.2969	0.9926	220	

Падость	1.0275	-6.6310/-0.3684	0.9889	220
Предплечье	1.0338	-5.2924/-0.2924	0.9897	220

Для контрольных измерений YSI использовались образцы из пальца. Диапазон образцов составлял 45.9-417 мг/дл (2,6-23,2 ммоль / л) для тестирования многофункционального глюкометра Keto-Mojo™ GKI.

Кровь из пальца: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5%	В пределах: 10%	В пределах: 15%
72/150 (48.0%)	124/150 (82.7%)	150/150 (100%)

Кровь из пальца: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	В пределах: 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	В пределах: 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
41/70 (58,6%)	65/70 (92,9%)	70/70 (100%)

Кровь из ладони: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5%	В пределах: 10%	В пределах: 15%
67/150 (44,7%)	125/150 (83,3%)	150/150 (100%)

Кровь из ладони: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	В пределах: 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	В пределах: 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
36/70(51,4%)	65/70(92,9%)	70/70 (100%)

Кровь из предплечья: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5%	В пределах: 10%	В пределах: 15%
71/150(47,3%)	127/150 (84,7%)	150/150 (100%)

Кровь из предплечья: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	В пределах: 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	В пределах: 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
40/70 (57,1%)	63/70 (90,0%)	70/70 (100%)

Исследование беременной женщины

Измерения глюкозы в крови беременной женщины были сделаны обученным специалистом с помощью многофункционального глюкометра Keto-Mojo™ GKI (y). Образцы крови беременной женщины были также проанализированы с помощью анализатора глюкозы YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Результаты были сопоставлены в таблице ниже.

Беременная женщина: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)			
В пределах: 5%	В пределах: 10%	В пределах: 15%	
164/366 (50,3%)	311/366 (85,0%)	366/366 (100%)	

Беременная женщина: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	В пределах: 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	В пределах: 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
46/74 (62,2%)	63/74 (85,1%)	74/74 (100%)

Исследование новорожденных

Измерения глюкозы в крови новорожденных были сделаны обученным специалистом с помощью многофункционального глюкометра Keto-Mojo™ GKI (y). Образцы крови новорожденных были также проанализированы с помощью анализатора глюкозы YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). Результаты были сопоставлены в таблице ниже.

Неонатальный: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)			
В пределах: 5%	В пределах: 10%	В пределах: 15%	
102/188 (54,3%)	152/188 (80,9%)	188/188 (100%)	

Неонатальный: Результаты оценки точности системы для концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,5 ммоль/л)

В пределах: 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	В пределах: 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	В пределах: 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
117/252(46,4%)	203/252(80,6%)	252/252(100%)

Для получения подробных информации, пожалуйста, смотрите в руководстве пользователя прилагаемое к прибору. На дополнительные вопросы или проблемы с этим продуктом, пожалуйста, свяжитесь с Keto-Mojo для получения дополнительной помощи.

ССЫЛКИ

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

ИНДЕКС СИМВОЛ

	Ознакомьтесь с инструкцией по пользованию		Использовать до		Содержит количество достаточное для n > тест ов
	Только для in vitro диагностики (вне тела человека)		Номер серии		Контрольный диапазон
	Температурные ограничения		Производитель		Каталожный номер
	Уполномоченный представитель		Использовать до 6 месяцев с момента отгрузки		Не использовать повторно

<p>Manufactured For: Keto-Mojo Europe BV Ground, 1st, 2nd and 3rd Floor Joop Geesinkweg 901-909 Amsterdam Duivendrecht 1114 AB, Netherlands</p>	<p>Manufactured By: Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 168 East Changling Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Hangzhou, China</p>	<p>Landtek GmbH Dorfstrasse 2/4 Eckfeldingen, Germany tel / fax 0049 761 9026855 Email: info@landtek.de</p>	
---	---	---	--