

Інструкція

CareSens™ N

по використанню тест-смужок
для визначення глюкози в крові

No
Coding 

Без кодування. Легке та
достовірне визначення.

0.5 μ L 

0,5 мкл – незначний об'єм
зразка крові для аналізу.

5 Sec 

5 секунд – швидке
отримання результату



1. Призначення

Тест-смужки «CareSens N» призначені для використання в системі контролю рівня глюкози в крові «CareSens N» при проведенні аналізу цільної капілярної крові на вміст глюкози.

Тест-смужки внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, реєстраційне свідоцтво МОЗ України № 12366/2012 (строк дії необмежений), наказ Державної служби України від 29.12.2012.

2. Характеристики

- Діапазон показань концентрації глюкози: 1.1 – 33.3 ммоль/л;
- Робочий діапазон температури: 10 – 40° С;
- Відносна вологість: 10 – 90%;
- Тривалість визначення: 5 секунд.

3. Попередження користувачам

Для in-vitro діагностики (тільки для зовнішнього застосування). Пам'ятайте, що з предметами, що вступають у контакт з людською кров'ю, навіть після їх очистки, слід поводитися як з потенційними джерелами передачі вірусних інфекцій.

Перед застосуванням тест-смужок «CareSens N» уважно прочитайте цю інструкцію та інструкцію користувача глюкометра.

Для отримання достовірних результатів і повної сервісної підтримки виробника, включаючи гарантійне обслуговування, використовуйте тест-смужки «CareSens N» тільки з глюкометром «CareSens N».

4. Комплект поставки

- Тест-смужки - 10, 25, 50 шт;
- Пенал з етикеткою - 1 шт;
- Інструкція по використанню - 1 шт;
- Упаковка - 1 шт.

5. Склад (хімічні речовини)

Кожна індикативна смужка «CareSens N» містить наступні реактиви:

- Глюкооксидаза (*Aspergillus sp.*) - 2.7 одиниці;
- Хлорид гексаамінірутенія (III) - 45.7 мкг;
- Інші інгредієнти - 1.6 мкг.

6. Конструкція тест-смужки



* Тест-смужка вводиться електродами догори вперед та до упору.

7. Принцип дії

Зразок досліджуваної крові, що торкається капіляра тест-смужки, абсорбується через капіляр в реагентну зону, де відбувається реакція глюкози крові та ферментів тест-смужки.

В результаті реакції між електродами тест-смужки виникає провідність, величина якої пропорційна концентрації глюкози в досліджуваному зразку крові. Інформація про величину провідності знімається з контактних електродів тест-смужки за допомогою приладу. За її величиною розраховується концентрація глюкози, значення якої виводиться на дисплей приладу.

8. Методика проведення аналізу

Перед проведенням аналізу ретельно вивчіть цю інструкцію, інструкції з використання глюкометра та автоматичного ланцету.

- 1) Перевірте термін придатності тест-смужок.
- 2) Включіть глюкометр натисканням кнопки S. Переконайтеся в його працездатності.
- 3) Ретельно вимийте руки теплою водою з милом, сполосніть і витріть насухо або продезінфікуйте місце проколу спиртом (спирт має обов'язково висохнути до моменту проколу).
- 4) Вийміть з упаковки одну тест-смужку. Негайно закрийте упаковку.
- 5) Введіть тест-смужку контактними електродами в гніздо глюкометра до упору, лицьовою стороною до себе.

Щоб уникнути пошкодження тест-смужки не прикладайте надмірних зусиль при введенні тест-смужки і не згинайте її.

6) Помасуйте передбачуване місце проколу. Стерильним ланцетом проколите шкірний покрив. Видаліть сухим ватним тампоном першу краплю крові та отримайте другу краплю крові діаметром 1.0 - 1.5 мм.

7) При появі на дисплеї мигаючого символу «Тест-смужка» піднесіть краплю крові до абсорбційного отвору тест-смужки.

Дочекайтеся повного заповнення контрольного віконця.

8) Після повного заповнення контрольного віконця досліджуваною кров'ю, глюкометр відраховує у зворотному порядку 5 секунд. В момент початку зворотного відліку приберіть палець з краплею крові від абсорбційного отвору.

Через 5 секунд на дисплеї глюкометра з'явиться значення, концентрації глюкози в плазмі досліджуваної крові.

9) Вийміть тест-смужку з глюкометра та утилізуйте її.

10) Проаналізуйте отриманий результат, у разі виникнення сумнівів у його правильності - повторіть аналіз з новою тест-смужкою. Якщо сумнівний результат повторюється - зверніться до Вашого лікаря-ендокринолога.

9. Зберігання тест-смужок

- При проведенні аналізу використовуйте лише свіжу капілярну цільну кров;
- Тест-смужка призначена для одноразового застосування;
- Забороняється використовувати тест-смужку з простроченим терміном придатності або закінченою датою використання.
- Перевіряйте дату придатності на упаковці тест-смужок, термін придатності - 90 днів з моменту першого відкривання.
- При першому відкриванні упаковки записати кінцеву дату використання (три місяці з моменту першого відкривання) на спеціально виділеному місці на етикетці.
- Тест-смужки зберігати в прохолодному сухому місці при температурі 1 ~ 30° С.
- Не зберігайте тест-смужки в морозильнику, під прямими сонячними променями, поряд з джерелами тепла та електромагнітного випромінювання.
- Тест-смужки зберігайте в оригінальній упаковці.
- Взявши тест-смужку для аналізу, щільно закрийте упаковку і відразу виконайте аналіз.

- Не допускайте попадання прямих сонячних променів та ультрафіолетового випромінювання на тест-смужки.
- Тест-смужку беріть чистими та сухими руками.
- Тест-смужку не дозволяється різати, згинати, змінювати її будь-яким іншим чином.
- Забороняється використання та зберігання тест-смужок в приміщеннях з агресивними речовинами або дезінфікуючими розчинами.

Важливо

Тримайте систему контролю глюкози в крові та тест-смужки в місцях, недоступних для дітей.

10. Обмеження в застосуванні тест-смужок

- Забороняється використання тест-смужок для контролю стану дітей у віці до 1 року.
- З особливою ретельністю інтерпретуйте результати аналізу глюкози в крові у дітей віком до 5 років.
- Значення гематокриту крові нижче 20% і вище 60% можуть сильно спотворити результати аналізу.
- Не використовуйте консерванти при проведенні аналізу крові.
- При проведенні аналізу не використовуйте капілярні трубки.