

**ТЕСТ-ПОЛОСКИ ОРТИУМ ОМЕГА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ**

Информация о тест-полосках Optium Omega для измерения уровня глюкозы в крови

Использовать только с системами измерения уровня глюкозы в крови Optium Omega для контроля глюкозы в цельной крови (*тест-полоски для контроля глюкозы в крови с кулонометрической технологией*)

**ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕСТ-ПОЛОСОК ОРТИУМ ОМЕГА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ САХАРА В КРОВИ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНФОРМАЦИЮ И БРОШЮРУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. За помощью обращайтесь в Отдел работы с клиентами.**

**Назначение**

Тест-полоски Optium Omega для измерения уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра Optium Omega предназначены для измерения уровня глюкозы (сахара) в цельной крови. Тест-полоски Optium Omega предназначены для исследования крови вне организма (*in vitro* диагностики) самими больными или их помощниками. Системы контроля уровня глюкозы в крови Optium Omega предназначены для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Это изделие не предназначено для анализа проб крови новорожденных.

**Предостережения**

- Эти тест-полоски не предназначены для применения пациентами, получающими перитонеальный диализ с растворами, содержащими иноксетрин, а также пациентами, получающими внутривенные инъекции иммуноглобулиновых препаратов, содержащих мальтозу.
- Не применяйте во время определения всасывания кислот.
- Не рекомендуется изменять схему применения лекарств на основе результатов измерения уровня глюкозы в крови глюкометром Optium Omega без совета и одобрения врача или другого медицинского работника.
- В комплект изделия входят мелкие части, которые могут перекрыть дыхательные пути.
- Колпачок или флакон содержит влагопоглотители для защиты тест-полосок. Влагопоглотители могут оказаться опасными для здоровья, если их проглотить или вдохнуть, а также могут вызвать раздражение кожи или глаз.
- Если результаты анализа контрольного раствора Optium Omega окажутся за пределами значений, обозначенных на флаконе с тест-полосками, повторите измерение с новой тест-полоской. Если результаты анализа опять окажутся за пределами значений, обозначенных на флаконе с тест-полосками, возможно, что система неисправна. НЕ используйте систему для анализа своей крови до тех пор, пока результаты анализа контрольного раствора не окажутся в пределах значений, обозначенных на флаконе с тест-полосками.
- Не наносите кровь одновременно на правую и левую стороны зоны исследуемой пробы тест-полоски во время одного анализа. Это может привести к неточным результатам.
- Не используйте тест-полоски по истечении срока годности, обозначенного на упаковке, т.к. это может привести к неточным результатам.
- По причине физиологических различий кровообращения пальца и других точек забора крови, таких как предплечье, плечо, бедро, голень и кисть руки, результаты измерения глюкозы в крови, взятой из пальца и других точек могут оказаться различными. Различия результатов измерений глюкозы в крови, взятой из пальца и других точек, могут наблюдаться после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки. Изменение уровня глюкозы в крови, взятой из пальца, может произойти раньше, чем в крови, взятой из предплечья или других точек. Интенсивное растирание альтернативных точек забора крови перед проколом кожи уменьшит разницу между результатами анализа крови, взятой из пальца и из альтернативных точек. Если вы проводите анализ на гипогликемию (пониженный уровень глюкозы в крови) или если вы не чувствуете, когда у вас наступает гипогликемия, мы рекомендуем брать кровь из пальца.

**Меры предосторожности**

- Концентрация в крови галактозы  $\geq 13$  мг/дл ( $\geq 0,7$  ммоль/л), мальтозы  $\geq 20$  мг/дл ( $\geq 0,6$  ммоль/л) или лактозы  $\geq 10$  мг/дл ( $\geq 0,3$  ммоль/л) приводит к завышенным результатам определения глюкозы в крови.
- В редких случаях глюкометр может иметь функцию изменения установленных единиц измерения. Результаты выводятся на дисплей в единицах мг/дл или ммоль/л.
- Удостоверьтесь, что все результаты отображаются в правильных единицах измерения. Более подробную информацию смотрите в Инструкции по применению.
- Глубокое обезвоживание и значительная потеря воды могут привести к ошибочно низким результатам. Если вы считаете, что у вас глубокое обезвоживание, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Все загрязненные кровью элементы необходимо надлежащим образом утилизировать в отходы.

**Хранение и обращение**

- Тест-полоски необходимо удалять в отходы по истечении срока хранения, указанного на флаконе.
- После извлечения одной тест-полоски из флакона немедленно и плотно закройте флакон колпачком. Используйте тест-полоску немедленно после извлечения из флакона.
- Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Колпачок или флакон содержит влагопоглотители для защиты тест-полосок. Не переносите тест-полоски в новый флакон или какой-либо другой сосуд.
- Храните при комнатной температуре 4 °C – 30 °C (40 °F – 86 °F). Используйте тест-полоски только в пределах температурного режима для данной системы, указанных в Брошюре пользователя.
- Не допускайте воздействия очень высоких или низких температур на тест-полоски.
- Не сгибайте, не разрезайте и не изменяйте тест-полоски Optium Omega никаким другим способом.
- Вы можете осторожно дотронуться до тест-полоски чистыми сухими руками в любом месте при извлечении ее из флакона или введении в глюкометр.

**Определение уровня глюкозы крови****Метод определения**

После нанесения крови на тест-полоску глюкоза крови вступает в реакцию с химическими веществами на тест-полоске, в результате чего образуется слабый электрический ток. Глюкометр измеряет ток на протяжении определенного времени, вычисляет электрический заряд и переводит его в единицы концентрации глюкозы.

**Прочитайте постальное руководство по проведению анализа в Инструкции по применению глюкометра.**

**1. Подготовка**

Системы Optium Omega предназначены для анализа крови, полученной из пальца, кисти руки, предплечья, плеча, голени и бедра. Протрите место забора крови. Используйте теплую воду с мылом. Сполосните и тщательно осушите кожу, для того, чтобы к поверхности кожи поступила свежая кровь, энергично потрите место забора крови (кроме пальца) в течение нескольких секунд, пока вы не почувствуете, что оно потеплело. Введите тест-полоску в глюкометр. Глюкометр включится автоматически. Убедитесь, что код соответствует коду на этикетке флакона с тест-полосками. Если коды не соответствуют друг другу, прочитайте в Инструкции по применению, как кодировать глюкометр.

**2. Выполнение измерения**

Когда на экране появится команда нанести пробу крови, получите ее при помощи прокалывающего устройства. Осторожно приложите одно из мест нанесения пробы на тест-полоске к капле крови. Если полоска не заполняется кровью, нанесите ее повторно на то же самое место в течение 60 секунд. Не наносите пробу на оба края тест-полоски. Не наносите пробу поверх зоны нанесения пробы.

Когда тест-полоска наполнится кровью, глюкометр начнет подавать звуковые сигналы или выведет подвижные линии на дисплей.

**3. Считывание результатов**

Прочтите результаты анализа на дисплее глюкометра.

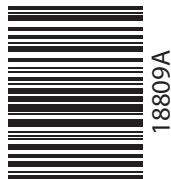
**Что означают эти результаты?**

- Нормальные результаты определения уровня глюкозы натощак у взрослого человека, не страдающего диабетом, и небеременной женщины не превышают 100 мг/дл (5,6 ммоль/л). Через два часа после приема пищи этот уровень не должен превышать 140 мг/дл (7,8 ммоль/л).<sup>1</sup>
- Нормальный для вашего организма диапазон уровней глюкозы вы можете узнать у медицинского работника.
- Низкий или высокий результат определения уровня глюкозы может указывать на серьезное заболевание. Если измеренный вами уровень глюкозы окажется необычно высоким или низким, либо если ваше самочувствие не соответствует полученным результатам анализа, повторите анализ с новой тест-полоской. Если полученные результаты анализа не соответствуют вашему самочувствию или если результат измерения глюкозы ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), обратитесь к медицинскому работнику и выполняйте его/ее лечебные рекомендации.

**Ограничения**

Тест-полоски Optium Omega обеспечивают точные результаты измерения уровня глюкозы в крови, если выполняются следующие ограничения.

1. Тест-полоски предназначены только для одноразового пользования. Не используйте тест-полоски повторно.
2. Используйте свежую цельную капиллярную кровь из выбранной для анализа точки.
3. Перед анализом промойте выбранное место теплой водой с мылом и тщательно осушите.
4. Высота до 3048 метров (10 000 футов) над уровнем моря не влияет на результаты.
5. Пределы гематокрита: от 15% до 65%.

**Дополнительная информация для медицинских работников:**

1. Можно также использовать цельную венозную кровь. Используйте венозную кровь в течение 30 минут после забора. Можно использовать обычные антикоагулянты (гепарин, ЭДТА).
2. Уровень холестерина до 500 мг/дл (13 ммоль/л) или триглицеридов до 3000 мг/дл (34 ммоль/л) не оказывают существенного влияния на результаты анализа. Однако уровни глюкозы в пробах, где эти уровни превышены, необходимо интерпретировать с осторожностью.
3. При снижении периферического кровотока капиллярная кровь может оказаться непригодной для измерения, т.к. она может не отражать истинного физиологического состояния пациента. Это может произойти, например, но не исключительно, при следующих состояниях: значительном обезвоживании, вызванном диабетическим кетоацидозом или гиперосмолярным состоянием, не связанным с кетонами; гипотензии; шоке или заболевании периферических сосудов.<sup>2,3,4</sup> Домашние глюкометры непригодны для измерения у больных в критическом состоянии.

**Проверка исправности системы**

Для проверки исправности глюкометров, тест-полосок и методики проведения анализа используется контрольный раствор. При правильной работе системы результат анализа контрольного раствора находится в специфических для контрольного раствора пределах, указанных на флаконе с тест-полосками Optium Omega.

Результаты анализа контрольного раствора должны находиться в ожидаемых пределах, обозначенных на флаконе с тест-полосками. Если результаты анализа выходят за эти пределы, повторите анализ. Выпадение результатов за эти пределы может быть вызвано следующими причинами:

- ошибкой в проведении анализа;
- загрязнением или истечением срока годности контрольного раствора;
- неправильным кодированием глюкометра;
- повреждением тест-полоски;
- неправильной работой глюкометра.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы сомневаетесь в полученных результатах и хотите убедиться, что ваш глюкометр и тест-полоски работают надлежащим образом, выполните анализ контрольного раствора. Для получения контрольного раствора обратитесь в Отдел работы с клиентами.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если результаты анализа контрольного раствора Optium Omega повторно оказываются за пределами диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками, существует вероятность неправильного функционирования системы. НЕ используйте систему для анализа своей крови до тех пор, пока результаты анализа контрольного раствора не окажутся в пределах значений, обозначенных на флаконе с тест-полосками. Обратитесь в Отдел работы с клиентами.

**Рабочие параметры**

Работа этих тест-полосок была проверена как в лаборатории, так и в клинических исследованиях. Диапазон измеряемых уровней глюкозы: от 20 мг/дл до 500 мг/дл (от 1,1 ммоль/л до 27,8 ммоль/л). Тест-полоска Optium Omega откалибрована так, чтобы показывать величину, эквивалентную содержанию глюкозы в плазме, чтобы облегчить сопоставление полученных результатов с результатами, полученными в лаборатории.

**Точность**

Точность определения глюкозы в крови испытуемых при помощи тест-полосок была проверена сопоставлением результатов анализа с результатами, полученными на анализаторе глюкозы YSI модели 2300. Приведенные ниже результаты были получены при исследовании больных диабетом 1-го или 2-го типа. Статистические данные регрессионного анализа получены из графика взаимосвязи результатов анализа крови, взятой из руки, и анализа капиллярной крови прибором YSI.

Наклон	0,931	0,931
Точка пересечения оси у	8,1 мг/дл	0,48 ммоль/л
Коэффициент корреляции (R)	0,969	0,969
Число проб, измеренных повторно	197	197
Пределы результатов анализа	51-487 мг/дл	2,8-27,05 ммоль/л

**Прецизионность**

Прецизионность результатов определения глюкозы крови полосками из одной партии и одного флакона проверяли на пробах венозной крови в лаборатории.

Объединенные данные прецизионности для 54 партий тест-полосок (n=5184) приведены в следующей таблице.

**ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ДЛЯ ОДНОЙ ПАРТИИ**

Средняя концентрация глюкозы (мг/дл)	43	194	380
Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	2,4	10,8	21,1
Стандартное отклонение (мг/дл)	2,4	6,2	13,7
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,13	0,34	0,76
Коэффициент вариации (%)	5,6	3,2	3,6

**ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА**

Средняя концентрация глюкозы (мг/дл)	43	194	380
Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	2,4	10,8	21,1
Стандартное отклонение (мг/дл)	1,8	3,6	7,4
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,1	0,2	0,41
Коэффициент вариации (%)	4,1	1,8	2,0

Вариабельность результатов анализа на разных тест-полосках не превышала 5,6%.

**Химический состав**

PQQ-зависимая глюкодегидрогеназа  $\geq 1,0$  Единицы  
Прочие компоненты (буфер, медиатор, и т.д.)  $\geq 0,01$  мг

**Ссылки**

1. American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005;28 (Suppl. 1):S37-S42.
2. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991.
3. Sandler M, Low-Ber T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.
4. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.

**Обозначения**

	Ознакомьтесь с Инструкцией по применению
	Температурные пределы
	Производитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Подлежащий вторичной переработке полипропилен

	Номер серии
	Годен до
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу

**Дистрибьютор:**

ЗАО «КомплектСервис»  
123056, Россия, Москва, Тишинская пл., д.1, стр.1  
Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80



Abbott Diabetes Care Ltd.  
Range Road  
Witney, Oxon  
OX29 0YL, UK

Abbott Diabetes Care Inc.  
1360 South Loop Road  
Alameda, CA 94502 USA  
©2009 Abbott  
ART18809 Rev. A 09/09

This product(s) and/or its use are protected by one or more of the following patents: 6,071,391; 6,120,676; 6,143,164; 6,299,757; 6,338,790; 6,503,381; 6,591,125; 6,607,658; 6,616,819; 6,618,934; 6,676,816; 6,749,618; 6,749,740; 6,893,545; 6,942,518; 7,058,437; 7,074,308; Des444,557; Des447,566; Des450,854; EP1119637; EP1145000; EP0958495; CA2346415; CA2358993; CA2423837. Additional patents may be issued and/or pending.

Optium Omega is trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions. All other trademarks are the property of their respective owners.



Artwork File Name: ART18809\_Rev-A  
Orig. Creation Date: 01 Sep 09 By DLM  
Last Modified Date: 01 Sep 09 By DLM; 21 Sep 09 By DLM;  
29/Jul/09 By VT

Software/Version: InDesign CS3

Dieline: 12.W x 12.25H

Bar Code: 128

Colors: Process Black

Fonts: MyriadPro, Minion Pro