

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM PROLIFE TEST STRIP

Prolife PT200

INSERT

INTENDED USE

Test strips Prolife PT200 are used with the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200. It's for checking on glucose levels of whole blood from capillary. Capillary blood can be sampled from the fingertip, palm and forearm.

Test Strips Prolife PT200 were designed for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use).

The Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200 aid to diabetes control, it could be used by healthcare professionals in clinical setting, also by people to use at home.

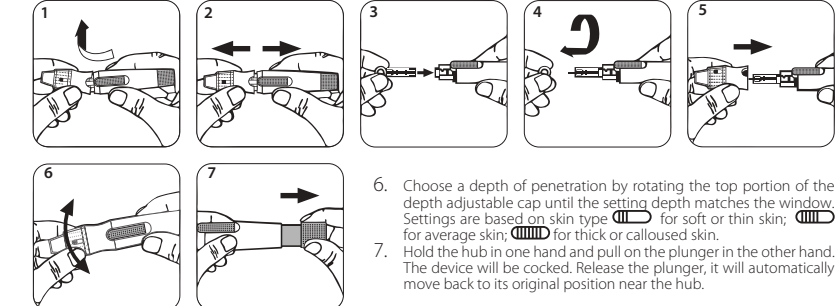
The Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** tests the capillary blood and provides results equivalent to a laboratory instrument (Plasma equivalent).

Test Strip is designed for use only with the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** to obtain accurate results.

TEST PROCEDURE

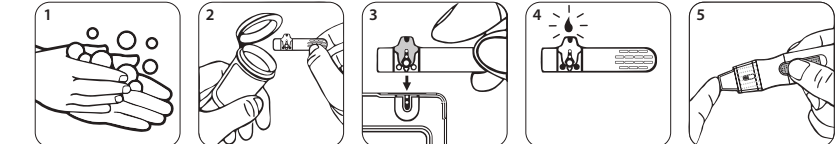
PREPARING THE LANCING DEVICE

1. Hold the depth adjustable cap in one hand and hold the hub in the other hand. Bend the cap towards the down side, until a gap appears between the cap and hub.
2. Pull the cap and hub off in opposite directions, remove the cap.
3. Insert a new disposable lancet firmly into lancet carrier.
4. Twist off and set aside the protective cover of the disposable lancet.
5. Replace the depth adjustable cap.

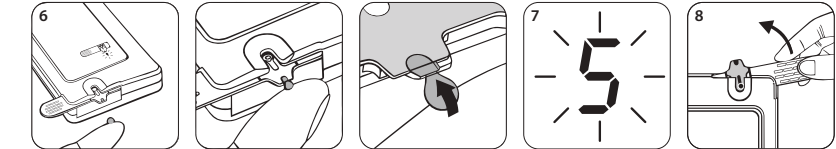


PERFORMING A TEST

1. Wash your hands with warm soapy water and dry thoroughly.
2. Take one test strip from the vial. Re-cap the vial cap immediately.
3. Insert the strip into the strip port of the meter with the indication symbol facing down.
4. While the blood drop symbol is flashing, you are ready to apply the blood sample within 2 minutes.
5. Place the lancing device against the pad of your fingertip and press the release button.



6. Touch and hold the drop to the edge of sample entry until you hear a «beep» (if volume is turned on) and the View Window is totally filled with blood. If the View Window is not totally filled with blood or the test does not start, please discard the test strip and repeat the test with a new test strip.
7. You will see the countdown mode on the screen. After 5 seconds, the test result appears.
8. Remove the test strip from the meter. Please follow the local regulation and discard the used strip properly.



SAMPLE SIZE EXAMPLE

Please take a minimum of 0.75 µL to do the test on glucose monitoring system. Blood sample size above 3.0 µL might contaminate the meter.

0.75 µL	1.0 µL	1.5 µL	2.0 µL	3.0 µL
•	•	•	•	•

ALTERNATIVE SITE TESTING-PALM OR FOREARM BLOOD SAMPLING

1. To perform a test using samples obtained from alternative sites, install the clear cap on the lancing device (For more information on how to install, see the Instructions for the lancing device).
2. To increase the blood flow, massage the puncture area of palm or forearm for a few seconds.
3. Immediately after massaging the puncture area, press and hold the lancing device with the clear cap against palm or forearm.
4. Then press the release button.
5. Continue holding the lancing device against palm or forearm and gradually increase pressure for a few seconds until the blood sample size is sufficient (Refer to Instructions for the lancing device).

For more information on how to use your meter, lancing device and understand your test results, see the User's Manual.

TEST RESULT

- Blood glucose test results are shown on the meter as mg/dL or mmol/L, depending on the preset of your meter.
- If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your results, repeat the test with a new test strip. If the test result still remains unusually high or low, contact your healthcare professional immediately.
- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all the instructions in this manual, contact your healthcare professional immediately.
- The Blood Glucose Monitoring System **Prolife** displays results between 10 and 600 mg/dL or 0.6 and 33.3 mmol/L. If your test result is below 10 mg/dL (0.6 mmol/L), «Lo» will appear on the screen. Please repeat your test with a new strip. If you still get a «Lo» result, you should immediately contact your healthcare professional.
- If your test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), «Hi» will appear on the screen. Please repeat your test with a new strip. If you still get a «Hi» result, you should immediately contact healthcare professional.

PRECAUTIONS

- Check the expiration date printed on the strip vial.
- Do not use expired test strips.
- Close the vial cap immediately after taking test strip out from the vial.
- Do not perform quality control test with expired control solution.
- Do not bend or twist the test strip. Damage of test strip may cause wrong result.
- Do not reuse test strips and lancets.
- Discard the used disposable lancet and strip into an appropriate proof or biohazard container.
- If the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** meters and strips are exposed to a high temperature difference, please wait 30 minutes before measurement.

WARNING

Keep the test strips or vial cap away from children. They may cause a choking hazard. If a test strip or vial cap is swallowed, contact your physician immediately.

LIMITATIONS

- The meter readings of the blood glucose may be significantly lower than «true glucose levels» in the hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested by the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** or tested with extreme caution.
- Caution is advised in the interpretation of glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L) or above 250 mg/dL (13.9 mmol/L). Consult a physician as soon as possible, if values in this range are obtained.
- Healthcare professionals should evaluate their technique and their patients' technique at periodic intervals. To accomplish this, it is recommended that Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** results be compared with a concurrently obtained laboratory measurement on the same blood sample. A well characterized clinical laboratory method employing hexokinase or glucose oxidase should be used as the comparative method.
- Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause false elevated results.
- Storage of strips near bleach as well as bleach containing products will affect the results of the Test Strips.
- Test Strips **Prolife PT200** are designed for use with capillary wholeblood samples.
- Do not use serum or plasma samples.
- Incorrect test results may be obtained at high altitude more than about 3,048 meters (10,000 feet) above sea level.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurately low results.
- Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** has not been validated for use on neonates. Therefore, it should not be used for neonates.
- Do not perform the blood glucose test at temperatures below 10°C (50°F) or above 40°C (104°F), below 10 % or above 90 % relative humidity. The suggested temperature range for the control solution test is 15-40°C (59 -104°F).

NOTE

Suggest not to use this meter close to source of strong electromagnetic radiation, to avoid interference with proper operation. Suggest to keep meter free of dust, water or any liquid.

STORAGE AND HANDLING

- Store the strips in the original capped vial at temperatures between 4°C to 30°C (39°F to 86°F) and relative humidity below 90 %. Do not freeze.
- Replace the vial cap immediately and close tightly after taking test strip out from the vial. Do not leave the cap of vial opened. If the strip is exposed to the air too long, it will absorb the moisture and cause wrong test result.
- When you open a new vial of test strips please write the discard date on the label. Use test strips within 12 months after first opening or until the expiration date printed on the label (whichever comes first).

MEASUREMENT RANGE

The measurement range of the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** is 10 to 600 mg/dL or 0.6 to 33.3 mmol/L.

QUALITY CONTROL SECTION

Please refer to the Quality Control section of the User Manual.

TROUBLESHOOTING AND CUSTOMER SERVICE

- For more information on error messages and trouble shooting, please refer to the Error Messages and Trouble Shooting section of the Prolife User's Manual.
- If you have any questions or problems with Prolife products, please contact local distributor.

ADDITIONAL INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

DETECTION PRINCIPLE

The glucose oxidase and potassium ferricyanide in the strip react with the glucose in the sample to produce an electrical current which is proportional to the amount of glucose in the sample.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The precision was evaluated including (i) venous whole blood sample-the blood sample are collected over a span of time not to exceed one day per meter and reagent lot combination. (ii) 3 levels glucose control solution in period of 10 days, by 10 meters and 3 batches of strips.

(i) Venous whole blood sample					
Glucose levels	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Total test numbers (n)	300	300	300	300	300
(2) Mean mg/dL (mmol/L)	46.6 (2.6)	100.7 (5.6)	135.5 (7.5)	224.1 (12.5)	358.9 (19.9)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.3 (0.07)	2.2 (0.12)	2.9 (0.16)	4.2 (0.23)	4.9 (0.27)
(4) CV (%)	2.7%	2.2%	2.1%	1.9%	1.4%

(ii) Control solution			
Control solution	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Total test numbers (n)	300	300	300
(2) Mean mg/dL (mmol/L)	49.6 (2.8)	96.6 (5.4)	259.8 (14.4)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1.4 (0.08)	2.2 (0.12)	5.4 (0.30)
(4) CV (%)	2.9 %	2.3 %	2.1 %

Accuracy

The accuracy of the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** was tested by comparing fingertip whole blood (plasma equivalent) glucose values measured by the Blood Glucose Monitoring System **Prolife** with plasma glucose values obtained from a YSI 2300 reference instrument.

The YSI 2300 was calibrated with NIST (SRM) 917 c reference.

The results and variations between the two methods, Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** and YSI 2300 (as the reference method) are shown in the tables below.

Table 1: Represents samples for glucose results < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Difference range in values between the YSI value and the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200	The percent (and number) of samples was the difference between the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200 and the YSI value within the following intervals		
	Finger	Palm	Forearm
Within±5 mg/dL (0.28 mmol/L)	82.1% (197/240)	79.6% (191/240)	65.0% (156/240)
Within±10 mg/dL (0.56 mmol/L)	100.0% (240/240)	97.1% (233/240)	97.1% (233/240)
Within±15 mg/dL (0.83 mmol/L)	100.0% (240/240)	100.0% (240/240)	100.0% (240/240)

Table 2: Represents samples for glucose results ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Difference range in values between the YSI value and the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200	The percent (and number) of samples was the difference between the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200 and the YSI value within the following intervals		
	Finger	Palm	Forearm
Within ± 5 %	66.9% (265/396)	62.1% (246/396)	56.8% (225/396)
Within ± 10 %	92.4% (366/396)	90.7% (359/396)	85.4% (338/396)
Within ± 15 %	100.0% (396/396)	99.2% (393/396)	97.7% (387/396)

*Acceptance criteria in ISO15197: 2013 are that 95 % of all differences in glucose values should be within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ± 15 % at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

NOTE: For glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), difference values are expressed in mg/dL (mmol/L), and for glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L), difference values are compared in percentage.

Lay User Evaluation

A total of 104 users were enrolled. Each user tested their fingertip blood samples with 3 lots of **Prolife strip** and **Prolife meter**. Then the professional collected blood samples were centrifuged immediately after collection to obtain plasma. Analyze the plasma by the lab instrument (YSI 2300 analyzer). 100% of the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** values were within ± 15% of YSI values at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentrations < 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

Hematocrit (Hct)

Hematocrit (Hct) should be between 30-57%. If you do not know your hematocrit, ask your healthcare professional.

Interferences

26 toxic amount tested substances: (acetaminophen, ascorbic acid, bilirubin, cholesterol, creatinine, dopamine, EDTA, galactose, gentisic acid, glutathione, haemoglobin, heparin, ibuprofen, icodextrin, L-DOPA, maltose, Methyl-DOPA, pralidoxime iodide, salicylate, tolbutamide, tolazamide, triglycerides, uric acid, xylitol, lactose) in two blood sample concentrations.

Substance and possible level may interfere the glucose measurement:

the glucose measurement:		Each Blood Glucose Test Strip Prolife PT200 contains the following reagents:	
Ascorbic acid	≥6 mg/dL (0.28 mmol/L)	Glucose Oxidase (GOD)	18.8%
Glutathione reduced	≥70 mg/dL (2.28 mmol/L)	Potassium Ferricyanide	37.7%
Uric Acid	≥16 mg/dL (0.95 mmol/L)	Non-reactive Ingredients	43.0%

For in vitro diagnostic use	IVD	Manufacturer	
Consult the instruction for use		Lot number	
Store between temperature 4 °C and 30 °C (39°F and 86°F)		CE-mark (with No. of notified body)	
Do not reuse		EU Representative	
The expiration date is indicated on the vial		Biological risks	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТ-ПОЛОСОК ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Prolife PT200

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски контроля уровня глюкозы в крови **Prolife PT200** предназначены для использования в составе системы **Prolife PM200**. С ее помощью можно контролировать уровень глюкозы в цельной капиллярной крови. Забор капиллярной крови может производиться из пальца, ладони или предплечья.

Тест-полоски для определения глюкозы в крови **Prolife PT200** предназначены для самостоятельных измерений вне организма (диагностика in vitro).

Система **Prolife PM200** позволяет контролировать диабет и может использоваться медицинскими работниками в условиях стационара, а также пациентами в домашних условиях.

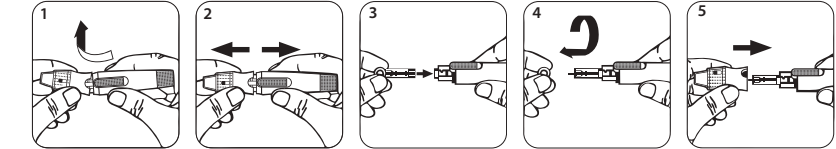
Система **Prolife PM200** анализирует капиллярную кровь и выдает результаты, эквивалентные лабораторному прибору (эквивалент плазмы).

Тест-полоски **Prolife PT200** предназначены для использования только с глюкометром **Prolife PM200** лишь в этом случае гарантированы достоверные результаты измерений.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

ПОДГОТОВКА ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА

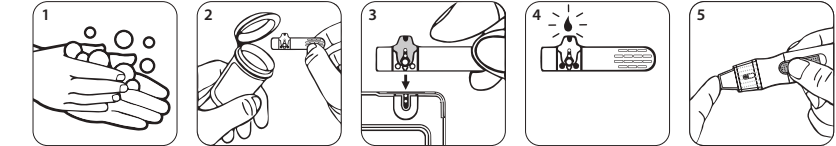
1. Держите колпачок с регулировкой глубины прокола в одной руке, а корпус устройства – в другой. Согните колпачок вниз, чтобы между ним и корпусом появился зазор.
2. Снимите колпачок с корпуса устройства.
3. Плотно установите новый одноразовый ланцет в гнездо.
4. Открутите защитный наконечник одноразового ланцета и отложите его в сторону.
5. Присоедините к корпусу ланцетного устройства колпачок с регулировкой глубины прокола.



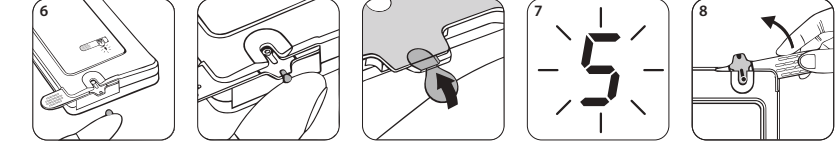
6. Вращая верхнюю часть колпачка, подберите необходимую глубину прокола, ориентируясь на индикацию в окошке.. Глубина прокола рассчитана с учетом типа кожи: для мягкой и тонкой кожи, для кожи средней толщины, для толстой или мозолистой кожи.
7. Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень – механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Вымойте руки теплой водой с мылом и хорошо высушите их.
2. Достаньте из флакона одну тест-полоску и немедленно закройте его.
3. Вставьте тест-полоску в порт глюкометра стрелкой вниз.
4. Когда на дисплее начнет мигать значок капли крови, в течение 2 минут на тест-полоску можно нанести пробу крови для анализа.
5. Приложите ланцетное устройство к подушечке пальца и нажмите кнопку спуска.



6. Притроньтесь капелькой крови ко входу для забора крови и держите, пока не услышите звуковой сигнал (если включен звук), и пока тест-окошко полностью не заполнится кровью. Если тест-окошко заполнено кровью не полностью или измерение не началось, удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.
7. На дисплее отобразится режим обратного отсчета. Через 5 секунд появится результат измерения.
8. Достаньте тест-полоску из глюкометра. Соблюдайте местные нормы утилизации для использованных тест-полосок.



9. Для извлечения ланцета снимите колпачок с регулировкой глубины прокола. Возьмите одноразовый ланцет как карандаш и воткните его в защитный наконечник. Нажимая кнопку спуска одной рукой, другой оттяните поршень устройства. Это позволит безопасно извлечь использованный ланцет. Утилизируйте его в соответствующую тару или контейнер для биологически опасных отходов.

ОБРАЗЦЫ ПРОБ КРОВИ

Для анализа уровня глюкозы в крови возьмите пробу минимальным объемом 0,75 мкл. Проба крови объемом свыше 3,0 мкл может быть слишком большой и вызвать глюкометр.

0.75 µL	1.0 µL	1.5 µL	2.0 µL	3.0 µL
•	•	•	•	•

ПОЛУЧЕНИЕ КРОВИ ИЗ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕСТ – ЗАБОР КРОВИ ИЗ ЛАДОНИ ИЛИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ

1. Для забора крови из альтернативных мест, установите на ланцетное устройство прозрачный колпачок (подробная информация приведена в Инструкции по использованию ланцетного устройства).
2. Для лучшего кровообращения помассируйте несколько секунд предполагаемую область прокола ладони или предплечья
3. Непосредственно после массажа предполагаемой области прокола приложите и удерживайте ланцетное устройство прозрачным колпачком к ладони или предплечью.
4. Нажмите кнопку спуска.
5. Продолжайте прижимать устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд до тех пор, пока не получите необходимый объем пробы крови (см. Инструкцию по использованию ланцетного устройства).

Более подробную информацию о том, как пользоваться глюкометром и ланцетным устройством, а также как интерпретировать результаты измерений Вы сможете найти в Руководстве по эксплуатации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ

- В зависимости от предварительно заданных настроек результаты анализа глюкозы в крови отображаются на дисплее в мг/дл или ммоль/л.
- Если результаты анализа уровня глюкозы в крови необычно высокие или низкие, или если Вы сомневаетесь в них, повторите измерение с новой тест-полоской. Если и в этом случае результаты измерений остаются необычно высокими или низкими, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Если у Вас наблюдаются симптомы, которые не согласовываются с результатами измерения уровня глюкозы в крови, и Вы абсолютно точно соблюдаете все указания этой инструкции, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Глюкометр Prolife показывает результаты в пределах от 10 до 600 мг/дл (от 0,6 до 33,3 ммоль/л). Если результат измерения ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л), на дисплее отобразится «Lo». Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Lo», немедленно обратитесь к врачу.
- Если результат теста превышает предусмотренный системой верхний предел в 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), на дисплее отобразится «Hi». Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Hi», немедленно обратитесь к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием тест-полосок проверяйте срок годности, указанный на флаконе.
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Закрывайте флакон сразу после того, как достали тест-полоску.
- Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности для проведения теста контроля качества.
- Не сгибайте и не скручивайте тест-полоску. Вы можете ее повредить, что чревато получением недостоверных результатов.
- Повторное использование тест-полосок и ланцетов не допускается.
- Утилизируйте использованный одноразовый ланцет и тест-полоску в соответствующую тару или контейнер для биологически опасных отходов.
- Если глюкометр и тест-полоски **Prolife PT200** были подвержены большим перепадам температур, подождите 30 минут перед проведением измерений.

ВНИМАНИЕ

Храните тест-полоски и крышку флакона в недоступном для детей месте, поскольку мелкие детали дети могут проглотить. Если произошло заглатывание или детали попали ребёнку в дыхательные пути, немедленно обратитесь к врачу.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Показания глюкометра могут быть значительно ниже реального уровня глюкозы при крови в гипергликемическом гиперосмолярном состоянии, с кетозом или без него. Забор крови для анализа с помощью системы **Prolife PM200** у пациентов в критическом состоянии не следует проводить вообще либо проводить его с особой осторожностью.
- Необходимо проявлять осторожность, если уровень глюкозы в крови ниже 50 мг/дл (2,8 ммоль/л) или выше 250 мг/дл (13,9 ммоль/л). При получении таких результатов следует как можно скорее проконсультироваться с врачом.

- Медицинските работници трябва да сравняват показанията на глюкометра на пациента с лабораторни анализи-тоори. За да се препоръчва резултатите, получените с помощта на системата **Prolife PM200** с паралелно получените лабораторни измервания на едната и същата проба на кръвта. В качеството на сравнителен метод следва да се използва добре изучен клинически лабораторен метод на основа на глюкозооксидаза или хексокиназа.
- Оставяйки на ръцете и пръстите захар с продукти на храна и напитки може да стане причината за завишените резултати на измерванията.
- Хранене на тест-полоски с отбелязвател или продукти, съдържащи окислител, отрицателно влияе на достоверността на резултатите на измерванията.
- Тест-полоски **Prolife PT200** предназначени за пробата на целуларна капиллярна кръв.
- При провеждането на анализа не трябва да се използват проби на сыворотки или плазми.
- Неточните резултати на измерванията могат да бъдат получени на височина над 3 048 метра (10 000 фута) над нивото на морето.
- Силно обезвожаване и прекомерна загуба на вода от организма могат да доведат до неверни занижените резултати на измерванията.
- Система **Prolife PM200** не е сертифицирана за измерване на нивото на глюкоза в кръвта на грудните детай.
- Не трябва да се правят анализи на глюкоза при температура под 10 °C (50 °F) и над 40 °C (104 °F), а също и относителната влажност по-малко от 10% и над 90%. Препоръчителният температурен диапазон за провеждане на теста за контрол на качеството е 15-40 °C (59-104 °F).

ПРИМЕЧАНИЕ

За да се избегнат помехи в работата не трябва да се използва измервателният прибор в близост до източниците на силно електромагнитно излъчване. Препоръчва се редовно почистване на измервателния прибор от прах, вода и всякакви течности.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩАНИЕ

- Хранете тест-полоски в оригиналния защитен флакон при температура от 4 °C до 30 °C (от 39 °F до 86 °F) и относителната влажност не над 90%. Не замразявайте.
- Закривайте флакона веднага след това, как достали тест-полоска. Не оставяйте капачката на флакона отворена. Ако тест-полоска е оставена на открито, тя може да поглотят влага, която може да доведе до неточни показания.
- При откриване на нов флакон с тест-полоски, помнете датата на начална експлоатация на тест-полоска на етикетата. Използвайте тест-полоски в течение на 12 месеца след отварянията или до истечения срока на годност, указан на етикетата (в зависимост от това, какъв ще настъпи първо).

ДИАПАЗОН НА ИЗМЕРЕНИЯТА

Диапазонът на измерванията на системата **Prolife PM200** е от 10 до 600 мг/дл или от 0,6 до 33,3 ммол/л.

РАЗДЕЛ «КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО»

Пожалуйста, обратитесь к разделу «Контроль качества» Руководства по эксплуатации.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Более подробная информация об ошибках и устранении неполадок приведена в разделе «Сообщения об ошибках и устранение неполадок» Руководства по эксплуатации **Prolife**.
- При возникновении любых вопросов или проблем с продукцией **Prolife**, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибутором.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ЗА РАБОТНИКОВ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Глюкозооксидаза и феррицианид калия, которые находятся в тест-полоске, вступают в реакцию с глюкозой в пробе на крови. В результате химической реакции в приборе возникает электрический ток, сила которого пропорциональна содержанию глюкозы в пробе на крови.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Точность оценивалась в пробах на цельной венозной крови (I) и в пробах контрольного раствора с тремя уровнями концентрации глюкозы (II) в 10-дневный период с использованием 10 приборов и 3 партий тест-полосок. Проба на крови отбирается в течение периода времени, не превышающего одного дня для одного прибора и партии реагентов.

(i) Проба на цельной венозной крови					
Уровень глюкозы	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общее кол-во анализов (n)	300	300	300	300	300
(2) Среднее, мг/дл (ммоль/л)	46,6 (2,6)	100,7 (5,6)	135,5 (7,5)	224,1 (12,5)	358,9 (19,9)
(3) Отклонение, мг/дл (ммоль/л)	1,3 (0,07)	2,2 (0,12)	2,9 (0,16)	4,2 (0,23)	4,9 (0,27)
(4) CV (%)	2,7%	2,2%	2,1%	1,9%	1,4%

(ii) Контрольный раствор			
Уровень глюкозы	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Общее кол-во анализов (n)	300	300	300
(2) Среднее, мг/дл (ммоль/л)	49,6 (2,8)	96,6 (5,4)	259,8 (14,4)
(3) Отклонение, мг/дл (ммоль/л)	1,4 (0,08)	2,2 (0,12)	5,4 (0,30)
(4) CV (%)	2,9%	2,3%	2,1%

Точность

Точность результатов анализа с помощью системы **Prolife PM200** была продемонстрирована путем сравнения значений уровня глюкозы в цельной крови (эквивалент плазмы) на глюкометре **Prolife** со значениями уровня глюкозы в плазме крови, полученными с помощью эталонного прибора YSI 2300.

Калибровка YSI 2300 была выполнена с эталоном NIST (SRM) 917с.

Результаты и разница между двумя методами с использованием системы контроля уровня глюкозы в крови **Prolife PM200** и эталонного прибора YSI 2300 наглядно представлены в таблице ниже.

Таблица 1: Проба на анализа на содержание глюкозы <100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Диапазон разницы значений эталонного прибора YSI и системы Prolife PM 200	Процент (и количество) проб представляли собой разницу между значениями системы Prolife PM 200 эталонного прибора YSI в пределах следующих интервалов		
	Палец	Ладонь	Предплечье
В пределах ± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	82,1% (197/240)	79,6% (191/240)	65,0% (156/240)
В пределах ± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	100,0% (240/240)	97,1% (233/240)	97,1% (233/240)
В пределах + мг/дл (0,83 ммоль/л)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)

Таблица 2: Проба на анализа на содержание глюкозы ≥ 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Диапазон разницы значений эталонного прибора YSI и системы Prolife PM 200	Процент (и количество) проб представляли собой разницу между значениями системы Prolife PM 200 эталонного прибора YSI в пределах следующих интервалов		
	Палец	Ладонь	Предплечье
В пределах ± 5%	66,9% (265/396)	62,1% (246/396)	56,8% (225/396)
В пределах ± 10%	92,4% (366/396)	90,7% (359/396)	85,4% (338/396)
В пределах ± 15%	100,0% (396/396)	99,2% (393/396)	97,7% (387/396)

*Критерии приемлемости согласно ISO 15197: 2013: 95% всех различий в значениях уровня глюкозы должны находиться в пределах ± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л) при концентрации глюкозы <100 мг/дл (5,55 ммоль/л) и в пределах ± 15% при концентрации глюкозы ≥100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для концентраций глюкозы <100 мг/дл (5,55 ммоль/л) разница выражается в мг/дл (ммоль/л), а для концентраций глюкозы ≥100 мг/дл (5,55 ммоль/л) – в процентном отношении.

Оценка непрофессиональным пользователем

Всего в исследовании приняло участие 104 пользователя. Каждый из них производил забор крови из пальца с использованием глюкометра **Prolife** и 3 партий тест-полосок **Prolife PT200**. Затем пробы крови собирались профессионалами и сразу же центрифугировались для получения плазмы. Анализ плазмы проводился с помощью лабораторного прибора (анализатор YSI 2300). 100% показаний системы **Prolife PM200** находились в пределах ± 15% значений YSI при концентрации глюкозы ≥100 мг/дл (5,55 ммоль/л) и в пределах ± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л) при концентрации глюкозы <100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

Гематокрит (Hct)

Гематокрит должен быть в пределах 30-57%. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Влияние веществ на ход анализа

26 соединений: (ацетаминофен, аскорбиновая кислота, билирубин, холестерин, креатинин, дофамин, ЭДТА, галактоза, гентциановая кислота, глутатион, гемоглобин, гепарин, ибупрофен, икодекстрин, L-допа, мальтоза, метилдопа, пралидоксим, йодид, салицилат, толбутамид, толазамид, триглицериды, мочевая кислота, ксилитоза, лактоза), при превышении допустимой концентрации в 2 и более раз.

Эти соединения могут влиять на точность результатов глюкозы в указанных концентрациях:		Реагенты	
Аскорбиновая кислота	≥6 мг/дл (0,28 ммоль/л)	Глюкооксидаза (GOD)	18,8%
Восстановленный глутатион	≥70 мг/дл (2,28 ммоль/л)	Феррицианид калия	37,7%
Мочевая кислота	≥16 мг/дл (0,95 ммоль/л)	Хим. неактивные компоненты	43,5%

Для диагностики in vitro	IVD	Изготовитель	
Обратитесь к инструкции		Номер партии	LOT
Храните при температуре от 4°C до 30°C (от 39°F до 86°F)		Прибор соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий	CE 0197
Для одноразового применения		Уполномоченный представитель в ЕС	EC REP
Срок годности указан на флаконе		Биологические риски	

prolife

BG

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ТЕСТ-ЛЕНТИ ЗА СИСТЕМА ЗА МОНИТОРИНГ НА КРЪВНА ГЛЮКОЗА PROLIFE

Prolife PT200

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест ленти **Prolife PT200** се използват със системата за мониторинг на кръвната глюкоза **Prolife PM200**.

Тя служи за проверка на нивата на глюкоза в кръв от капиллярите. Капиллярната кръв може да се вземе от пръста, дланта и предмишницата.

Тест лентите **Prolife PT200** са проектирани за самостоятелно тестване извън тялото (in vitro диагностична употреба).

Системата за мониторинг на кръвната глюкоза **Prolife PM200** помага за контрол на диабета, може да се използва от медицински специалисти в клинични условия, също и от хората у дома.

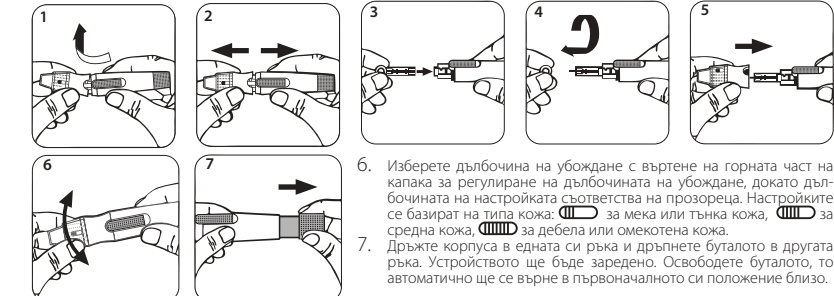
Системата за мониторинг на кръвната глюкоза **Prolife PM200** тества капиллярната кръв и осигурява резултати, еквивалентни на лабораторен инструмент (плазмен еквивалент).

Тест лентите са проектирани да се използват само със системата за контрол на кръвната глюкоза **Prolife PT200**, за да се получат точни резултати.

ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ

ПОДГОТОВКА НА УБОЖДАЩОТО УСТРОЙСТВО

- Дръжте капачката за регулиране на дълбочината на убождане в ръката и дръжте корпуса на убождащото устройство в другата ръка. Обгънете капачката към долната страна, докато се появи празнина между капачката и корпуса.
- Издръпайте капачката и корпуса в противоположни посоки, извадете капачката.
- Вкарвайте нова ланцета за еднократна употреба в гнездо за ланцети.
- Отвийте и оставете защитния капак на ланцетата за еднократна употреба.
- Поставете капачката за регулиране на дълбочината на убождане.



ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ТЕСТ

- Измийте ръцете си с топла сапунена вода и изсушете добре.
- Вземете една тест лента от флакона. Веднага поставете отново капачката на флакона.
- Поставете лентата в отвора за лентата на глюкомера със символа за индикация надолу.
- Докато символът за капка кръв мига, вие сте готови да приложите кръвната проба в рамките на 2 минути.
- Поставете убождащото устройство срещу възглавничката на върха на пръста си и натиснете бутона за освобождаване.



- За да свалите ланцетата, свалете капачката за регулиране на дълбочината на убождащото устройство. Без да докосвате използваната ланцета за еднократна употреба, забийте върха на ланцетата в защитния капак на ланцетата. Дръжте бутон за освобождаване на убождащото устройство в едната си ръка и дръпнете буталото с другата ръка, безопасно извадете използваната ланцета за еднократна употреба в подходящ безопасен контейнер или контейнер за биологично замърсени продукти.

ПРИМЕР ЗА РАЗМЕР НА КАПКАТА КРЪВ

Моля, вземете минимум 0,75 µL, за да направите тест със системата за мониторинг на глюкозата. Размер на кръвната проба над 3,0 µL може да замърси измервателния уред.

0.75 µL	1.0 µL	1.5 µL	2.0 µL	3.0 µL

ТЕСТВАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНО МЯСТО - ВЗЕМАНЕ НА КРЪВНИ ПРОБИ ОТ ДЛАН ИЛИ ПОДЛАКЪТ

- За да се извърши тест с използване на проби, получени от алтернативни места, поставете прозрачния капак на убождащото устройство (За повече информация относно начина на инсталиране вижте Инструкциите за убождащото устройство).
- За да увеличите притока на кръв, масажирате областта на на убождане на дланта или ръката за няколко секунди.
- Веднага след масажирание на зоната за убождане, натиснете и задържте убождащото устройство с чистата капачка срещу дланта или предмишницата.
- След това натиснете бутона за освобождаване.
- Продължете да държите убождащото устройство срещу дланта или предмишницата и постепенно увеличавайте натиска за няколко секунди, докато размерът на кръвната проба е достатъчен (вижте Инструкции за убождащо устройство).

За повече информация относно това как да използвате своя глюкомер, ланцетно устройство и да разберете резултатите от теста вижте ръководството за потребителя.

РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

- Резултатите от теста за кръвна захар се показват на глюкомера като mmol/L, в зависимост от предварително зададената стойност на измервателния уред.
- Ако резултатът от кръвната Вих захар е необичайно висок или нисък или ако поставите под въпрос резултатите си, повторете теста с нова тест-лента. Можете също да направите тест за контрол на качеството с контролен разтвор, за да проверите работата на глюкомера и тест-лента. Ако резултатът от теста все още остава необичайно висок или нисък, незабавно се свържете с вашия медицински специалист.
- Ако имате симптоми, които не съответстват на резултатите от теста за кръвна захар и сте спазили всички инструкции в това ръководство, незабавно се свържете с вашия лекар.
- Глюкомерът **Prolife** показва резултати между 10 и 600 mg/dL или 0,6 и 33,3 mmol/L. Ако резултатът от теста е под 10 mg/dL или 0,6 mmol/L, на екрана ще се появи «Lo». Моля, повторете теста с нова лента. Ако все още получавате резултат «Lo», трябва незабавно да се свържете с вашия медицински специалист.
- Ако резултатът от теста е над 600 mg/dL или 33,3 mmol/L, на екрана ще се появи «Hi». Моля, повторете теста с нова лента. Ако все още получавате резултат «Hi», трябва незабавно да се свържете със здравен специалист.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Проверете срока на годност, отпечатан на флакона с лентите.
- Не използвайте тест-ленти с изтекъл срок на годност.
- Затворете капачката на флакона веднага след изваждане на тест-лентата от флакона.
- Не извършвайте тест за качествен контрол с контролен разтвор с изтекъл срок на годност.
- Не огъвайте или усуквайте тест-лентата. Повреда на тест-лентата може да доведе до грешен резултат.
- Не използвайте повторно тест-лентите и ланцетите.
- Изхвърлете използваните ланцети и ленти в защитен или биологично защитен контейнер.
- Ако глюкомери и тест-ленти **Prolife PT200** са изложени на висока температурна разлика, моля изчакайте 30 минути преди измерването.

ВНИМАНИЕ

Дръжте тест-лентите или капачката на флакона далеч от деца. Те могат да причинят опасност от задавяне. Ако тест-лента или капачка на флакона е погълната, незабавно се свържете с Вашия лекар.

ОГРЪНИЧЕНИЯ

- Отчетените стойности на захар в кръвта могат да бъдат значително по-ниски от «истинските нива на кръвна захар» в хипергликемично-хиперосмолярното състояние с или без кетоза. Критично болните пациенти не трябва да се тестват от системата **Prolife PM200**, или да се тестват с повишено внимание.
- Препоръчва се повишено внимание при интерпретацията на стойностите на глюкозата под 50 mg/dL (5,28 mmol/L) или над 250 mg/dL (13,9 mmol/L). Консултирайте се с лекар възможно най-скоро, ако се получат стойности в този диапазон.
- Медицинските специалисти трябва периодично да оценяват техниката и техниката на пациентите си. За да се постигне това, се препоръчва резултатите от глюкомера **Prolife PM200** да се сравняват с едновременно получени лабораторни измервания на същата кръвна проба. Като сравнителен метод трябва да се използва добре характеризан клиничен лабораторен метод, използващ хексокиназа или глюкозна оксидаза.
- Ръцете и пръстите, замърсени със захар от храна или напитки, могат да доведат до неверни повишени резултати.
- Тест ленти **Prolife PT200** за изследване на кръвната захар са предназначени за употреба с капиллярна кръв.
- Не използвайте серумни или плазмени проби.
- Неправилни резултати от теста могат да бъдат получени на голяма надморска височина повече от 3048 метра над морското равнище.
- Техжата дехидратация и прекомерната загуба на вода от тялото могат да доведат до неверни занижени измерени резултати.
- Система **Prolife PM200** не е предназначена и не е сертифицирана за измерванията на нивото на глюкоза в кръвта на грудните детай.
- Не извършвайте теста за кръвна захар при температури под 10 °C (50 °F) или над 40 °C (104 °F), под 10% или над 90% относителна влажност. Препоръчителният температурен диапазон за теста за контрол на качеството е 15–40 °C (59–104 °F).

ЗАБЕЛЕЖКА

Препоръчваме да не използвате този глюкомер близо до източници на силно електромагнитно излъчване, за да избегнете смущения при правилно функциониране. Препоръчваме да пазите глюкомера от прах, вода или каквато и да е течност.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

- Съхранявайте лентите в оригиналния затворен флакон при температури между 4°C до 30 °C (от 39 °F до 86 °F) и относителна влажност под 90%. Да не се замразява.
- Поставете капачката на флакона незабавно и плътно затворете, след като извадите тест-лентата от флакона. Не оставяйте капачката на флакона отворена. Ако ланцетата е изложена на въздух твърде дълго, тя ще абсорбира влагата и ще причини неправилен резултат от теста.
- Когато отворите нов флакон с тест-ленти, напишете датата на отваряне на етикета. Използвайте тест-лентите в рамките на 12 месеца след първото отваряне или до изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета (което от двете настъпи първо).

ДИАПАЗОН НА ИЗМЕРВАНЕ

Диапазонът на измерване на системата **Prolife PM200** е от 10 mg/dL до 600 mg/dL или от 0,6 до 33,3 mmol/L.

РАЗДЕЛ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Моля, вижте раздела за контрол на качеството в ръководството за потребителя.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

- За повече информация относно съобщенията за грешки и отстраняването на неизправности, моля, направете справка в раздела Съобщения за грешки и Отстраняване на неизправности в Ръководството за потребителя.
- Ако имате някакви въпроси или в случай на проблеми с продуктите, моля, свържете се с местния дистрибутор.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

ПРИНЦИП НА ОТКРИВАНЕ

Глюкозната оксидаза и калиев феррицианид в лентата реагират с глюкозата в пробата, за да произведат електрически ток, който е пропорционален на количеството глюкоза в пробата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТАТА

Прецизност

Прецизността беше оценена, включително (i) проба от венозна цяла кръв - кръвната проба се събира за период от време, който не надвишава един глюкомер на ден в комбинация с партидата на реагента. (ii) 3 нива на разтвор за контрол на глюкозата за период от 10 дни, на 10 глюкомера и 3 партиди ленти.

(i) Венозна кръвна проба					
Нива на кръвна захар	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общ брой тестове (n)	300	300	300	300	300
(2) Среден mg/dL (mmol/L)	46,6 (2,6)	100,7 (5,6)	135,5 (7,5)	224,1 (12,5)	358,9 (19,9)
(3) Отклонение, mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,07)	2,2 (0,12)	2,9 (0,16)	4,2 (0,23)	4,9 (0,27)
(4) CV (%)	2,7%	2,2%	2,1%	1,9%	1,4%

(ii) Контролен разтвор			
Ниво на глюкоза	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Общ брой тестове (n)	300	300	300
(2) Среден mg/dL (mmol/L)	49,6 (2,8)	96,6 (5,4)	259,8 (14,4)
(3) Отклонение, mg/dL (mmol/L)	1,4 (0,08)	2,2 (0,12)	5,4 (0,30)
(4) CV (%)	2,9%	2,3%	2,1%

Точност

Точността на тестовото проучване на глюкомера **Prolife PM200** е доказана чрез сравняване на стойностите на глюкозата в цяла кръв (плазмен еквивалент) на глюкомера **Prolife** с плазмени глюкозни стойности на лабораторен инструмент YSI 2300.

YSI 2300 е калибриран с NIST (SRM) 917.

Резултатите и разликите между двата метода, системата **Prolife PM200** и YSI 2300 (като референтен метод) са доказани в таблиците по-долу.

Таблица 1: представява проби за концентрации на глюкоза < 100 mg/dL (5,55 mmol / L)

Разлика в стойностите между стойността на YSI и стойността на глюкомер Prolife PM200	Процентът (и броят) на пробите от алтернативното място са разликата между Prolife PM200 и стойността на YSI в диапазона, показан в страничния ред.		
	Пръст	Длан	Предмишница
В рамките на ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	82,1% (197/240)	79,6% (191/240)	65,0% (156/240)
В рамките на ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	100,0% (240/240)	97,1% (233/240)	97,1% (233/240)
В рамките на + mg/dL (0,83 mmol/L)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)

Таблица 2: представява проби за концентрации на глюкоза

Разлика в стойностите между стойността на YSI и стойността на глюкомер Prolife PM200	Процентът (и броят) на пробите от алтернативното място са разликата между Prolife PM200 и стойността на YSI в диапазона, показан в страничния ред.		
---	---	--	--