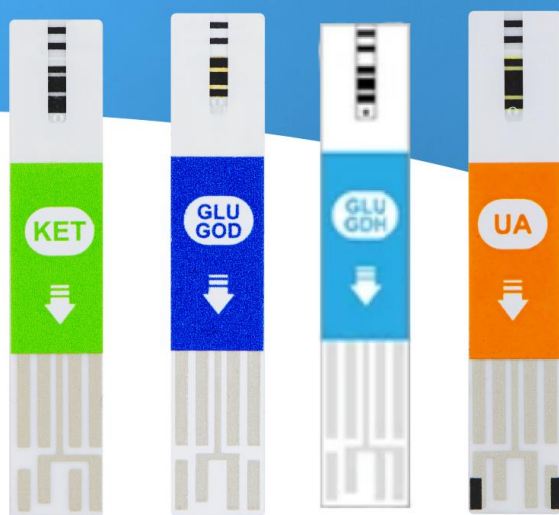


СИСТЕМА-МОНИТОРИНГА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ

ACCUGENCE LITE МОДЕЛЬ РМ-910

4В1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система мониторинга многофункциональная ACCUGENCE LITE
модель PM910

Благодарим за выбор системы мониторинга многофункциональной ACCUGENCE LITE модель PM910 (далее анализатор крови, медицинское изделие, прибор, модель PM910, система ACCUGENCE LITE, система, система мониторинга). Теперь у вас есть очень простой и точный способ проверить уровень глюкозы в крови, β -кетона, мочевой кислоты в образцах цельной свежей капиллярной крови или венозной крови, выполнив всего несколько простых действий в любое время и в любом месте.

С целью обеспечения точных результатов вашей системы мониторинга многофункциональной ACCUGENCE LITE модель PM910 необходимо внимательно прочесть руководство пользователя и следовать мерам предосторожности и рекомендациям по применению.

Запрещено применять изделие не по назначению!

Запрещено вносить изменения в конструкцию изделия!

Версия документа 1.0

Содержание

1	Назначение, область применения, потенциальный пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты
1.1	Назначение, область применения, потенциальный пользователь
1.2	Показания к применению
1.3	Противопоказания к применению
1.4	Побочные эффекты
2	Описание изделия
2.1	Основные комплектующие
2.1.1	Анализатор
2.1.2	Устройство прокалывания пальца и ланцет
2.1.3	Батарея питания
2.1.4	Сумка для переноски
2.1.5	Наборы тест-полосок ACCUGENCE, контрольные растворы ACCUGENCE
2.1.6	Материалы и комплектующие необходимы для применения с анализатором, не входящие в комплект поставки
2.2	Классификация изделия
2.3	Технические характеристики
2.4	Комплект поставки
3	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации
4	Рекомендуемое время проведения тестов и целевые значения
4.1	Уровень глюкозы в крови
4.2	Уровень β -кетонов в крови
4.3	Уровень мочевой кислоты в крови
4.4	Сравнение результатов измерения изделия и лабораторных измерений
5	Эксплуатация
5.1	Установка батареи питания
5.2	Кодировка изделия
5.3	Выполнение тестирования контроля качества
5.4	Выполнение анализа крови
5.5	Вызов данных из памяти изделия
6	Техническое обслуживание и ремонт
6.1	Замена батареек
7	Дезинфекция и очистка
7.1	Очистка
7.2	Дезинфекция
8	Возможные неисправности и их устранение
9	Стандарты, которым соответствует изделие
10	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
11	Утилизация
12	Гарантии изготовителя
13	Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя
14	Маркировка
14.1	Маркировка на анализаторе
14.2	Маркировка на тест-полосках и полосках калибровочных в наборах тест-полосок ACCUGENCE
14.3	Маркировка на флаконах контрольных растворов ACCUGENCE
14.4	Маркировка на потребительской упаковке анализатора
14.5	Маркировка на упаковке тест-полосок и потребительской упаковке набора тест-полосок
14.6	Маркировка потребительской упаковки раствора контрольного ACCUGENCE
14.7	Маркировка упаковки ланцетов к устройству для прокалывания пальца РУ №ФСЗ 2012/12284
15	Упаковка
	Гарантийный талон

1 Назначение, область применения, потенциальный пользователь, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

1.1 Назначение, область применения, потенциальный пользователь

Предназначено для определения показателей уровня глюкозы, β -кетона, мочевой кислоты в свежей капиллярной крови и венозной крови.

Область применения – in vitro диагностика.

Изделие предназначено для профессионального использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях и непрофессиональным пользователем на дому.

Тип анализируемого образца – свежая капиллярная кровь, свежая венозная кровь.

Ограничения по использованию пользователем на дому:

- тестирование только свежей капиллярной крови,
- тестирование венозной крови проводится только медицинским персоналом и только в медицинском учреждении.

Пациенты: нет ограничений по полу, возрасту или национальной принадлежности.

1.2 Показания к применению

Изделие показано для:

- использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях и пользователем на дому как средство мониторинга эффективности контроля диабета и количественного содержания глюкозы,
- количественного измерения β -гидроксибутирата(β -кетон),
- количественного измерения мочевой кислоты.

Диагноз устанавливается и лечение назначается только после консультации с врачом.

1.3 Противопоказания к применению

Противопоказано применять изделие:

- при повреждении изделия или тест-полосок
- по истечению срока годности тест-полосок и ланцетов
- для пациентов, которые обезвожены, находятся в состоянии шока, в критическом состоянии или в гиперосмолярном состоянии

1.4 Побочные эффекты

Связанные с применением системы не выявлены.

2 Описание изделия

Принцип анализа:

Для определения показателей используется амперометрический метод анализа – уровень глюкозы, β -кетона, мочевой кислоты в крови определяется на основании измерения электрического тока, вызванной реакцией вещества (показатель которого определяется) с реагентами, расположенными на электроде тест-полосок. Всасывание крови в заборный край тест-полоски

осуществляется за счет капиллярного эффекта. Содержащиеся в крови глюкоза, β -кетон, мочевая кислота вступают в реакцию. При отделении электронов возникает ток, пропорциональный уровню контролируемого параметра крови. Метод анализа – амперометрическая электрохимия.

2.1 Основные комплектующие

Перед тестированием внимательно прочитайте инструкции и изучите все компоненты системы мониторинга многофункциональной ACCUGENCE LITE модель PM910. Следует обратить внимание, что имеется возможность приобретения некоторых комплектующих при необходимости. Следует проверить комплект поставки (указывается на потребительской упаковке изделия) на предмет ознакомления с наличием комплектующих, включенных в заказ.

2.1.1 Анализатор

Анализатор считывает тест-полоски на определение уровня глюкозы в крови, β -кетона, мочевой кислоты и отображает каждую концентрацию указанных параметров.

На рисунке 1 показан общий вид анализатора с указанием основных компонентов.

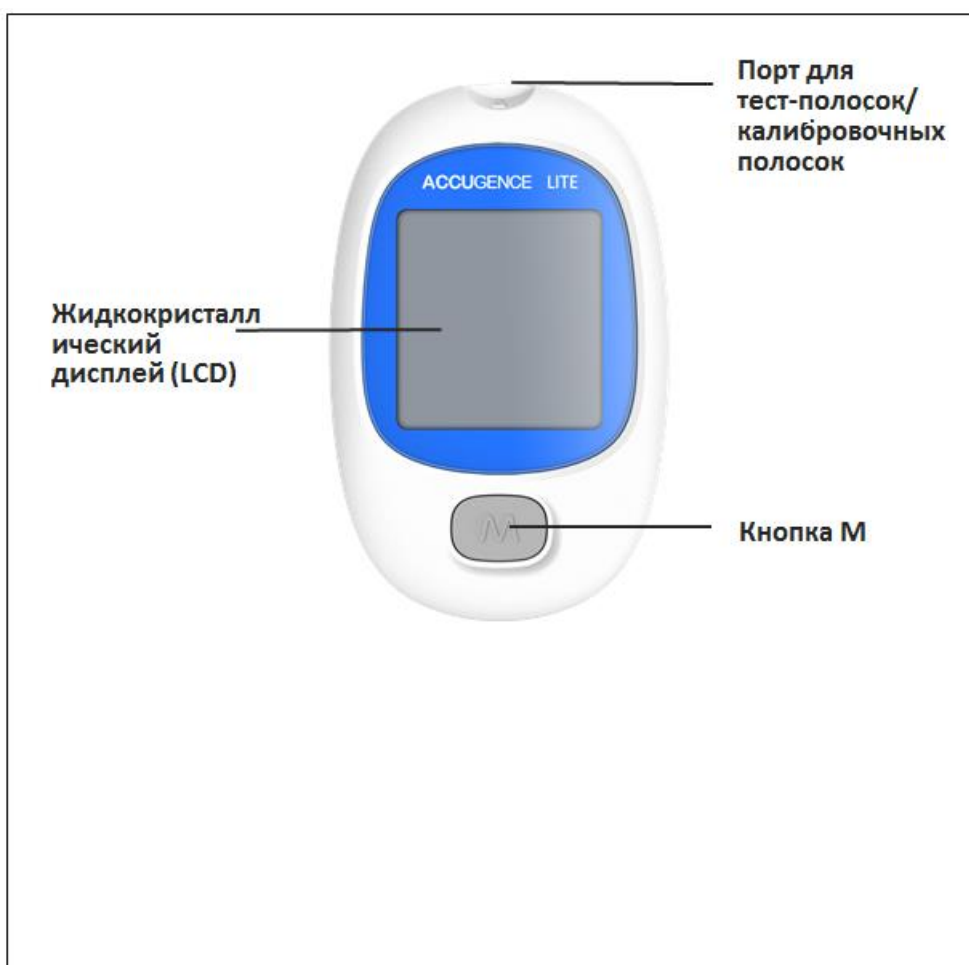


Рисунок 1 – Общий вид анализатора с указанием компонентов

Жидкокристаллический дисплей (LCD): Отображает результаты, сообщения и результаты, хранящиеся в памяти.

Порт для тест-полосок/калибровочных полосок: Порт, куда вставляется тест-полоска или калибровочная полоска. Изделие включается при введении тест-полоски или калибровочной полоски

Кнопка М: Используется для включения и выключения изделия, просмотра результатов предыдущих тестов и выполнения других функций, более подробно описанных в руководстве пользователя.

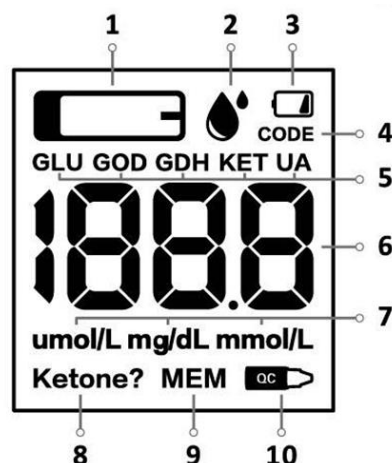


Рисунок 2 – Дисплей

Номер	Символ на дисплее	Индикатор	Обозначение
1		Значок полоски	Указывает, когда требуется добавить образец.
2		Значок «Капля крови»	Мигает перед добавлением образца.
3		Значок низкого заряда батареи	Предупреждает о необходимости заменить батарейку.
4	CODE	Значок кода	Отображает номер кода калибровочной полоски, для каких тест-полосок.
5	GLU GOD / GLU GDH or KET or UA	Тип полоски или Параметр тестирования	Отображает другой тип полоски или параметр тестирования. "GLU GOD / GLU GDH" означает, что изделие в данный момент выполняет тестирование на определение уровня глюкозы в крови с использованием полоски с ферментом GOD или GDH. "KET" означает тест на β-кетоны в крови, "UA" означает тест на мочевую кислоту в крови.
6	1888	Область отображения результата теста	Отображает результаты теста и номер кода калибровки тест-полоски.

7	umol/L mg/dL mmol/L	Измерение Ед. изм.	Единицы измерения отличаются у разных показателей тестов; мг/дл и ммоль/л относятся к глюкозе в крови, ммоль/л – к β-кетонам, мг/дл и мкмоль/л – к мочевой кислоте. Примечание: При выполнении измерения уровня глюкозы изделие отображает только одну единицу измерения, и этот параметр не подлежит изменению и согласовывается на этапе заказа изделия.
8	Ketone?	Символ, напоминающий о кетонах в крови	Появляется, когда концентрация глюкозы в крови превышает 16,7 ммоль/л (300 мг/дл). Символ означает, что рекомендуется провести тест на β-кетоны. Примечание: Этот символ не означает, что система обнаружила β-кетоны. Это рекомендация выполнить тест на β-кетоны.
9	MEM	Память	Означает, что результаты теста сохранены в памяти.
10		Значок «КК»	Отображает результат теста при проведении тестирования контроля качества.

2.1.2 Устройство прокалывания пальца и ланцет

Устройство для прокалывания пальца используется со стерильными ланцетами для прокола кончика пальца для взятия образца крови. Упакованное прокалывающее устройство имеет несколько настроек глубины, что позволяет пользователям регулировать глубину прокола и минимизировать дискомфорт. Также может использоваться для извлечения использованных ланцетов.

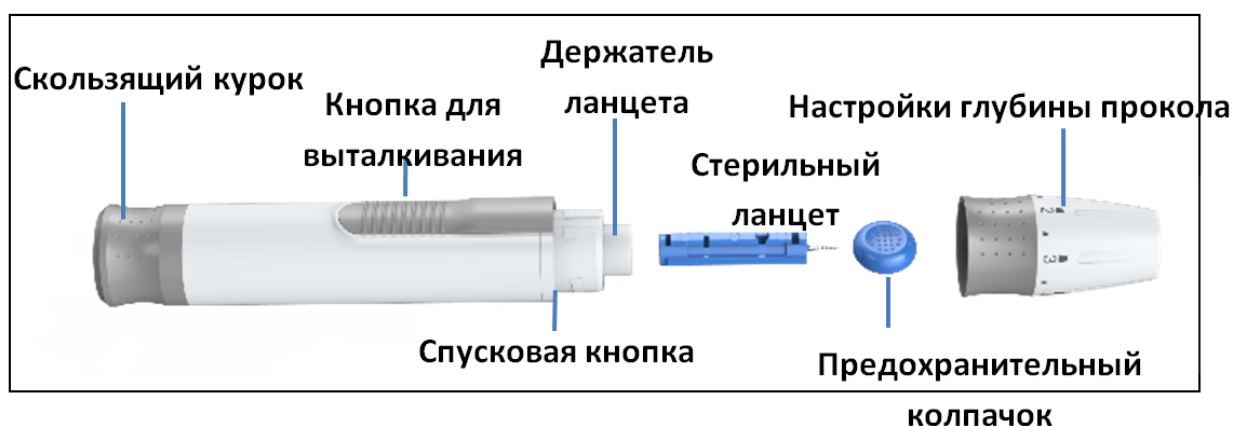


Рисунок 3 – Общий вид устройства прокалывания с указанием частей

Таблица 1 – Технические характеристики устройства для прокалывания пальца

Характеристика	Значения
Длина устройства прокалывания	101,5 мм±1,75 мм
Диаметр корпуса максимальный	19,2 мм±1,75 мм
Диапазон регулирования глубины прокола	0 мм+0,1 мм–2,4 мм±0,2 мм
Минимальное усилие нажатия на спусковую кнопку	4 Н
Минимальное усилие нажатия на кнопку для выталкивания	4 Н
Диаметр держателя ланцета	6,15 мм±1,5 мм
Масса устройства для прокалывания без ланцета	12,5 г±1 г

С устройством для прокалывания используются ланцеты к устройству для прокалывания пальца РУ №ФСЗ 2012/12284, производства «Джинан Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд» для получения образцов крови. Подлежит утилизации после однократного использования.

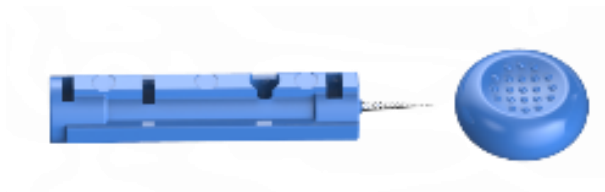


Рисунок 4 – Ланцет стерильный –общий вид

2.1.3 Батарея питания

Анализатор работает от внутреннего источника питания – литиевая батарея типа CR 2032.



Рисунок 5 – Батарея питания

Таблица 2 – Параметры батареи питания

Характеристика	Значение
Напряжение	3В
Диаметр	20мм±0,2 мм
Максимальная толщина корпуса	3,2 мм±0,2 мм
Масса	2,9 г±10%
Максимальное количество тестов	до 1000 тестов

2.1.4 Сумка для переноски

Обеспечивает мобильность тестирования вне зависимости от вашего местонахождения и защищает анализатор от воздействия внешних условий. Размеры сумки для переноски – длина×ширина 135мм×135мм±3мм, масса 13 г±2г.



Рисунок 6

2.1.5 Наборы тест-полосок ACCUGENCE, контрольные растворы ACCUGENCE

Вместе с системой поставляются наборы тест-полосок ACCUGENCE, в состав которых входят тест-полоски для определения, калибровочные полоски и вкладыши (инструкция по применению), см рисунок 7.

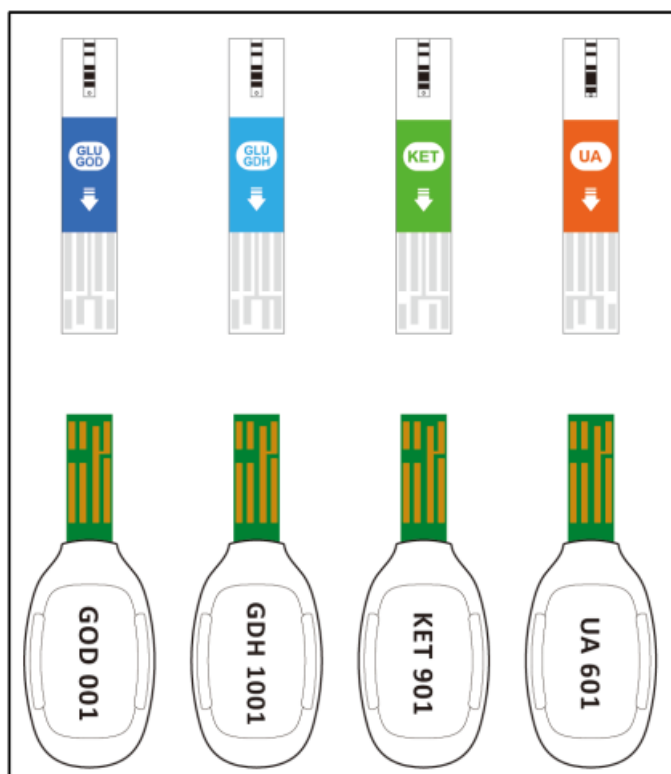


Рисунок 7

Тест-полоски представляют собой тонкие полоски с химическим реагентом, которые работают с анализатором для измерения концентрации глюкозы, β -кетона, мочевой кислоты в цельной и венозной крови соответственно. После того, как полоска вставлена в изделие, в зону нанесения образца на конце тест-полоски наносится кровь. Затем кровь автоматически всасывается в реакционную ячейку, где и происходит реакция. Во время реакции образуется переходный электрический ток, и концентрация глюкозы в крови, β -кетона/мочевой кислоты рассчитывается на основании электрического тока, регистрируемого изделием. Результат отображается на дисплее изделия. Изделие откалибровано для отображения результатов, эквивалентных плазме.

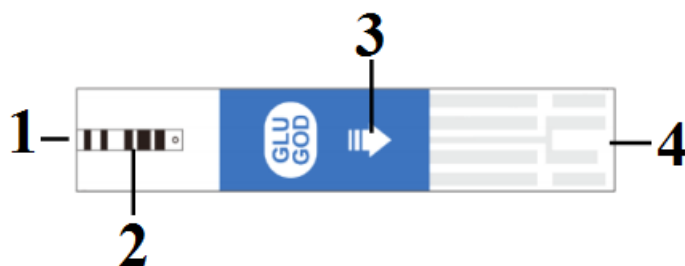


Рисунок 8– Основные части тест-полоски

- 1 – зона нанесения образца (участок для нанесения крови или контрольного раствора)
- 2 – контрольное окошко (проверить достаточность объёма нанесения образца)
- 3 – направляющая стрелка (вставить полоску в порт анализатора, следуя направлению стрелки)
- 4 – контактная панель (этой частью вставляете тест-полоску до упора в порт анализатора)

На тест-полоске имеются 8 электродов, что способствует более точному измерению и получению точного результата.



Рисунок 9 – Полоска калибровочная

Калибровочная полоска представляет собой чип для калибровки анализатора. Автоматически выполняет калибровку изделия с типом тест-полосок, которые пациент намеревается использовать, непосредственно после введения в изделие.

Основные функциональные и диагностические характеристики тест –полосок представлены во вкладышах (инструкции по применению) на соответствующую тест-полоску.



Рисунок 10 – Контрольный раствор ACCUGENCE

Контрольные растворы ACCUGENCE поставляются при необходимости и служат для тестирования контроля качества измерений анализатора. Контрольные растворы ACCUGENCE содержат известную концентрацию определяемого вещества.

Необходимо проводить тестирование контроля качества:

- При подозрении на то, что изделие или тест-полоски не работают должным образом.
- При подозрении на то, что результаты теста являются неточными или не соответствуют самочувствию пользователя или пациента.
- При подозрении на то, что изделие имеет повреждения.

Имеются три уровня контрольного раствора ACCUGENCE, обозначенные как «Level 1, 2, 3» для определения уровня глюкозы и β -кетонов. Использование контрольного раствора ACCUGENCE «Level 2» является достаточным для большинства требований самостоятельного тестирования. Если вы считаете, что ваше изделие или тест-полоски могут работать неправильно, вы также можете провести тестирование контрольным раствором ACCUGENCE «Level 1» или «Level 3».

Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови – содержание активного вещества:

- Level 1 содержит менее 0,1% глюкозы,
- Level 2 содержит менее 0,2% глюкозы,
- Level 3 содержит менее 0,4% глюкозы.

Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня β -кетона в крови – содержание активного вещества:

- Level 1 содержит менее 0,05% β -кетонов,
- Level 2 содержит менее 0,1% β -кетонов,
- Level 3 содержит менее 0,2% β -кетонов.

Имеются 2 уровня контрольного раствора ACCUGENCE, обозначенные как «Level 1, 2» для определения уровня мочевой кислоты. Использование контрольного раствора ACCUGENCE «Level 2» является достаточным для большинства

требований самостоятельного тестирования. Если вы считаете, что ваше изделие или тест-полоски могут работать неправильно, вы также можете провести тестирование контрольным раствором ACCUGENCE «Level 1».

Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня мочевиной кислоты в крови: – содержание активного вещества:

- Level 1 содержит менее 0,010% мочевиной кислоты,
- Level 2 содержит менее 0,015% мочевиной кислоты.

Основные функциональные и диагностические характеристики контрольных растворов представлены во вкладыше на соответствующий контрольный раствор.

2.1.6 Материалы и комплектующие необходимы для применения с анализатором, не входящие в комплект поставки

Для осуществления тестирования необходимы средства индивидуальной защиты (перчатки), таймер, ланцеты.

2.2 Классификация изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий – 135260 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Категория перенапряжения в соответствии с IEC 61010-1 (ГОСТ IEC 61010-1): II.

Степень загрязнения: II.

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529: IPX0.

Медицинское изделие относится к изделию с внутренним источником питания.

Режим работы – продолжительный.

2.3 Технические характеристики

Основные технические характеристики представлены в таблице ниже.

Таблица 3 – Технические и функциональные характеристики

Параметр характеристика /	Значение
Метод	Амперометрическая электрохимия
Ферменты	Набор тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови (глюкозооксидаза): Глюкозооксидаза Набор тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови (FAD-зависимая глюкозодегидрогеназа): FAD-зависимая глюкозодегидрогеназа Набор тест-полосок на β-кетона в крови: NAD
Электрод	Углерод
Диапазон измерения	Уровень глюкозы в крови: 0,6–33,3 ммоль/л (10–600 мг/дл)

	Уровень β -кетона в крови: 0,0–8,0 ммоль/л. Уровень мочевой кислоты: 3,0–20,0 мг/дл (179–1190 мкмоль/л)
Продолжительность тестирования	Уровень глюкозы в крови: 5 сек Уровень β -кетона в крови: 5 сек Уровень мочевой кислоты: 15 сек
Объем образца	Уровень глюкозы в крови: 0,7 мкл Уровень β -кетона в крови: 0,9 мкл. Уровень мочевой кислоты: 1,0 мкл
Калибровка	Эквивалент в плазме
Кодирование	Калибровочная полоска
Диапазон значений гематокрита	Глюкоза в крови: 10% – 70% β -кетоны в крови: 10% – 70% Мочевая кислота: 25% – 60%
Недостаточный объем образца	Сообщение об ошибке
Определение контроля	Автоматическое определение
Память	Запись 150 тестов
Автоматическое отключение	2 минуты
Размер анализатора	79 мм × 50 мм × 14,5 мм±3мм
Размер дисплея анализатора	30 мм × 32 мм±0,15 мм
Масса анализатора	36 г (с установленной батареей) ±5 г
Количество батареек	1 шт.
Класс безопасности ПО анализатора	В
Номер версии и дата ПО анализатора	Версия V100 от 2019-02-18
Уровень шума	65дБ±10 дБ

2.4 Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия представлен ниже.

Система мониторинга многофункциональная ACCUGENCE LITE модель PM910
В составе:

1. Анализатор – 1 шт.;
2. Сумка для переноски – 1 шт.;
- 3.Руководство пользователя – 1 шт.
4. Набор тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови (глюкозооксидаза):
 - тест-полоска –50 шт. (2 флакона по 25 шт.).
 - полоска калибровочная – 1 шт.
 - вкладыш – 1 шт.
- 5.Набор тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови (зависимый от FAD глюкозодегидрогеназы):
 - тест-полоска –50 шт. (2 флакона по 25 шт.).
 - полоска калибровочная – 1 шт.
 - вкладыш – 1 шт.
6. Набор тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня β -кетона в крови:

- тест-полоска –30 шт. (2 флакона по 15 шт.).
- полоска калибровочная – 1 шт.
- вкладыш – 1 шт.

7. Набор тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты в крови:

- тест-полоска –25 шт. (1 флакона по 25 шт.).
- полоска калибровочная – 1 шт.
- вкладыш – 1 шт.

8. Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови:

- раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня глюкозы Level 1 – 1 шт. (при необходимости)
- раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня глюкозы Level 2 – 1 шт. (при необходимости)
- раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня глюкозы Level 3 – 1 шт. (при необходимости)
- вкладыш – 1 шт.

9. Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня β -кетона в крови:

- раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня β -кетона Level 1 – 1 шт. (при необходимости)
- раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня β -кетона Level 2 – 1 шт. (при необходимости)
- раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня β -кетона Level 3 – 1 шт. (при необходимости)
- вкладыш – 1 шт.

10. Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты в крови:

- раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты Level 1 – 1 шт. (при необходимости)
- раствор контрольный для ACCUGENCE определения уровня мочевой кислоты Level 2 – 1 шт. (при необходимости)
- вкладыш – 1 шт.

13. Батарея питания типа CR2032 3,0 В – 1 шт.

14. Устройство для прокалывания пальца – 1 шт.

15. Ланцеты к устройству для прокалывания пальца РУ №ФСЗ 2012/12284, производства «Джинан Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд» – 10 шт.

3 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Система предназначена для работы при температуре от +5 до +45°C (41 – 113°F) при влажности 10–90% (без образования конденсата).

Тест-полоску следует использовать сразу после извлечения из флакона. Не использовать тест-полоски во влажном месте, например, в ванной комнате.

Тестирование с контрольными растворами ACCUGENCE для определения уровня глюкозы и уровня β -кетона в крови обеспечивает точность только при температуре от +5 до +45°C (41–113°F), тогда как тесты с контрольными растворами ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты в крови следует выполнять при температуре от +10 до +40°C (50 – 104°F).

Хранить анализатор и остальные комплектующие необходимо при температуре от +2°C до +30°C.

Хранить изделие в сухом месте и не подвергать его воздействию экстремальных температур или влажности.

Хранить изделие и все относящиеся к нему комплектующие в недоступном для детей месте.

Не оставлять изделие в машине.

Не хранить изделие, набор тест-полосок или контрольный раствор рядом с отбеливателем или чистящими средствами, содержащими отбеливатель.

Хранить наборы тест-полосок ACCUGENCE в сухом прохладном месте: наборы тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня глюкозы и β -кетона в крови при температуре от +2° до +35 °C (36–95 °F); наборы тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты в крови при температуре от +2° до +30°C (36 – 86°F). Хранить наборы тест-полосок ACCUGENCE вдали от тепла и прямых солнечных лучей. Не замораживать и не хранить в холодильнике. Не хранить тест-полоски во влажном месте, например, в ванной комнате. Тест-полоски и контрольный раствор ACCUGENCE хранить в оригинальных флаконах с плотно закрытыми крышками.

Набор тест-полосок для определения уровня глюкозы и β -кетона в крови можно использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия флакона

Набор тест-полосок для определения уровня мочевой кислоты в крови можно использовать только в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона. Следует написать срок годности на этикетке флакона после первого вскрытия.

Хранить контрольный раствор ACCUGENCE для определения уровня глюкозы и уровня β -кетона в крови при температуре от +2 до +35°C (36–95°F), контрольный раствор ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты в крови – при температуре от +2 до +30°C (36–86°F). Хранить контрольные растворы ACCUGENCE вдали от тепла и прямых солнечных лучей. Не замораживать и не хранить в холодильнике. Если контрольный раствор ACCUGENCE холодный, не следует его использовать, пока он не нагреется до комнатной температуры. Флакон с контрольным раствором ACCUGENCE для определения уровня глюкозы и уровня β -кетона в крови можно использовать в течение 6 месяцев после его первого вскрытия. Контрольный раствор ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты в крови можно использовать только в течение 3 месяцев после первого вскрытия. Необходимо записать дату вскрытия и полученный срок годности на этикетке флакона.

Замораживание не допускается!

Транспортировать изделие можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при соблюдении температур от минус 20°C до плюс 50°C. Вибрация при транспортировании на потребительские качества изделия не влияет.

4 Рекомендованное время проведения тестов и целевые значения

4.1 Уровень глюкозы в крови

Отслеживание концентрации глюкозы в крови посредством частых тестов является важной частью правильного лечения диабета. Тесты также помогут вам определить, когда и как часто следует проверять уровень глюкозы в крови.

Некоторые рекомендуемые временные точки:

- После пробуждения (натощак)
- Перед завтраком

- Через 1-2 часа после завтрака
- Перед обедом
- Через 1-2 часа после обеда
- Перед или после физической нагрузки
- Перед ужином
- Через 1-2 часа после ужина
- Перед сном
- После перекусов
- В 2 или 3 часа ночи при приеме инсулина.

Возможно, вам придется проводить тестирование чаще, если:

- Вы добавляете или корректируете дозу препаратов от диабета.
- Вы считаете, что уровень глюкозы в крови может быть слишком низким или слишком высоким.
- Вы болеете или чувствуете дискомфорт в течение длительного периода времени. Ожидаемый уровень глюкозы в крови для людей без диабета:

Время	Диапазон, мг/дл	Диапазон, ммоль/л
Натощак или перед приемом пищи	70 - 100	3,9 - 5,6
Через 2 часа после приема пищи	Менее 140	Менее 7,8

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы установить свои собственные ежедневные целевые диапазоны.

Время суток	Ваш целевой показатель
После пробуждения (натощак)	
Перед приемом пищи	
Через 2 часа после приема пищи	
Перед сном	
Между 2 и 3 часами ночи	
Другое	

(Примечание: 1 ммоль/л = 18 мг/дл)

Используйте журнал для записи измерений уровня глюкозы в крови и соответствующей информации. Это может способствовать вам и вашему лечащему врачу в принятии оптимального решения относительно плана контроля уровня глюкозы.

4.2 Уровень β-кетонов в крови

Постоянный высокий уровень глюкозы в крови означает, что организму не хватает инсулина для сжигания глюкозы, вместо этого он начинает сжигать жир, что приводит к выработке химического вещества под названием β-кетон. Если не проводить лечение, уровень β-кетонов продолжает расти и может привести к

состоянию, называемому диабетическим кетоацидозом (ДКА). Это состояние может привести к летальному исходу, поэтому требует немедленной медицинской помощи. Рекомендуется немедленно провести тест на β -кетоны, если уровень глюкозы в крови превышает 300 мг/дл или 16,7 ммоль/л в течение двух тестов подряд.

Бывают состояния, когда при положительном показателе β -кетонов уровень глюкозы в крови не слишком высокий. Положительные β -кетоны не являются проблемой, если уровень глюкозы в крови находится в пределах нормы и вы пытаетесь снизить массу тела.

Нормальный диапазон β -кетонов в крови взрослого человека без диабета составляет менее 0,6 ммоль/л. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы определить соответствующий для вас диапазон β -кетонов в крови. Если результат теста на β -кетоны в крови находится в пределах 0,6–1,5 ммоль/л, а уровень глюкозы превышает 300 мг/дл, это может указывать на развитие медицинских проблем со здоровьем. Вам следует обратиться за помощью к своему лечащему врачу. Если результат теста на β -кетоны в крови превышает 1,5 ммоль/л, а уровень глюкозы превышает 300 мг/дл, необходимо немедленно обратиться к своему лечащему врачу. Это указывает на риск развития диабетического кетоацидоза (ДКА).

4.3 Уровень мочевой кислоты в крови

Важно следить за уровнем мочевой кислоты, поскольку высокий уровень мочевой кислоты в крови может привести к образованию твердых кристаллов в суставах. Это вызывает болевой синдром, называемый подагрой. Если не проводить лечение подагры, эти кристаллы мочевой кислоты могут накапливаться в суставах и близлежащих тканях, образуя твердые глыбчатые отложения, называемые тофусами. Высокий уровень мочевой кислоты может также вызвать камни в почках или почечную недостаточность.

В большинстве лабораторий, проводящих анализы на мочевую кислоту, будут немного различаться определения низкого, нормального и высокого уровня мочевой кислоты в крови. Следовательно, информацию, представленную здесь, и информацию, которую вы обнаруживаете в Интернете, следует интерпретировать только как рекомендации. Только ваш лечащий врач будет принимать решение, находятся ли ваши уровни в безопасных диапазонах.

Мужчины	3,4 - 7,0 миллиграммов на децилитр	202 - 416 микромоль на литр
Женщины	2,4 - 6,0 миллиграммов на децилитр	142 - 347 микромоль на литр
Дети	2,0 - 5,5 миллиграммов на децилитр	119 - 327 микромоль на литр

4.4 Сравнение результатов измерения изделия и лабораторных измерений

Ваш анализатор ACCUGENCE LITE и результаты лабораторных измерений показывают концентрацию глюкозы, β -кетонов, мочевой кислоты в сыворотке или плазме крови. Однако результаты могут несколько различаться вследствие вариантов нормы. На результаты измерений вашего изделия могут влиять факторы и условия, не влияющие на результаты лабораторных анализов, проводимых аналогичным образом. Типичные данные по точности и прецизионности, а также важную информацию о предельных значениях см. в

инструкции к набору тест-полосок на определение уровня GLU GOD/GLU GDH /KET/UA ACCUGENCE.

С целью обеспечения приемлемого сравнения, следуйте этим рекомендациям.

Прежде чем направиться в лабораторию:

В лаборатории:

- Перед взятием образца крови вымойте руки.
- Возьмите образцы крови для лабораторного анализа и для вашего изделия с разницей в 10 минут. Это обеспечит точное сравнение результатов.
- Никогда не используйте изделие с кровью, которая была помещена в пробирки, содержащие фторид или другие антикоагулянты. Это приведет к ложно заниженным результатам.

5 Эксплуатация

5.1 Установка батареи питания

Батарея питания предварительно не установлена в изделие. Требуется одна батарея питания типа «таблетка» CR2032 – 3,0В. Найдите батарею в сумке для переноски и установите её, выполнив следующие действия:

1. Переверните изделие и сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении стрелки, чтобы открыть ее.
2. Вставьте новую батарею питания. Убедитесь, что она совпадает с плюсом (+) вверх в держателе батареи.
3. Закройте крышку батарейного отсека и убедитесь, что она защелкнулась

Предупреждающие сообщения для всех систем касательно электромагнитной совместимости:

Это изделие прошло испытания на устойчивость к электростатическим разрядам согласно стандарту МЭК 61000-4-2. Тем не менее, изделие следует использовать в условиях отсутствия влаги, особенно при наличии синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), которые могут стать причиной электростатического разряда, приводящего к повреждению изделия, либо к ошибочным результатам тестирования.

Данное изделие соответствует требованиям по излучению и помехоустойчивости, описанным в стандартах EN61326-1 и EN61326-2-6. Нельзя использовать изделие в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут помешать надлежащей работе изделия.

При профессиональном использовании рекомендуется провести оценку электромагнитной среды перед эксплуатацией изделия.

5.2 Кодировка изделия

Необходимо и важно проводить калибровку анализатора каждый раз, когда вы открываете новую коробку с набором тест-полосок. Для этого следует просто вставить калибровочную полоску в порт для полосок изделия для соответствующих тестов каждый раз, когда коробку с тест-полосками. Калибровочная полоска, как правило, находится в коробке с тест-полосками.

Выключив изделие, вставьте соответствующую калибровочную полоску в порт для полосок изделия. Полоска должна легко вставляться. После того как вы закодировали изделие, вы можете извлечь калибровочную полоску и начать

тестирование уровня глюкозы, β -кетонов крови, мочевой кислоты в крови соответственно.

Пример для набора тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови (глюкозооксидаза):



Примечание: На каждой калибровочной полоске напечатаны буквы, обозначающие тип полоски и номер кода. См. раздел маркировка. Например, «GOD 001» обозначает, что калибровочная полоска предназначена для тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови, использующих глюкозооксидазу, кодовый номер – «001».

Кодовый номер для каждого типа тест-полосок отличается. Тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови с использованием глюкозооксидазы (GLU GOD) имеет трехзначный кодовый номер, тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови с использованием FAD-зависимой глюкозодегидрогеназы (GLU GDH) начинается с «1000» с четырехзначным кодовым номером, тест-полоски на β -кетоны, мочевую кислоту, гемоглобин в крови имеют трехзначные кодовые номера.

Изделие автоматически регистрирует последнюю информацию о кодировании для каждого параметра. Если вы забудете закодировать изделие, то на дисплее отобразится символ «---», когда вы вставите полоску в порт изделия. Если калибровочная полоска повреждена или неправильная, изделие отобразит непосредственно E10 или E11.

5.3 Выполнение тестирования контроля качества

Тестирование контроля качества подтверждает, что тест-полоски и изделие работают вместе надлежащим образом и что пользователь правильно выполняете тест. Важно выполнить это тестирование:

- При подозрении на то, что изделие или тест-полоски не работают должным образом.
- При подозрении на то, что результаты проведенного теста являются неточными или не соответствуют самочувствию пациента.
- При подозрении на то, что изделие имеет повреждения.

Пример для набора тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови (глюкозооксидаза):

1. Вставьте тест-полоску в порт для полосок контактной панелью вперед и вверх, чтобы включить изделие и отобразить все сегменты дисплея. Если опция аудио сигналов активирована, изделие подаст звуковой сигнал, сигнализирующий о том, что изделие включено.
2. Проверьте дисплей, чтобы убедиться, что все сегменты дисплея включены. Затем, на дисплее будет перемещаться знак «-».
3. На дисплее отобразится дата и время. Значок полоски со значком образца крови будет мигать, указывая на то, что тест-полоска вставлена правильно.



Примечание: Если тест-полоска вставлена неправильно, изделие не включится.

4. Сравните тип полоски и номер кода на дисплее изделия с маркировкой на флаконе с полосками, который используется, и убедитесь, что они совпадают. Если номер кода на дисплее не совпадает с номером кода на флаконе с тест-полосками, выполните кодирование изделия еще раз, вставив в порт калибровочную полоску, входящую в коробку с набором тест-полосок.

5. Надлежащим образом встряхните бутылку с контрольным раствором, затем осторожно сожмите и выдавите первую каплю. Если кончик закупорен, осторожно постучите кончиком по чистой твердой поверхности. Затем снова встряхните и используйте. Выдавите вторую небольшую каплю на чистую неабсорбирующую поверхность. Прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле контрольного раствора. Если опция аудио сигнала активирована, изделие подаст звуковой сигнал, указывая на то, что было применено достаточное количество образца.

Примечания:

- Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови представляет собой жидкость синего цвета с тремя уровнями (Level 1, Level 2, Level 3), которая используется как для тест-полосок для определения глюкозы с использованием GOD, так и для тест-полосок для определения глюкозы с использованием GDH-FAD.

– Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня β -кетона в крови представляет собой жидкость красного цвета с тремя уровнями (Level 1, Level 2, Level 3).

– Раствор контрольный ACCUGENCE для определения уровня мочевой кислоты в крови представляет собой жидкость красного цвета с двумя уровнями (уровень 1 и уровень 2 (Level 1, Level 2)).


– Нельзя наносить контрольный раствор на тест-полоску непосредственно из флакона.

– Если вы нанесли образец контрольного раствора, но начало обратного отсчета не включается, вы можете еще раз нанести вторую каплю раствора в течение 3 секунд.

6. После нанесения достаточного количества образца дисплей изделия начнет обратный отсчет (4 для глюкозы, 4 для кетонов, 14 для мочевой кислоты) до 1, а затем на экране отобразятся результат и символ контрольного раствора. Результаты теста с контрольным раствором должны находиться в пределах контрольного диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками. Это означает, что анализатор работает надлежащим образом и пользователь правильно выполняет процедуру.

Примечание: Результаты измерения уровня глюкозы в крови отображаются либо в ммоль/л, либо в мг/дл в зависимости от единицы измерения, которая была выбрана при заказе изделия, тогда как результаты измерения β -кетонов в крови отображаются в ммоль/л, результаты теста на мочевую кислоту отображаются в мкмоль/л или мг/дл в зависимости от единицы измерения, которая была выбрана при заказе изделия.

Диапазон контрольного раствора – это ожидаемый диапазон результатов контрольного раствора. Этот диапазон не является рекомендуемым диапазоном уровня глюкозы в крови.

На дисплее также должен отобразиться знак «решетка» ()[Ⓒ], указывающий, что тест является тестом с контрольным раствором.

7. Вручную аккуратно плавно вытащите использованную тест-полоску:

Если результат выходит за пределы указанного диапазона контроля:

– Убедитесь, что показатель соответствует правильному диапазону. Результаты теста с контрольным раствором должны находиться в пределах Level 1 контрольного диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками.

– Проверьте срок годности тест-полоски и контрольного раствора. Убедитесь, что флакон с тест-полосками и флакон с контрольным раствором не были открытыми более 6 месяцев (3 месяца для тест-полосок на мочевую кислоту, контрольного раствора на мочевую кислоту). Утилизируйте все тест-полоски или контрольные растворы с истекшим сроком годности.

– Убедитесь, что температура, при которой вы проводите тестирование, составляет указанным условиям окружающей среды

– Убедитесь, что флакон с тест-полосками и флакон с контрольным раствором плотно закрыты.

– Используйте всегда контрольный раствор той же марки, который входил в комплект поставки вашего изделия.

- Убедитесь, что вы соблюдаете процедуру тестирования надлежащим образом.

После проверки всех перечисленных выше условий повторите тестирование контроля качества с новой тест-полоской. Если результаты по-прежнему выходят за пределы контрольного диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками, возможно, ваше изделие неисправно. Обратитесь за помощью к представителю производителя.

Меры предосторожности при использовании тест-полосок

- Для диагностики in vitro. Тест-полоски следует использовать для тестирования только вне организма.

- Запрещено использовать порванные, погнутые или каким-либо образом поврежденные тест-полоски. Запрещено использовать полоски повторно.

- Соблюдать требования окружающей среды для работы с тест-полосками.

- Флакон с тест-полосками следует хранить в недоступном для детей и животных месте. Более подробную информацию см. в вкладыше к тест-полоскам.

Меры предосторожности при использовании контрольного раствора

- Только для диагностики in vitro. Контрольный раствор следует использовать для тестирования только вне организма. Не допускать попадания внутрь организма.

- Хорошо встряхнуть перед использованием.

- Соблюдать требования окружающей среды для работы с контрольными растворами.

- Запрещено прикасаться непосредственно к тест-полоске кончиком флакона с контрольным раствором.

- Используйте всегда контрольный раствор той же марки, который входил в комплект вашего набора. Более подробную информацию см. в вкладыше к контрольному раствору

5.4 Выполнение анализа крови

Следующая процедура демонстрирует, как использовать анализатор, тест-полоски, устройство для прокалывания пальца и стерильные ланцеты вместе для измерения уровня глюкозы/кетона/мочевой кислоты в крови.

Этап 1 - Получение капли крови

Для получения биологического материала для анализа (свежая капиллярная кровь или венозная кровь) необходимо сделать следующее.

Для получения свежей капиллярной крови для анализа используйте прокалывающее устройство и стерильный ланцет, входящие в комплект.

Для системы мониторинга многофункциональной ACCUGENCE LITE модель PM910 требуется очень маленькая капля крови, которая может быть взята только из кончика пальца для теста на уровень глюкозы, β -кетона, мочевой кислоты. Перед проведением тестирования выберите чистую сухую рабочую поверхность. Ознакомьтесь с процедурой и убедитесь, что у вас есть все необходимое для получения капли крови. Для получения свежей капиллярной крови для анализа используйте прокалывающее устройство и стерильный ланцет, входящие в комплект.

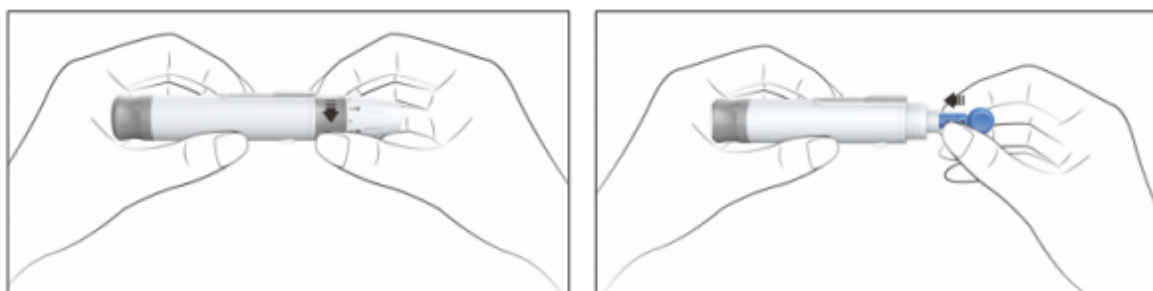
ВАЖНО: Перед тестированием протрите место, где будет выполняться тест, спиртовым тампоном или мыльной водой. При необходимости используйте

теплую воду, чтобы увеличить кровоток. Затем тщательно вытрите руки и место тестирования. Убедитесь, что на коже в месте взятия образца отсутствует крем или лосьон.

Взятие образца из кончика пальца

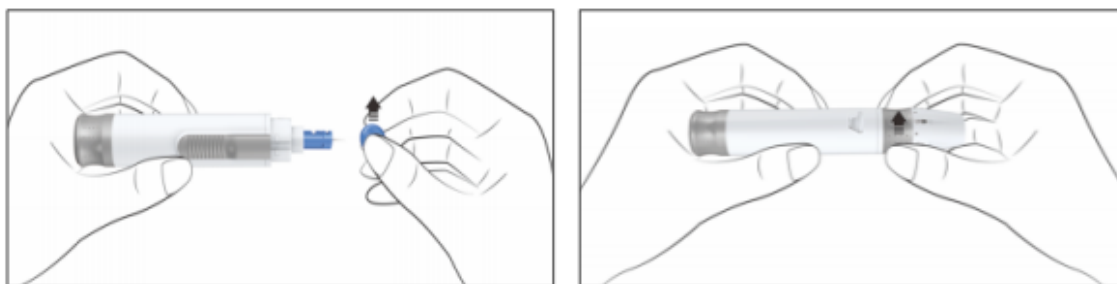
При взятии образца из кончика пальца настройте глубину прокола, чтобы уменьшить дискомфорт. Для взятия образца из кончика пальца вам не понадобится прозрачный колпачок.

1. Открутите крышку устройства для прокалывания пальца от корпуса устройства для прокалывания пальца. Вставьте стерильный ланцет в держатель ланцета и проталкивайте до полного упора ланцет в устройстве для прокалывания пальца.

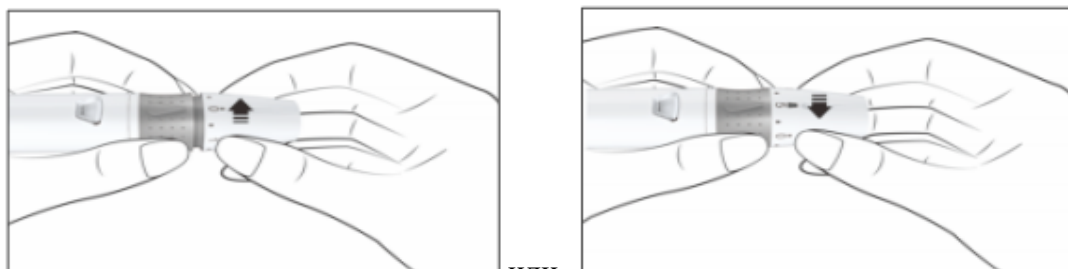


2. Крепко удерживайте ланцет в устройстве для прокалывания пальца и поворачивайте предохранительный колпачок ланцета до тех пор, пока он не ослабнет. Затем снимите предохранительный колпачок с ланцета. Сохраните предохранительный колпачок для утилизации ланцета.

3. Осторожно закрутите крышку устройства для прокалывания пальца обратно. Избегайте контакта с открытой иглой. Убедитесь, что крышка устройства для прокалывания пальца полностью закрыта.



4. Настройте глубину прокола, поворачивая крышку устройства для прокалывания пальца. Всего имеется 11 уровней настройки глубины прокола. Чтобы уменьшить дискомфорт, используйте самый низкий уровень настройки, при которой все равно выделяется достаточный объем крови.



или

Настройки глубины прокола(рекомендуемые):

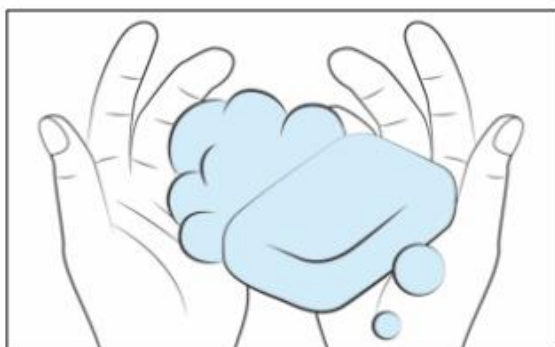
- 0 – 1,5 для мягкой или нежной кожи
- 2 – 3,5 для стандартной кожи
- 4 – 5 для плотной или мозолистой кожи

Примечание: Усиление давления устройства для прокалывания пальца на палец также увеличит глубину прокола.

5. Оттяните скользящий курок назад, чтобы активировать устройство для прокалывания пальца. Может прозвучать щелчок, а спусковая кнопка станет оранжевого цвета, указывая на то, что устройство для прокалывания пальца теперь заряжено и готово к получению капли крови.

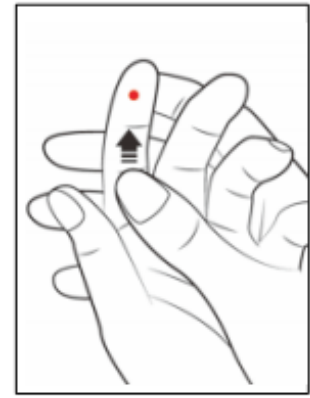
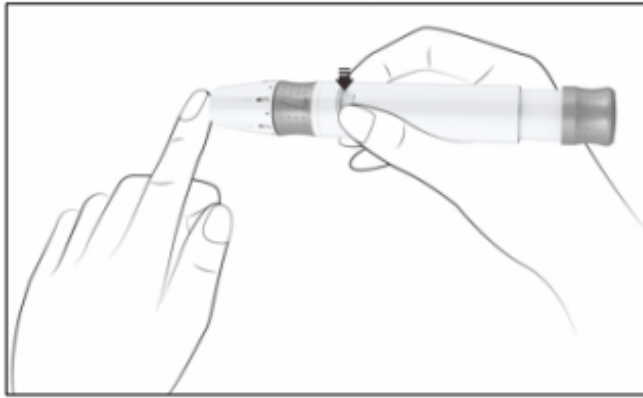


6. Перед тестированием протрите руки спиртовой салфеткой или вымойте руки с мылом. При необходимости используйте теплую воду, чтобы увеличить кровоток в кончиках пальцев. Тщательно высушите руки. Разотрите руку от запястья до кончика пальца несколько раз, чтобы улучшить приток крови.



7. Прижмите устройство для прокалывания пальца к боковой стороне пальца таким образом, чтобы крышка лежала на пальце. Нажмите пусковую кнопку, чтобы выполнить укол кончика пальца. При активации устройства для прокалывания пальца может прозвучать щелчок. Аккуратно массируйте от основания пальца к кончику пальца, чтобы получить необходимый объем крови. Избегайте размазывания капли крови.

Для максимального уменьшения боли выполняйте прокол кончиков пальцев с боковых сторон. Рекомендуется менять стороны. Повторные проколы в одном и том же месте могут привести к болевым ощущениям и огрубелостям кончиков пальцев.



Меры предосторожности при использовании ланцета

- Не используйте ланцет, если предохранительный колпачок отсутствует или не зафиксирован при извлечении ланцета из упаковки.
- Не используйте ланцет, если игла изогнута или как-то повреждена.
- Соблюдайте осторожность с открытой иглой ланцета.
- Запрещено делиться ланцетами или прокалывающим устройством с другими людьми.
- Чтобы снизить риск заражения при предыдущем использовании инструмента, всегда используйте новый стерильный ланцет. Запрещено использовать ланцеты повторно.
- Не допускать загрязнения прокалывающего устройства или ланцетов лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором.

Для получения венозной крови для анализа воспользуйтесь утверждёнными требованиями к процедуре взятия венозной крови для лабораторных исследований.

Внимание: венозную кровь имеет право отбирать только обученный медицинский персонал, отбор венозной крови для анализа необученным пользователем запрещён.

Рекомендации для подготовки образцов:

Для капиллярной крови

1. Форма капли: пожалуйста, сделайте ее полусферической, если это возможно, как показано на рисунке ниже:



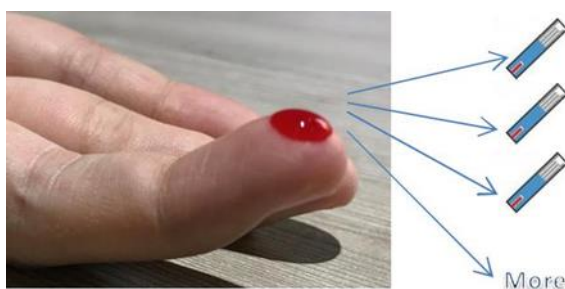
Капля крови



Первую идущую каплю крови рекомендуется не использовать, так как в ней могут содержаться остатки кожи. Уберите ватой и используйте последующую каплю кровь.



2. Размер капли: должен быть достаточно большой, чтобы в 3 раза увеличить реальное время тестирования (например, если вы хотите протестировать 10 раз, то объема капли должно хватить на 30 раз).



Попробуйте сделать все анализы только по одной капле крови.

3 Для свежей капли крови, взятой из пальца, рекомендуемое количество повторений составляет не более 4 из-за свёртывания.

Для венозной крови

1. Пожалуйста, обратите внимание, что рекомендуемыми антикоагулянтами являются ЭДТА или гепарин, пожалуйста, не используйте другие, такие как лимонная кислота, оксалат калия, фторид натрия и т.д.

ЭДТА



Гепарин



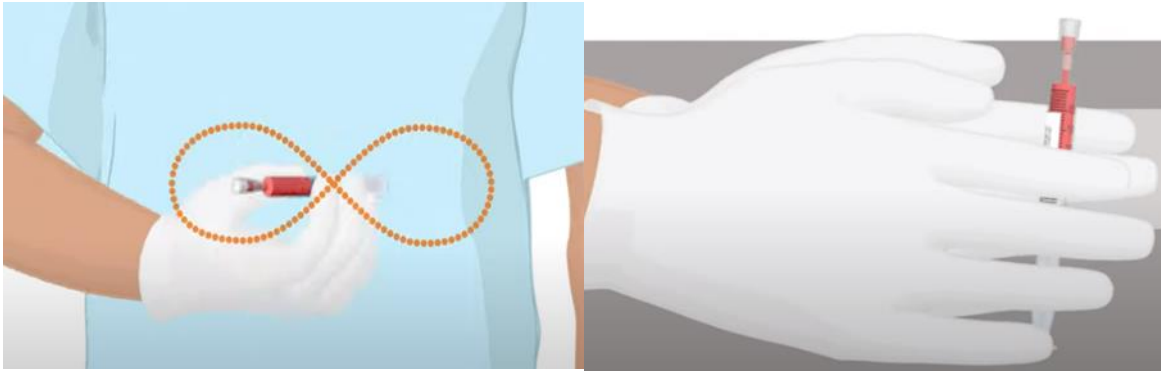
2. Пожалуйста, перемешайте его аккуратно и тщательно, лучше несколько раз, лучше с помощью шейкера, используемого в лаборатории, сильное встряхивание может вызвать гемолиз.

Рекомендации по встряхиванию:

- Встряхивайте с помощью лабораторного шейкера. Встряхивать более 1 минуты



- Пробирка для теста переверните пробирку вверх дном 10 раз.
- Центрифужная пробирка: Переверните пробирку вверх дном более 10 раз



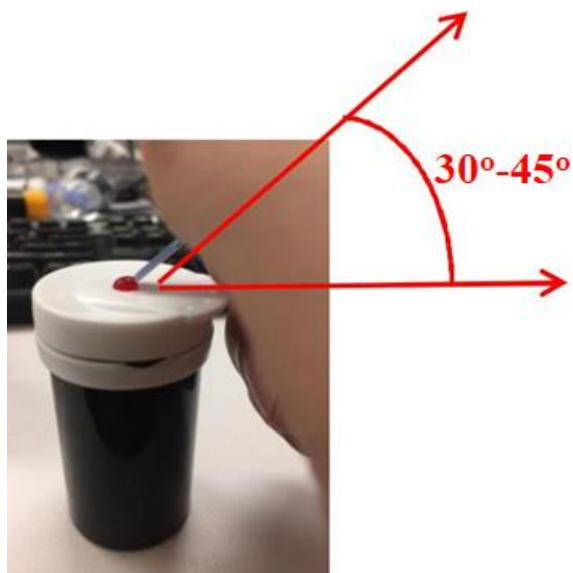
Для венозной крови в вакуумной пробирке или центрифужной пробирке после полного перемешивания рекомендуется брать кровь кончиком пипетки, а не пластиковой капельницей. И перед тем, как взять каплю образца для тестирования, пожалуйста, возьмите образец, а затем выбросьте несколько раз, чтобы "промыть наконечник пипетки или пипетницу-капельницу", чтобы избежать проблемы с остатками. Лучше полностью встряхивать перед каждым "промывочным" рисунком и "тестовым" рисунком, и лучше каждый раз держать наконечник пипетки или капельницы на одной и той же глубине под поверхностью (на разных глубинах концентрация ВГ может отличаться из-за осаждения клеток крови).



Промойте пипетку или капельницу 2 или более раз, и, пожалуйста, каждый раз держите кончик пипетки или пипетки на одинаковой глубине под поверхностью.

Контрольный раствор

1. Если вы используете контрольный раствор, пожалуйста, выбросьте 1-2 капли после полного встряхивания.
2. Пожалуйста, впитывайте с помощью насечки на полоске, расположенной вертикально к изгибу поверхности капли. Пожалуйста, контролируйте каждый раз впитывание (надрез полоски касается поверхности капли крови) как можно более однородно, например, в одном и том же месте, на одной глубине, под одним и тем же углом.



Каждый раз следите за тем, чтобы надрез полоски касался капли крови в одном и том же месте, на одной и той же глубине и под ним и тем же углом (рекомендуется до 30°–45° от полосы).

Этап 2 - Тестирование крови

Примечание: Введение новой тест-полоски в любое время, за исключением режима передачи данных, приведет к автоматическому переходу изделия в режим тестирования.

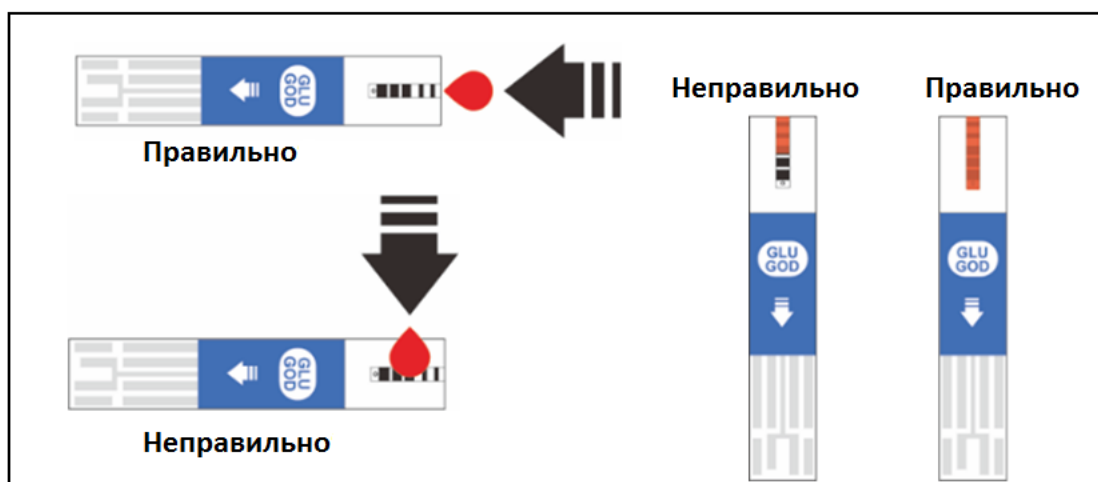


Рисунок 14

Удерживайте капли крови в зоне нанесения образца у кончика тест-полоски до тех пор, пока контрольное окошко не заполнится полностью и изделие не начнет обратный отсчет. Если вы нанесли каплю крови, но начало обратного отсчета не включается, вы можете еще раз нанести вторую каплю крови в течение 3 секунд. Если контрольное окошко не наполнилось и изделие начало обратный отсчет, не добавляйте больше крови в тест-полоску. Иначе, может отобразиться сообщение E-5 или неточный результат теста. В этом случае, если изделие начнет обратный отсчет, а контрольное окошко не заполнится, следует утилизировать полоску и начать процесс тестирования снова с новой тест-полоской.

Пожалуйста, установите для анализатора функцию «звуковой сигнал» и следите за тем, чтобы при каждом поглощении выемка полоски касалась поверхности

образца (наклоняйтесь к поверхности примерно на 30–45°), пока не услышите звуковой сигнал. Пожалуйста, вынимайте полоску с таким же интервалом после того, как услышите звуковой сигнал. (Примечание: этот момент очень важен! Согласно нашему опыту, многие люди могут убрать полоску вскоре после того, как увидят, что кровь полностью впиталась, или увидят, что счетчик ведет обратный отсчет времени, вместо того чтобы услышать звуковой сигнал. Пожалуйста, настройте функцию «Aud» в положение «On».

Каждый раз обязательно отодвигайте полоску от крови только после того, как услышите звуковой сигнал.

Время тестирования

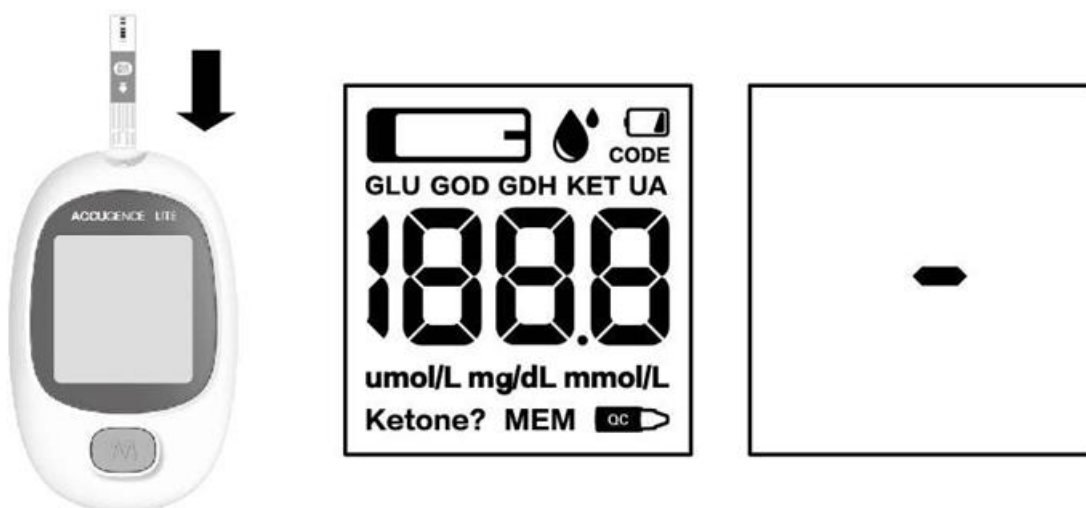
При получении одной капли образца, пожалуйста, проведите тест как можно быстрее, чтобы избежать неблагоприятного влияния испарения, выпадения осадка, конденсации или свертывания крови.

ВАЖНО: Образец крови следует наносить только в зону нанесения образца на конце тест-полоски. Не наносить кровь или контрольный раствор на верхнюю часть тест-полоски, так как это может привести к неточным показаниям.

Тестирование уровня глюкозы/ β -кетона/мочевой кислоты в крови

Введение новой тест-полоски в любой момент приведет к автоматическому переходу изделия в режим тестирования. Поскольку этапы тестирования являются аналогичными, ниже приведен пример теста с помощью набора тест-полосок ACCUGENCE для определения уровня глюкозы в крови (глюкозооксидаза).

1. Вставьте тест-полоску в порт для полосок контактной панелью вперед и вверх, изделие подаст звуковой сигнал, сигнализирующий о том, что изделие включено. Затем, на дисплее будет перемещаться знак «-».

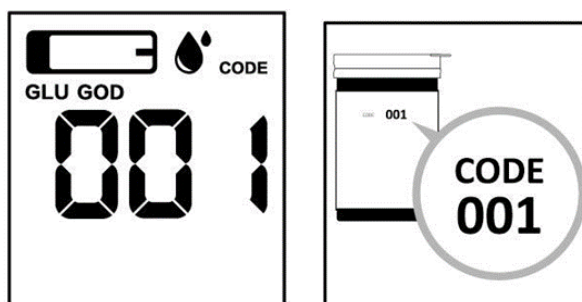


2. После этой проверки дисплея система перейдет в режим тестирования, и значок образца крови начнет мигать, указывая на то, что тест-полоска вставлена правильно и можно добавить каплю крови.

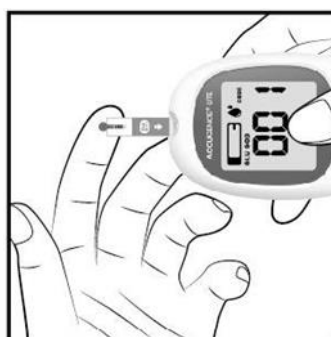
Сравните номер кода на дисплее изделия с маркировкой на флаконе с тест-полосками, которые используются, и убедитесь, что они совпадают.

Изделие автоматически регистрирует последнюю информацию о кодировании для каждого параметра. Если вы забудете закодировать изделие, то на дисплее отобразится символ «---», когда вы вставите полоску в порт

изделия. Если калибровочная полоска повреждена или неправильная, изделие отобразит непосредственно E10 или E11.



3. Прикоснитесь образцом крови к зоне нанесения образца на конце тест-полоски, изделие подаст звуковой сигнал, указывая на то, что было применено достаточное количество образца и измерение началось. Если вы нанесли каплю крови, но начало обратного отсчета не включается, вы можете еще раз нанести вторую каплю крови в течение 3 секунд.



НЕЛЬЗЯ:

- **Наносить образец на переднюю или заднюю часть тест-полоски.**
- **Размазывать каплю крови по тест-полоске.**
- **Прижимать палец к тест-полоске.**

4. Изделие начнет обратный отсчет от 4 до 1 (для тест-полосок на мочевую кислоту обратный отсчет начнется от 14), а затем отобразит результаты измерения. Результаты будут автоматически сохранены в памяти изделия.

5. После проверки запишите действительные результаты в свой журнал с указанием даты и времени и сравните их с установленными целевыми диапазонами. Дополнительную информацию о целевом значении уровня глюкозы в крови см. в разделе «Рекомендуемое время проведения тестов и целевые значения».

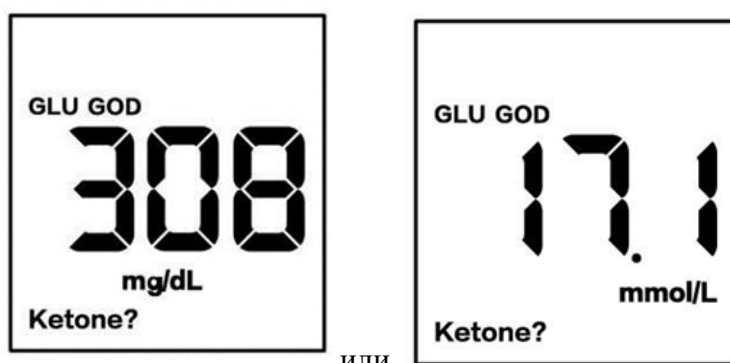
После окончания тестирования – аккуратно вручную извлеките тест-полоску.

Примечание: Необходимо тщательным образом утилизировать образцы крови и материалы. Со всеми образцами крови следует обращаться как с инфекционными материалами. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности и следуйте всем местным нормативным правилам при утилизации образцов крови.

Сообщение «Ketone?» («Кетоны?»)

Если на дисплее отображается значок «Ketone?» («Кетоны?»), измеренное значение концентрации превышает 16,7 ммоль/л (300 мг/дл). Символ означает,

что рекомендуется провести тест на β -кетоны. Необходимо проконсультироваться со своим врачом по поводу теста на β -кетоны.



Сообщения «HI» (Высокий) и «LO» (Низкий)

Изделие может обеспечить точность измерения уровня глюкозы в крови от 0,6 до 33,3 ммоль/л (от 10 до 600 мг/дл), концентрации β -кетонов в крови от 0,0 до 8,0 ммоль/л и концентрации мочевой кислоты от 179 до 1190 мкмоль/л (3,0–20,0 мг/дл). Сообщения «HI» (Высокий) и «LO» (Низкий) указывают, что результаты находятся за пределами этого диапазона.

Если на дисплее отображается значок «HI» (Высокий), измеренное значение концентрации превышает 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). Тест следует сделать повторно, чтобы убедиться, что при выполнении процедуры не было допущено ошибок. Если вы уверены, что изделие работает надлежащим образом, а во время процедуры измерения не было совершено каких-либо ошибок, но результат измерения уровня глюкозы по-прежнему отображается с сообщением «HI» (Высокий), это может указывать на тяжелую форму гипергликемии (высокий уровень глюкозы в крови).

Если на дисплее отображается значок «LO» (Низкий), измеренное значение концентрации составляет ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). Тест следует сделать повторно, чтобы убедиться, что при выполнении процедуры не было допущено ошибок. Если вы уверены, что изделие работает надлежащим образом, а во время процедуры измерения не было совершено каких-либо ошибок, но результат измерения уровня глюкозы по-прежнему отображается с сообщением «LO» (Низкий), это может указывать на тяжелую форму гипогликемии (низкий уровень глюкозы в крови).

5.5 Вызов данных из памяти изделия

Изделие автоматически сохраняет до 150 записей измерений. Самая старая по времени запись будет удаляться, чтобы освободить место для новой, если память достигнет предела.

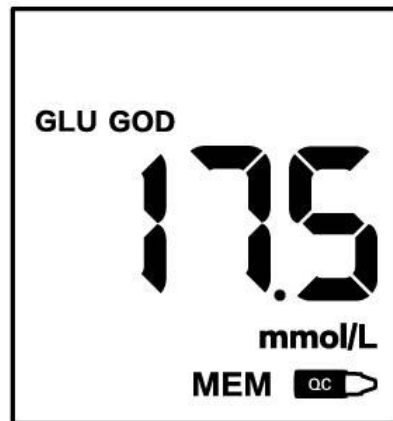
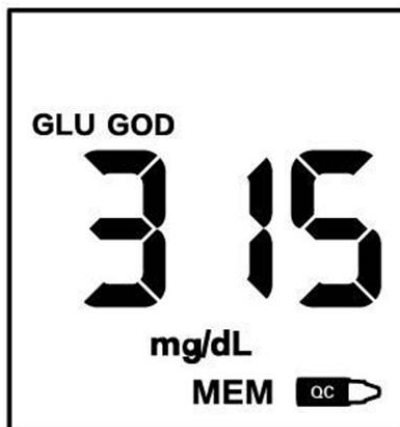
Просмотр сохраненных записей

Для того, чтобы просмотреть сохраненные записи:

1. Нажмите кнопку «M», чтобы включить изделие и войти в режим памяти. Первым будет отображаться номер самого недавнего значения, затем на дисплее появится значение и значок «MEM», а значение контрольного раствора отобразится со значком контроля качества (QC).

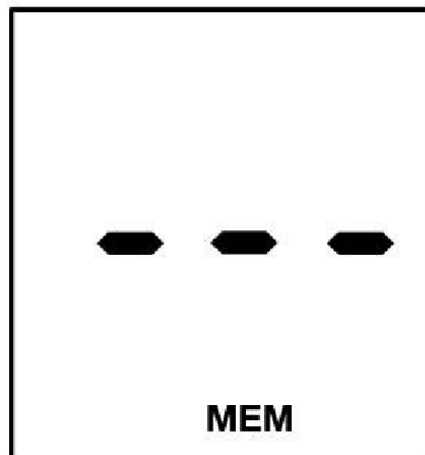


ИЛИ



ИЛИ

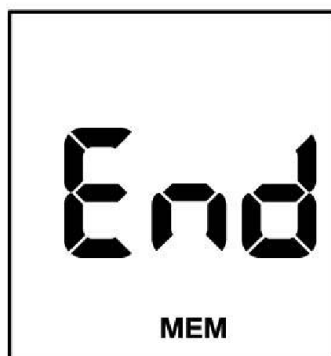
2. Если вы используете изделие первый раз, на его дисплее отобразятся три пунктирные линии (---), значок «MEM» и единица измерения. Это обозначает, что в памяти не сохранено никаких данных.



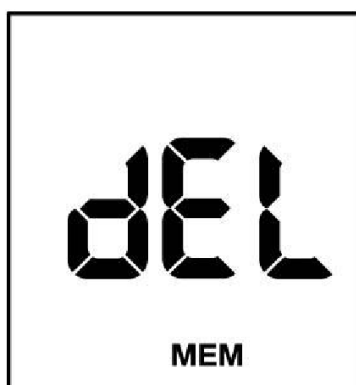
Процесс очистки памяти

Особую осторожность следует соблюдать в процессе очистки памяти. Это необратимая операция. Для того, чтобы очистить память:

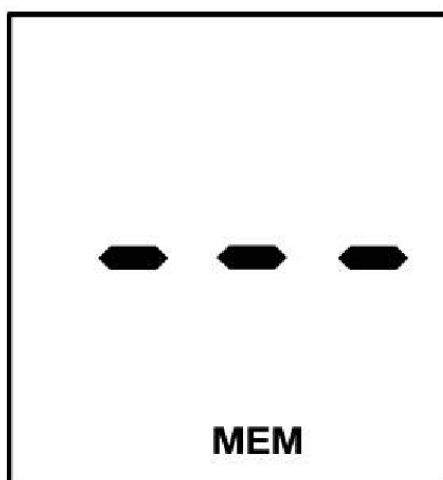
1. Нажмите кнопку «М», чтобы включить изделие и войти в режим памяти. Нажмите кнопку «М» еще раз, чтобы просмотреть результаты, пока на дисплее не появятся слова «Конец» («End») и «MEM».



2. Затем нажмите и удерживайте кнопку «М» в течение 3 секунд, на дисплее появятся значки «dEL» и «MEM». Если в течение 2 минут не будет выполнено никаких действий, изделие выключится без очистки памяти.



3. Снова нажмите и удерживайте кнопку «М», пока на дисплее не появятся значки «dEL» и «MEM», затем отобразятся «---» и «MEM», указывая на то, что память очищена. Через некоторое время изделие выключится самостоятельно.



4. Если вы вошли в режим удаления, но хотите выйти, не удаляя записи, нажмите кнопку «М», изделие перейдет в режим памяти без удаления каких-либо данных.


6 Техническое обслуживание и ремонт

Для корректной работы медицинского изделия необходимо выполнять надлежащее техническое обслуживание с необходимой периодичностью

Запрещено разбирать изделие. Если изделие будет разбираться, то это приведет к аннулированию гарантии.

6.1 Замена батареек

Изделие использует в качестве источника питания литиевую батарею типа CR 2032.

Если отображается значок батарейки () , это означает, что батарейка изделия разряжена. Следует заменить батарейку изделия как можно скорее. Отобразится сообщение об ошибке «E-7», если уровень заряда батарейки изделия слишком низкий для выполнения дальнейших тестов. Изделие не будет работать, пока не будет заменена батарейка.

Порядок замены:

1. Выключить изделие.
2. Перевернуть изделие и сдвинуть крышку батарейного отсека, чтобы открыть ее.
3. Извлечь и утилизировать старую батарейку. Установить одну новую батарейку типа «таблетка» CR 2032 – 3,0В в держатель батарейного отсека. Убедиться, что сторона «плюс» (+) обращена вверх.
4. Закрыть крышку батарейного отсека и убедиться, что она защелкнулась.
5. Проверить еще раз и при необходимости сбросить настройки после замены батарейки.

7 Дезинфекция и очистка

Ланцеты и тест-полоски предназначены для одноразового использования – очистка и дезинфекция не требуется и повторное использование запрещено.

Контрольные растворы хранятся во флаконах с плотно закрытой крышкой и не требуют очистки и дезинфекции.

7.1 Очистка

Для очистки анализатора и устройства для прокалывания пальца используйте мягкую ткань, смоченную тёплой водой и мягкими моющими средствами, которые могут содержать мягкие, растворимые в воде, пенящиеся анионные поверхностно-активные вещества для моющих средств и смесь небольших количеств бетаинового поверхностно-активного вещества и аминного усилителя пены. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать попадания жидкостей, грязи, крови или контрольного раствора в изделие через порт для полосок или порт передачи данных. После очистки тщательно высушите.

Анализатор и прокалывающее устройство запрещено погружать в жидкость!

7.2 Дезинфекция

Дезинфицировать поверхность анализатора и корпус устройства для прокалывания пальца допускается мягкой тканью смоченной водным 75-% раствором этилового спирта.

8 Возможные неисправности и их устранение

Изделие имеет встроенную функцию сообщений, предупреждающих пользователя о проблемах и неисправностях. При появлении сообщений об ошибках запишите номер ошибки, выключите изделие и следуйте этим инструкциям.

Таблица 4

Дисплей	Причины	Решение
Изделие не включается	Возможно повреждена или разряжена батарея.	Замените батарею
	Условия рабочей среды слишком холодные.	Если изделие подвергалось воздействию холода или хранилось в холодных условиях, подождите в течение 30 минут, чтобы изделие нагрелось до комнатной температуры, а затем повторите тест.
	Ошибка самопроверки при включении питания.	Извлеките батарею на 30 секунд, затем вставьте ее обратно и снова включите изделие. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя
	Ошибка проверки внутренней калибровки.	Выключите изделие или извлеките тест-полоску. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
	Тест-полоска загрязнена, использована или подверглась воздействию влаги.	Повторите тестирование с новой тест-полоской.
	Образец был нанесен на тест-полоску слишком рано.	Повторите тестирование и нанесите образец после появления символа «Капля крови/полоска».
	В процессе тестирования полоска удаляется.	Повторите тестирование медленно и размеренно.
	Недостаточный объем образца.	Повторите тестирование и нанесите достаточный объем образца, чтобы заполнить контрольное окошко тест-полоски.
	Ошибка нанесения образца вследствие позднего повторного добавления объема.	Повторите тестирование и нанесите достаточный объем образца, чтобы заполнить контрольное окошко тест-полоски в течение 3 секунд.
	Неправильное нанесение образца или значение НСТ(гематокрит) выходит за рамки диапазона.	Проверьте значение НСТ(гематокрит) в крови и повторите тестирование.
	Батарея разряжается. Допустимо проведение максимум 5 тестов.	Замените батарею как можно скорее.

E-7	Батарея разряжена, и изделие не позволяет проводить дальнейшие тесты до замены батареи на новую.	Замените батарею и выполните настройку, затем повторите тестирование.
E-8	Температура условий рабочей среды не соответствует пределам нормы.	Необходимо пере проверить стабильны ли условия рабочей среды, а затем повторить тестирование.
HI E	Температура превысили показатели температуры рабочей среды системы.	Переместитесь в более прохладные условия и повторите тестирование.
LO E	Температура опустилась ниже показателей температуры рабочей среды системы.	Переместитесь в более теплые условия и повторите тестирование.
E-9	Повреждено аппаратное обеспечение.	Для замены изделия обратитесь к местному дистрибьютору.
E 10	Калибровочная полоска неисправна или повреждена.	Замените калибровочную полоску и повторите тестирование.
E 11	Калибровочная полоска не соответствует.	Замените калибровочную полоску и повторите тестирование.
E 13	Тест-полоска не соответствует	Замените тест-полоску на соответствующую для изделия и повторите тестирование.

9 Стандарты, которым соответствует изделие

Изделие соответствует требованиям нижеуказанных нормативных документов.

Таблица 5

Ссылка на стандарт/директиву	Название
EN ISO 13485:2016 / AC:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13532:2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN 13612:2002 / AC:2002	Оценка эффективности диагностических медицинских изделий in vitro
BS EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Исключение или снижение инфекционного риска, исходящего от реагентов для in vitro диагностических исследований
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro – Статистические аспекты
EN 14136:2004	Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур

Ссылка на стандарт/директиву	Название
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15193:2009	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения
BS EN ISO 15194:2009	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
BS EN ISO 15197:2015	Тест-системы для диагностики in vitro – Требования к системам для самоконтроля уровня глюкозы в крови при лечении сахарного диабета
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы для использования с информацией, которая должна быть предоставлена производителем – Часть 1: Общие требования
EN ISO 15225:2016	Номенклатура – Спецификация системы номенклатуры медицинских изделий для целей обмена нормативными данными
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Оценка соответствия. Декларация о соответствии поставщика. Общие требования
EN ISO 17511: 2003	Изделия медицинские для диагностики в лабораторных условиях – Измерение количеств в биологических образцах – Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские для диагностики в лабораторных условиях – информация, предоставленная производителем (маркировка) – Часть 3: Лабораторные диагностические инструменты (in vitro) для профессионального использования

Ссылка на стандарт/директиву	Название
EN ISO 18113-4:2011	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
EN ISO 18113-5:2011	Медицинские изделия для диагностики в лабораторных условиях (in vitro). Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Инструменты для диагностики In vitro для самотестирования
BS EN 60068-2-64: 2008	Испытания на воздействия окружающих условий согласно 2-64: Испытания - Испытание Fh: Вибрация, широкополосные выборочные и аппаратуры управления
EN 61010-1:2010	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования Общие требования
EN 61010-2-101:2015	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики в лабораторных условиях (IVD)
EN 61326-1:2013	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС. Общие требования
EN 61326-2-6:2013	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования к ЭМС. Специальные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
EN 62366:2008+A1: 2015	Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006+A1: 2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
ASTM D 4169-16	Стандартный метод испытаний эффективности транспортных емкостей и систем
Директива Совета 2002/95/EC	об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
Директива 94/62/EEC	об упаковке и отходах от упаковки
Директива Совета 80/181/EEC от 20 декабря 1979 г.	Директива ЕС о единицах измерения
Директива Совета 999/103/EC	внесение изменений в директиву Совета 80/181/EEC о сближении законов государств-членов, касающихся единиц измерения

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

11 Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, комплектующие, упаковка, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Утилизация проводится в соответствии с требованиями и правилами по обращению с отходами, установленными законодательством в стране использования. Не уничтожайте батареи и основной блок с неотсортированными бытовыми отходами.

Комплектующие, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

Анализатор, комплектующие, упаковка по истечению срока годности и не имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

Батареи питания не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отработанные батареи питания должны быть отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как аккумуляторы.

Утилизация ланцета

1. Открутите крышку устройства для прокалывания пальца. Поместите предохранительный колпачок ланцета на твердую поверхность. Затем осторожно вставьте иглу ланцета в предохранительный колпачок.

2. Нажмите спусковую кнопку и убедитесь, что ланцет находится в выдвинутом положении. Сдвиньте кнопку для выталкивания вперед, чтобы выбросить использованный ланцет. Установите крышку устройства для прокалывания пальца обратно на прокалывающее устройство.