

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания «Эталон»
Копцов В.П.
10 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**Портативный экспресс-анализатор параметров крови, варианты исполнения:
iCheck GOLD, SD Lipido Care с принадлежностями**

**производства: SD Biosensor Inc./ СД Биосенсор Инк.,
C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3, Yeongtong-dong, Yeongtong-gu
Suwon-si, Kyonggi-do, Korea.**

Портативный экспресс-анализатор параметров крови с принадлежностями iCheck GOLD

Назначение экспресс-анализатора:

Экспресс-анализатор iCheck GOLD предназначен для контроля уровня глюкозы в крови. iCheck GOLD – надежный помощник в борьбе с диабетом. В данном руководстве пользователя Вы найдете важные указания по использованию экспресс-анализатора. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ней.



Обратите внимание на символы, используемые в данной инструкции

 CAUTION	Условия или действия, которые могут привести к поломке прибора или другого имущества	 NOTE	Дополнительная полезная информация
--	--	---	------------------------------------



Перед проведением теста на определение уровня глюкозы в крови, пожалуйста, прочтите всю инструкцию и попрактикуйтесь делать тест. Выполните все контрольные проверки и проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данные рекомендации касаются всех экспресс-анализаторов параметров крови для контроля уровня глюкозы в крови и одобрены Американской Ассоциацией по терапевтическому обучению пациентов с сахарным диабетом, Американской диабетической ассоциацией, Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, Ассоциацией передовых медицинских технологий.

ГЛАВА 1:

Знакомство с экспресс-анализатором

Экспресс-анализатор для контроля уровня глюкозы в крови iCheck GOLD

1. Перед началом тестирования

Экспресс-анализатор и тест-полоски

- Внимательно ознакомьтесь со всем рекомендациями по использованию тест-полосок и контрольного раствора и соблюдайте их. Очень важно

следовать всем указаниям – в противном случае результаты теста могут быть неверными или лечение будет неправильным.

- Экспресс-анализатор, тест-полоски и контрольный раствор предназначены исключительно для наружного применения (диагностическое применение *in vitro*).
- Ваш новый экспресс-анализатор тестирует образцы свежей капиллярной крови (забранной, например, с кончика пальца, ладони, плеча или предплечья). Используйте только тест-полоски iCheck GOLD. Применение других тест-полосок может стать причиной неверных результатов теста.
- Не используйте для тестирования экспресс-анализатором iCheck GOLD в качестве образца крови - сыворотку крови, плазму, артериальную или венозную цельную кровь.
- Проверьте флакон с тест-полосками перед первыми использованием. При обнаружении повреждений крышки флакона или если он не закрывается плотно, воздержитесь от использования тест-полосок. Свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании SD Biosensor. Использование поврежденных тест-полосок может стать причиной неверных результатов и, как следствие, неправильного лечения.

О возможностях экспресс-анализатора

- Перед первым тестированием настройте на экспресс-анализаторе звуковой сигнал, дату, время, тревожную сигнализацию о гипогликемии, напоминание о тесте после еды.
- При желании активируйте в настройках отображение символа «До еды» и «После еды» на дисплее экспресс-анализатора.
- Выберите единицу измерения, которая используется в Вашей стране – мг/дл или ммоль/л.

Согласно исследованиям, экспресс-анализатор iCheck GOLD показывает точные результаты на высоте до 3 776 метров (12 388 футов).



- Храните экспресс-анализатор с принадлежностями в недоступных для детей местах.
- Ребенок может подавиться крышкой отсека для батарей, тест-полосками, ланцетами, крышкой флакона для тест-полосок и крышкой флакона с контрольным раствором при их попадании в дыхательные пути

- Тест-полоски не предназначены для приема внутрь.

Не глотайте и не вводите в виде инъекции контрольный раствор. Используйте контрольный раствор только для тестирования экспресс-анализатора iCheck GOLD.

Возможно, Вам потребуется немедленное лечение в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Хотя данный результат может появиться из-за ошибки при проведении теста, безопасней сначала провести лечение и после этого повторить тест.

- **Высокий уровень глюкозы:** Результат выше 180 мг/дл (10 ммоль/л), также отображаемый как «HI», может говорить о гипергликемии. При отсутствии симптомов повторите тест. При повторном получении значения выше 180 мг/дл (10 ммоль/л), возможно, Вам потребуется помощь лечащего врача для согласования дальнейших действий.
- **Подтверждение предельных результатов:** При повторении предельно высоких/низких результатов измерений проверьте работу экспресс-анализатора при помощи контрольного раствора. Смотрите «Проверка экспресс-анализатора при помощи контрольного раствора», страницы 31-37. Если симптомы не совпадают с результатами теста уровня глюкозы в крови при соблюдении всех указаний данного Руководства, обратитесь к лечащему врачу. Никогда не игнорируйте симптомы и воздерживайтесь от значительных изменений программы борьбы с сахарным диабетом без предварительного согласования с Вашим врачом.
- Обращайтесь к Вашему врачу для обучения ребенка пользованию экспресс-анализатором или других медицинских приборов.

2. Важная информация для медицинских работников и лиц, осуществляющих уход за больным

- Данный прибор не предназначен для контроля уровня глюкозы в крови у людей с сердечнососудистой недостаточностью (сильным шоком) или с недостаточным периферийным кровотоком.
- **Гематокрит:** Высокий (больше 60%) или низкий (меньше 20%) гематокрит (число кровяных телец в крови) может стать причиной неверных результатов.

3. Назначение прибора

Применение Вашего нового экспресс-анализатора iCheck GOLDи комплектующих позволяет определить уровень глюкозы (сахара) в крови.

Экспресс-анализатор iCheck GOLD предназначен для определения уровня глюкозы в образце свежей капиллярной цельной крови, забранной с кончика пальца, ладони, плеча или предплечья. Экспресс-анализатор iCheck GOLD используется только с тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови iCheck GOLD. Тест проводится наружно (диагностическое применение in vitro). Экспресс-анализатор предназначен для использования в домашних условиях (продается без рецепта) пациентами с сахарным диабетом или для использования в медицинских учреждениях работниками медицинской сферы для мониторинга эффективности лечения диабета. Экспресс-анализатор не следует использовать для диагностики сахарного диабета или для определения уровня глюкозы в крови у новорожденных. При попадании капли крови на тест-полоску экспресс-анализатор через 5 секунд отображает результат теста.

Регулярный контроль уровня глюкозы в крови может помочь Вам в ежедневной борьбе с сахарным диабетом. Обсуждение результатов тестов с лечащим врачом, следование его рекомендациями в плане лечения, упражнений и питания поможет Вам лучше контролировать сахарный диабет.

Экспресс-анализатор iCheck GOLD подходит для мероприятий по самоконтролю уровню глюкозы в крови.

4. Метод тестирования

Тест-полоска iCheck GOLD содержит встроенный электрод.. Глюкоза в образце крови смешивается с реагентом на тест-полоске, после чего возникает незначительный электрический ток. Величина тока зависит от объема глюкозы в образце крови.

Экспресс-анализатор iCheck GOLD измеряет созданный ток и производит расчеты, позволяющие определить уровень глюкозы в крови. Результат теста отображается на дисплее экспресс-анализатора.

При попадании капли крови на кончик тест-полоски iCheck GOLD кровь автоматически втянется в нужном объеме. Экспресс-анализатор iCheck GOLD начинает измерять уровень глюкозы в крови. Эта простой и практичный прибор для ежедневного контроля уровня глюкозы в крови.

5. Комплектация экспресс-анализатора iCheck GOLD

В комплект входят:

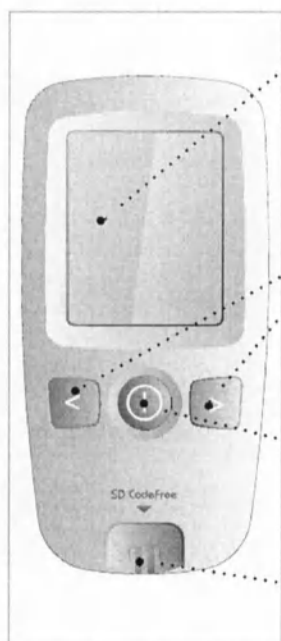
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный iCheck GOLD
- Тест-полоски, 10 шт.
- Стерильные ланцеты, 10 шт.
- Прокалывающее устройство, 1 шт.
- Контрольная полоска «Глюкоза», 1 шт.
- Футляр, 1 шт.
- Батарейка электрическая, 1 шт.

- Руководство по эксплуатации
- Краткое руководство
- Дневник самоконтроля
- Инструкция к тест-полоскам и прокалывающему устройству

Дополнительно (не входит в комплект). Поставляется опционально, в зависимости от потребности заказчика

- Контрольный раствор «Глюкоза»
- Пипетка для сбора крови механическая (10 мкл.)
- Пипетка для сбора крови механическая (35 мкл.)
- Наконечники одноразовые для пипетки для сбора крови механической в упаковке по 50 шт., 100 шт. или 500 шт.
- Капиллярные трубки для сбора крови (10 мкл.) в упаковке по 25 шт. или 50 шт.
- Капиллярные трубки для сбора крови (35 мкл.) в упаковке по 25 шт. или 50 шт.
- Плунжеры для капиллярных трубок в упаковке по 25 шт. 50 шт.
- Термопринтер, модель MRT-700;
- Термопринтер, модель SPP-R200;
- Бумага для термопринтера (обычный тип)
- Бумага для термопринтера (наклейки)
- Кабель электропитания для термопринтера и адаптера;
- Сетевой адаптер;
- Кабель USB соединительный.

6. Экспресс-анализатор iCheck GOLD



Дисплей

Отображает результат теста на уровень глюкозы в крови, сообщения, сохраненные в памяти предыдущие результаты тестов.

Кнопки со стрелками

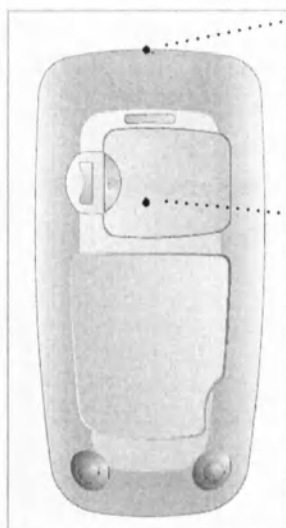
Используются для настройки экспресс-анализатора, просмотра сохраненных в памяти результатов тестов, перехода направо и налево.

Кнопка включения/выключения

Нажмите кнопку для включения или выключения прибора.

Слот для тест-полоски

Сюда вставляются тест-полоски



Порт передачи данных

Загрузите результаты теста на ПК (при наличии программного обеспечения).

Крышка отсека для батарей

Снимите крышку для замены батарейки.

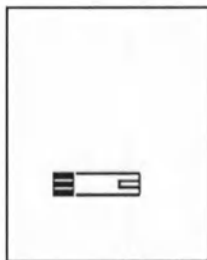
Дисплей



	Время измерения		Настройка экспресс-анализатора
	Настройка звукового сигнала		Батарея разряжена или ее требуется заменить
	Слишком высокая температура окружающей среды при проведении теста		Время до приема пищи или после
	Дата проведения теста		Результаты теста сохранены в памяти прибора
	Единица измерения результатов теста		Результаты теста
	Средний результат		Тест-полоска
	Нанесите образцы крови. Обозначает забранную цельную кровь		Результат теста с контрольным раствором
	Настройки звукового оповещения		Предупреждение о гипогликемии
	Подключение к ПК		

1) Режим «Тест-полоска»

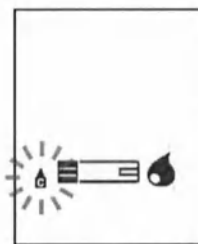
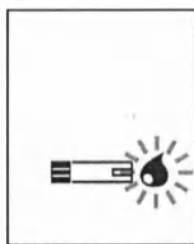
После включения экспресс-анализатора на дисплее автоматически появится символ тест-полоски. Находясь в режиме «Тест-полоска» Вы можете перейти в режим настроек или совершить поиск по результатам сохраненных тестов.



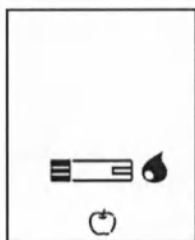
2) Режим «Образец крови»

При введении тест-полоски в экспресс-анализатор в режиме «Тест-полоска» или при введении тест-полоски в выключенный анализатор, прибор автоматически перейдет в режим «Образец крови» с отображением соответствующего символа на дисплее.

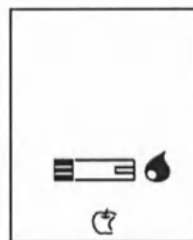
Если вынуть тест-полоску, экспресс-анализатор вернется в режим «Тест-полоска». В режиме «Образец крови» кнопка ВКЛ/ВЫКЛ не работает. Для проверки работы экспресс-анализатора или тест-полоски используйте контрольный раствор. При нажатии левой кнопки в режиме «Тест-полоска» на протяжении 3 секунд слева от символа тест-полоски появится символ контрольного раствора.



Для отображения символа «До еды» или «После еды» в режиме «Образец крови» нажмите правую кнопку один или два раза.



[До еды]



[После еды]



Если Вы проводите тест до еды при активированном звуковом напоминании о тесте «После еды», на дисплее автоматически возникнет символ «После еды» при совершении теста 30-130 минут спустя теста до еды.

7. Тест-полоска iCheck GOLD

Экспресс-анализатор iCheck GOLD измеряет уровень глюкозы в цельной крови. Кровь поступает в желтое окошко (Верхний край) тест-полоски iCheck GOLD автоматически за счет капиллярного всасывания.



Желтое окошко (Верхний край)

Нанесите сюда каплю крови.

-Перед нанесением образца крови-

Окошко должно быть полностью желтым

-После нанесения образца крови-

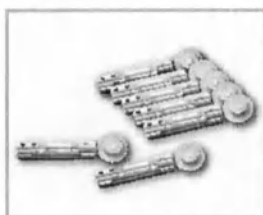
Окошко должно быть полностью заполнено каплей крови.

Электроды

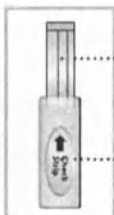
Введите полоску позолоченными линиями вверх в Экспресс-анализатор.

8. Принадлежности iCheck GOLD

Ланцет



Контрольная полоска «Глюкоза»

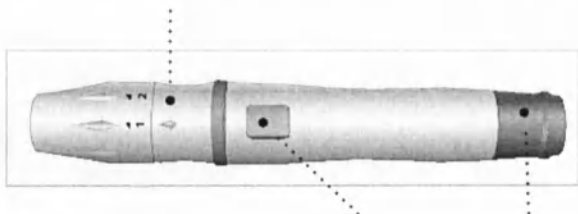


Электрод

Держите здесь

Прокалывающее устройство

Круговая шкала регулирования глубины прокола кожи



Кнопка выполнения прокола Наконечник приведения в пусковое состояние



Колпачок для забора крови из альтернативных мест

Круговая шкала регулирования глубины прокалывания кожи

Контрольный раствор «Глюкоза»

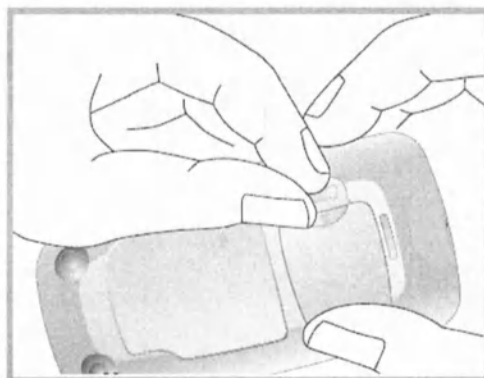


9. Замена батарее

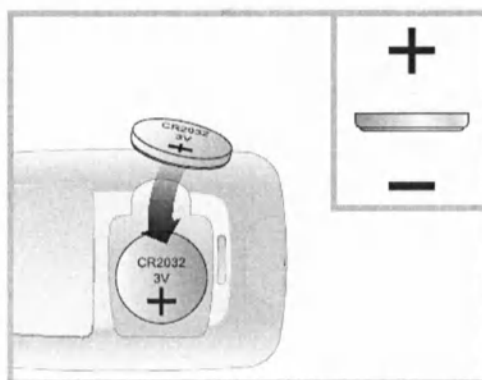
Как вставлять и заменять батарейку.

К экспресс-анализатору в комплекте прилагается 1 батарейка на 3 Вольта типа CR2032, которую необходимо вставить в прибор перед первым тестом. Батарейка, прилагающаяся к экспресс-анализатору, находится в кармане переносной сумки. Срок службы батарейки зависит от особенностей ее использования, поэтому всегда имейте при себе запасную. Экспресс-анализатор продляет срок службы батарейки благодаря автоматическому выключению через 1 минуту после последнего действия пользователя (за исключением введения полоски) или через 3 минуты после введения тест-полоски при отсутствии дальнейших действий. При автоматическом отключении прибора происходит сохранение результатов теста в памяти.

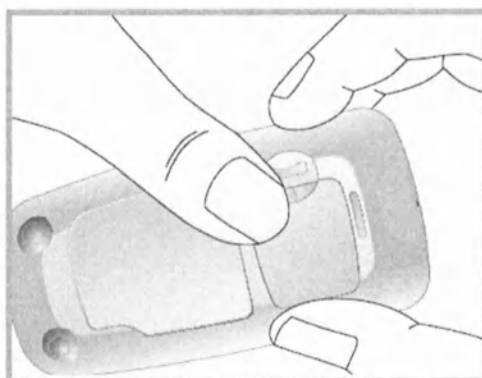
ШАГ 1: Для снятия крышки отсека для батарей нажмите на углубление крышки – она отъедет вверх, после чего Вы можете снять ее.



ШАГ 2: Вставьте батарейку на 3 Вольт (тип CR2032) в отделение питания, знаком «+» к себе.



ШАГ 3: Верните крышку отсека для батарей на место.



ШАГ 4: Нажмите клавишу ВКЛ/ВЫКЛ или вставьте тест-полоску для начала проведения теста.



NOTE

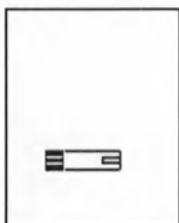
После замены батарейки убедитесь в правильности настроек времени и даты. Если настройки необходимо изменить, используйте кнопки ВКЛ/ВЫКЛ и

левые и правые кнопки для выключения экспресс-анализатора перед проведением теста. См. «Настройки экспресс-анализатора», пункт 10.

10. Настройки экспресс-анализатора

ШАГ 1: Настройка звукового сигнала

1. В режиме «Тест-полоска» при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ в течение 3 секунд произойдет переход в режим для изменений настроек звукового сигнала. Это первое окно изменения настроек.



[Через 3 секунды]



2. Включите/выключите звуковой сигнал нажатием правой либо левой кнопки, после этого подтвердите выбранный параметр нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. При включении звукового сигнала прозвучит сигнал «биип». При выключении - звуковой сигнал отсутствует.



[Левая или правая кнопка] [Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]



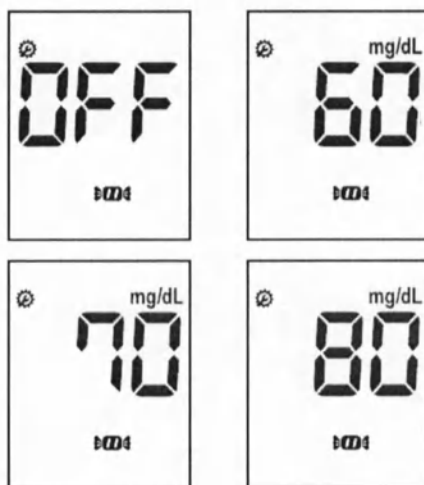
ШАГ 2: Настройка оповещения о гипогликемии



- При желании Вы можете настроить экспресс-анализатор на оповещение о возможном низком уровне глюкозы в крови (гипогликемия). Также Вы можете самостоятельно выбрать критическое значение гипогликемии – 60, 70, 80 мг/дл (3,3; 3,9; 4,4 ммоль/л).



- Если результат теста окажется ниже выбранного значения гипогликемии, на дисплее появится символ конфеты, сопровождаемый звуковым сигналом. Это очень важно для контроля гипогликемии.



На новом экспресс-анализаторе уже настроены текущие дата и время. Возможно, Вам придется изменить время соответственно временному поясу, в котором Вы находитесь. При использовании памяти экспресс-анализатора правильные настройки даты и времени играют очень важную роль. Также это поможет Вашему врачу в расшифровке результатов теста.

ШАГ 3: Настройка времени и даты

[Настройка даты]

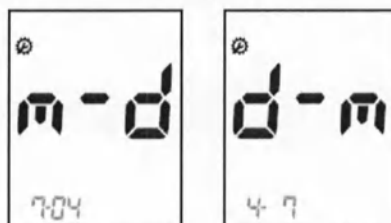
1. Третье окно режима настроек – «Настройка времени и даты». После настройки оповещения о гипогликемии произойдет переход в третье окно режима настроек. Выберите нужный год нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите выбор года нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



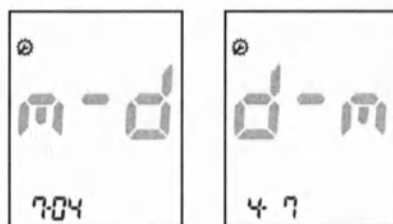
[Левая или правая кнопка] [Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]

2. Далее появится окно ввода месяца и дня. Доступны два режима отображения дня и месяца – месяц-день (М-Д) или день-месяц (Д-М).

Выберите нужный режим на дисплее нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите сделанный выбор нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.

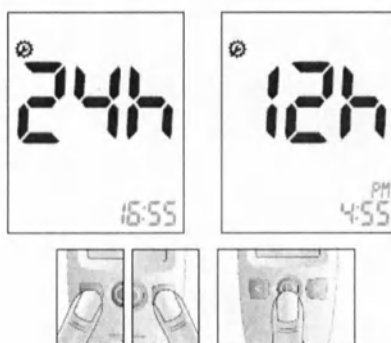


3. Выберите месяц или день на дисплее нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите сделанный выбор нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



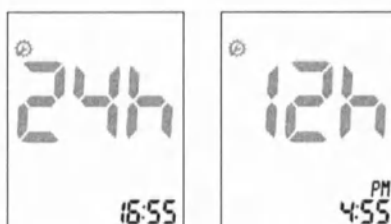
[Настройка времени]

1. Далее на дисплее отобразится окно для выбора формата времени – 12 часов или 24 часа. Экспресс-анализатор может отображать время в формате 12 часов или 24 часов. Выберите желаемый формат нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите сделанный выбор нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



[Левая или правая кнопка] [Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]

2. Далее на дисплее отобразится окно для выбора формата времени. Настройте правильные час и минуту на дисплее нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите сделанный выбор нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



ШАГ 4: Звуковое напоминание о тестировании после еды

Вы можете использовать функцию напоминания о тестировании после еды, чтобы не забывать проверять кровь на уровень глюкозы после еды.

1. После настройки даты и времени на дисплее появится окно для настройки звукового оповещения о тестировании после еды. Это четвертое окно режима настроек.



2. Настройте напоминание о тестировании после еды как «2 часа» или «ВЫКЛ» нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите сделанный выбор нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



[Левая или правая кнопка] [Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]



- Если Вы, выбрали параметр «2 часа» для напоминания о тестировании после еды, то через 2 часа на дисплее появится символ «Часы», сопровождаемый звуковым сигналом, для напоминания о необходимости проверить уровень глюкозы в крови после еды, символ будет мигать на дисплее в течение 1 минуты.
- При проведении теста до еды при активированной функции оповещения о тесте после еды на дисплее автоматически появится символ «После еды» 30-130 минут после проведения теста до еды.
- При обозначении результата нового теста символом «До еды» прежние настройки оповещения будут игнорироваться, новое оповещение прозвучит через 2 часа.

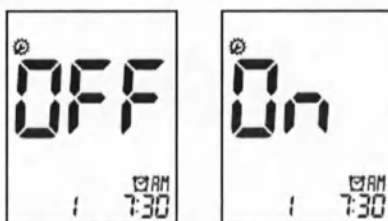
ШАГ 5: Настройка звукового оповещения

Вы можете использовать функцию звукового оповещения для напоминания о необходимости проверить уровень глюкозы в крови.

1. После настройки оповещения «После еды» откроется окно для настройки звукового оповещения. Это пятый режим настроек.



2. Включите или выключите звуковое оповещение нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



[Левая или правая кнопка] [Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]



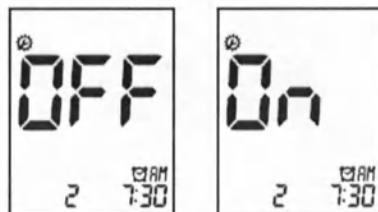
NOTE

- При выключении звукового оповещения Вы перейдете в режим «Тест-полоски».
 - При включении звукового оповещения Вы можете настроить его на любое время максимум четыре раза в сутки.
3. При активации звукового оповещения в первом режиме звукового оповещения, символ часов будет мигать. Настройте нужный час и минуту для звукового оповещения на дисплее нажатием левой или правой кнопки, после этого подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



[Левая или правая кнопка] [Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ]

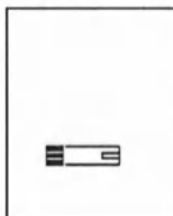
4. После завершения настроек первого звукового оповещения откроется окно настройки второго звукового оповещения. Настройте звуковое оповещение аналогичным образом. [2, 3]



5. Аналогичным образом Вы можете настроить третий и четвертый сигнал звукового оповещения. [2, 3]



6. Завершив настройки последнего звукового оповещения, Вы перейдете в режим «Тест-полоска».



11. Использование тест-полосок «Глюкоза»

[Важная информация о тест-полосках]

- Используйте только тест-полоски «Глюкоза». Использование других тест-полосок с данным экспресс-анализатором может стать причиной неточных результатов.
- Вынув тест-полоску из флакона, немедленно плотно закройте крышку флакона.
- Вынув тест-полоску из флакона, используйте ее в течение 3 минут.
- Храните тест-полоски в прохладном и сухом месте при температуре +2-+32°C (36-90°F). Не допускайте попадания прямых солнечных лучей или воздействия тепла. Не замораживайте тест-полоски.

- Не подвержайте тест-полоски действию высоких температур или влаги. Не допускайте попадания на них жидкости. Температура вне допустимого диапазона, воздействие влаги или попадание жидкости (например: при хранении в ванной, кухне, прачечной, машине или гараже) могут повредить тест-полоски и стать причиной неточных результатов.
 - Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе во избежание их повреждения или загрязнения. Не храните тест-полоски в другой емкости или вне оригинального флакона.
 - Не используйте тест-полоски, которые находились в поврежденном или неплотно закрытом флаконе.
При первом открытии флакона отметьте на этикетке дату открытия флакона. Утилизируйте тест-полоски после истечения срока годности (6 месяцев после первого открытия флакона).
 - Не используйте тест-полоски после истечения срока годности или спустя 6 месяцев после первого открытия флакона, поскольку это может стать причиной неточных результатов.
 - Тест-полоски «Глюкоза» предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно тест-полоску, на которую Вы уже наносили образец крови или контрольный раствор.
 - Не допускайте попадания грязи, еды или жидкости на тест-полоску. Вы можете касаться всей поверхности тест-полоски чистыми руками.
 - Не сгибайте, не разрезайте и не изменяйте тест-полоску «Глюкоза» каким-либо образом.
 - Дополнительную информацию Вы можете найти в инструкции к тест-полоскам в упаковке тест-полосок «Глюкоза».
- Несоблюдение выше описанных требований может стать причиной неточных результатов.



Тест-полоски не предназначены для приема внутрь. Флакон для тест-полосок содержит влагопоглощающие вещества.

ГЛАВА 2:

Тестирование контрольным раствором

Зачем проводить тестирование с контрольным раствором;

- Контрольный раствор «Глюкоза» используется для проверки точности совместного функционирования экспресс-анализатора и тест-полосок, а также для проверки правильности и проведения теста.
- Очень важно регулярно делать эту простую проверку для подтверждения точности получаемых результатов.

Используйте контрольный раствор:

- При открытии новой упаковки тест-полосок.
- Если Вы оставили флакон с тест-полосками открытым, либо считаете, что тест-полоски были повреждены.
- Если тест-полоски хранились при высоких температурах или повышенном уровне влажности.
- Для проверки экспресс-анализатора и тест-полосок.
- Вы уронили экспресс-анализатор.
- Ваше самочувствие не совпадает с результатами теста.
- Вы хотите удостовериться в правильности проведения теста.

Перед началом проверки:

- Используйте только контрольный раствор «Глюкоза».
- Проверьте дату истечения срока годности на флаконе с контрольным раствором. Запишите на этикетке флакона дату открытия. Не используйте контрольный раствор после истечения срока годности или спустя три месяца после открытия флакона.
- Перед проведением теста с использованием контрольного раствора, экспресс-анализатор и тест-полоски некоторое время находиться при комнатной температуре – +18- +30°C (64-86°F).
- Встряхните флакон, слейте первую каплю контрольного раствора, вытрите горлышко флакона для обеспечения чистоты образца и точности результата.
- Храните контрольный раствор в плотно закрытом флаконе при температуре от +8 до +30°C (46-86°F). Не замораживайте раствор.



- Не пейте контрольный раствор. Он не предназначен для принятия внутрь.
- Избегайте попадания контрольного раствора на кожу или глаза – это может вызвать раздражение.
- Процедура тестирования контрольным раствором

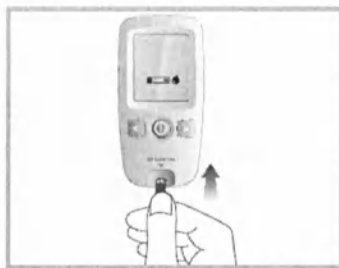
Вам понадобятся – экспресс-анализатор, тест-полоска, контрольный раствор Уровень «Средний» или Уровень «Высокий» (М или Н).
Диапазон измерений контрольного раствора указан на этикетке.



Экспресс-анализатор распознает разницу между контрольным раствором и образцом крови. Экспресс-анализатор автоматически сохраняет результаты теста после использования контрольного раствора. Благодаря этому Вы можете просмотреть их. Но экспресс-анализатор не принимает их во внимание при расчете средних значений результатов тестов.

ШАГ 1:

- 1) Извлеките новую тест-полоску из флакона. Обязательно плотно закройте крышку после этого.
- 2) Вставьте тест-полоску (желтым окошком от прибора) в слот для тест-полоски. Включение экспресс-анализатора произойдет автоматически.

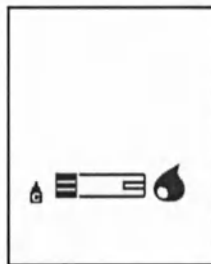


ШАГ 2:

- 1) Нажимайте левую кнопку в течение трех секунд, чтобы проверить систему при помощи контрольного раствора в режиме «Образец крови». Если Вы не хотите проверять прибор контрольным раствором, повторно нажмите левую кнопку.

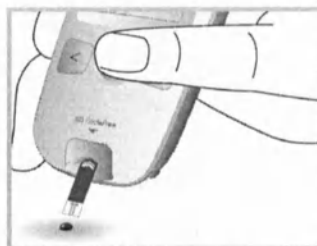


[Левая кнопка]



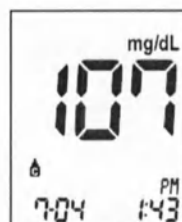
- 2) Встряхните флакон с контрольным раствором и слейте первую каплю раствора. Аккуратно сдавите флакон, чтобы сформировать одну маленькую каплю. Капните ее на кончик полоски, подождите, пока тест-полоска автоматически втянет контрольный раствор в желтое окошко. После попадания контрольного раствора на тест-полоску экспресс-анализатор считает от 5 до 1 на дисплее. Плотно закройте флакон с контрольным раствором.

3) Результат теста контрольным раствором отобразится на дисплее в течение 5 секунд.



4) Сравните результаты теста контрольным раствором со значениями на флаконе с тест-полосками.

Если результаты не совпадают с контрольным значением на флаконе с тест-полосками, возможно, экспресс-анализатор и тест-полоски не функционируют должным образом. Повторите тестирование контрольным раствором.



NOTE

Значение контрольного раствора на флаконе с тест-полосками подходит только для Контрольного раствора «Глюкоза». Это значение не подходит для уровня глюкозы в крови человека.

[Пример]

Контрольный диапазон	
Средний уровень (М)	Высокий уровень (Н)
90-140 мг/дл	170-240 мг/дл
5,0-7,8 ммоль/л	9,4-13,3 ммоль/л



[Пример: Сверяйтесь со значениями на флаконе с тест-полосками].

5) Выньте использованную тест-полоску из экспресс-анализатора и утилизируйте ее.

2. Ошибки при тестировании контрольным раствором

Проверка	Действие
Тест был проведен в режиме контрольного раствора? Вы видели символ «флакон с контрольным раствором» на дисплее вместе с результатом?	Если нет, повторите тест. Вставьте тест-полоску. Нажимайте левую клавишу в течение 3 секунд в режиме «Образец крови» для отображения символа флакона с контрольным раствором.
Срок годности тест-полосок и/или контрольного раствора истек?	Убедитесь, что срок годности тест-полосок и контрольного раствора не закончился. Дата истечения срока годности указана на флаконе. Убедитесь, что флакон был впервые открыт не более чем 6 месяцев назад (для тест-полосок) или 3 месяца (для контрольного раствора).
Температура в помещении при тестировании контрольным раствором находилась в пределах от +18-+30°C (64-86°F)?	Если нет, повторите тест с новым флаконом контрольного раствора или нагрейте/охладите раствор до комнатной температуры (+18-+30°C, 64-86°F).

Проверка	Действие
Тест-полоска была плотно вставлена в экспресс-анализатор?	Убедитесь, что тест-полоска была вставлена в слот для тест-полосок до упора.
Проверка была совершена правильно?	Прочтите «Глава 2: Проверка при помощи контрольного раствора» (ст. 31-37). После этого повторите тест.
Хранились ли тест-полоски при необходимых условиях? (при температуре +18-+30°C, 64-86°F) Вы закрыли крышку флакона сразу же после того, как вынули тест-полоску?	Если нет, повторите тест с тест-полоской из нового флакона.
Экспресс-анализатор поврежден? Он выводит на	Если это так, обратитесь в Центр поддержки клиентов

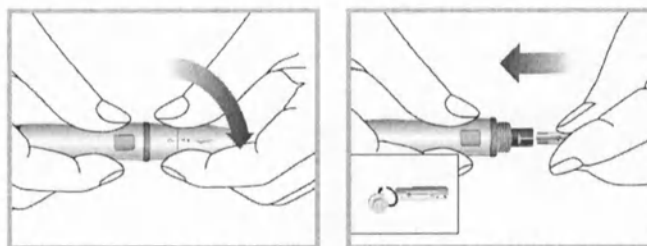
дисплей сообщение о коде ошибки?	SD Biosensor по телефону: + 82-31-300-0400.
Результат контрольного теста находится вне диапазона допустимого значения (напечатанного на флаконе с тест-полосками)?	Повторите тест. Если значения повторяются, не используйте экспресс-анализатор и тест-полоски до решения проблемы. При нерешенных проблемах обращайтесь в Центр поддержки клиентов SD Biosensor по телефону: + 82-31-300-0400.

ГЛАВА 3:

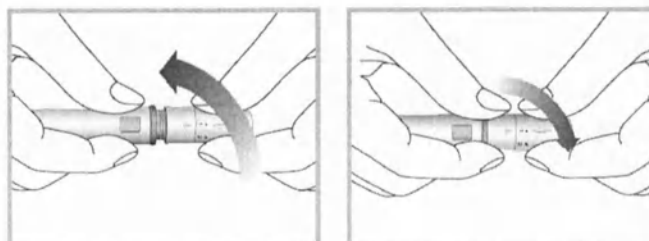
Контроль уровня глюкозы в крови

1. Взятие образца крови

- 1) Вымойте руки теплой водой с мылом. Хорошо сполосните их и полностью высушите. Приток крови лучше к теплым пальцам.
- 2) Для снятия защитного колпачка с прокалывающего устройства поверните его против часовой стрелки, вставьте ланцет в держатель прокалывающего устройства и потяните вниз до упора, чтобы плотно зафиксировать его. Открутите защитный диск ланцета, чтобы снять его.

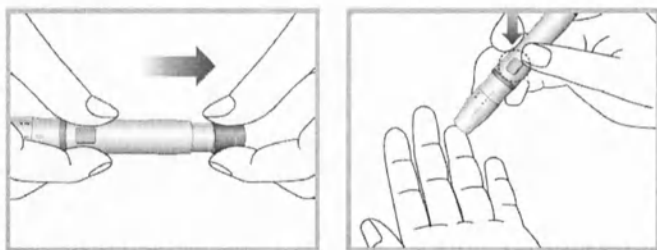


- 3) Снимите колпачок и поверните его по часовой стрелке до упора. Отрегулируйте глубину прокола кожи, поворачивая круглую шкалу. Круглая шкала имеет 5 значений. Чем больше значение – тем глубже прокол.



Есть 5 уровней прокола кожи.

- 1-2: для нежной или тонкой кожи
 - 3: для средней кожи
 - 4-5: для толстой или огрубелой кожи
- 4) Оттянув наконечник приведите прокалывающее устройство в стартовое положение, плотно прижмите прокалывающее устройство к пальцу и нажмите кнопку прокалывания кожи.



2. Тест на определение уровня глюкозы в крови



NOTE Всегда мойте руки теплой водой с мылом. Сполосните их и высушите перед проведением теста.

1) Достаньте новую тест-полоску из флакона. Обязательно плотно закройте крышку флакона.

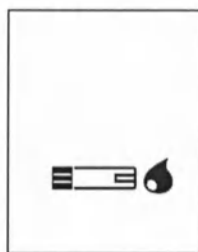
2) Экспресс-анализатор включается двумя способами.

Первый способ: нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

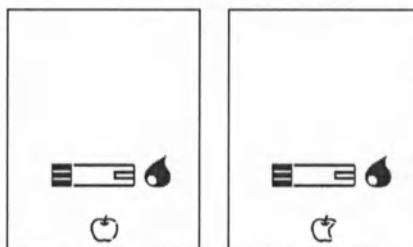
Второй способ: вставьте тест-полоску в слот для тест-полоски выключенного прибора. После это он автоматически включится. При этом нет необходимости нажимать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



3) Когда засветится символ капли крови (Режим «Образец крови»), можете начинать тест.



4) Перед проведением теста Вы можете вывести на дисплей символы «До еды» или «После еды» нажатием правой кнопки один или два раза.

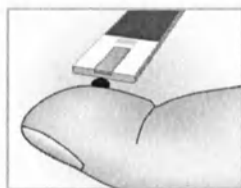


[До еды] [После еды]



При проведении теста «До еды» при включенном звуковом оповещении «После еды», на дисплее прибора автоматически появится символ «После еды» через 30-130 минут после проведения теста «До еды».

- 5) Опустите руку, чтобы она свисала вниз, - это улучшит приток крови к кончикам пальцев. Возьмите палец чуть ниже сустава около кончика пальца.
- 6) При помощи прокалывающего устройства с вставленным ланцетом возьмите образец крови.
- 7) Прижмите палец к кончику тест-полоски, пока желтое окошко полностью не заполнится кровью. Не выдавливайте каплю крови на другой край.

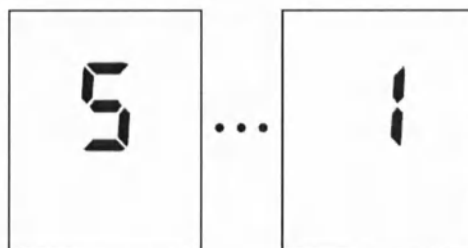


0,9 μ л

[реальный размер]

8) Кровь автоматически будет втянута внутрь тест-полоски. При включенном звуковом сигнале экспресс-анализатор оповестит о начале теста.

9) При попадании крови на тест-полоску на дисплее отображается отсчет от 5 до 1 секунды, после этого ровно через 5 секунд на дисплее появится результат теста.



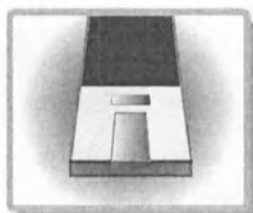
10) Уровень глюкозы в крови отображается в мг/дл или ммоль/л.

11) По завершении теста выньте использованную тест-полоску. Экспресс-анализатор автоматически отключится в течение 5 секунд.



- Избавляясь от использованных тест-полосок, придерживайтесь правил утилизации.
- Выньте использованный ланцетиз прокалывающего устройства и утилизируйте его.
- Всегда используйте свежую цельную кровь для теста.

ШАГ 1

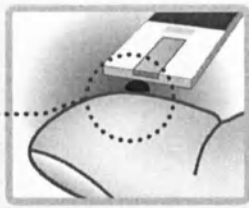
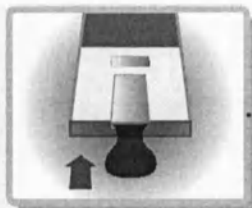


Совместите каплю крови с желтым окошком на тест-полоске.

ШАГ



2



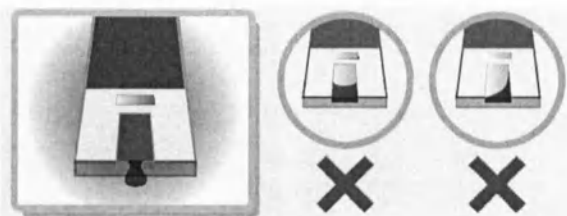
Аккуратно совместите тест-полоску и каплю крови.

Не придавливайте тест-полоску к пальцу слишком



сильно и не трясите ее.

ШАГ 3



Верно

3. Взятие образца крови из других мест

Важная информация о взятии образца крови из других мест

Другие места тела для взятия образца крови могут иметь меньше нервных окончаний, чем кончики пальцев, поэтому процедура может оказаться менее болезненной. Техника забора крови из других мест отличается от забора крови с кончика пальца. Результаты уровня глюкозы в крови не из пальца могут значительно отличаться вследствие быстрого изменения уровня глюкозы в крови после еды, введения инсулина или физических упражнений.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед взятием образца крови из альтернативного места.

Результаты тестирования крови не из пальца могут значительно отличаться, как и в случае со всеми экспресс-анализаторами контроля уровня глюкозы в крови. Быстрое изменение результатов возможно после приема пищи. Введение инсулина и физические упражнения быстрее влияют на результат тестирования крови из пальца, чем из альтернативных мест тела.

Обдумайте возможность взятия образцов крови из других мест тела, если:

- Вы проведете тест до приема пищи
- Вы спешите
- После еды прошло два часа
- После введения инсулина прошло два часа
- После физической активности прошло два часа

Проводите взятие образца крови из пальца, если:

- После еды не прошло два часа
- После введения инсулина не прошло два часа
- После физической активности не прошло два часа
- У Вас были случаи гипогликемии и у Вас низкий уровень глюкозы в крови или Вы страдаете нечувствительностью к гипогликемии (не можете понять, когда у Вас низкий уровень глюкозы в крови)
- У Вас стресс или Вы болеете.

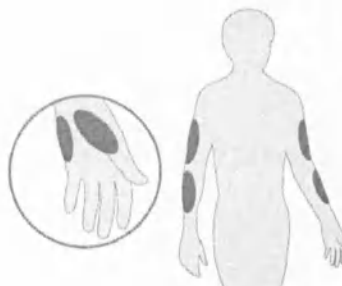
Попросите лечащего врача предоставить больше информации о проведении теста. При работе с техникой или при вождении автомобиля обычно отдают предпочтение забору крови из пальца.

При возникновении синяков лучше делать забор крови из пальца.

Подготовка к взятию образца крови из другого места тела

Выберите место

Выберите мягкое место с мышцами на предплечье или плече без видимых вен, волос. Место для забора крови не находится рядом с костью.



ладони,
родинки,
должно

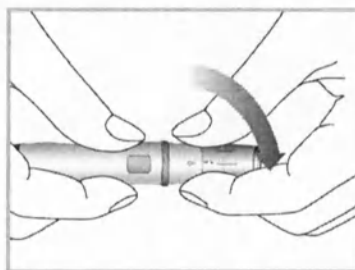
Подготовьте прокалывающее устройство

При заборе крови не из пальца рекомендуется использовать прокалывающее устройство с прозрачным наконечником.

Взятие образца крови из другого места для теста на определение уровня глюкозы в крови

ШАГ 1

Расположите наконечник для забора крови из другого места тела на верхушке прокалывающего устройства. Вставьте ланцет и оттяните затвор.

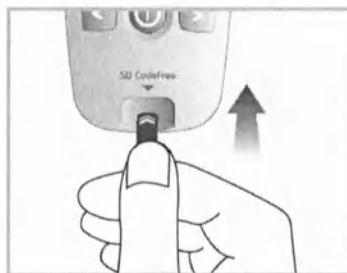


ШАГ 2

Экспресс-анализатор включается двумя способами.

Первый способ: нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

Второй способ: вставьте тест-полоску в слот для тест-полоски при выключенном приборе, после чего он автоматически включится. При этом нет необходимости нажимать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

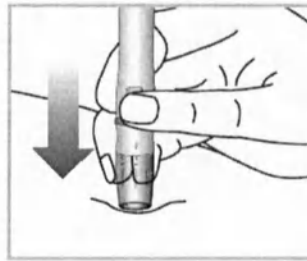


ШАГ 3

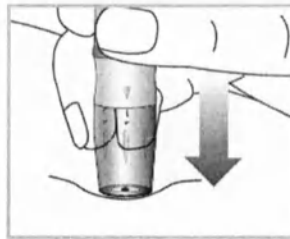
1. Прижмите и сильно потрите выбранное место для забора крови на протяжении 10 секунд, пока на ощупь оно не станет теплым.



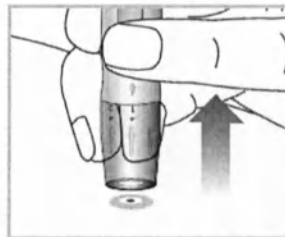
1. Вымойте место для забора крови теплой водой с мылом. Сполосните и вытрите насухо. Если Вы протираете место для укола спиртовыми салфетками, убедитесь перед проколом, что кожа сухая.
2. Плотно прижмите к чистой коже на 5-10 секунд приведенное в стартовое положение прокалывающее устройство.



4. Нажмите кнопку прокола на прокалывающем устройстве, чтобы проколоть кожу. Продолжайте плотно прижимать прокалывающее устройство к коже, пока не сформируется капля крови.



5. Получив достаточно большую каплю крови, уберите прокалывающее устройство.



ШАГ 4

Возьмите экспресс-анализатор и прикоснитесь краем тест-полоски к капле крови, чтобы полностью заполнить реактивную часть тест-полоски. После этого немедленно уберите экспресс-анализатор с тест-полоской от капли крови.

ВАЖНО:

Тест-полоска должно находиться под углом 90° к коже.



ШАГ 5

Экспресс-анализатор отобразит результат на дисплее через 5 секунд.

Тест с взятием образца крови из другого места тела нужно повторить, если:

- Образец крови был разбавлен чистой жидкостью.
- Вы не потеряли сильно место забора крови перед взятием образца крови.
- Капля крови не полностью заполнила реактивную часть тест-полоски.
- Тест случайно был обозначен как «Контрольный» результат.
- Результаты теста не совпадают с Вашим самочувствием.
- Между забором крови и измерением прошло больше чем 20 секунд (частичное испарение капли крови может увеличить показатели теста).

Все вышеуказанные ситуации могут стать причиной неточности результатов теста.

Если повторный тест с взятием образца крови из другого места тела по-прежнему не совпадает с Вашим самочувствием, проведите тест на определение уровня глюкозы в крови, беря кровь из кончика пальца.

ШАГ 6

Всегда записывайте результаты тестов в дневнике самоконтроля вместе с дозировкой инсулина, диетой и сделанными физическими упражнениями. Результат тестирования автоматически сохраняется в памяти прибора вместе с датой и временем.

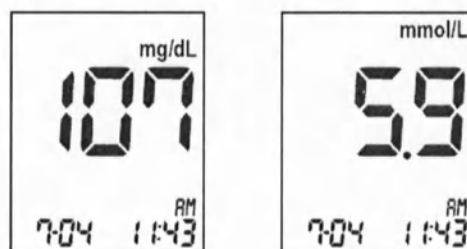
ШАГ 7

Выньте использованную тест-полоску и утилизируйте ее. После удаления тест-полоски экспресс-анализатор автоматически отключится.

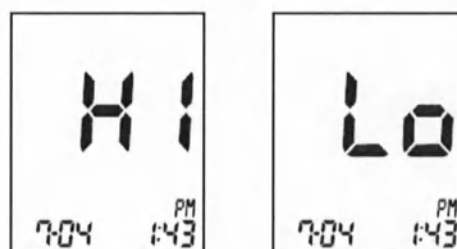
4. Интерпретирование результатов теста

Ваши результаты теста

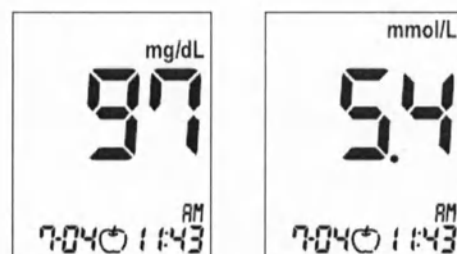
1. Через 5 секунд после нанесения образца крови на тест-полоску Вы получите нормальный результат в диапазоне от 10 мг/дл до 600 мг/дл.



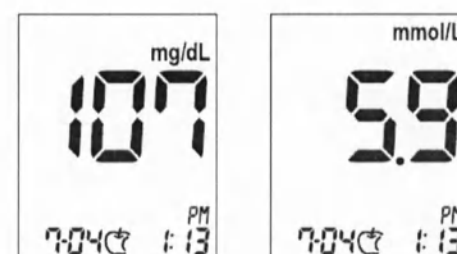
2. Если уровень глюкозы в крови превышает 600 мг/дл, на дисплее высветится «HI», если ниже 10 мг/дл, на дисплее высветится «Lo». В таких случаях повторите тест с новой тест-полоской. При подтверждении результатов немедленно обратитесь к врачу.



3. Выбрав параметр «До еды», Вы получите результат с этим же символом (☺).



Выбрав параметр «После еды», Вы получите результат с аналогичным символом (☺).



Если Вы проводите тест «До еды» с включенным звуковым напоминанием о тесте после еды, на дисплее автоматически появится символ «После еды» при проведении тестирования через 30-130 минут после проведения теста «До еды».

Нормальное значение уровня глюкозы в крови

Нормальный показатель глюкозы в крови натощак для взрослого человека без сахарного диабета составляет 47-106 мг/дл¹. Через два часа после еды показатель глюкозы в крови для взрослого человека без сахарного диабета – меньше 140 мг/дл².

- Натощак: 74-106 мг/дл
- Два часа после еды: < 140 мг/дл

Что это означает для Вас

Часто контроль уровня глюкозы в крови – оптимальный способ понять, насколько успешно Вы справляетесь с сахарным диабетом. Это помогает определять эффективность медикаментозного лечения, диеты, физических упражнений и способов преодоления стрессов. Кроме того, тест на уровень глюкозы в крови может предупредить об изменении протекания сахарного диабета. Это служит сигналом для изменения плана лечения. Всегда консультируйтесь с врачом перед изменением схемы лечения.

Как часто нужно проводить тест?

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, когда и как часто необходимо проводить тест. Это зависит от таких факторов как возраст, тип сахарного диабета, назначенных препаратов. Важно, чтобы регулярное определение уровня глюкозы в крови стало Вашей второй привычкой.

ГЛАВА 4

Использование памяти экспресс-анализатора

Экспресс-анализатор автоматически сохраняет около 500 результатов тестов, доступных для просмотра – от самых новых к самым старым. При настройке даты и времени также будут отображаться дата и время результатов теста. Если память заполнена, при добавлении нового результата теста экспресс-анализатор удалит самый старый результат.

Также экспресс-анализатор подсчитывает средние значения результатов тестов трех видов – среднее значение за 7, 14 и 30 дней – и сохраняет их в памяти. Экспресс-анализатор подсчитывает средние значения для 1) нормальных результатов, 2) результатов теста до еды, 3) результатов теста после еды. Для получения средних значений результатов нет необходимости настраивать дату и время. Высокие или низкие результаты (HI\Lo), которые выходят за пределы

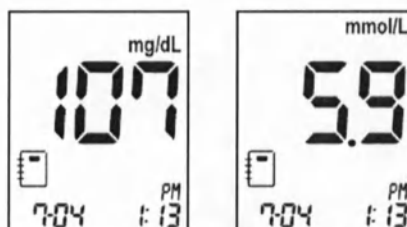
показаний экспресс-анализатора, результаты с символом контрольного раствора не принимаются во внимание при подсчете среднего значения.

1. Просмотр результатов тестов

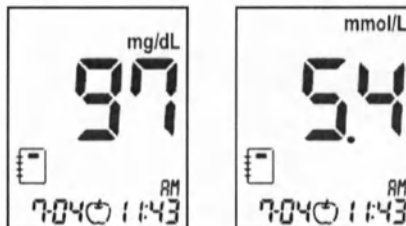
1) В режиме «Тест-полоска» нажмите левую кнопку со стрелочкой для просмотра сохраненных в памяти результатов тестов – от самого нового до самого старого.



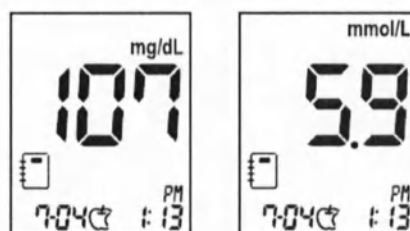
[Левая кнопка]



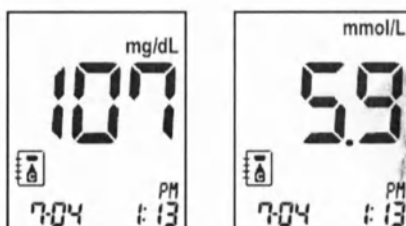
[Нормальный результат]



[Результат теста до еды]

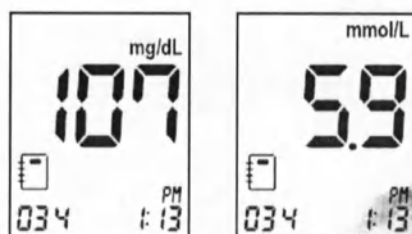


[Результат теста после еды]

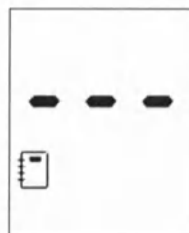


[Результат теста с контрольным раствором]

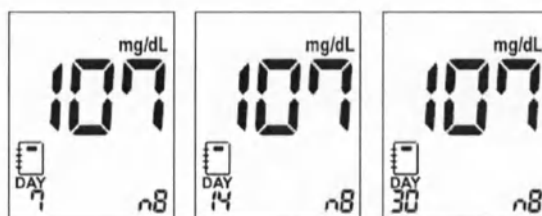
2) После отображения результата теста с датой и временем на протяжении 1 секунды на дисплее появится общее количество результатов тестов.



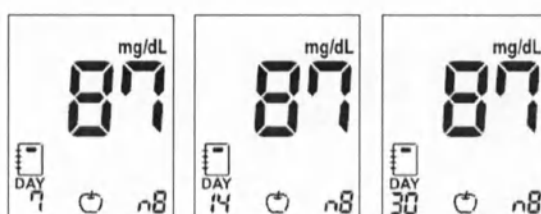
3) При отсутствии сохраненных результатов данный режим будет отображаться в течение 1 секунды, после чего экспресс-анализатор автоматически перейдет в режим «Тест-полоска».



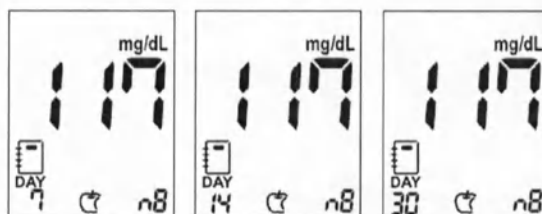
4) В режиме «Тест-полоска» нажмите правую кнопку со стрелкой для просмотра трех видов средних значений результатов тестов, которые были сохранены в памяти экспресс-анализатора: за 7, 14 и 30 дней (в такой последовательности: нормальные, до еды, после еды). Также Вы можете просмотреть количество результатов для каждого среднего значения в правом нижнем углу дисплея. При повторном нажатии правой кнопки со стрелкой после просмотра среднего значения за 30 дней (с символом «После еды») опять появится средний результат за 7 дней.



[Среднее значение]

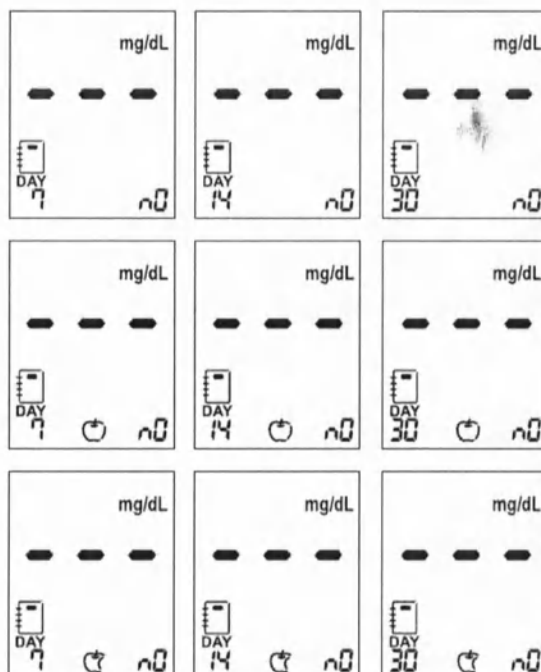


[Среднее значение до еды]



[Среднее значение после еды]

5) При отсутствии сохраненных в памяти средних значений результатов тестов за 7, 14 или 30 дней на дисплее экспресс-анализатора появится это окно:



NOTE Просмотр сохраненных результатов тестов или средних значений на дисплее экспресс-анализатора невозможен при вставленной тест-полоске в режиме «Образец крови». После удаления тест-полоски из экспресс-анализатора Вы можете совершить поиск по результатам тестов и средним значениям тестов, сохраненным в памяти прибора, нажатием левой или правой кнопки.

2. Передача данных на компьютер

Вы можете использовать экспресс-анализатор и программное обеспечение «Контроль сахарного диабета» для сохранения данных экспресс-анализатора на компьютере. Это поможет планировать приемы пищи, физические упражнения и лечение. Программное обеспечение «Контроль сахарного диабета» сохраняет

данные из экспресс-анализатора на компьютере в виде таблиц, диаграмм и графиков.

1) Загрузите с сайта компании (см. ниже) программное обеспечение «Контроль сахарного диабета» и приобретите USB-кабель для подключения.

2) Установите программное обеспечение на компьютер. Пожалуйста, прочтите Руководство по использованию программного обеспечения.

ГЛАВА 5:

Правила эксплуатации и устранение неполадок

1. Тестирование контрольной полоской

Используйте контрольную полоску «Глюкоза» для проверки работы экспресс-анализатора, когда:

- Вы хотите легко проверить исправность экспресс-анализатора.
- Перед первым использованием экспресс-анализатора.
- Результаты теста не совпадают с Вашим самочувствием.

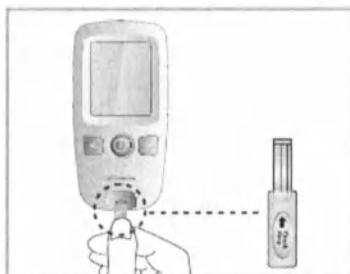
При повторении теста значение глюкозы в крови все еще выше или ниже ожидаемого.



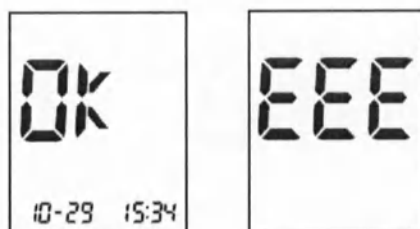
Тест с контрольной полоской не является заменой теста с контрольным раствором.

Как использовать контрольную полоску «Глюкоза»?

1. Вставьте контрольную полоску (надписью «контрольная полоска» к себе) в слот для тест-полоски. Экспресс-анализатор включится автоматически.
2. Экспресс-анализатор начнет тест только если контрольная полоска вставлена правильно.



3. Результат проверки появится на дисплее через 5 секунд. При исправности экспресс-анализатора на дисплее появится сообщение «ОК». При неисправностях на дисплее появится сообщение «ЕЕЕ».



[Сообщение «ОК»] [Сообщение об ошибке «ЕЕЕ»]

2. Чистка экспресс-анализатора

Ухаживать за экспресс-анализатором iCheck GOLD просто. Просто оберегайте его от пыли. Если Вам нужно почистить прибор, внимательно следуйте следующим указаниям для правильного функционирования прибора.

Не допускайте попадания крови, влаги, грязи или пыли в слот для тест-полосок, иначе экспресс-анализатор может функционировать неправильно. Протирайте экспресс-анализатор безворсовой тканью, смоченной водой. Тщательно выжимайте ткань перед использованием. Не используйте жесткую ткань или антисептический раствор – это может повредить дисплей.

3. Техническая поддержка, тестирование и транспортировка

При нормальных условиях экспресс-анализатор почти или полностью не нуждается в технической поддержке. Он автоматически производит проверку системы при каждом включении и сообщает о неисправностях. При падении экспресс-анализатора или сомнениях в точности его показаний убедитесь, что срок годности тест-полосок и контрольного раствора не истек, после чего проведите контрольный тест.

Меры предосторожности по эксплуатации, тестированию и транспортировке

1) Экспресс-анализатор

- Не допускайте попадания пыли в слот для тест-полоски.
- Защищайте внутренние компоненты экспресс-анализатора от влаги.

- Переносная сумка позволяет хранить принадлежности, которые могут понадобиться для проведения теста и защиты экспресс-анализатора.
- При постоянном наличии батарейки в экспресс-анализаторе храните прибор в условиях низкой влажности.

2) Тест-полоска

- Тест-полоска чувствительна к влаге, поэтому храните ее в сухих и прохладных условиях. Не подвергайте тест-полоску воздействию прямых солнечных лучей.
- Вынув тест-полоску из флакона, немедленно закройте крышку флакона с тест-полосками.
- Флакон для тест-полосок плотно закрывается и защищает полоски, поэтому храните тест-полоски в оригинальном флаконе.

3) Ланцет и прокалывающее устройство

- Игла ланцета острая, поэтому храните ланцет подальше от детей.
- Храните ланцет и прокалывающее устройство сухими, не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей, высоких температур или влажности.
- Ланцет предназначен только для забора крови.
- Ланцет предназначен только для одноразового использования. Повторное использование ланцета запрещено.
- Ланцет, идущий в комплекте с экспресс-анализатором для определения уровня глюкозы в крови iCheck GOLD, подходит для любого прокалывающего устройства других производителей. Но при возможности используйте прокалывающее устройство компании SD Biosensor, Inc.
- Перед использованием проверьте упаковку. Если упаковка повреждена, не используйте ланцет.
- Не используйте ланцет, если защитный диск ланцета сидит неплотно или игла ланцета не спрятана внутрь.
- Для уменьшения риска заражения через использованный ланцет, утилизируйте его.

4) Контрольный раствор

- Храните контрольный раствор «Глюкоза» при температуре +8-+30°C (46-86°F).
- Не охлаждайте и не замораживайте контрольный раствор.

- Не используйте контрольный раствор «Глюкоза» после истечения срока годности.

Контрольный раствор «Глюкоза» пригоден для использования в течение 3 месяцев после первого открытия флакона.

- Раствор не нужно разводить.
- Протирайте горлышко флакона и плотно закрывайте после каждого использования.

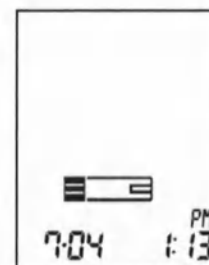
4. Чистка прокалывающего устройства

Регулярно протирайте внешнюю поверхность прокалывающего устройства изопропиловым спиртом 70%. Не помещайте прокалывающее устройство целиком под воду. Не используйте отбеливатель. Минимум раз в неделю дезинфицируйте колпачок – для этого поместите его в изопропиловый спирт 70% на 10 минут. После этого колпачок должен самостоятельно высохнуть.

5. Сообщения на дисплее, выявление неисправностей

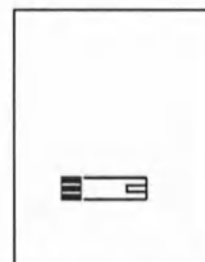
Описание сообщений

- Нормальное включение экспресс-анализатора



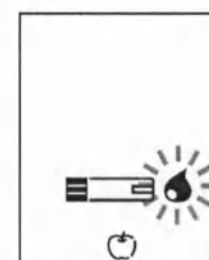
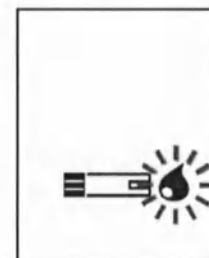
[Режим «Тест-полоска»]

- Вы можете вставить тест-полоску в экспресс-анализатор.

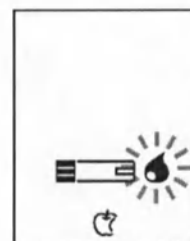


[Режим «Образец крови»]

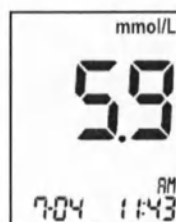
- Вы можете нанести каплю крови на тест-полоску.
- Вы можете нанести каплю крови на тест-полоску для теста до еды.



- Вы можете нанести каплю крови на тест-полоску для теста до еды.

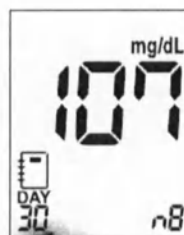
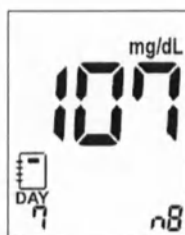


- Экспресс-анализатор отображает результат теста на уровень глюкозы в

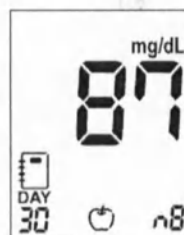
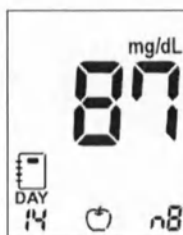
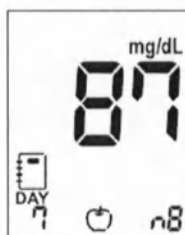


крови.

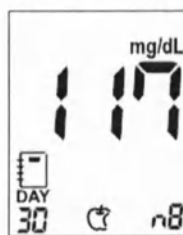
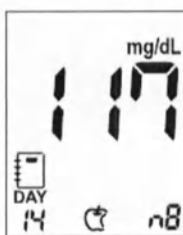
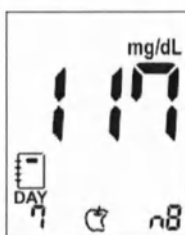
- Экспресс-анализатор отображает три вида средних значений результатов тестов.



[Нормальные средние значения]

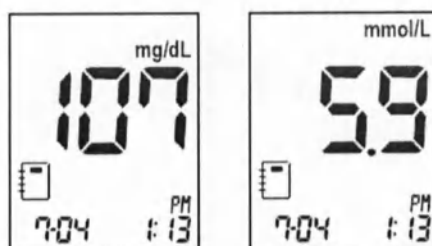


[Средние значения тестов до еды]

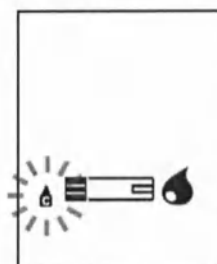


[Средние значения тестов до еды]

- Экспресс-анализатор отображает сохраненные результаты измерений.

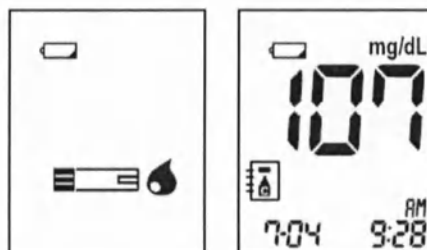


- Вы можете капнуть контрольный раствор на тест-полоску.



[Батарея разряжена]

- Батарея разряжена, но ее все еще хватит приблизительно на 50 тестов. Постарайтесь как можно скорее заменить батарею. См. Глава 1.9. «Замена батареи».



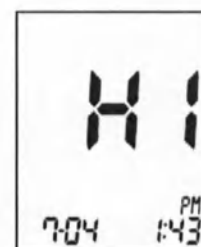
[Замените батарею]

- Батарея разрядилась. Немедленно замените батарею. См. См. Глава 1.9. «Замена батареи». При нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ после разрядки батареи, символ батареи загорится и 10 секунд спустя экспресс-анализатор автоматически выключится.



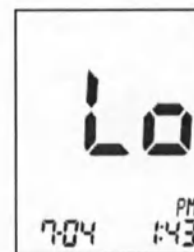
[Сообщение о высоком значении (HI)]

- Уровень глюкозы в крови может находиться вне допустимого диапазона отображения экспресс-анализатор. См. главу 3.4. «Расшифровка результатов теста».



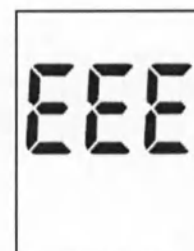
[Сообщение о низком значении результата теста (Lo)]

- Уровень глюкозы в крови может находиться вне допустимого диапазона отображения экспресс-анализатор. См. главу 3.4. «Расшифровка результатов теста».



[Сообщение о внешней ошибке экспресс-анализатора]

- Выключите и включите экспресс-анализатор. Если сообщение об ошибке не исчезло, обратитесь в SD Biosensor, Inc. Тел.: +82-31-300-0400.



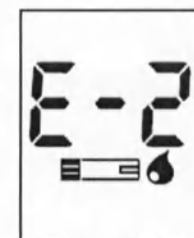
[Ошибка тест-полоски]

- Тест-полоска бракованная, повреждена или вставлена неправильно. Выньте эту тест-полоску и повторите тест с новой. См. Главу 3.2. «Тестирование уровня глюкозы в крови».



[Ошибка образца крови]

- Недостаточный объем крови. Выньте тест-полоску и повторите тест с новой полоской и большим количеством крови. Убедитесь, что кровь попадает в узкий канал в верхней части полоски. См. Главу 3.2. «Тестирование уровня глюкозы в крови».



[Ошибка температуры]

- Если температура окружающей среды находится вне рабочего диапазона температуры экспресс-анализатора, на дисплее появится символ термометра. Повторите тест при температуре +10-+45°C (50-113°F), предварительно подождав 30 минут. См. Главу 6 «Технические характеристики прибора».



[Ошибка связи]

- Не удалось установить связь между компьютером и экспресс-анализатором. Повторите подключение экспресс-анализатора к ПК.



6. Предупреждения и ограничения

- Никогда не вносите значительных изменений в программу контроля сахарного диабета и не игнорируйте физические симптомы без предварительной консультации с Вашим врачом.
- Сильное обезвоживание (значительная потеря жидкости организмом) может стать причиной неточных низких результатов. Если, по Вашему мнению, Вы страдаете от сильного обезвоживания, обратитесь к своему врачу.
- Экстремальные значения гематокрита могут повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита меньше 20% может стать причиной неверных высоких значений. Уровень гематокрита выше 60% может стать причиной неверных низких значений.
- Шоковое состояние или пониженное давление пациента может стать причиной неверных результатов. Неверные низкие показатели могут наблюдаться у пациентов в гиперосмолярном гипергликемическом состоянии, с или без избыточным образованием кетоновых тел. Нельзя применять экспресс-анализатор на пациентах, которые находятся в тяжелом состоянии.
- Нормальный эндогенный (в организме) уровень мочевой, аскорбиновой кислоты (витамин С), билирубина, триглицеридов и гемоглобина не влияет на полученные значения теста на уровень глюкозы в крови.
- Влияет: Повышенный уровень аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты, ацетаминофена, общего билирубина и триглицеридов могут повлиять на результаты теста.

Вещество	Ограничение
Аскорбиновая кислота	> 4 мг/дл
Мочевая кислота	> 9 мг/дл
Ацетаминофен	> 6 мг/дл
Общей билирубин	> 40 мг/дл
Триглицериды	> 1026 мг/дл

Внешний прием таких препаратов как L-дигидроксифенилаланин, дофамин, метилдоп, ацетаминофен и ибупрофен в терапевтической концентрации не влияет на значения теста, полученные при помощи iCheck GOLD.

- Экспресс-анализатор iCheck GOLD не может заменить лабораторное оборудование и не предназначено для диагностики диабета.
- Используйте только свежую капиллярную кровь. Не используйте сыворотку, плазму крови или цельную венозную кровь.
- Не используйте экспресс-анализатор iCheck GOLD для определения уровня глюкозы в крови новорожденных. Ее применение при работе с новорожденными не было легализовано.

- Всегда сначала вставляйте тест-полоску в экспресс-анализатор и лишь после этого прокалывайте палец.

ГЛАВА 6:

Технические характеристики прибора

1. Характеристики системы

Диапазон измерения	10-600 мг/дл, (0,6-33,3 ммоль/л)
Калибровка	По плазме
Образец	Свежая капиллярная цельная кровь
Объем образца	Минимум 0,9 микролитров
Время измерения	5 секунд
Метод анализа	Глюкозооксидаза как биосенсор
Источник питания	1 литиевая батарейка на 3 В с возможностью замены, тип CR2032
Срок службы батареи	Около 1 000 тестов
Единица измерения глюкозы	мг/дл, ммоль/л
Дисплей	Жидкокристаллический (разработан с учетом конкретных особенностей)
Управление	3 кнопки
Размер	47 мм x 95 мм x 17,5 мм
Вес	47,5 г (с батарейкой)
Автоматическое отключение	• Через 1 минуту после последнего действия пользователя (за исключением введения тест-полоски в экспресс-анализатор) • Через 3 минуты после последнего действия пользователя при введенной тест-полоске в экспресс-анализатор

Память	Результаты 500 тестов
	• Оповещение о гипогликемии: 60, 70, 80 мг/дл (3,3, 3,9, 4,4 ммоль/л) • Обозначение теста как «До еды» и «После еды»

Функция	• Настройка звукового оповещения (максимум 4 раза) • Напоминание о тесте «После еды» • Средние значения результатов таких тестов за 7, 14, 30 дней: 1. Нормальные значения 2. Значения до еды 3. Значения после еды • Автоматическое отключение
----------------	---

- Экспресс-анализатор

Условия эксплуатации	
Температура	10°C - 45°C (50 °F – 113 °F)
Гематокрит	20%-60%
Высота над уровнем моря	Максимум 3 776 метров (12 388 футов)

- Тест-полоски

Условия хранения	
Температура	+2°C - +32°C (36 °F – 90 °F)

Электромагнитная совместимость

Экспресс-анализатор соответствует требованиям защиты от электромагнитных полей EN ISO 15197, Приложение А. Базовый стандарт IEC 61000-4-2 был выбран в качестве основы для защиты от электростатических разрядов. Кроме того, он соответствует требованиям к электромагнитным излучениям согласно EN 31326 – уровень излучений низкий. Влияние других электроприборов маловероятно.

Приложение 1: Информация для медицинских работников

Работники медицинской сферы: Следуйте инструкциям Вашего учреждения, чтобы избежать инфицирования.

При рекомендации взятия образца крови из других мест тела нужно учитывать мотивацию и уровень знаний пациента, его/ее умение опираться на внешние и внутренние факторы в своем решении выбора места взятия образца крови. Если Вы рассматриваете возможность рекомендации пациенту взятие образца крови

из, необходимо понимать, что разница между тестом крови из кончика пальца и из другого места тела может быть значительной. Разница между концентрацией капиллярного русла и кровотока крови в теле может стать причиной различий результатов тестов. Эти физиологические явления по-разному проявляются у каждого конкретного человека, в зависимости от его поведения и состояния организма. Согласно нашим исследованиям по взятию образцов крови разных мест тела взрослого человека с сахарным диабетом, уровень глюкозы меняется быстрее в крови, взятой из кончика пальца.

Что важно при резком падении или повышении уровня глюкозы в крови. Если раньше пациент принимал решения относительно лечения на основе значений теста крови с кончика пальца, то при взятии образца крови из другой части тела необходимо принимать во внимание задержку во времени или латентный период, которые влияют на результаты теста.

Приложение 2: Символы

В списке приведены все символы, которые вы можете встретить при использовании экспресс-анализатора iCheck GOLD.

1. Символы на этикетке экспресс-анализатора

Символ	Описание
	Внимание, сверьтесь с сопровождающей документацией
	Тип батарейки, предназначенный для данного экспресс-анализатора
	Перечеркнутый бак: Утилизируйте отдельно от бытовых отходов
	По вопросам использования ознакомьтесь с Руководством пользователя
	Экспресс-анализатор предназначен для наружного применения (диагностическое использование in vitro).
	Серийный номер экспресс-анализатора
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: означает дату изготовления данного экспресс-анализатора

2. Символы на упаковке экспресс-анализатора

Символ	Описание
	По вопросам использования ознакомьтесь с Руководством пользователя

	Экспресс-анализатор предназначен для наружного применения (диагностическое использование in vitro).
	Код партии
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: означает дату изготовления прибора
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: Использовать до указанной даты
	Диапазон температур, допустимый для транспортировки и хранения упаковки
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ: Обозначает номер по каталогу для данной продукции
	Обозначает изготовителя
	Достаточно для проведения <n> тестов
	Использовать в течение 6 месяцев после открытия флакона.

3. Обозначения на этикетке флакона с тест-полосками

Символ	Описание
	ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАРУЖНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Экспресс-анализатор предназначен для наружного применения (диагностическое использование in vitro).
	По вопросам использования ознакомьтесь с Руководством пользователя
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: Систему необходимо использовать до указанной даты
	Диапазон температур, допустимый для транспортировки и хранения упаковки
	КОД ПАРТИИ: Обозначает код партии для данного изделия
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ: Обозначает номер по каталогу для данного изделия
	НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Предназначено исключительно для одноразового использования.
	Достаточно для проведения <n> тестов
	Использовать в течение 6 месяцев после открытия флакона.

Приложение 3: Ссылки

1. Американская Ассоциация диабетиков, Указания по применению в клинической практике, 2003, Diabetes care, Том 26, Приложение 1, ст. 22.
2. Стэдмэн, Т.Л., Медицинский словарь Стэдмэна, 27-ой выпуск, 1999, ст. 2082.
3. Эллен Т. Чен, Джеймс Х. Никольс, Шоу-Хонг Ду, Глен Хортин, МД: Технологии для контроля диабета и терапевтика, Оценка систем контроля уровня глюкозы в крови, Октябрь 2003, Том 5, № 5: 749-768.

Возврат

Перед возвратом экспресс-анализатора покупатель обязан связаться со Службой поддержки клиентов SD Biosensor по телефону +82-21-300-0400 для получения инструкций в отношении процедуры возврата экспресс-анализатора в компанию SD Biosensor, Inc. Без данного разрешения возврат экспресс-анализатора не возможен.

Производитель:

SD BIOSENSOR, Inc. (СД БИОСЕНСОР ИНК.)
4-ый и 5-ый этажи Digital Empire Building 980-3,
Yeongtong-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Kyonggi-do, Корея

Официальный представитель в России

ООО «Компания «Эталон»
Юридический адрес: 119146, г. Москва, Фрунзенская наб., дом 16, корп.1,
пом. IV
Тел.: +7-495-781-85-95

Экспресс-анализатор SD LipidoCare®



Данное руководство содержит полную информацию по применению экспресс-анализатора. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с предварительной подготовкой и процедурой тестирования перед первым использованием экспресс-анализатора. Также прочтите инструкцию по применению тест-полосок, используемых с данным прибором.

Если вы не можете связаться с сервисной службой SD Biosensor, пожалуйста, свяжитесь с вашим лечащим врачом или локальным дистрибьютором. Вы также можете посетить наш сайт www.sdbiosensor.com для просмотра демонстрации экспресс-анализатора.

Упаковочные материалы, этикетки и инструкция по использованию экспресс-анализатора SD LipidoCare® может содержать следующие обозначения или аббревиатуры, которые указаны ниже вместе с пояснениями:



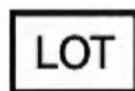
Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по использованию



Внимание, обратитесь к сопроводительной документации



Обратитесь к инструкции по использованию



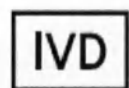
Номер серии



Утилизировать отдельно с другими бытовыми отходами



Для обозначения температурных ограничений для транспортной



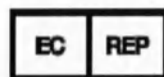
Для диагностики in vitro



упаковки при хранении и транспортировке



Производитель



Уполномоченный представитель в Евросоюзе



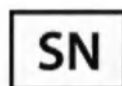
Каталожный номер



Содержит достаточное для <n> анализов



Дата производства



Серийный номер экспресс-анализатора



Не использовать повторно

Аббревиатуры

ОХ	Общий холестерин
ТГ	Триглицериды
ЛПВП	Холестерин липопротеинов высокой плотности
ЛПНП	Холестерин липопротеинов низкой плотности

РАЗДЕЛ 1.

Знакомство с экспресс-анализатором

1. Указания по применению; назначение экспресс-анализатора

Экспресс-анализатор SD LipidoCare® предназначен для количественного определения следующих параметров крови: общий холестерин ('ОХ'), триглицериды ('ТГ'), холестерин липопротеинов высокой плотности ('ЛПВП'), рассчитанное содержание 'ЛПНП', 'ЛПНП/ЛПВП', 'без-ЛПВП' и глюкоза. Данный экспресс-анализатор предназначен для диагностики методом in vitro свежей цельной капиллярной крови, цельной венозной крови, плазмы и сыворотки крови. Экспресс-анализатор параметров крови SD LipidoCare® должен использоваться только вместе с тест-полосками для определения уровня липидов SD LipidoCare® и тест-полосками для определения уровня глюкозы iCheck GOLD. Экспресс-анализатор пригоден как для профессионального, так и для самостоятельного использования и не предназначен для установления диагноза диабета или заболеваний, связанных с холестерином.

2. Принцип тестирования

Липиды

При помощи Код-Чипа экспресс-анализатор считывает специфические параметры, присущие партии тест-полосок для определения уровня липидов, которые вы собираетесь применять для

измерения. Таким образом, неиспользованную тест-полоску вставляют в экспресс-анализатор. В это время слот для ввода тест-полоски подсвечивается светоизлучающим диодом снизу. Перед проведением окончательного измерения определяется реакция тест-полоски на отраженный свет (в месте ввода тест-полоски).

Затем наносят образец крови и закрывают створку камеры для измерений. Определяемый компонент из нанесенного образца вступает в ферментативную реакцию с образованием красителя. Количество образованного красителя увеличивается при увеличении содержания определяемого компонента.

Через определенный промежуток времени определяют интенсивность окрашивания, повторно подсвечивая место для ввода образца снизу светоизлучающим диодом. Интенсивность отраженного света определяют при помощи детектора (фотометрия светоизлучающих диодов). Измеряемую величину определяют, исходя из величины сигнала отраженного света при предварительно измеренном значении для холостого опыта и также учитывают считанные данные, специфические при данном исследовании (Код-Чип). В конце тестирования на дисплее отображается результат, который одновременно сохраняется в памяти устройства.

Глюкоза

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови iCheck GOLD разработаны на основе электрода, который измеряет уровень глюкозы в крови. Глюкоза образца крови смешивается с реагентом на тест-полоске, что вызывает образование небольшого электрического тока. Количество образованного тока зависит от того, сколько глюкозы в крови. Экспресс-анализатор SD LipidoCare® измеряет ток, который образуется, и преобразует результат измерения в количество глюкозы, которое есть в крови. Результат уровня глюкозы в крови отображается на дисплее экспресс-анализатора. При прикосновении капли крови к кончику тест-полоски, реактивная часть тест-полоски автоматически втягивает кровь в полосу за счет капиллярного эффекта. Когда окошко заполнено, экспресс-анализатор SD LipidoCare® начинает измерение уровня глюкозы в крови.

3. Перед началом тестирования



Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по проведению тестирования и правильному использованию тест-полосок и контрольных растворов. Важно следовать инструкциям во избежание получения неточных результатов или получения ненадлежащего лечения.

Образцы

Липиды

Для определения уровня липидов в качестве тестируемого образца используется свежей цельная капиллярная кровь или венозная кровь (цельная венозная кровь, сыворотка или плазма).

* Профессиональное использование только для венозной крови.

Глюкоза

Для определения уровня глюкозы в качестве тестируемого образца используется только свежая цельная капиллярная кровь (например, из пальца, ладони, предплечья или плеча). Нельзя использовать экспресс-анализатор SD LipidoCare® для определения уровня глюкозы в сыворотке, плазме, артериальной крови и цельной венозной крови.

Меры безопасности

Существует потенциальный риск заражения инфекцией. Мы рекомендуем лечащим врачам, использующим экспресс-анализатор SD LipidoCare®, при проведении тестирования для более чем одного пациента, использовать перчатки и следовать всем другим применимым в данном случае указаниям по сохранению здоровья и обеспечению безопасности.

Условия эксплуатации экспресс-анализатора

Чтобы убедиться в нормальной работе экспресс-анализатора SD LipidoCare®, ознакомьтесь со следующими рекомендациями:

- Используйте экспресс-анализатор только при допустимом диапазоне температур. Этот диапазон зависит от типа теста:
 - для определения уровня липидов - +18-+32 °C (64-90°F);
 - для определения уровня глюкозы - +10-+45 °C (50-113°F).
- Проводите тестирование, поместив экспресс-анализатор на плоскую поверхность или держите его в руке.
- Сильные электромагнитные поля могут ухудшать работу экспресс-анализатора. Не используйте экспресс-анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.

4. Экспресс-анализатор SD LipidoCare®

В комплект поставки входит:

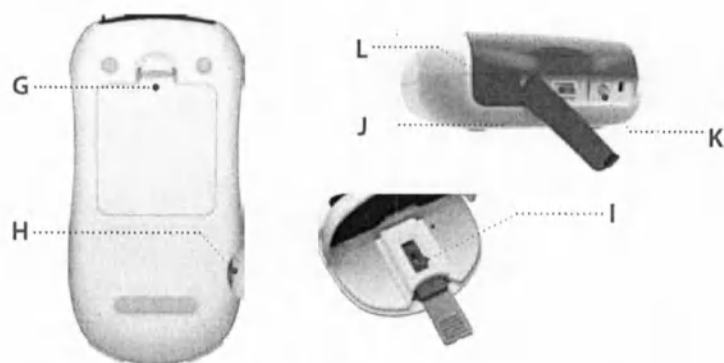
- *Экспресс-анализатор SD LipidoCare®
- *Контрольная полоска «Липиды»
- * Контрольная полоска «Глюкоза»

- *Руководство по эксплуатации
- *Краткое руководство
- *4 батарейки 1,5В тип AAA

Экспресс-анализатор SD LipidoCare®



A	Дисплей. Показывает результат теста, сообщения и результаты тестов, сохраненные в памяти
B	Кнопки со стрелками  Используются для установки настроек и просмотра сохраненных данных при перемещении влево и вправо.
C	Кнопка ON/OFF  . Нажмите, чтобы включить ON или выключить OFF экспресс-анализатор.
D	Слот для тест-полосок «Липиды». Вставьте тест-полоску сюда.
E	Створка камеры для измерений. Откройте, чтобы нанести образец.
F	Слот для тест-полосок «Глюкоза». Вставьте тест-полоску сюда.



G	Крышка отсека для батарей Обеспечивает доступ к отсеку для батарей (4 шт., тип AAA, 1,5 В щелочные марганцевые батареи)
H	Слот для Код-Чип Вставьте сюда Код-Чип для тест-полосок «Липиды»
I	Покрытие камеры для измерений Вы можете снять это покрытие, чтобы освободить направляющую для тест-полоски.
J	Порт передачи данных Перебросьте результаты анализа на персональный компьютер, если у вас есть для этого необходимое программное обеспечение (SD LMS).
K	Порт принтера Распечатайте результаты анализа с внешнего термопринтера.
L	Кнопка SET/PRT SET/PRT Нажмите, чтобы изменить настройки экспресс-анализатора или напечатать результаты теста

Дисплей экспресс-анализатора SD LipidoCare®



Обозначения на дисплее имеют следующие значения.

CODE	Обозначает Код-Чип		Предупреждение о том, что батарея слабо заряжена или о том, что ее надо заменить
	Обозначает процесс печати	n	Обозначает порядковый номер результата в памяти
888	Номер Код-Чип или сохраненный номер		Обозначает установку настроек экспресс-анализатора
	Обозначает процесс тестирования		Обозначает настройку звукового сигнала
	Обозначает, что температура окружающей среды превышает допустимую при проведении теста	(M)	Обозначает тест-полоску для определения Липидного профиля или ОХ-ЛПВП
	Обозначает открытую или закрытую створку	mg/dL mmol/L	Единицы измерения результата теста
888	Результат теста		Обозначает результат теста, сохраненный в памяти (режим настройки одного параметра)
DAY	Обозначает средний результат		Обозначает результат теста, сохраненный в памяти (режим настройки всех параметров)
SE BL	Обозначает тип образца крови. BL: цельная капиллярная или венозная кровь SE: сыворотка или плазма		Обозначает результат анализа контрольного раствора
	Говорит вам о том, когда нужно наносить образец крови		Обозначает настройку предупреждающих сигналов
	Тест-полоска для определения уровня		Тест-полоска для определения уровня

	глюкозы		липидов
EXP	Обозначает, что у тест-полоски для определения уровня липидов истек срок годности	88:88	Дата тестирования
AM 88:88	Обозначает продолжительность анализа	TG	Обозначает триглицериды
TC	Обозначает общий холестерин	LDL	Обозначает холестерин ЛПНП
HDL	Обозначает холестерин ЛПВП	non-HDL	Обозначает холестерин без-ЛПВП
GLU	Обозначает глюкозу	LDL/HDL	Обозначает ЛПНП/ЛПВП

5. Источник питания

Для экономии энергии экспресс-анализатор выключается автоматически, если в течение 5 минут ни одна кнопка не была нажата или не была вставлена новая тест-полоска. При автоматическом выключении экспресс-анализатора все результаты тестов, полученные на данный момент, остаются в памяти экспресс-анализатора. Суммарный заряд батарей рассчитан приблизительно на 1000 измерений. Когда на дисплее впервые появляется предупреждение о слабом заряде батареи, еще возможно провести около 50 измерений. В любом случае необходимо заменить батареи как можно скорее.

При замене батарей вы должны переустановить дату и время. Используйте только щелочные марганцевые батареи типа AAA.

Результаты тестирования, включая дату и время проведения теста, так же, как и другие настройки экспресс-анализатора, останутся сохраненными, даже если батареи не вставлены.

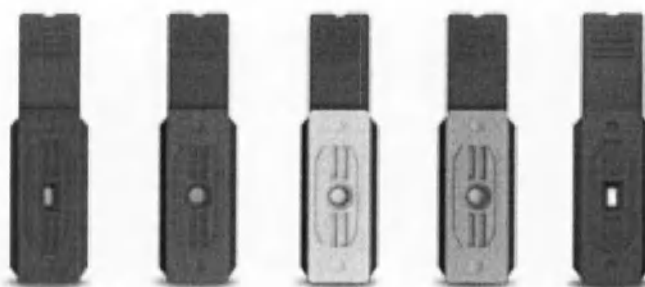
Пожалуйста, позаботьтесь об окружающей среде и утилизируйте использованные батареи в соответствии с установленными правилами утилизации.

Не подвергайте батарейки воздействию открытого огня. Существует риск возникновения взрыва!

6. Тест-полоски

Тест-полоски для определения уровня липидов

Наименование	Липидный профиль	ОХ	ТГ	ЛПВП	ОХ·ЛПВП
Цвет	Синий	Красный	Желтый	Зеленый	Фиолетовый



**Тест-полоски для
определения уровня
глюкозы
(iCheck GOLD)
Глюкоза**



**Контрольная полоска
«Липиды»**



Ручка

**Контрольная полоска
«Глюкоза»**



Электрод

7. Принадлежности

Дополнительные принадлежности

1. Пипетка для сбора крови механическая (10 мкл.);
2. Пипетка для сбора крови механическая (35 мкл.);
3. Наконечники одноразовые для пипетки для сбора крови механической в упаковке по 50 шт., 100 шт. или 500 шт.;
4. Капиллярные трубки для сбора крови (10 мкл.) в упаковке по 25 шт. или 50 шт.;
5. Капиллярные трубки для сбора крови (35 мкл.) в упаковке по 25 шт. или 50 шт.;
6. Плунжеры для капиллярных трубок в упаковке по 25 шт. 50 шт.;
7. Термопринтер, модель MRT-700;
8. Термопринтер, модель SPP-R200;
9. Бумага для термопринтера (обычный тип);
10. Бумага для термопринтера (наклейки);
11. Кабель электропитания для термопринтера и адаптера;
12. Сетевой адаптер;
13. Кабель USB соединительный.

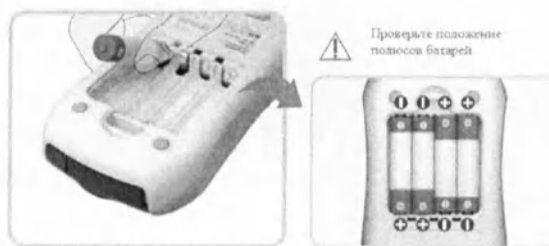
ГЛАВА 2.

Проверка работы экспресс-анализатора SD LipidoCare®

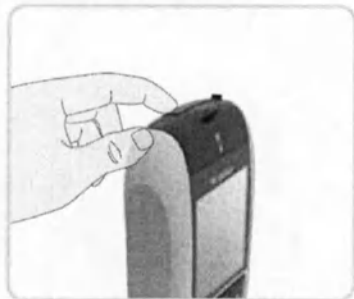
1. Настройка экспресс-анализатора

Перед первым использованием экспресс-анализатора совершите следующие действия:

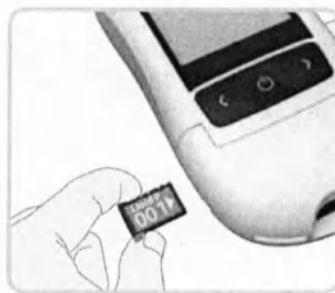
ШАГ 1. Вставьте батареи.



ШАГ 2. Установите необходимые настройки экспресс-анализатора

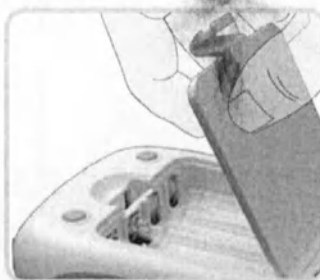
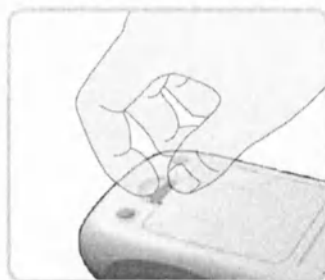


ШАГ 3. Вставьте Код-Чип

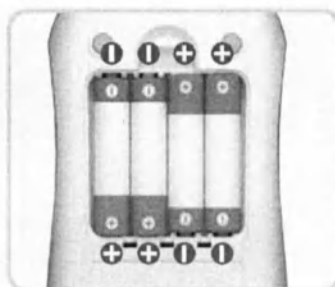


ШАГ 1. Вставьте батареи.

1. Убедитесь, что экспресс-анализатор выключен и переверните его крышкой отсека батарей к себе.
2. Откройте крышку отсека для батарей легким нажатием на лапку в направлении к центру экспресс-анализатора.
3. Поднимите крышку вверх, чтобы снять с прибора.



4. Вставьте четыре батареи в отсек для батарей согласно изображениям. Пожалуйста, обратите внимание на положение “+” (верхняя часть батареи) и “-” (нижняя часть батареи). Используйте только щелочные марганцевые батареи (1,5 В, ААА).



5. Закройте крышку отсека для батарей.
6. Включите экспресс-анализатор, чтобы проверить работу новых батарей.

7. Проверьте работу дисплея, чтобы избежать неправильного истолкования результатов из-за дефектов элементов дисплея.



Примечание.

- Если вы считаете, что экран дисплея не включается слишком долго, вы можете удерживать кнопку  (нажав еще раз, вы включите экспресс-анализатор). Затем на экране дисплея появится время, в течение которого кнопка была нажата.
- После вставки или замены батарей, убедитесь, что дата и время верно установлены. Если нет, то перезагрузите экспресс-анализатор перед проверкой.
- Всегда меняйте все четыре батареи в одно и то же время, поскольку батареи с разной емкостью могут ухудшать работу экспресс-анализатора. Не использовать перезаряженные батареи.

ШАГ 2. Установите необходимые настройки экспресс-анализатора

Краткая информация о настройках экспресс-анализатора

Следующая таблица дает представление о доступных настройках.

Этап	Настройка	Опции	Настройки по умолчанию*
1	Звуковой сигнал	Вкл, выкл	Вкл
2	Год	ГГГГ	2011
3	Формат даты	м-д, д-м	м-д
4	Дата	мм-дд, дд-мм	1-1
5	Формат времени	12ч, 24ч	12ч
6	Время	чч:мм	00:00
7	Образец. Тип (для липидов)	SE, BL	BL
8	Единицы измерения результатов измерений	мг/дл, ммоль/л	мг/дл
9	Автопечать	Вкл, выкл	Вкл
10	Постраничная печать	P-1, P-2	P-1
11	Предупреждение о низком уровне (для глюкозы)	Выкл, 60, 70, 80	Выкл
12	Предупреждающие сигналы	Выкл, 4 сигнала	Выкл

* "Настройки по умолчанию" включают настройки экспресс-анализатора, произведенные перед поставкой.

Этап 0) Вход в меню

1. Удерживайте кнопку  (в верхней части экспресс-анализатора) в течение 3 секунд, чтобы войти в меню настроек после включения и установления режима готовности. Если вы хотите оставить настройки без каких-либо изменений, нажмите кнопку .



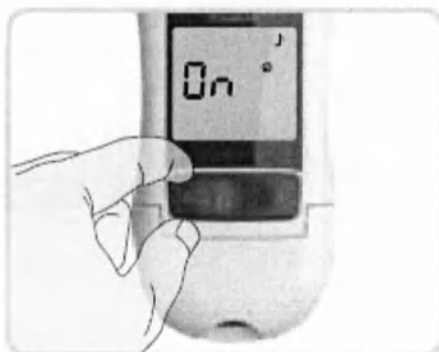
2.Нажмите кнопку



или , чтобы изменить текущие настройки. Вы можете нажимать кнопку



или  столько раз, сколько вам нужно (или удерживать нажатие), пока вы не найдете желаемые настройки (значения).



3.Снова нажмите кнопку , чтобы подтвердить (сохранить) текущие настройки и перейти к следующим настройкам.



Вы можете в настройках переходить от одной к другой. Возвращение к предыдущей настройке невозможно. Изменения могут быть внесены только при повторной установке всех настроек. Настройка может быть закончена в любой

момент при нажатии кнопки

SET/PRT

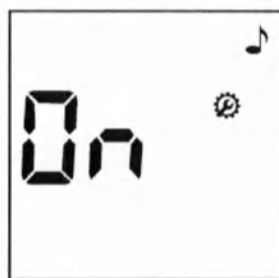
. Выбранные настройки для данного этапа будут сохранены.

4.Если настройка завершена, экспресс-анализатор будет автоматически выключен.

Этап 1) настройки - Звуковой сигнал

На первом этапе вы устанавливаете функцию звукового сигнала «Беер».

1. Если вы вошли в меню настроек, то дисплей для настройки звукового сигнала появится на первом шаге установки настроек.



Настройка по умолчанию: Вкл

2. Установите звуковой сигнал, выбрав вкл или выкл нажатием кнопки

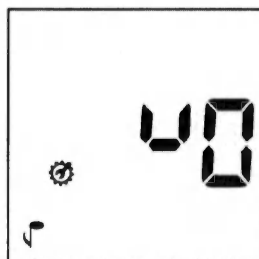
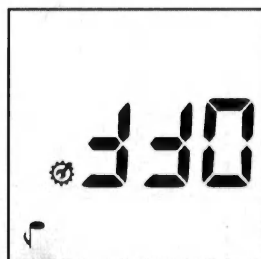


или



и затем

выберите желаемую настройку нажатием кнопки . Если вы выбрали звуковой сигнал, то 'beer' прозвучит в то же время; наоборот, если вы выбрали выключение звуковых сигналов, то сигнала не прозвучит.



Этап 2) настройки - Год

На втором этапе вы устанавливаете год в настройке «Дата и время».

1. После установки функции звукового сигнала, появляется изображение для установки года.

Наберите правильный год, нажимая кнопки  или  и затем подтвердите установку, нажав на кнопку .



Настройка по умолчанию: 2011

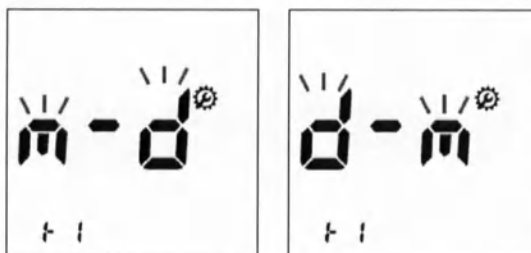
Этап 3) настройки – Формат даты

На данном этапе вы устанавливаете настройку **Формат даты** в разделе «Дата и время».

1. Следующей появится настройка дисплея **Формат даты**. Экспресс-анализатор может отразить на экране формат Месяц-День (м-д) или День-месяц (д-м). Установите на экране

необходимый формат, нажав кнопки  или , и подтвердите нажатием кнопки .

Настройка по умолчанию: м-д



Этап 4) настройки – Дата

На 4-ом этапе вы устанавливаете **Месяц-День** или **День –Месяц**

1. После выбора формата даты, настройте правильный месяц или день на дисплее нажатием

кнопки  или  и установите, нажав на кнопку .



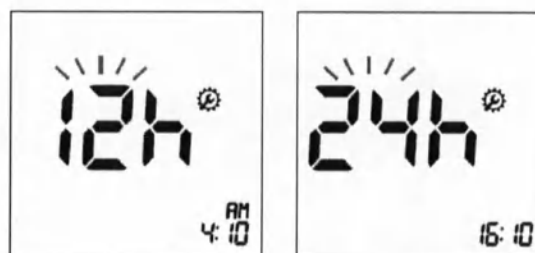
Настройка по умолчанию: 1-1

Этап 5) настройки – Формат времени

На 5-ом этапе вы выбираете Формат времени в разделе Дата и время.

1. Следующей на дисплее появится настройка **Формат времени**, 12 или 24 –часовой формат. Экспресс-анализатор может показывать время как в формате 12ч, так и 24ч. Выберите

необходимый формат на дисплее, нажимая на кнопки  или  и затем установите, нажав на кнопку .



Настройка по умолчанию: 12ч

Этап 6) настройки – Время

На 6-ом этапе вы устанавливаете Время, текущие часы и минуты, в разделе Дата и время.

2. Далее появится дисплей для настроек текущего времени, часов и минут. Выберите часы и

минуты на дисплее, нажимая на кнопки  или  и затем установите, нажав на кнопку



а. Формат 12ч, подшаг

подшаг 1) выберите AM или PM,

подшаг 2) установите часы 1-12

подшаг 3) установите минуты (1-59)

Настройка по умолчанию: 12:00AM



б. Формат 24ч

подшаг 1) установите часы (1-24),

подшаг 2) минуты (1-59)



Этап 7) настройки – Тип образца

На 7-ом этапе вы устанавливаете тип образца для проведения анализа уровня липидов.

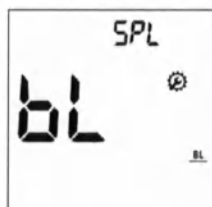
1. После установки времени появится дисплей для настройки «Типа образца» для проведения анализа уровня липидов.

bL- капиллярная или венозная цельная кровь.

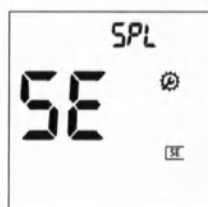
SE – сыворотка или плазма

SPL- тип образца

Настройка по умолчанию: bL.



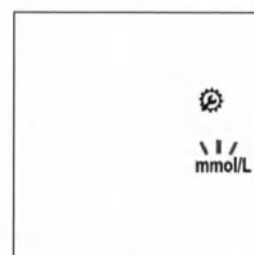
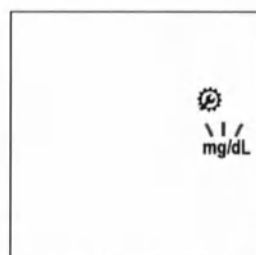
1. Выберите «Тип образца» для анализа уровня липидов, 'BL'или 'SE', нажимая на кнопки



Этап 8) настройки-единицы измерения результата анализа

На 8 этапе вы устанавливаете единицы измерения результата анализа.

1. После установки типа образца, появится дисплей для настройки **единиц измерения результата анализа.**



Настройка по умолчанию: мг/дл

2. Вы можете выбрать необходимую единицу измерения, нажимая на кнопки  или  и затем установите, нажав на кнопку .

Этап 9 настройки - Автопечать

На 9-ом этапе вы устанавливаете функцию «Автопечать».

1. После установки единиц измерения результата анализа, появится дисплей для настройки автопечати.

Авто - Авто

Настройка по
умолчанию: Вкл

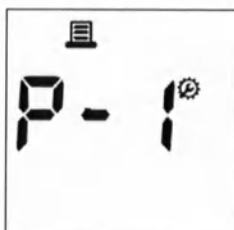


2. Настройте функцию автопечать 'Вкл' или 'Выкл.' нажимая на кнопки  или  и затем подтвердите, нажав на кнопку .

Этап 10) настройки- постраничная печать

На 10-ом этапе вы устанавливаете функцию **постраничная печать**

1. После установки функции автопечать, появится дисплей для настройки постраничной печати.
2. Настройте функцию постраничной печати 'P-1' или 'P-2', нажимая на кнопки  или  и затем подтвердите, нажав на кнопку .



Настройка по
умолчанию: P-1

Этап 11) настройки - Предупреждение о низком уровне глюкозы

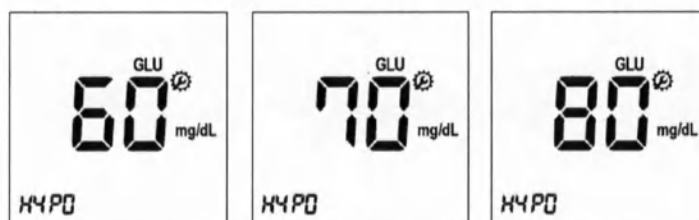
На 11-ом этапе вы устанавливаете функцию **Предупреждения о низком уровне глюкозы**.

1. После установки функции постраничной печати, появится дисплей для настройки **Предупреждения о низком уровне глюкозы**.



Настройка по
умолчанию: Выкл

2. Настройте функцию **Предупреждения о низком уровне глюкозы**, выбрав 'выкл' или результат, который вы хотите выбрать между 60, 70, 80 мг/дл, нажимая на кнопки  или , и затем подтвердите необходимую характеристику, нажав на кнопку .



ПРИМЕЧАНИЕ:

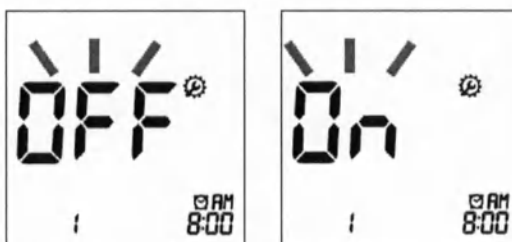
- Вы можете настроить экспресс-анализатор таким образом, чтобы своевременно узнавать, когда ваш уровень глюкозы в крови сильно занижен (гипогликемия). Вы также можете выбрать, при каком уровне глюкозы в крови вы хотите, чтобы у вас был такой индикатор 60, 70, 80 мг/дл.
- Если ваш уровень глюкозы в крови ниже, чем выбранный гипо-результат, на дисплее прибора появится соответствующее обозначение вместе со звуковым сигналом 'beep'. Очень важно контролировать вашу гипогликемию.

Этап 12) настройки – Предупреждающие сигналы

На 12-ом этапе вы устанавливаете функцию оповещения. Вы можете использовать максимально 4 предупреждающих сигнала для напоминания о необходимости проверки уровня глюкозы.

1. После установки функции оповещения, появится дисплей для настройки **Предупреждающих сигналов**.
2. Установите первый предупреждающий сигнал, выбрав 'вкл' или 'выкл', нажимая на

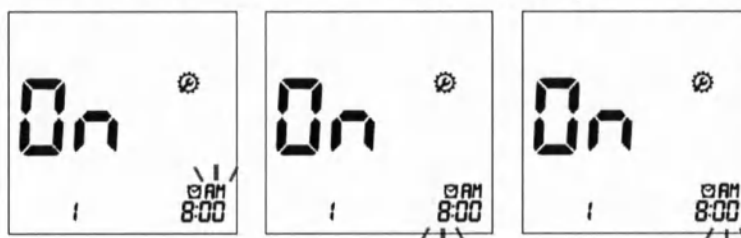
кнопки  или , и затем подтверждая необходимую характеристику, нажав на кнопку . Если вы выбрали 'Выкл' предупреждающие сигналы, то экспресс-анализатор автоматически выключается.



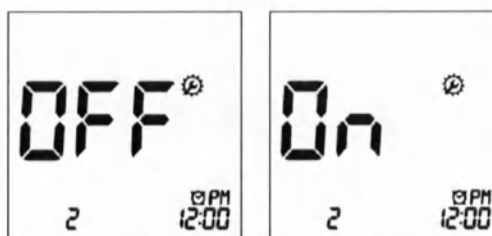
Настройка по
умолчанию: Выкл

3. Если вы выбрали 'Вкл' предупреждающие сигналы для первого оповещения, то часы будут мигать. Выберите желаемый час и минуты для оповещения, нажимая на кнопки

 или  и затем устанавливая необходимое время, нажав на кнопку .



4. Далее появится меню настроек для второго предупреждающего сигнала. Установите оповещение таким же образом, как указано выше. [2,3]



5. Вы можете установить третий и четвертый предупреждающие сигналы таким же образом, как указано выше. [2,3]
6. Если вы закончили настройку последнего предупреждающего сигнала, экспресс-анализатор автоматически выключится.

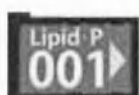
ШАГ 3. Вставка Код-Чипа

Тест-полоски для определения уровня липидов

***02LA10 и 02LA10G**

Кодирование

С помощью Код-Чипа в экспресс-анализатор загружается важная информация о специфических для данного вида тест-полосок характеристиках. При открытии новой упаковки с тест-полосками, введите Код-Чип в экспресс-анализатор для загрузки данных. Перед тем, как впервые использовать ваш экспресс-анализатор вместе с новыми тест-полосками для определения уровня липидов, вам следует проверить экспресс-анализатор на “соответствие” полоскам для определения уровня липидов.



Липидный
профиль

Синий цвет



ОХ-ЛПВП

Фиолетовый цвет



ОХ

Красный цвет



ТГ

Желтый цвет

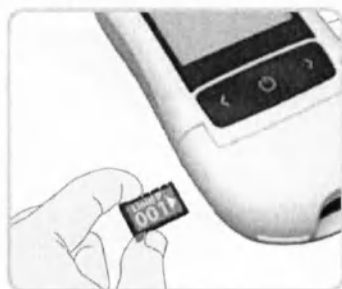


ЛПВП

Зеленый цвет

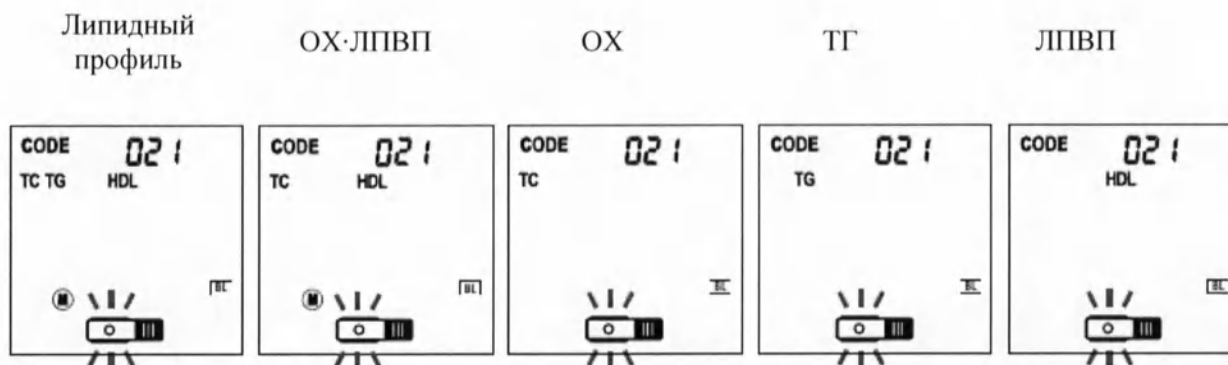
Установка Код-Чипа

1. Убедитесь, что экспресс-анализатор выключен. Достаньте старый Код-Чип, если он установлен.
2. Вставьте новый Код-Чип так, чтобы он встал на место со щелчком.



3. Включите экспресс-анализатор. На дисплее появился 3-значный номер вставленного Код-Чипа и название соответствующего параметра с мигающим обозначением тест-полоски для определения уровня липидов. Этот номер и название параметра должны совпадать со

сведениями, указанными на флаконе с тест-полосками. Если они не совпадают, повторите указанные выше шаги 1~2.



* Каждый Код-Чип идет в комплекте с тест-полосками, храните тест-полоски для определения уровня липидов вместе с Код-Чипом в одной упаковке.

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

В прилагаемых к экспресс-анализатору документах всегда содержится информация только об одном виде тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови. Поэтому нет необходимости в Код-Чипе при анализе уровня глюкозы в крови.

2. Подготовка к измерению

Экспресс-анализатор для контроля уровня липидов

- Экспресс-анализатор SD LipidoCare®
- Тест-полоски для определения уровня липидов в крови для определяемого параметра с соответствующим Код-Чипом
- Ланцеты и прокалывающее устройство
- Микропипетки на 10 мкл. и 35 мкл., желтый наконечник или капиллярная трубка вместимостью 10 мкл или 35 мкл, плунжер.

Использовать только тест-полоски для определения уровня липидов SD LipidoCare® и тест-полоски для определения уровня глюкозы iCheck GOLD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует

- ознакомиться с инструкцией по использованию тест-полосок;
- эксплуатировать экспресс-анализатор при допустимых, специфических для анализа температурах;
 - анализ уровня липидов - +18- +32 °C (64-90°F)
 - анализ уровня глюкозы - +10- +45 °C (50-113°F)
- поместить экспресс-анализатор на ровную горизонтальную поверхность или крепко держать в руке;
- следовать указаниям по очистке экспресс-анализатора;
- убедиться, что все элементы дисплея изображены на дисплее.

- защищать контрольную полоску «Липиды» от воздействия солнечного света.

Не следует

- использовать тест-полоски для определения уровня липидов после истечения срока годности, это может привести к неточным результатам;
- дотрагиваться или доставать тест-полоски в процессе тестирования;
- использовать тест-полоски повторно;
- хранить экспресс-анализатор и полоски при экстремальных температурах;
- хранить экспресс-анализатор и тест-полоски для определения уровня липидов во влажных и сырых условиях окружающей среды без подходящей защиты;
- открывать крышку отсека для проведения анализа во время измерения.



ВНИМАНИЕ

Несоблюдение данных указаний может привести к получению неточных результатов.

Взятие образца крови

Тип образца

- Определение уровня липидов в крови: используется свежая капиллярная кровь или венозная кровь, помещенная в вакуумную пробирку с гепарином или ЭДТА. Образец венозной крови необходимо использовать в течение 6 часов после взятия образца.
- свежая капиллярная цельная кровь;
- венозная цельная кровь;
- венозная кровь – сыворотка;
- венозная кровь – плазма.



Венозная кровь предназначена только для анализа специалистами

- Определение уровня глюкозы в крови: используется только свежая капиллярная кровь.

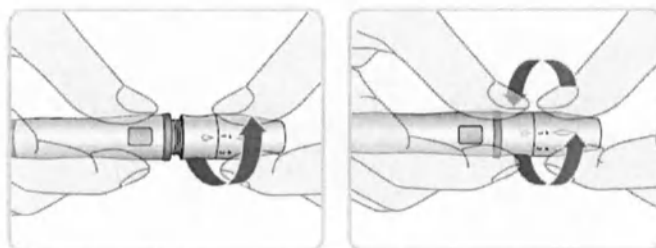
Капиллярная цельная кровь

1. Помойте руки в теплой мыльной воде. Тщательно сполосните и вытрите насухо. Согретье пальцы способствуют увеличению выделения крови.
2. Поверните съемную крышку ланцета против часовой стрелки, чтобы ее снять и вставьте ланцет в держатель и плотно насадите, пока он полностью не встанет на место. Вращайте защитный диск ланцета, пока он не отделится от ланцета.

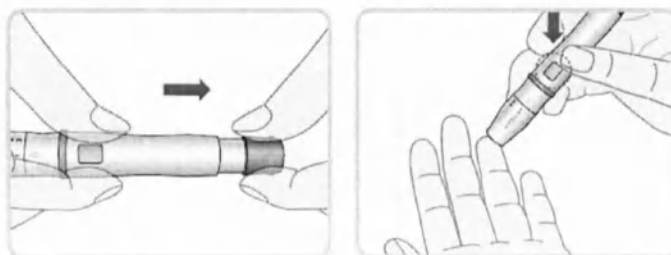


3. Установите съемную крышку ланцета на место и поворачивайте ее по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет плотно прилегать к корпусу. Установите необходимую глубину прокола, поворачивая регулятор глубины прокола. У регулятора есть положение 1 до 5 и, чем больше номер положения, тем глубже будет прокол. Соответствующие наконечники обеспечивают 5 разных уровней прокола кожи.

- 1-2: для мягкой и тонкой кожи
- 3: для средней кожи
- 4-5: для толстой или огрубевшей кожи

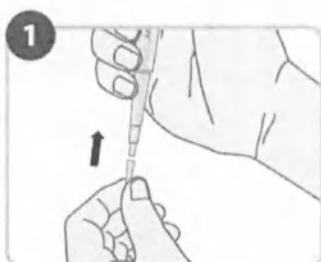


4. После взведения прокалывающего устройства, плотно приложите прокалывающее устройство к пальцу и нажмите на спусковую кнопку.



Как использовать микропипетку

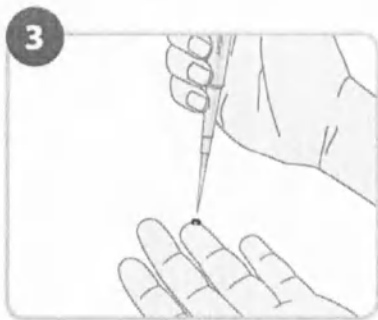
* Только для определения уровня липидов



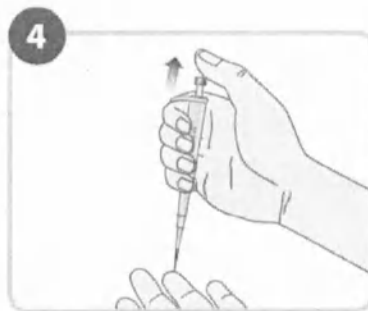
Прочно присоедините наконечник к микропипетке



Опустите плунжер в нижнее положение и держите его в таком положении



3 Поднесите наконечник к крови на пальце



4 Медленно отпускайте плунжер и убедитесь, что кровь поступает в наконечник



5 Откройте створку камеры для измерений и нанесите образец крови на тест-полоску



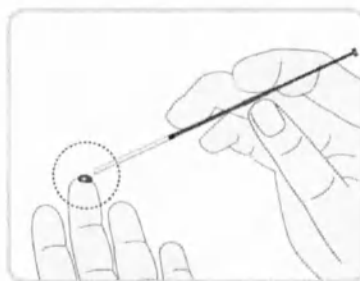
6 Отсоедините наконечник от микропипетки и поместите в контейнер для утилизации биологических отходов

Как использовать капиллярную трубку и плунжер

* Только для определения уровня липидов

1. Поднесите капиллярную трубку к капле крови на пальце.

* Черная отметка на капилляре должна быть направлена к пальцу.



2. Кровь поступает в капилляр за счет капиллярных сил.

3. Нанесите образец крови на реактивную зону тест-полоски, нажимая на плунжер.



4. Закройте створку камеры для измерений, чтобы начать тестирование образца.

3. Определение уровня липидов

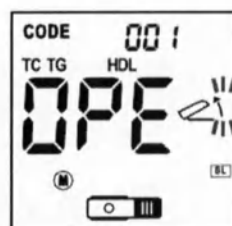
Процедура тестирования

Перед началом тестирования проверьте установку следующих параметров:

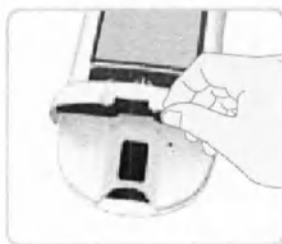
1. Правильность настройки даты и времени.
 2. Наличие символа батарейки. Его наличие означает, что батарейка разряжена и Вы можете провести лишь несколько измерений. Замените батарейку как можно скорее.
 3. Проверьте срок годности тест-полоски для определения уровня липидов. Всегда используйте тест-полоски для определения уровня липидов, у которых еще не истек срок годности.
 4. Проверьте номер на дисплее экспресс-анализатора. Убедитесь, что номер совпадает с номером, указанным на флаконе с тест-полосками.
 5. Перед началом измерений проверьте реактивную зону на обесцвечивание при помощи тест-полосок для определения уровня липидов и глюкозы. Обесцвечивание означает, что тест-полоска непригодна для использования.
1. Подготовьте тест-полоску для определения уровня липидов.
 2. Возьмите тест-полоску большим и указательным пальцами так, чтобы ее край был направлен вверх.



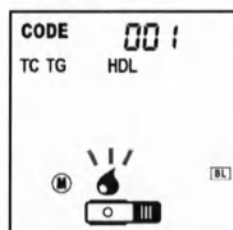
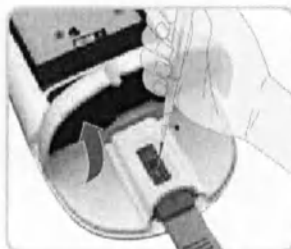
3. Вставьте тест-полоску для определения уровня липидов в специальный слот экспресс-анализатора так, чтобы створка камеры для измерений закрылась. Когда тест-полоска для определения уровня липидов будет находиться в правильном положении, Вы услышите звуковой сигнал «беер».



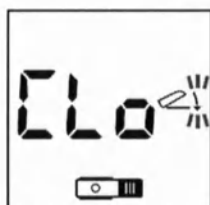
4. Откройте створку камеры для измерений. Створка плотно закрывается в вертикальном положении.



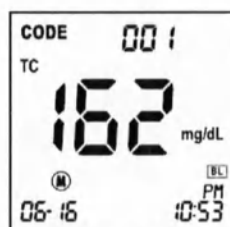
5. Нанесите образец крови из микропипетки или капиллярной трубки на реактивную зону тест-полоски для определения уровня липидов. Не прикасайтесь к реактивной зоне.



6. На дисплее через 5 секунд появится сообщение о необходимости закрыть створку камеры для измерений, после этого прибор начнет отсчет до 3 минут.

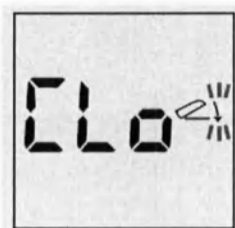


7. Результат тестирования появится на дисплее через 3 минуты. После завершения теста выньте использованную тест-полоску и поместите ее в контейнер для биологических отходов. Отключение экспресс-анализатора произойдет автоматически через 3 секунды после удаления тест-полоски.

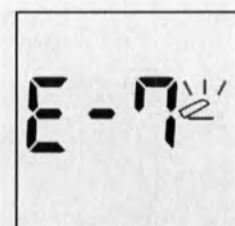


ВНИМАНИЕ

- Не открывайте створку камеры для измерений во время тестирования.
- При незакрытой створке камеры для измерений между 2:59 и 2:40 (на протяжении 20 секунд) на дисплее экспресс-анализатора будет отображаться символ «закрытия створки» вместе с отсчетом и звуковым сигналом.



- Если Вы не закрыли створку камеры после 2:39, на дисплее экспресс-анализатора появится сообщение «E-7».



- Капля крови должна полностью заполнить камеру для нанесения образца на тест-полоске.

Недостаточный
объем
крови



Достаточный объем
крови



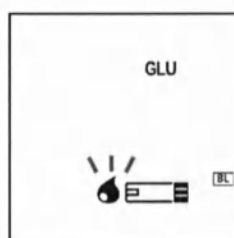
4. Определение уровня глюкозы

Процедура тестирования

1. Выньте новую тест-полоску для определения уровня глюкозы из флакона. Обязательно плотно закройте крышку флакона после этого.
2. Вставьте тест-полоску в специальный слот экспресс-анализатора. Экспресс-анализатор автоматически запустит режим тестирования уровня глюкозы. Код-Чип не требуется.



3. После изображения на дисплее символа капли крови слева от символа тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Вы можете начинать тестирование.



4. С помощью прокалывающего устройства со стерильным ланцетом получите образец крови.



0,9 μ л
[реальный размер]

5. Прижмите палец к краю тест-полоски для определения уровня глюкозы, пока желтое окошко не заполнится полностью кровью. Не нужно капать кровь на другой конец тест-полоски.
6. Кровь автоматически втянется тест-полоской для определения уровня глюкозы. При включенном звуковом сигнале, экспресс-анализатор оповестит Вас звуковым сигналом о начале тестирования.
7. После попадания крови на тест-полоску, на экране отобразится отсчет времени от 5 до 1 (секунд). Через 5 секунд на экране отобразится результат теста.
8. После завершения теста выньте использованную тест-полоску. Экспресс-анализатор отключится автоматически через 3 секунды после этого.



ВНИМАНИЕ

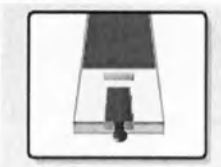
ШАГ 1 Нанесение образца крови на тест-полоску



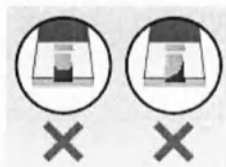
Аккуратно прижмите тест-полоску для определения уровня глюкозы к капле крови. Не прижимайте тест-полоску к пальцу слишком сильно и не встряхивайте ее.



ШАГ 2



Правильно
заполненная
тест-полоска



5. Определение уровня липидов/глюкозы

Процедура тестирования

1. Вставьте тест-полоску для определения уровня липидов в специальный слот, чтобы створка камеры для измерений полностью закрылась. При правильном расположении тест-полоски для определения уровня липидов прибор издаст звуковой сигнал.
2. Вставьте тест-полоску для определения уровня глюкозы в специальный слот. При правильном расположении тест-полоски для определения уровня глюкозы прибор издаст звуковой сигнал.



NOTE

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Вы можете вставить первой как тест-полоску для определения уровня глюкозы, так и тест-полоску для определения уровня липидов

3. На экране одновременно появятся символы теста липидов и глюкозы «GLU». Сначала необходимо провести тест на определение уровня глюкозы в режиме Липидов/Глюкозы с символами глюкозы («GLU») и крови.



ВНИМАНИЕ

При наличии символа «GLU» в режиме Липидов/Глюкозы нельзя применять образец крови на тест-полоске для определения уровня липидов.

4. При помощи прокалывающего устройства с ланцетом возьмите образец крови.
5. Прижмите палец с каплей крови к кончику тест-полоски для определения уровня глюкозы, пока желтое окошко полностью не заполнится кровью. Не выдавливайте каплю крови на другой край тест-полоски.
6. Кровь автоматически будет втянута внутрь тест-полоски. При включенном звуковом сигнале экспресс-анализатор оповестит о начале теста.
7. При попадании крови на тест-полоску на экране отображается счет от 5 до 1 секунды, после этого ровно через 5 секунд на экране появится результат теста.
8. Открыть следующее окно теста можно 2 способами:

Первый способ: удалить тест-полоску для определения уровня глюкозы.

Второй способ: при отсутствии дальнейших действий пользователя текущее окно сменится окном теста на уровень липидов. На экране отобразится символ теста на определение уровня липидов и такие параметры как ОХ, ТГ и/или ЛПВП.

-Тест на определение уровня липидов-

9. Откройте створку камеры для измерений. В вертикальной позиции створка плотно фиксируется.
10. Микропипеткой или капиллярной трубкой нанесите образец крови на реактивную зону тест-полоски для определения уровня липидов. Не прикасайтесь к реактивной зоне.
11. Через 3 секунды на дисплее появится сообщение «CLO» - закройте створку камеры для измерений. После этого автоматически начнется отсчет до 3 минут. Закройте створку камеры в первые 20 секунд 3-минутного отсчета, иначе на дисплее появится сообщение об ошибке «E-7».
12. Результат теста отобразится на дисплее через 3 минуты. После завершения теста выньте использованную тест-полоску для определения уровня липидов и через 3 секунды экспресс-анализатор выключится автоматически.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- При активированной функции автоматической печати после завершения теста результаты будут напечатаны на принтере.

6. Расшифровка результатов тестов

Расшифровка результатов теста на определение уровня липидов в крови

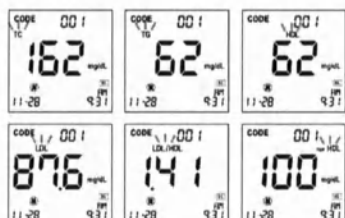
Результаты Вашего теста на уровень липидов

1. Через 3 минуты после начала тестирования на дисплее появятся результаты.

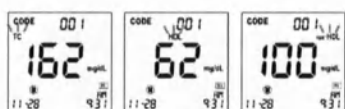
Значения одинарного теста



Значения теста «Липидный профиль»



Значения теста ОХ - ЛПВП



Диапазон измерений

	Диапазон измерений мг/дл (ммоль/л)	Как SD LipidoCare® отображает результаты вне диапазона значений	
		Низкие	Высокие
ОХ	100~450 (2,59~11,64)	<100 мг/дл (<2,59 ммоль/л)	>100 мг/дл (>2,59 ммоль/л)
ТГ	45~650 (0,51~7,34)	<45 мг/дл (<0,51 ммоль/л)	>650 мг/дл (>7,34 ммоль/л)
ЛПВП	25~95 (0,65~2,46)	<25 мг/дл (<0,65 ммоль/л)	>95 мг/дл (>2,46 ммоль/л)

Ожидаемые значения

Национальный институт исследования сердца, легких и крови выпустил «Третий отчет о Национальной программе информирования о холестерине (НПИХ)» и «Лечение высокого уровня холестерина в крови у взрослых» («Том о лечении взрослых» Том III) в мае 2011. В ТЛВ III представлено обновленные рекомендации для клинической практики по тестированию уровня холестерина и его регулирования. Также описано следующие классификации холестерина и триглицеридов:

	мг/дл	ммоль/л	Классификация
ЛПНП	<100	<2,59	Оптимальное
	100~129	2,59~3,34	Почти оптимальное/выше оптимального
	130~159	3,36~4,11	Поранично-высокое значение
	160~190	4,14~4,89	Высокое
	≥190	≥4,91	Очень высокое
Общий	<200	<5,18	Желаемый

	мг/дл	ммоль/л	Классификация
ЛПВП	<40	<1,03	Низкий
	≥60	≥1,55	Высокий
Триглицериды	<150	<1,69	Нормальный
	150~199	1,69~2,25	Погранично-высокое значение
	200~499	2,26~5,64	Высокое
	≥500	≥5,65	Высокое

холестерин	200~239	5,18~6,19	Погранично-высокое значение
	≥240	≥6,22	Высокое

В ТЛВ III уровни ЛПВП ниже 40 мг/дл (1,03 ммоль/л) связываются с повышенным риском развития ишемической болезни сердца (ИБС) у мужчин и женщин. Высокий уровень ЛПВП – 60 мг/дл (1,55 ммоль/л) или больше защищает организм и уменьшает риск развития ИБС.

без-ЛПВП

В ТЛВ III указано, что во вторую очередь при назначении терапии пациентам с высоким уровнем триглицеридов (≥200 мг/дл) следует обращать внимание на без-ЛПВП (общий холестерин минус ЛПВП).

Как цель у пациентов с без-ЛПВП с высоким уровнем триглицеридов в сыворотке крови следует ставить значение на 30 мг/дл выше, чем ЛПНП при предпосылках к нормальному уровню ЛПНП ≤30 мг/дл. Расчет без-ЛПВП производится по формуле:

***без-ЛПВП(расчетное значение)=Общий холестерин - ЛПВП**

ЛПНП

Расчет ЛПНП производится по приведенной ниже формуле. Расчетное значение ЛПНП является приблизительным и считается действительным только при условии, что уровень триглицеридов равняется 400 мг/дл или выше этого значения.

*** ЛПНП (расчетное значение)=Общий холестерин – ЛПВП-(Триглицериды/5)**

Расшифровка результатов теста на уровень глюкозы в крови

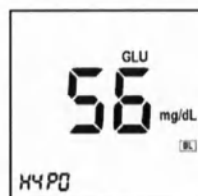
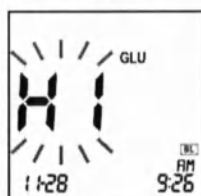
Экспресс-анализатор SD LipidoCare® откалиброван по плазме. Значения уровня глюкозы в крови, полученные при помощи Вашего экспресс-анализатора, могут отличаться от результатов анализа клинической лаборатории. Причина этого – нормальная вариация. Для сравнения результатов экспресс-анализатора и лабораторных анализов следуйте нижеприведенным указаниям:

Значения глюкозы в крови

1. Через 5 секунд после нанесения образца крови на тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови на дисплее появится результат теста, от 10 мг/дл до 600 мг/дл.



2. При уровне глюкозы в крови выше 600 мг/дл на дисплее появится сообщение «HI», при уровне глюкозы ниже 10 мг/дл – «Lo». В таком случае повторите тест с новой тест-полоской. При подтверждении результатов теста немедленно свяжитесь с лечащим врачом.



Последние исследования сахарного диабета

В 1993 году Национальный институт здоровья представил отчет об изучении пациентов с I типом сахарного диабета. Название исследования: «Контроль сахарного диабета и сложные случаи». В ходе исследования было обнаружено, что регулярный контроль уровня глюкозы в крови позволяет уменьшить риск осложнений приблизительно на 60%, что позволяет своевременно защитить глаза, почки и нервную систему от влияния сахарного диабета.

Нормальные значения уровня глюкозы в крови

Нормальное значение глюкозы в крови взрослого человека без сахарного диабета натощак – 74 – 106 мг/дл. Через два часа после еды уровень глюкозы в крови взрослого человека без сахарного диабета – меньше 140 мг/дл.

- Натощак: 74-106 мг/дл
- 2 часа после еды: <140 мг/дл

ГЛАВА 3

Использование памяти экспресс-анализатора

1. Память экспресс-анализатора

SD LipidoCare® имеет 6 зон памяти, каждая из которых может быть использована для хранения приблизительно 500 результатов измерений вместе с датой, временем и метками. Результаты доступны для просмотра в следующем порядке: от новых результатов к старым. Если при заполненной памяти Вы сохраняете новый результат, экспресс-анализатор удаляет самый старый результат измерений. Экспресс-анализатор SD LipidoCare® имеет функцию отображения средних значений только для параметра глюкозы.

- Липиды: 6 подпараметров:
1) ОХ, 2) ТГ, 3) ЛПВП, 4) ЛПНП, 5) ЛПНП/ЛПВП, 6) без-ЛПВП
- ОХ-ЛПВП: 3 подпараметра: 1) ОХ, 2) ЛПВП, 3) минус-ЛПВП
- ОХ
- ТГ
- ЛПВП
- Глюкоза

Символы памяти

Символ	Значение
	• Отображение результатов тестов, сохраненных в памяти, по каждому параметру
	• Отображение результатов тестов, сохраненных в памяти, по номеру независимо от параметра (все режимы)



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Название каждого параметра отображается в «Липидном профиле» или в режиме «ОХ-ЛПВП».
- При выборе «Все режимы», первая «А» будет отображаться в центре символа памяти.

2. Отображение результатов измерений

Все режимы

1. Включите экспресс-анализатор, нажмите кнопки  или  при наличии символа тест-полоски для определения уровня липидов в крови, чтобы перейти в режим Памяти.

- Нажмите : Вы можете выбрать результат последнего теста.
- Нажмите : Вы можете выбрать результат самого старого теста.



NOTE

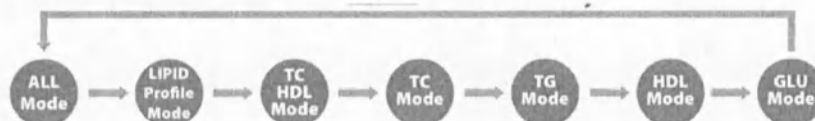
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Дата и время на экране – это дата и время проведения теста, а не текущие время и дата.

Переход в другой режим

Цепочка параметров памяти

Нажмите ненадолго кнопку 



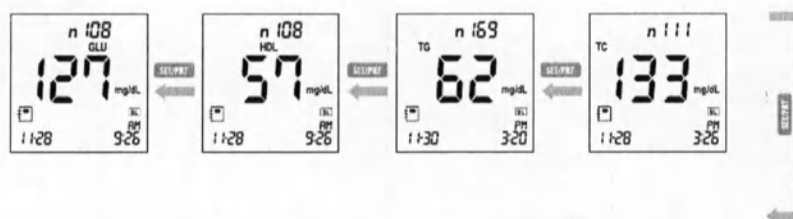
ВСЕ режимы Липидный профиль Режим ОХ-ЛПВП Режим ОХ Режим ТГ Режим ЛПВП Режим ГЛЮ



1. Нажмите кнопку  для перехода между режимами памяти.
2. Каждый раз при нажатии кнопки  на экране будет отображаться последний результат теста в каждом из режимов памяти.



Режим «ВСЕ» Режим «Липидный профиль» Режим «ОХ-ЛПВП»



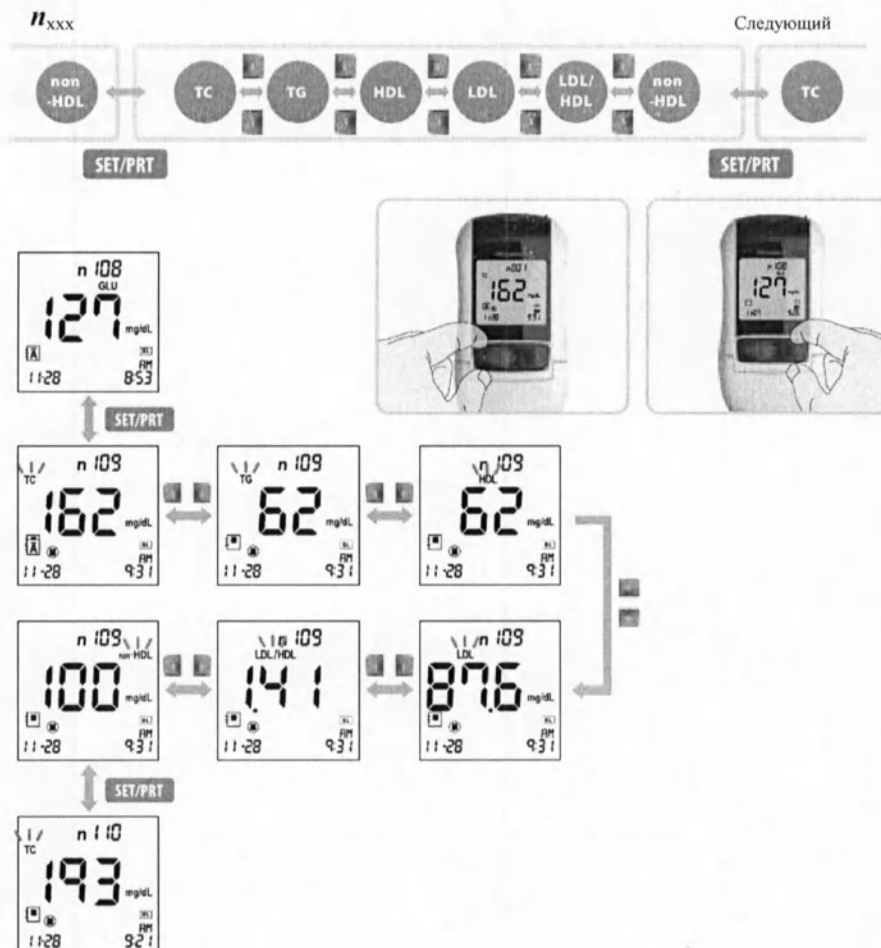
Режим «GLU» Режим ЛПВП Режим ТГ Режим ОХ

3. Нажмите кнопку , чтобы отобразить следующий старый результат теста в специальном режиме памяти.
4. Также вы можете выйти из режима памяти, нажав кнопку  в любом из режимов памяти.

Режим «Липидный профиль»

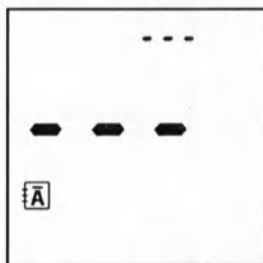
Нажимайте кнопки  или  для перехода между 6 зонами памяти в режиме настройки параметров «Липидный профиль».

Предыдущий n_{xxx}



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если память экспресс-анализатора пуста, на экране появятся три дефиса (---).



3. Отображение средних значений тестов на уровень глюкозы

Экспресс-анализатор подсчитывает средние значения результатов теста на уровень глюкозы в крови за 7, 15 и 30 дней. Результаты HI/Lo (вне диапазона отображаемых значений) и результаты, обозначенные символом контрольного раствора, не принимаются во внимание при подсчете средних значений.

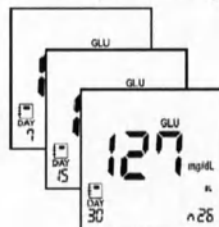
Поиск по средним значениям уровня глюкозы

1. Включите экспресс-анализатор, нажмите кнопки или , чтобы войти в режимы памяти.

2. Нажмите кнопку **SET/PRT** для перехода в режим определения уровня глюкозы.

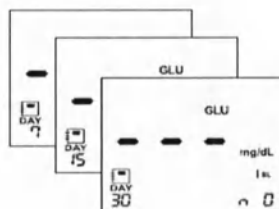
3. Нажмите кнопку для просмотра трех типов средних величин (для 7, 15 и 30 дней) уровня глюкозы. Вы также можете посмотреть количество тестов для каждого среднего показателя при

помощи правой кнопки на дисплее. При повторном нажатии кнопки после отображения среднего значения для 30 дней, вновь будет отображено среднее значение для 7 дней.



«Среднее значение»

4. При отсутствии сохраненных средних значений для 7, 15 и 30 дней на экране будет отображено следующее:



Примечание:

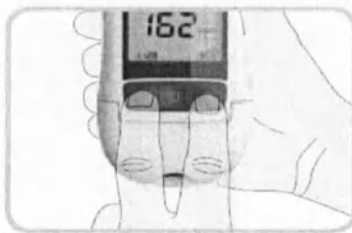
Вы не можете осуществлять поиск сохраненных результатов в экспресс-анализаторе, если в него вставлена тест-полоска для определения уровня глюкозы. После удаления тест-полоски Вы можете осуществить поиск сохраненных результатов и средних значений результатов, сохраненных в памяти,

при помощи кнопки или .

4. Удаление данных из памяти

1. Включите экспресс-анализатор и нажмите кнопку или при включенной эмблеме определения уровня глюкозы или липидов для входа в режим сохранения

2. Одновременно нажмите кнопки  и  в течение 3 секунд при отображении на дисплее сохраненного значения.



3. Затем на дисплее появится сообщение 'deL', удерживайте кнопку 'SET/PRT' в течение 3 секунд.



Глава 4 Печать

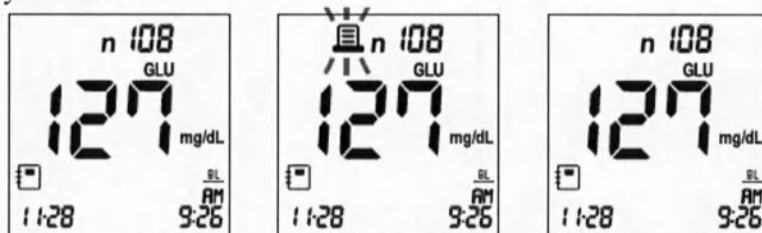
Как осуществить печать?

Печать в автоматическом режиме.

При установке режима «Автоматической печати» экспресс-анализатор не будет отображать символ «Печать» на экране.

Печать в ручном режиме

При нажатии кнопки  в любом режиме памяти, принтер осуществит печать результата и отобразит эмблему "Печать".



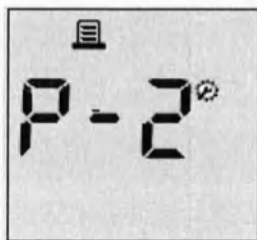
Примечание

При выборе 'P-1' в режиме настройки, экспресс-анализатор осуществит печать одной копии в режиме печати.

При выборе 'P-2' экспресс-анализатор автоматически осуществит печать двух копий.



Функция печати одной копии



Функция печати двух копий

Глава 5 Перенос данных на ПК

Результаты тестов могут быть загружены в компьютер из памяти экспресс-анализатора при помощи универсального миникабеля USB.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки и сервисным центром.

* Вы можете загрузить программное обеспечение LMS на сайте.

Глава 6 Тестирование контрольным раствором

1. Тестирование контрольным раствором

Проверить правильность работы экспресс-анализатора вместе с тест-полоской, как единой системы, можно при помощи контрольного раствора. Делайте плановые проверки экспресс-анализатора для обеспечения точности получаемых результатов.

Когда использовать контрольные растворы для определения уровня глюкозы и липидов.

- Перед первым применением экспресс-анализатора.
- Перед открытием нового флакона или упаковки с тест-полосками.
- В любых ситуациях, при которых Вы считаете, что полученный результат не соответствует Вашему самочувствию.
- При замене батареи или очистки экспресс-анализатора.

Меры предосторожности

Используйте только указанный контрольный раствор.

Проверьте срок годности контрольного раствора, указанный на упаковке. Не используйте после истечения срока годности или утилизации (три месяца с момента открытия упаковки), в зависимости от того, что наступит первым.

Не принимайте внутрь. Не предназначен для употребления человеком.

Не наносит контрольный раствор на кожу или глаза, поскольку это может вызвать раздражение.

2. Контрольный раствор «Липиды»

Необходимые компоненты:

- Экспресс-анализатор SD LipidoCare®
- Тест-полоски для проведения желаемых измерений с соответствующим Код-Чипами
- Контрольный раствор «Липиды» (Уровень 1, Уровень 2), производства компании CHOLESTECH (Кат. № 10-982, 10-983)

* Для получения дополнительной информации см. Инструкцию для контрольного раствора «Липиды» компании CHOLESTECH(LDX).

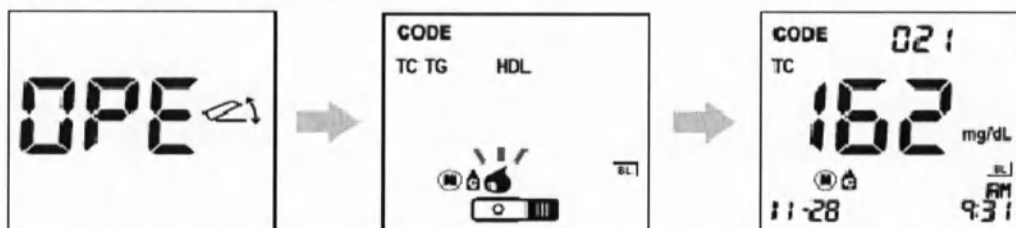
Тестирование контрольным раствором «Липиды»

1. Подготовьте тест-полоску для требуемого измерения (т.н. липидного профиля)

2. Убедитесь, что Код-Чип соответствует тест-полоске и вставлен надлежащим образом.
3. Вставьте тест-полоску в экспресс-анализатор
4. После появления сообщения 'OPE' на дисплее, откройте створку камеры для измерений.
5. Оставьте створку камеры открытой, удерживайте кнопку  нажатой в течение 3 секунд для проведения теста. Если Вы не желаете проводить тест контрольным раствором «Липиды», однократно нажмите кнопку .
6. Осторожно встряхните контрольный раствор и нанесите крупную каплю непосредственно на тест-полоску для определения уровня липидов.



7. На дисплее результат появится через 3 минуты.



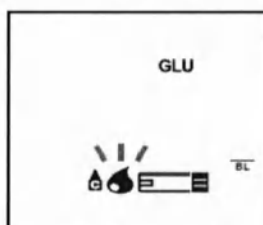
8. Сравните полученный результат с диапазоном, обозначенным на вкладыше контрольного раствора. Если результаты выходят за пределы данного диапазона, экспресс-анализатор и тест-полоска могут работать неправильно. Повторите анализ контрольным раствором. Если результат теста контрольным раствором остается неудовлетворительными, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром компании SD Biosensor, Inc. по телефону +82-31-300-0400.
9. Удалите использованную тест-полоску из экспресс-анализатора и утилизируйте ее.

3. Контрольный раствор «Глюкоза»

Тестирование контрольным раствором «Глюкоза»

1. Извлеките новую тест-полоску для определения уровня глюкозы из упаковки. Убедитесь, что крышка флакона с тест-полосками плотно закрыта.
2. Вставьте тест-полоску в специальный слот (желтое окошко с символом стрелки смотрит вверх). Экспресс-анализатор включится автоматически.
3. Удерживайте кнопку  или  в течение 3 секунд для начала тестирования контрольным раствором «Глюкоза».

Если Вы не желаете проводить тестирование, однократно нажмите кнопку .



4. Аккуратно встряхните контрольный раствор и осторожно опустите одну небольшую каплю на тест-полоску для определения уровня глюкозы; дайте тест-полоске впитать каплю в желтое окошко. После нанесения контрольного раствора на тест-полоску, на дисплее отразится обратный отсчет от 5 до 1 (секунд)
5. Результат тестирования контрольным раствором появится на дисплее через 5 секунд.



6. Сравните результат теста контрольным раствором с диапазоном, напечатанным на упаковке тест-полосок. Если результаты теста выходят за пределы данного диапазона, экспресс-анализатор и тест-полоска для определения уровня глюкозы могут работать неправильно. Повторите тестирование контрольным раствором. Если результат теста контрольным раствором остается неудовлетворительным, пожалуйста, свяжитесь с компанией SD Biosensor, Inc. по телефону +82-31-300-0400
7. Удалите использованную тест-полоску из экспресс-анализатора и утилизируйте ее.

Меры предосторожности

- Диапазон измерений для контрольного раствора «Глюкоза», напечатанный на упаковке предназначен только для данного контрольного раствора. Не рекомендуется его использование для определения уровня глюкозы в крови.
- Храните контрольный раствор «Глюкоза» в плотно закрытой упаковке при температуре +8 - +30°C (46 - 86°F). Не замораживайте.
- Тестирование контрольным раствором «Глюкоза» должно проводиться при комнатной температуре (+18 - +30°C (64-86°F)).
- Если результат теста контрольным раствором остается неудовлетворительным, пожалуйста, свяжитесь с компанией SD Biosensor, Inc. по телефону +82-31-300-0400.

4. Выявление неисправностей при помощи контрольного раствора

Проверка	Действие
Отображен ли режим анализа контрольного раствора? Видите ли Вы символ «контейнер с контрольным раствором» на дисплее рядом с результатом?	Если нет, удерживайте кнопки  или  в течение 3 секунд для отображения символа «контейнер с контрольным раствором»
Не истек ли срок годности тест-полосок и/или контрольного раствора для определения уровня глюкозы?	Убедитесь, что срок годности тест-полоски и контрольного раствора «Глюкоза» не истек. Срок годности обозначен на упаковке/флаконе. Убедитесь, что флакон не был открыт в течение периода, превышающего допустимый (для тест-полосок для определения уровня глюкозы – 6 месяцев, контрольного раствора – 3 месяца)
Был ли контрольный раствор для определения	Если нет, нагрейте или охладите до комнатной

уровня глюкозы комнатной температуры при использовании (+18-+30°C, 64-86°F)	температуры (+18-+30°C, 64-86°F) и проведите тест повторно.
Была ли плотно вставлена тест-полоска для определения уровня липидов или глюкозы в экспресс-анализатор?	Убедитесь, что тест-полоска для определения уровня глюкозы или липидов вставлена до упора в соответствующий слот.
Правильно ли Вы соблюдали процедуру тестирования?	Повторно прочитайте инструкцию и повторите тест.
Правильно ли хранились тест-полоски для определения уровня глюкозы и липидов?	Если нет, повторите тест, используя новую тест-полоску для определения уровня глюкозы или липидов.
Не поврежден ли экспресс-анализатор? Отображается ли код ошибки?	Если да, свяжитесь с компанией SD Biosensor, Inc.
Выходят ли результаты тестирования контрольным раствором за пределы допустимых значений?	Повторите тест. При получении идентичных результатов не используйте экспресс-анализатор и тест-полоски до разрешения проблемы. При сохранении проблемы, свяжитесь с центром обслуживания клиентов компании SD Biosensor, Inc.

ГЛАВА 7.

Тестирование экспресс-анализатора контрольной полоской

Тестирование при помощи контрольной полоски осуществляется для определения правильности работы экспресс-анализатора.

Когда использовать контрольные полоски «Липиды» и «Глюкоза»?

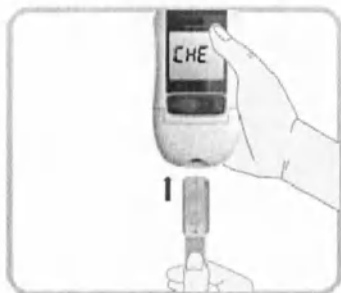
- Когда Вы желаете проверить функциональность экспресс-анализатора.
- Перед первым использованием экспресс-анализатора.
- В любых ситуациях, при которых Вы считаете, что полученный результат не соответствует Вашему самочувствию.
- Если после осуществления теста, уровень глюкозы остается выше или ниже ожидаемого уровня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверка при помощи контрольной полоски не заменяет проверку прибора контрольным раствором.

1. Как использовать контрольную полоску «Липиды»?

1. Для входа в режим "проверки" липидов нажмите кнопку  или , на дисплее отразится мигающий символ контрольной полоски в течение 3 секунд, затем появится надпись 'CNE'.
2. Вставьте контрольную полоску «Липиды» в режиме 'CNE'.
3. Через 10 секунд на дисплее будет отображен результат проверки. Если никаких проблем с экспресс-анализатором нет, на экране появится сообщение 'OK'. В ином случае будет отображено сообщение 'EEE', указывающее на ошибку.



)

2. Как использовать контрольную полоску «Глюкоза»

1. Вставьте **контрольную полоску «Глюкоза»** в специальный слот. Держите тест-полоску за специальную ручку с надписью “check strip”, надписью вверх. Экспресс-анализатор включится автоматически.
2. Результат проверки появится на дисплее через 5 секунд. Если никаких проблем с экспресс-анализатором нет, на дисплее появится сообщение ‘OK’. В ином случае будет отображено сообщение ‘EEE’, указывающее на ошибку.



ГЛАВА 8. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

1. Очистка экспресс-анализатора

Очистка экспресс-анализатора SD LipidoCare® является простой процедурой. Просто не допускайте его запыления. При необходимости очистки, точно следуйте следующим рекомендациям для обеспечения наилучшей работы прибора.

Для предупреждения неполадок в работе экспресс-анализатора не допускайте накопления на тест-полоске крови, влаги, загрязнения или пыли. Для очистки экспресс-анализатора используйте увлажненную безворсовую ткань. Убедитесь, что ткань является увлажненной, а не влажной. Не используйте абразивную ткань или антисептические растворы, так как они могут повредить дисплей.

Очистка оптической измерительной системы является основной процедурой, необходимой для получения точных результатов измерений. Следовательно, необходима регулярная очистка экспресс-анализатора непосредственно после его загрязнения. Всегда выключайте экспресс-анализатор перед очисткой.

Всегда очищайте экспресс-анализатор только при помощи следующих приспособлений:

- Обычные безворсовые ватные палочки
- Обычные безворсовые салфетки
- Обычные дезинфицирующие салфетки

Не используйте какие-либо дезинфицирующие спреи или салфетки, которые могут подтекать, так как жидкость может попадать внутрь экспресс-анализатора, повреждая его.

Очистка внешних компонентов экспресс-анализатора

- Убедитесь, что экспресс-анализатор выключен.
- Протрите внешнюю поверхность экспресс-анализатора слегка смоченной безворсовой тканью.

Очистка внутренних компонентов экспресс-анализатора

1. Откройте створку камеры для измерений.
2. Удалите покрытие камеры для измерений (направляющую пластину) легким толчком к центру экспресс-анализатора и последующим поднятием вверх.

3. В случае значительного загрязнения Вы можете промыть теплой проточной водой покрытие камеры для измерений (отдельно от экспресс-анализатора). Просушите покрытие при помощи чистой ткани.

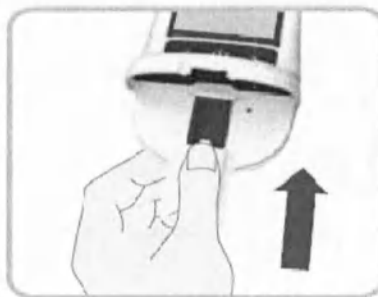


Очистка оптической измерительной части

1. Очистите легко доступные области оптической измерительной системы при помощи безворсового валика или смоченного хлопкового тампона. Убедитесь, что в экспресс-анализатор не попала влага. Не помещайте в экспресс-анализатор какие-либо объекты.



1. Тщательно высушите экспресс-анализатор.
2. Не помещайте покрытие камеры для измерений на место, пока экспресс-анализатор полностью не высохнет. Нажмите на передний конец измерительного отсека, слегка нажимая вниз до ощущения щелчка.



3. Поставьте на место покрытие измерительной камеры. Экспресс-анализатор готов к повторной эксплуатации.

2. Обслуживание, тестирование и транспортировка Экспресс-анализатор

1. Не позволяйте пыли накапливаться в слотах для введения тест-полосок.
2. Защищайте внутренние части экспресс-анализатора от влаги.
3. Не влияет на качество работы экспресс-анализатора хранение при следующих условиях:

- при температуре от -20 до +50°C (-4 ~ 122°F) - в течение 8 часов
- при неконденсирующейся влажности до 93% - в течение 8 часов

- Если экспресс-анализатор хранится вместе с батареей, рекомендуется поместить его в помещение с низкой влажностью для предупреждения появления дефектов.

Тест-полоски

- Тест-полоски для определения уровней липидов и глюкозы должны храниться при температуре от +2 до +32°C (36-90°F). Тест-полоски для определения уровней липидов могут храниться в холодильнике при температуре от +2 до +8°C (36-46°F), но перед использованием должны находиться при комнатной температуре в течение 30 минут.
- Не хранить вблизи источников тепла и под прямыми солнечными лучами.
- Храните Код-Чип либо в экспресс-анализаторе, либо в упаковке для тест-полосок для определения уровня липидов.
- Храните флакон с тест-полосками для определения глюкозы плотно закрытым.
- Используйте тест-полоски для определения уровня глюкозы сразу после того как они были извлечены из флакона.
- Берегите тест-полоски для определения уровня липидов от прямого попадания солнечных лучей. Полоски могут обесцвечиваться при попадании на них прямых солнечных лучей.

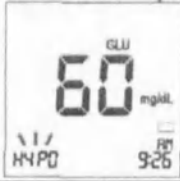
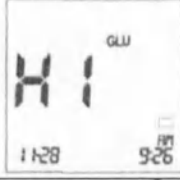
Контрольный раствор «Глюкоза»

- Не используйте контрольный раствор «Глюкоза» после истечения срока годности.
- Храните раствор при температуре от +8 до +30°C (46-86°F).
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Контрольный раствор «Глюкоза» может быть использован в течение 3 месяцев с момента первого вскрытия флакона.
- При первом открытии флакона с контрольным раствором SD поставьте на нем дату открытия.
- Не растворяйте и не разбавляйте контрольный раствор.
- Протирайте наконечник флакона и закрывайте флакон после каждого использования.

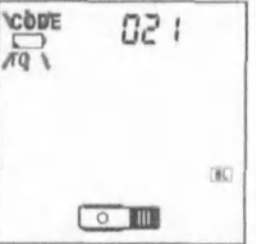
Глава 9.

Сообщения на экране и Устранение неполадок

1. Предупреждающие сообщения

Индикатор	Описание предупреждения
	Предупреждение: предупреждающее сообщение о гипогликемии Сообщение будет отображено, если уровень глюкозы в Вашей крови ниже, чем установленные величины 60, 70 или 80 мг/дл.
	Предупреждение Уровень глюкозы в Вашей крови выше 600 мг/дл.
	Предупреждение Уровень глюкозы в Вашей крови ниже 10 мг/дл.

Индикатор	Описание предупреждения
-----------	-------------------------

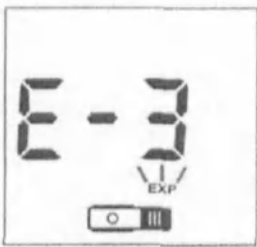
	Предупреждение: Низкий заряд батареи. В настоящее время батарея разряжена, но Вы можете осуществить еще 50 тестов.
	Предупреждение: Замените батарею Заряд батареи очень низкий. При нажатии кнопки  после разрядки батареи, иконка батареи будет мигать, а затем через несколько секунд экспресс-анализатор выключится автоматически.

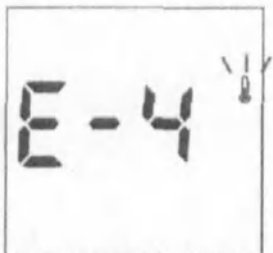
2. Сообщение об ошибке

Индикатор	Описание предупреждения
 При использовании тест-полосок для определения уровня липидов	Ошибка: Ошибка тест-полоски Тест-полоска для определения уровня липидов или глюкозы повреждена или неправильно вставлена. Решение Извлеките данную тест-полоску и проведите повторный анализ при помощи другой тест-полоски.
 При использовании тест-полосок для определения уровня глюкозы	

Индикатор	Описание предупреждения
 При использовании тест-полосок для определения уровня липидов	Ошибка: Ошибка образца крови использован недостаточный объем крови. Решение Извлеките данную тест-полоску и проведите повторных анализ, используя больший объем крови. Убедитесь, что кровь попала на узкий участок кончика тест-полоски.

 При использовании тест-полосок для определения уровня глюкозы	
--	--

Индикатор	Описание предупреждения
	Ошибка: Истекший срок годности (только для тест-полосок для определения уровня липидов) Срок годности тест-полосок для определения уровня липидов истек. Решение Извлеките данную тест-полоску и проведите повторный анализ при помощи другой тест-полоски для определения уровня липидов, срок годности, которой еще не истек.

Индикатор	Описание предупреждения
	Ошибка: Ошибка температуры Если температура окружающей среды выше или ниже диапазона работа Экспресс-анализатора, на экране экспресс-анализатора появится иконка обозначения температуры. Решение Поместите экспресс-анализатор в область с температурой +18-+32°C (64-90°F) для тест-полосок для определения уровня липидов и +10-+45°C (50-113°F) – для глюкозы, подождите 30 минут и проведите тест. Не проводите искусственный нагрев экспресс-анализатора.

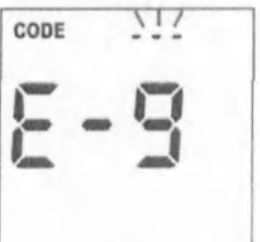
Индикатор	Описание предупреждения
 	Ошибка: Ошибка соединения Соединение между экспресс-анализатором и компьютером/принтером отсутствует. Решение Осуществите повторное соединение экспресс-анализатора с внешним устройством. При сохранении сообщения об ошибке, свяжитесь с компанией SD Biosensor, Inc.

Индикатор	Описание предупреждения
-----------	-------------------------

	Ошибка: Ошибка неправильного подбора кода Вставленная тест-полоска и Код-Чип не совпадают.
	Решение Замените тест-полоску или Код-Чип.

Индикатор	Описание предупреждения
	Ошибка: Створка камеры для измерений открыт Створка камеры для измерений открыта во время тестирования. Решение Закройте створку камеры для измерений и не открывайте ее во время тестирования.

Индикатор	Описание предупреждения
	Ошибка: Ошибка крови Створка камеры для измерений закрыта без нанесения образца крови Решение Повторите тест с образцом крови.

Индикатор	Описание предупреждения
	Ошибка: Ошибка соединения с Код-Чипом Экспресс-анализатор не может подсоединиться к Код-Чипу. Решение Переставьте Код-Чип. При сохранении сообщения об ошибке, свяжитесь с компанией SD Biosensor, Inc.

Индикатор	Описание предупреждения
	Ошибка: Внутренняя ошибка экспресс-анализатора Возникает при наличии внутренней ошибки экспресс-анализатора.
	Решение Выключите и включите экспресс-анализатор. При сохранении сообщения об ошибке, свяжитесь с компанией SD Biosensor, Inc.

ГЛАВА 10.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения

- Извлеките тест-полоску после использования. Тест-полоски предназначены для однократного использования. Никогда не используйте повторно уже использованную тест-полоску.
- Не принимайте внутрь.
- Утилизируйте использованную тест-полоску согласно установленным требованиям.

1. Тест-полоска для определения уровня липидов

1. Убедитесь, что номер Код-Чипа соответствует номеру, изображенному на упаковке с тест-полосками для определения липидов. Никогда не используйте Код-Чип другой серии.
2. Тест-полоски с истекшим сроком годности не пригодны для использования. Проверьте срок годности на упаковке.
3. Наносите все образцы крови на тест-полоску за один раз. Если Вы сразу не поместили все образцы крови на одну тест-полоску, не добавляйте образцы на ту же полосу. Проведите тест повторно с новым образцом крови.
4. Использование венозной цельной крови, сыворотки или плазмы разрешено только для квалифицированных пользователей.

2. Тест-полоска для определения уровня глюкозы

1. Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку, плазму или цельную венозную кровь.
2. Экспресс-экспресс-анализатор SD LipidoCare® не предназначен для замены лабораторного оборудования и не может быть использован для диагностики сахарного диабета.
3. Предельные значения гематокрита могут влиять на результат теста. Уровень гематокрита менее 20% может привести к ложно высокому результату. Уровень гематокрита более 60% может привести к ложно низким результатам.
4. Экспресс-анализатор не предназначен для диагностики показателей новорожденных.
5. Никогда не вносите существенные изменения в Вашу схему лечения сахарного диабета и не игнорируйте симптомы заболевания без предварительной консультации с лечащим врачом.
6. Тяжелая степень дегидратации (чрезмерная потеря жидкости) может привести к ложно низким результатам теста. Если Вы считаете, что у Вас имеется дегидратация, немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
7. Неточные результаты могут возникать у пациентов с гипотензией или у людей в состоянии шока. Ложно низкие результаты могут возникать у лиц, имеющих гипертриглицеридемию с наличием или отсутствием кетоза. Тяжелые пациенты не должны тестироваться при помощи экспресс-анализатора.

ГЛАВА 11.

Техническая характеристика

1. Спецификация экспресс-анализатора

Источник питания	Алкалиновые батарейки AAA, 1,5V – 4 шт.
Срок действия батареек	1000 измерений

Дисплей	Есть, жидкокристаллический
Управление прибором	Четыре кнопки (SET/PRT, ON/OFF, СТРЕЛКИ: >/<)
Память	500 измерений
Автоматическое отключение	Есть • через 1 минуту после последнего действия (если тест-полоска не была вставлена в экспресс-анализатор) • 5 минут после последнего действия (если тест-полоска вставлялась в экспресс-анализатор)

2. Тест-полоски для определения уровня липидов

Диапазон измерений	Общий холестерин: 2,59 – 11,64 mmol/L (100 – 450 mg/dL) Триглицериды: 0,56 – 7,34 mmol/L (50 - 650 mg/dL) ЛПВП: 0,65 – 2,46 mmol/L (25 – 95 mg/dL)
Образец крови	Свежая целая капиллярная кровь или целая венозная кровь, сыворотка или плазма
Объем образца	10 микролитров (для тест-полоски на один параметр) 35 микролитров (для мультипанели)
Время тестирования	3 минуты
Температура хранения тест-полосок	+2°C - +32°C (36°F - 90°F)
Гематокрит	Общий Холестерин, Триглицериды: 30~55% ЛПВП: 30 ~ 50% Липидный профиль/Общий Холестерин – ЛПВП: 35 ~ 50%
Температура тестирования	+18°C - +32°C (64°F - 90°F)

3. Тест-полоски для определения уровня глюкозы

Диапазон измерений	0,6 – 33,3 mmol/L (10 – 600 mg/dL)
Образец крови	Свежая целая капиллярная кровь
Объем образца	0,9 микролитров
Время тестирования	5 секунд
Температура хранения тест-полосок	+2°C - +32°C (36°F - 90°F)
Гематокрит	20%~60%
Температура тестирования	+10°C - +45°C (50°F - 113°F)
Калибровка	Эквивалент плазмы

4. Электромагнитная совместимость

Данный экспресс-анализатор соответствует требованиям электромагнитной защищенности, установленным EN ISO 15197 Annex A. Выбранная основа защищенности от электростатических зарядов соответствует стандарту IEC 61000- 4-2. Экспресс-анализатор соответствует стандарту EN 61326 в отношении электромагнитного излучения. Электромагнитное излучения прибора является незначительным. Не предполагается возникновения помех от другого электрического оборудования.

Положение 1: Информация для медицинских работников

Противоинфекционная защита

Существует возможный риск инфицирования. Медицинский персонал, использующий экспресс-анализатор SD LipidoCare® для осуществления измерения у более, чем одного пациента должен учитывать, что пациент вступает в контакт с кровью человека, который может являться возможным источником инфекции.

- Используйте одноразовые перчатки.

- Проводите взятие образца крови в достаточной удаленности от экспресс-анализатора. При измерении уровня глюкозы у нескольких пациентов очищайте и дезинфицируйте экспресс-анализатор перед каждым новым тестом, поскольку кровь не может быть взята при помощи капиллярной трубки или микропипетки.
- При измерении уровней холестерина и триглицеридов у нескольких пациентов всегда используйте капиллярные трубки или микропипетки для взятия образца крови в достаточной удаленности от экспресс-анализатора.
- Утилизация использованных капиллярных трубок, колпачков к микропипеткам и тест-полосок должна проводиться вместе с больничными отходами.
- Следуйте согласно действующим нормативам и правилам в области охраны здоровья и безопасности.

Приложение 2: Список литературы

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082.
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749 -768
4. Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorm J, Wahlefeld AW. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-80.
5. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults(Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-97.

Приложение 3: Составные части и дополнительные детали

Компания SD Biosensor, Inc. или ее представитель могут предоставить следующие компоненты и дополнительные детали.

Информация об условиях гарантии

Вы являетесь ценным заказчиком компании SD Biosensor, Inc. Для нас важно, чтобы Вы были полностью удовлетворены экспресс-анализатором SD LipidoCare®. Компания SD Biosensor, Inc. дает потребителю гарантию на отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов в течение 3 лет со дня приобретения прибора. Если в течение этого периода экспресс-анализатор не будет работать ввиду дефектов материала или качества работы, компания SD Biosensor, Inc. бесплатно осуществит замену или ремонт прибора после удостоверения факта наличия дефекта. Настоящая гарантия имеет исключения и ограничения, в зависимости от конкретного случая. Гарантия не распространяется на приборы с дефектами, полученными в результате повреждений из – за неправильного использования или применения или несанкционированных модификаций конструкции. Данная гарантия применяется только на оригинальные экспресс-анализаторы.

Возврат

Перед возвратом экспресс-анализатора покупатель обязан связаться со Службой поддержки клиентов компании SD Biosensor, Inc. Для получения инструкций в отношении процедуры возврата экспресс-анализатора компании. Без данного разрешения возврат не возможен.

Производитель

SD BIOSENSOR, INC.

C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3, Yeongtong-dong,

Yeongtong-gu, Suwon-si, Kyonggi-do, Korea

www.sdbiosensor.com

Официальный представитель в России

ООО «Компания «Эталон»

Юридический адрес: 119146, г. Москва, Фрунзенская наб., дом 16, корп.1, пом. IV

Тел.: +7-495-781-85-95

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
И.И. Губенко листа(-ов).

Генеральный директор
ООО «Компания «Эталон»

В.П. Концов
В.П. Концов



Внешний вид изделия медицинского назначения:

Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения:
iCheck GOLD, SD LipidoCare, с принадлежностями.

Производства:

SD Biosensor Inc./ СД Биосенсор Инк., Корея

C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3, Yeongtong-dong, Yeongtong-gu Suwon-si, Kyonggi-do,
Korea, тел.: 82-31-300-0400, факс: 82-31-300-0499, sales@sdbiosensor.com



Генеральный директор

ООО «Компания «Эталон»



В.П. Копцов