

Aria^{GLC}

Система мониторинга уровня глюкозы в крови



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(инструкция по использованию)

IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Температурный предел
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Использовать до/дата истечения срока действия
	Не использовать повторно		Производитель
	Код партии		Осторожно
	Берегите от попадания воды		Бережь от солнечного света
	Ограничение влажности		
	Этот продукт соответствует требованиям директивы 98/79/ЕС о медицинском оборудовании для диагностики in vitro.		



ООО «VITA NOVA DIAGNOSTIC»
Юридический адрес: Узбекистан,
г. Фергана ул.Б. Маргиноний 139
Адрес производства: Узбекистан,
г. Фергана, ул Б. Маргинони, 139

- СТОРОНА А:**
1. Знакомство с вашим прибором
 2. Подготовьтесь к забору крови
 3. Расшифровка результатов вашего теста

- СТОРОНА В:**
4. Проведение анализа крови
 5. О тестировании образца, полученного из альтернативной части тела (АУТ)
 6. Тестирование контрольного раствора
 7. Восстановление памяти
 8. Уход за глюкометром и тест-полоской
 9. Технические характеристики
 10. Устранение неполадок системы
 11. Рабочие характеристики

Прежде чем вы начнете

Пожалуйста, прочтите это перед использованием

Необходимо всегда соблюдать следующие основные меры предосторожности.

1. Необходим строгий надзор, когда устройство используется детьми, лицами с ограниченными возможностями или инвалидами.
2. Используйте устройство только по назначению, описанному в данном руководстве пользователя.
3. Не используйте тест-полоски и контрольные растворы не поставляемые производителем.
4. Не используйте устройство, если оно не работает должным образом. СОХРАНИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Использование по назначению

IVD Система предназначена для использования вне организма (только для диагностики in vitro).

Тестирование цельной венозной, артериальной и неонатальной крови

Принцип измерения

Уровень глюкозы в крови измеряется электрическим током, возникающим при смешивании образца крови с реагентом (специальными химическими веществами) тест-полоски. Электрический ток изменяется в зависимости от количества глюкозы в образце крови. Прибор Aria^{GLC} измеряет силу

⚠ Осторожность

1. Пользователь не должен принимать никаких решений, имеющих медицинское значение, без предварительной консультации со своим лечащим врачом.
2. Немедленно позвоните своему врачу, если у вас появятся симптомы, не соответствующие результатам вашего теста на глюкозу крови.
3. Большая высота над уровнем моря более 3,402 метра (11,161 фута) может повлиять на результаты теста.
4. Температуры за пределами диапазона от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F) могут повлиять на результаты теста. Не проводите испытания

⚠ Важная информация о здоровье

1. Используйте только образцы цельной крови для измерения уровня глюкозы в крови. Применение других веществ или плазмы, сыворотки приведет к неверным результатам.
2. Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут привести к ложно заниженным результатам. Если вы считаете, что страдаете от сильного обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
3. Результаты теста ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л)*1 указывают на низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия). Результаты теста выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л)*2 указывают на высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия). Если ваши результаты ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), повторите тест, и если

5. Аномальное количество эритроцитов (уровень гематокрита ниже 19% и выше 70%) может привести к ложным результатам. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, если вы не знаете свой уровень гематокрита.
6. Интерференция: уменьшение количества веществ, встречающихся в крови естественным образом (мочевая

СОЕДИНЕНИЯ	КОНЦЕНТРАЦИЯ	СОЕДИНЕНИЯ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Ацетаминофен	20 mg/dL	Ибупрофен	50 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5.0 mg/dL	Икодекстрин	2000 mg/dL
Билирубин	90 mg/dL	L-дора	10 mg/dL
Холестерин	500 mg/dL	Мальтоза	900 mg/dL
Креатинин	30.0 mg/dL	Метилдопа	3.0 mg/dL
Дофамин	13.0 mg/dL	Пралидоксим йодид	>25 mg/dL
EDTA	360 mg/dL	Салициловая кислота	60 mg/dL
Галактоза	100 mg/dL	Толазамид	10 mg/dL
Гентизиновая кислота	53.0 mg/dL	Толбутамид	400 mg/dL
Глутатион восстановленный	>23 mg/dL	Триглицериды	500 mg/dL
Гемоглобин	500 mg/dL	Мочевая кислота	40.0 mg/dL
Гепарин	8.000 U/dL	Варфарин	2 mg/dL
Кофеин	10 mg/dL	Тетрациклин	4.0 mg/dL
Эфендрин	10 mg/dL	Пировиноградная кислота	10.0 mg/dL
Ацикловир	3.1 mg/dL	Амоксициллин	1.1 mg/dL
Атенолол	0.2 mg/dL	Дигоксин	0.00025 mg/dL
Эналаприл	0.015 mg/dL	Эритромицин	2.0 mg/dL
Метформин HCl	4.0 mg/dL	Ксилоза	100mg/dL
Пенициллин	1.2 mg/dL		

ССЫЛКИ

*: Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia : Lea and Febiger (1994), 489.

*: Krall, L.P. and Beaver, R. S.: Joslin Diabetes Manual, Philadelphia : Lea and Febiger(1989), 261-263.

1 Знакомство с вашей системой

Прибор Aria GLC доступен только в виде Прибора или в виде комплекта измерителя. Пожалуйста, проверьте содержимое вашей покупки, чтобы убедиться, что все компоненты включены, как указано на боковой стороне коробки вашего

ПРИБОР

СЛОТ ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСК
Вставив тест-полоску в слот, прибор включится автоматически.

ЭКЖЕКТОР ТЕСТ-ПОЛОСКИ (выталкиватель)
Сдвиньте выбрасыватель вперед, чтобы выбросить (вытащить) тест-полоску.

ЖК ДИСПЛЕЙ
Будет сопровождать вас в течение всего теста

ГЛАВНАЯ КНОПКА "M"
Включает и выключает прибор или выполняет другие функции, описанные в данном руководстве пользователя.

ПОРТ ДАННЫХ
Позволяет передавать информацию, хранящуюся в приборе, на компьютер для просмотра, анализа и печати.

ОКНО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
Показывает, достаточно ли крови попало в абсорбирующий канал тест-полоски.

КАНАЛ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦА КРОВИ
Нанесите каплю крови, и она будет втянута автоматически.

РУЧКА ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСК
Удерживайте эту часть, чтобы вставить тест-полоску в слот для тест-полосок на глюкометре

ЭТИКЕТКА ИЗМЕРИТЕЛЯ
Каждый прибор имеет свой уникальный номер. Не изменяйте и не отрывайте этикетку.

ОТСЕК ДЛЯ БАТАРЕИ
Вмещает ДВЕ литиевые батареи 3 В (батарея типа CR2032).
Пожалуйста, установите батареи в прибор, прежде чем начать тестирование.

КНОПКА НАСТРОЙКА "S"
Расположен на задней панели прибора, внутри батарейного отсека; используется для настройки прибора.

КОНТАКТНЫЕ БАРЫ
Вставьте этот конец тест-полоски в глюкометр. Вставьте его плотно до упора, пока полоска не пойдет дальше.

ТЕСТ - ПОЛОСКА

Область результатов теста
Отображает результаты теста.

Символ звукового сигнала
Появляется, когда звуковой сигнал установлен

Контрольный раствор
Символ теста
Показывает, что вы находитесь в режиме контрольного раствора.

Символ температуры теста
Появляется, когда температура выходит за пределы рабочего диапазона.

Перед едой
Указывает, что ваш тест является тестом перед едой.

В среднем за день
Указывает, что отображаемый результат теста является средним.

Символ памяти
Появляется, когда вы просматриваете память.

Время Дата

Батарея

Приборы Aria GLC поставляются с двумя (2) литиевыми батареями CR2032. Аккумулятор изготавливается в заряженном состоянии и не предназначен для подзарядки. Перезарядка

Предупреждение: Аккумуляторы могут взорваться или протечь и вызвать

Низкий заряд батареи

Прибор предупредит вас, когда мощность станет низкой, отображая два (2) разных сообщения:

1. Когда на дисплее появляется только символ «()», глюкометр работает и результаты остаются точными, но вам следует как можно скорее заменить батарейки.

	ШАГ 1: При выключенном глюкометре нажмите на кнопку
	ШАГ 2: Извлеките старую батарею, нажав на пружку
	ШАГ 3: Замените на новую батарею. Убедитесь, что
	ШАГ 4: Закройте крышку аккумуляторного отсека. Если прибор не включается и не входит в режим настройки после замены батареи, проверьте правильность установки батареи. Замена батареи не влияет на память прибора (предыдущие

Предупреждение:

- Как и все мелкие предметы, батареи следует хранить в недоступном для детей месте.
- Если кто-либо проглотил батарею, немедленно обратитесь за медицинской

ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ

Пожалуйста, сначала установите батарею, далее корректное время и дату, до того как вы начнете тестирование

ШАГ 1: Войдите в режим настройки
Если глюкометр выключен, нажмите кнопку «S»,

ШАГ 2: Установите год
Нажмите и отпустите «+», «-», чтобы уменьшить или увеличить значение текущей настройки. Когда на дисплее

ШАГ 3: Установите месяц
Нажмите и отпустите «+», «-», чтобы уменьшить или увеличить значение текущей настройки. Когда на дисплее

ШАГ 4: Установите день
Нажмите и отпустите «+», «-», чтобы уменьшить или увеличить значение текущей настройки. Когда на дисплее

ШАГ 5: Установите час
Нажмите и отпустите «+», «-», чтобы уменьшить или увеличить значение текущей настройки. Когда на дисплее

ШАГ 6: Установите минуты
Нажмите и отпустите «+», «-», чтобы уменьшить или увеличить значение текущей настройки. Когда на дисплее

ШАГ 7: Выберите единицу измерения
Нажмите и отпустите кнопку «+» или «-», чтобы выбрать единицу измерения, отображаемую на дисплее. Чтобы пропустить этот шаг, нажмите кнопку «S». Ваш глюкометр может отображать результаты теста в миллиграммах на децилитр (мг/дл) или миллимолях на

ШАГ 8: Настройка звукового сигнала.
Нажмите и отпустите кнопки «+» или «-», чтобы включить или выключить звуковой сигнал на

Как установить будильник
В настройках прибора можно установить 6 различных будильников. Они будут отображаться во время установки будильника. Порядок установки будильника: **AL 1->AL 2->AL 3->AL 4->AL 5->AL 6.**
1. После входа в режим минут, прежде чем нажать кнопку «S», чтобы подтвердить настройку минут, нажмите кнопку «M» в течение 3 секунд, чтобы войти в настройку будильника; затем нажмите «+» или «-», чтобы выбрать **ВКЛ/ВЫКЛ** функции

2. ПОДГОТОВЬТЕСЬ К ЗАБОРУ КРОВИ

Если к вашему устройству для прокалывания не прилагается вкладыш для устройства для прокалывания, вместо вкладыша должна быть указана следующая информация.

Регулируемое прокалывающее устройство и ланцет

Ваше устройство для прокалывания и ланцеты используются для получения образцов крови из места прокола.

2 Подготовьтесь к забору крови

Если к вашему устройству для прокалывания не прилагается вкладыш для устройства для прокалывания, вместо вкладыша должна быть указана следующая информация.

Регулируемое прокалывающее устройство и ланцет

Ваше устройство для прокалывания и ланцеты используются для получения образцов крови из места прокола.

Важная информация об устройстве для прокалывания и ланцетах

1. Ланцет предназначен только для одноразового использования.
2. Содержите устройство для прокалывания и ланцеты в

Важная информация :

- Прибор и устройство для прокалывания предназначены для использования одним пациентом.



Настройка устройства для прокалывания



ШАГ 1:
Вставьте новый стерильный ланцет в



ШАГ 2 :
Открутите защитный колпачок ланцета и сохраните колпачок для последующего использования. Замените колпачок



ШАГ 3 :
Выберите наилучшую глубину в зависимости от толщины вашей кожи (тонкая, средняя или толстая/мозолистая кожа)



ШАГ 4:
Медленно оттяните загрузочный ствол. Вы услышите щелчок, указывающий на то, что устройство для прокалывания теперь

3 Расшифровка результатов вашего теста

Нормальный уровень глюкозы в крови составляет менее 100 мг/дл (5,6 ммоль/л) для взрослых людей без диабета на голодный желудок, но менее 140 мг/дл (7,8 ммоль/л) через два часа после еды.* Проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы узнать свое целевое значение уровня глюкозы в крови.

Если ваш результат измерения уровня глюкозы в крови кажется необычно высоким или низким или не соответствует вашим предыдущим результатам, проверьте следующее:

1. Был ли образец крови нанесен на тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона?
2. Был ли достаточен объем образца крови?
3. Была ли плотно закрыта крышка флакона с тест-полосками?
4. Была ли использована тест-полоска до истечения срока

Ссылка:

* Веб-сайт Американской диабетической ассоциации (<http://www.diabetes.org>)

4 Проведение анализа крови

1. Вымойте руки и место прокола: вымойте руки теплой водой с мылом. Промойте и полностью высушите их. Согрейте пальцы, чтобы усилить

2. Вставьте тест-полоску: извлеките новую тест-полоску из флакона. Обязательно плотно закройте крышку флакона после удаления тест-полосок. Вставьте тест-полоску так, чтобы конец контактной пластины вошел в прорезь для тест-полоски вперед. Вставьте тест-полоску до упора, не сгибая

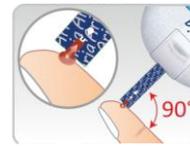
* Нажмите КНОПКУ «+» или «-», чтобы переключиться между режимами проверки перед едой и после еды.

3. Крепко держите подготовленное устройство для прокалывания кончиком пальца. Нажмите кнопку разблокировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы хотите провести тестирование в альтернативном месте, обратитесь к разделу «О тестировании в альтернативном месте (АУТ)».

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим

4. Получите образец крови. Аккуратно помассируйте палец или место прокола, чтобы получить необходимый объем крови. Для проведения теста вам потребуется всего 0,5 мкл образца крови. Не размазывайте образец крови.



5. Нанесите образец крови: Когда глюкометр показывает символ « » , нанесите кровь на отверстие впитывающего канала тест-полоски, где она встречается с узким каналом. Кровь будет втянута в тест-полоску. Если окно



6. Прочтите свой результат: после обратного отсчета глюкометра от 5 до 1 появится результат измерения уровня глюкозы в крови вместе с единицей измерения, датой и временем. Стрелка на цветной полосе показывает

	Низкий :	0-70 мг/дл (0,0-3,8 ммоль/л)*
	Нормальный :	71-180 мг/дл (3,9-10,0 ммоль/л)*
	Высокий :	181-700 мг/дл (10,1-38,8 ммоль/л)*

7. Выключите глюкометр: результат измерения уровня глюкозы в крови автоматически сохраняется в памяти глюкометра. Выключите глюкометр, удалив тест-полоску. Аккуратно утилизируйте использованную тест-полоску,

8. После использования открутите крышку устройства для прокалывания. Вставьте открытый кончик ланцета в

9. Сдвиньте эжектор ланцета вперед и утилизируйте использованный ланцет в одобренном контейнере. Утилизируйте использованный ланцет в соответствии с

Значение по умолчанию
(Значение можно установить в режиме памяти: см. раздел

5 Тестирование образца крови взятого с альтернативного участка тела (АУТ)

Существуют важные ограничения для проведения АУТ. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем выполнять АУТ.

Что такое АУТ?

Тестирование образца крови взятого с альтернативного участка тела (АУТ) означает, что вы можете использовать другие части тела, кроме кончиков пальцев, для проверки уровня глюкозы в крови. Система позволяет проводить тестирование на ладони, предплечье, плече, голени или бедре с результатами, эквивалентными тестированию кончиками пальцев.

В чем преимущество?

Кончики пальцев легче чувствуют боль, потому что они полны нервных окончаний (рецепторов). На других участках тела нервных окончаний не так много и вы не почувствуете такой сильной боли, как на кончике пальца.

Когда использовать АУТ?

Пища, лекарства, болезни, стресс и физические упражнения могут повлиять на уровень глюкозы в крови. Капиллярная кровь на кончике пальца отражает эти изменения быстрее, чем капиллярная кровь в других местах. Поэтому, если вы измеряете уровень глюкозы в крови во время или сразу после еды, физической нагрузки или стрессового события, берите образец крови только из кончика пальца.

Используйте АУТ только:

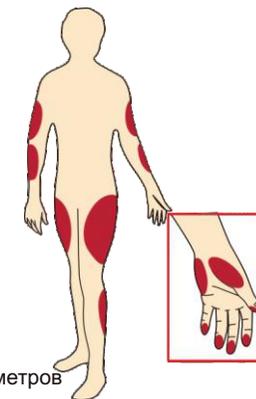
1. В состоянии перед едой или натошак (более 2 часов с момента последнего приема пищи).
2. Через два часа или более после введения инсулина.
3. Через два часа и более после тренировки.
4. В условиях стационарного уровня глюкозы в крови.

НЕ используйте АУТ, если:

1. У вас есть основания полагать, что у вас гипогликемия или гипергликемия.
2. Ваши обычные результаты измерения уровня глюкозы часто колеблются.
3. Результат теста следует использовать для калибровки глюкометров непрерывного действия (ГНД).
4. Результат теста следует использовать для расчета дозы инсулина.

Как увеличить объем крови?

Увеличьте кровоток, растирая место прокола более 20 секунд перед забором крови. Это помогает снизить риск недостаточности образца крови для анализа уровня глюкозы в крови



6 Тестирование контрольного раствора

Если к вашему контрольному раствору Aria GLC не прилагалась инструкция к контрольному раствору Aria GLC, инструкция заменяется следующей информацией.

Контрольный раствор Aria GLC содержит известное количество глюкозы, которая вступает в реакцию с тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови Aria. Протестировав свой контрольный раствор и сравнив результаты теста с ожидаемым диапазоном, указанным на этикетке флакона с тест-полосками, вы можете убедиться, что глюкометр и тест-полоски правильно работают вместе как система и что вы правильно выполняете тест. Очень важно регулярно выполнять эту простую проверку, чтобы убедиться, что вы получаете точные результаты.

⚠ Важная информация:

- Используйте с Прибором Aria GLC только контрольный раствор Aria GLC.
- Проверьте срок годности на флаконе. Не используйте, если срок годности истек.
- Используйте в течение 90 дней с момента первого открытия. Запишите дату утилизации на флаконе с контрольным раствором, когда вы впервые откроете его, чтобы напомнить о необходимости выбросить его через 90 дней.
- Диапазоны значений контрольного раствора указаны на этикетке флакона с тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови Aria. Они не являются рекомендуемыми целевыми диапазонами уровня глюкозы в крови.
- Для диагностики in vitro.
- Не добавляйте жидкость в контрольный раствор Aria.
- Не принимать внутрь или инъекционно.

Зачем проводить тест с контрольным раствором:

- Для обеспечения правильной совместной работы глюкометра и тест-полосок.
- Чтобы вы могли практиковаться в тестировании без использования собственной крови.
- Когда использовать: один раз в неделю, чтобы убедиться, что вы продолжаете получать точные результаты.
- Когда вы начинаете использовать новый флакон с тест-полосками.
- Когда тест-полоски подвергались воздействию экстремальных условий окружающей среды.
- Если вы уроните глюкометр.
- Если вы меняете батарейку в глюкометре.

Состав:

1. D-глюкоза
2. Бензоат натрия

Как выполнить тест с контрольным раствором:

Начните с выключенного прибора.

ШАГ 1: Вымойте руки

Перед выполнением любого теста вымойте руки водой с мягким мылом. Обязательно тщательно их высушите.

ШАГ 2: Вставьте тест-полоску

Вставьте тест-полоску так, чтобы конец контактной пластины вошел в прорезь для тест-полоски вперед. Вставьте тест-полоску до упора, не сгибая ее. Счетчик включается автоматически.

ШАГ 3: Отметить как тест с контрольным раствором

После того, как на дисплее появится символ «», нажмите основную кнопку, и на дисплее появится символ «». Если на дисплее отображается символ «», глюкометр не будет сохранять результат теста в памяти. Если вы решите не проводить тест с контрольным раствором, снова нажмите основную кнопку, и символ «» исчезнет.

ШАГ 4: Нанесите контрольный раствор

1. Проверьте срок годности и дату утилизации на флаконах с контрольным раствором и тест-полосками.
2. Хорошо встряхните флакон с контрольным раствором, затем снимите крышку.
3. Сожмите флакон и выбросьте каплю, затем протрите наконечник дозатора чистой папиросной бумагой или ватой.
4. Снова сожмите флакон, чтобы нанести вторую каплю на чистую невпитывающую поверхность или на чистый кончик пальца.
5. Нанесите на кончик тест-полоски каплю раствора, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.



Предупреждение:

Во избежание загрязнения контрольного раствора содержимым тест-полоски **НЕ НАНОСИТЕ КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ТЕСТ-ПОЛОСКУ.**

ШАГ 5: Проверьте, находится ли результат теста в допустимых пределах.

Через пять (5) секунд на дисплее появится результат теста с контрольным раствором. Сравните результат теста с диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками. Каждый флакон тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови Aria GLC может иметь различный диапазон контрольных растворов. Результат должен находиться в пределах диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками.

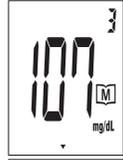
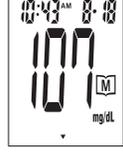


Предупреждение:

НЕ используйте тест-полоски или контрольный раствор, срок годности которых истек, срок годности или которые были повреждены. Ваши результаты могут быть неточными.

7 Восстановление памяти

Глюкометр Aria GLC хранит в памяти максимум 1000 последних результатов анализа глюкозы в крови с указанием даты и времени. Он также предоставляет вам 7, 14, 30, 60 и 90-дневные средние результаты анализа глюкозы в крови. Войдя в режим памяти, вы можете просмотреть индивидуальные или средние результаты теста.

	ШАГ 1: Войдите в режим памяти Когда глюкометр выключен, нажмите и удерживайте основную кнопку, чтобы включить глюкометр. Нажмите основную кнопку еще раз, чтобы войти в режим памяти. Появится среднее значение за 7 дней, указывающее, что вы находитесь в режиме памяти.  *При первом использовании глюкометра появляется «- - -», указывающее на отсутствие результатов тестирования в памяти глюкометра.
 	ШАГ 2: Вызов средних результатов теста Если вы продолжите нажимать основную кнопку, по порядку появятся средние значения за 7, 14, 30, 60 и 90 дней. Затем вы можете просмотреть последние 1000 результатов отдельных тестов в памяти. * Нажмите КНОПКУ «+» или «-», чтобы отобразить результаты теста «  » и «  ».
 	ШАГ 3: Вызов результатов отдельных тестов После среднего значения за 90 дней будет показан самый последний результат теста с указанием даты и времени. * Нажмите КНОПКУ «+» или «-», чтобы отобразить следующие самые последние результаты теста по порядку. Каждый раз, когда вы нажимаете и отпускаете кнопку «+» или «-», глюкометр вызывает по порядку до 1000 ваших последних результатов теста. Когда память заполнена, самый старый результат теста удаляется, а новый добавляется. После достижения последнего индивидуального результата нажмите основную кнопку, и глюкометр выключится.
	ШАГ 4: Выйдите из режима памяти Нажмите и удерживайте основную кнопку в течение трех (3) секунд, чтобы выйти из режима памяти в любой момент.

ВАЖНО:

Если вы не нажмете никакие кнопки в течение одной (1) минуты, глюкометр отобразит «OFF» и автоматически выключится.
Результаты тестов «Hi» и «Lo» («Высокий» и «Низкий») не включаются в средние значения.

8 Уход за глюкометром и тест-полоской

Во избежание попадания на глюкометр и тест-полоски грязи, пыли или других загрязняющих веществ тщательно вымойте и высушите руки перед использованием.

Чистка

Ваш прибор не требует специального обслуживания. Пока кровь или контрольный раствор не вступают в прямой контакт с глюкометром, специальная очистка не требуется. Чтобы очистить прибор снаружи, протрите его тканью, смоченной водопроводной водой или мягким чистящим средством, затем протрите прибор мягкой и сухой тканью. Не смывать водой. Не используйте органические растворители для очистки прибора. Ваш глюкометр — это точный прибор. Пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно.

Хранение

1. Хранение прибора

- Условия хранения: -20°C~50°C (-4°F~122°F), относительная влажность ниже 90%.
- Избегайте падений и сильных ударов.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влажности.

2. Хранение полосок

- Условия хранения: 4°C~40°C (39°F~104°F) и относительная влажность 10~85%. НЕ охлаждать
- Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Не перекладывать в другую тару.
- Храните упаковки с тест-полосками в прохладном и сухом месте. Беречь от прямых солнечных лучей и тепла.
- После извлечения тест-полоски из флакона немедленно закройте флакон крышкой и плотно закройте ее.
- Вы можете прикасаться к тест-полоске в любом месте чистыми сухими руками, когда вынимаете ее из флакона или вставляете в глюкометр.
- Используйте каждую тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Не сгибайте, не разрезайте и не изменяйте каким-либо образом тест-полоску.
- Храните флакон с тест-полосками в недоступном для детей месте, так как крышка и тест-полоска могут стать причиной удушья. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3. Диапазон контрольного раствора

- Условия хранения: Храните контрольный раствор плотно закрытым при температуре от 2°C (35,6°F) до 40°C (104°F). НЕ замораживать.

9 Технические характеристики

Название модели	Aria GLC
Метод анализа	Электрохимический биосенсор
Проба	Капиллярная, венозная, артериальная и неонатальная цельная кровь
Результат испытаний	По отношению к уровню глюкозы в плазме
Тестирование образца с альтернативного участка тела	ДА (ладонь, предплечье, плечо, икра или бедро)
Размер образца	0,5 пл
Измерение времени	5 секунд
Диапазон измерения	10~700 мг/дл
Допустимый диапазон гематокрита	19~70%
Рабочее состояние	100C~40°C(500F~104°F), от 10 до 85%
Условия хранения/транспортировки	R.H.40C~40°C(390F~104°F), от 10 до 85%
Емкость памяти	R.H.1000 результатов теста с указанием времени и даты
Средний расчет	7, 14, 30, 60 и 90 дней
Источник питания	Две (2) литиевые батареи Cr2032
Срок службы батареи	Около 1000 тестов
Автоматическое отключение	Через 3 минуты
Габаритные размеры	98 мм (Д) x 59 мм (Ш) x 16 мм (В)
Масса	59 г с батареей

10 Устранение неполадок системы

Специальные сообщения

Специальные сообщения и сообщения об ошибках помогают выявить определенные проблемы, но появляются не во всех случаях возникновения проблемы. Неправильное использование может привести к неточным результатам без появления сообщения об ошибке.

В случае возникновения проблемы см. информацию в разделе «Действия» в разделе «Сообщения об ошибках». Если проблема не устранена, обратитесь к разделу «Руководство по устранению неполадок». Если вы выполнили рекомендуемые действия, но проблема не устранена, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

Сообщение	Обозначение
	«Lo» появляется, когда ваш результат ниже предела измерения, который составляет менее 10 мг/дл (0,56 ммоль/л). «Lo» указывает на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Вам следует немедленно проконсультироваться со своим лечащим врачом.
	«Hi» появляется, когда ваш результат превышает предел измерения, который превышает 700 мг/дл (38,8 ммоль/л). Вам следует немедленно проконсультироваться со своим лечащим врачом.
Сообщение об ошибке	Описание
	Что это означает: Появляется, когда батареи не могут обеспечить достаточную мощность для теста. Действие: Немедленно замените батарею.
	Что это означает: Появляется при вставке использованной тест-полоски. Действие: Проведите тест с новой тест-полоской. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.
	Что это означает: Появляется, когда температура выходит за пределы рабочего диапазона системы (10–40 °C или 50–104 °F). Действие: повторите тест после того, как глюкометр и тест-полоска окажутся в пределах рабочего диапазона температур.
	Что это означает: Появляется, когда в образце недостаточно крови для измерения уровня глюкозы в крови. Действие: Выполните тест, используя свежую реактивную полоску. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.

Перечислены только наиболее распространенные сообщения об ошибках. Если на вашем измерителе отображается сообщение об ошибке, которого нет в списке, обратитесь к местному дистрибьютору.

Руководство по устранению неполадок

Прибор не работает после введения тест-полоски

Вероятная причина	Действие
Батарея разряжена	Замените батареи.
Аккумулятор неправильно установлен или отсутствует	Убедитесь, что батареи установлены правильно.
Тест-полоска вставлена вверх ногами или не полностью	Правильно вставьте тест-полоску так, чтобы конец стержня сначала входил в порт для тест-полоски.
Неисправный прибор	Обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

Тестирование не начинается после нанесения образца.

Вероятная причина	Действие
Недостаточный образец крови	Повторите тест, используя новую тест-полоску с пробой крови большего размера.
Дефектная тест-полоска	Повторите тест с новой тест-полоской.
Образец нанесен после автоматического отключения (через три (3) минуты после действия пользователя)	Повторите тест с новой тест-полоской. Нанесите образец только тогда, когда на дисплее появляется символ «  ».
Неисправный прибор	Обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

Тест с контрольным раствором вне допустимого диапазона.

Вероятная причина	Действие
Ошибка при выполнении теста	Внимательно прочитайте инструкцию и повторите тест еще раз.
Флакон с контрольным раствором плохо встряхивается	Аккуратно перемешайте контрольный раствор и повторите тест еще раз.
Просроченный или загрязненный контрольный раствор	Проверьте срок годности и дату утилизации контрольного раствора.
Слишком теплый или слишком холодный контрольный раствор	Перед испытанием контрольный раствор должен иметь комнатную температуру.
Износ тест-полоски	Пожалуйста, повторите тест с новой тест-полоской.
Неисправный прибор	Обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

11 Рабочие характеристики

Точность

Промежуточная оценка точности

Для лота 1 объединенный CV составлял от 2,0% до 3,3%.

Для лота 2 объединенный CV был от 2,0% до 3,2%.

Для лота 3 объединенный CV был от 2,1% до 3,1%.

Повторяемость

BGM прибора Aria GLC показала хорошие результаты.

В результате объединенное резюме было таким:

- при концентрации глюкозы < 100 мг/дл от 1,8% до 2,5%

- при концентрации глюкозы > 100 мг/дл от 1,8% до 2,2%

Результаты испытаний соответствовали критериям приемлемости.

Пройден тест на повторяемость.

Точность системы

Для концентрации глюкозы <100 мг/дл (5,55 ммоль/л) 3 партии		
В пределах ± 5 мг/дл (в пределах $\pm 0,28$ ммоль/л)	В пределах ± 10 мг/дл (В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л)
1 14/1 50 (76%)	138/150 (92%)	1 50/1 50 (100%)

Для концентрации глюкозы >100 мг/дл (5,55 ммоль/л)		
В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
351/450 (78%)	435/450 (96.6%)	450/450 (100.0%)

Для концентрации глюкозы от 24 мг/дл (1,33 ммоль/л) до 678 мг/дл (37,67 ммоль/л)		
В пределах ± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л) или $\pm 15\%$		
600/600 (100%)		

Система мониторинга уровня глюкозы в крови Aria GLC соответствует требованиям к точности системы, изложенным в UNI EN ISO 15197:2015.

Показатели производительности пользователей

Результаты точности системы концентрации глюкозы от 42 мг/дл до 571 мг/дл.

Исследование по оценке значений глюкозы в образцах капиллярной крови из кончиков пальцев, полученных у 120 человек, показало следующие результаты:

В пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) или в пределах $\pm 15\%$
120/120 (100%)