

1. СКЛАД СИСТЕМ

СИСТЕМА ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ STANDARD GlucoNavii GDH

* СТЕНДАРД ГлюкоНаві ДжіДіЕйч



Прилад для визначення глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH – 1 шт.



Контрольна смужка Глюкоза STANDARD – 1 шт.



3В Батареяка типу CR2032 – 1 шт.

До складу кожної із систем також надаються**:

- Тест-смужки для визначення глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH – 10 шт.
- Ланцетний пристрій (з білим ковпачком для взяття крові з пальця та з прозорим ковпачком для взяття крові з альтернативної ділянки шкіри) – 1 шт.
- Ланцети – 10 шт.

Додаткові матеріали (не надані)

- Контрольний розчин глюкози STANDARD GlucoNavii (СТЕНДАРД ГлюкоНаві)

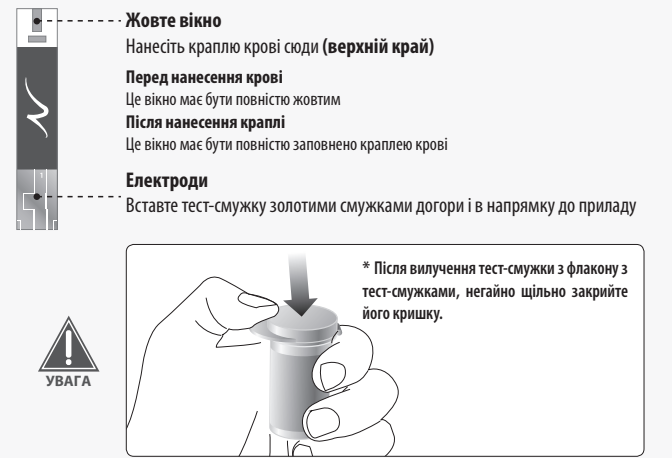
**Увага!

Комплектація системи визначення рівня глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH може відрізнятися від заявленої у випадках формування спеціальних акційних наборів або поставки в медичні установи.

Прилад для визначення глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH

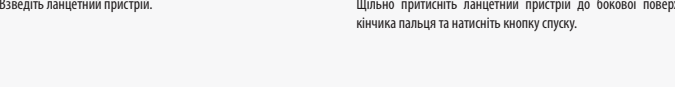
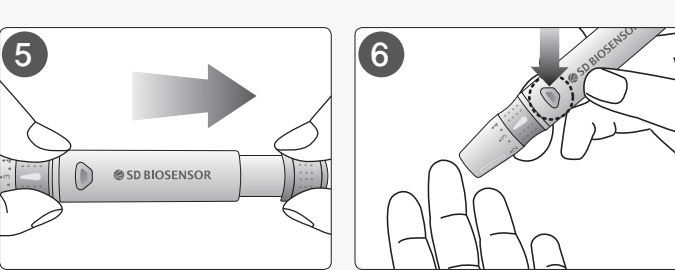
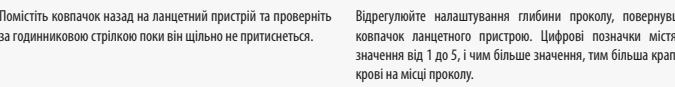
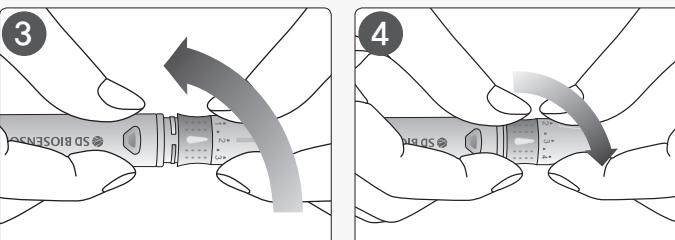
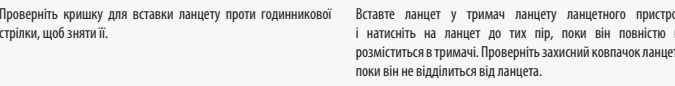
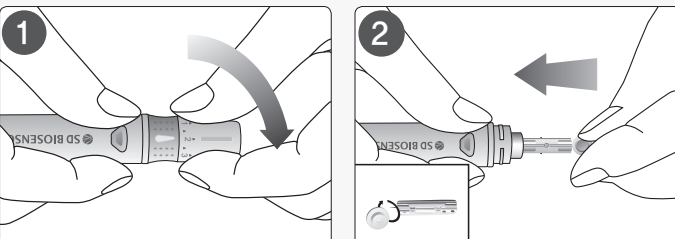
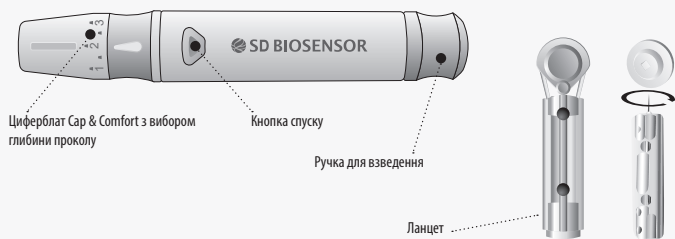


Тест-смужка для визначення глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH

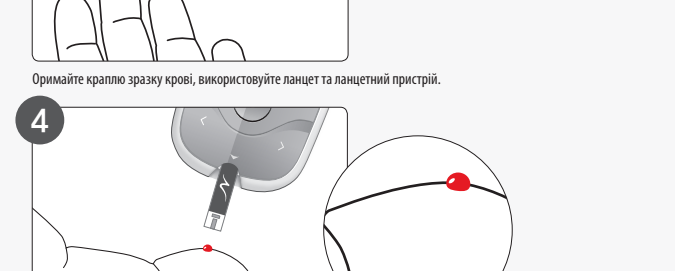
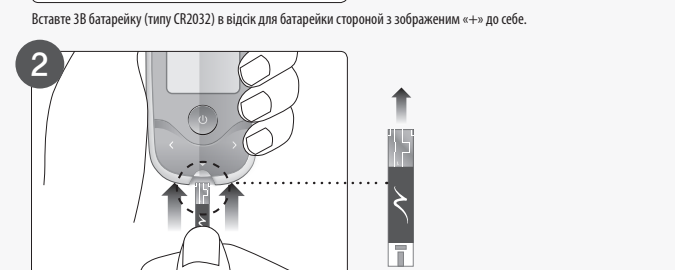
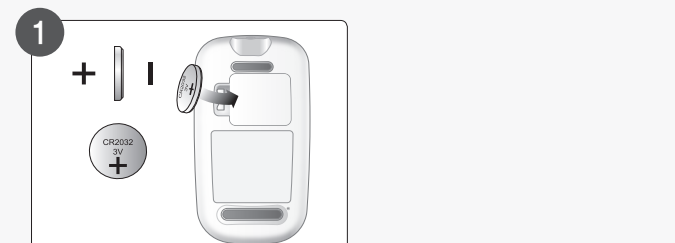


2. ВЗЯТТЯ ЗРАЗКУ КРОВІ

Ланцетний пристрій та Ланцет



3. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



STANDARD GlucoNavii GDH

СИСТЕМА ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ STANDARD GlucoNavii GDH

У даній інструкції користувача містяться важливі рекомендації щодо використання Системи визначення глюкози в крові для самоконтролю STANDARD GlucoNavii GDH (дані, система або глюкометр STANDARD GlucoNavii GDH). Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію. Якщо у Вас залишилися питання, будь ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником компанії SD Biosensor, Inc. в Україні:

ТОВ «МЕДДІВ»
Юридична адреса та місцезнаходження: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 6
Тел. (044) 290-22-21
0-800-50-40-80
www.meddiv.com.ua
info@meddiv.com.ua

Будь ласка, звертайте увагу на наступні символи, які є в даній інструкції.

	Дії, які можуть привести до порушень нормальної роботи іншим небажаних наслідків.
	Додаткова корисна інформація.

ГЛАВА 1. ЗНАЙОМСТВО З СИСТЕМОЮ ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

1. Призначення

Ваш новий глюкометр STANDARD GlucoNavii GDH разом з витратними матеріалами (тест-смужками для визначення глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH та ланцетами) використовується для вимірювання рівня глюкози (цукру) в крові. Система STANDARD GlucoNavii GDH призначена для визначення рівня глюкози як у свідкій цільній капілярній крові, взятій з пальця, долоні, передпліччя або плеча так і у венозній крові. Глюкометр STANDARD GlucoNavii GDH використовується тільки з тест-смужками STANDARD GlucoNavii GDH. Прилад призначений для in vitro діагностики. Ця система призначена для домашнього використання хворими на діабет і використання в медичних установах професійними співробітниками для перевірки ефективності контролю діабету. Зазначена система не використовується для встановлення діагнозу діабету і само-тестування новонароджених. Система STANDARD GlucoNavii GDH може бути використана для дослідження крові новонароджених тільки професіоналами.

2. Опис і принцип використання

У тест-смужках для визначення глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH є електрод, який необхідний для вимірювання рівня глюкози. Глюкоза крові змішується з реагентом тест-смужки, створюючи невеликий електричний струм. Величина створеного струму залежить від кількості глюкози в крові. Глюкометр STANDARD GlucoNavii GDH вимірює створений струм і перераховує його на кількість глюкози в крові. Результат вимірювання виводиться на екран.

Доторкнувшись до краплі крові кінчиком тест-смужки, кров автоматично втягується всередину внутрішньої камери тест-смужки завдяки капілярному ефекту. Коли внутрішня камера тест-смужки буде заповнена, глюкометр STANDARD GlucoNavii GDH автоматично починає вимірювати рівень глюкози в крові. Це проста і практична система для щоденного моніторингу рівня глюкози в крові.

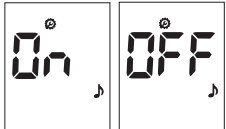
3. Склад реагентів: Активний реагент (на 100 тест-смужок)

Глюкозодегідрогеназа флавін-аденін динуклеотид (GDH-FAD) 39.2 одиниць
Медіатор (Фероціанід калію) 1.9 мг

4. Налаштування глюкометру

1 етап: Відтворення звуку

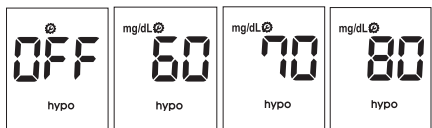
1. Увімкніть глюкометр, натиснувши кнопку ввімкнення/вимкнення , тим самим Ви ввійдете в режим очікування тест-смужки, при цьому символ тест-смужки з'явиться на екрані.
2. Далі натисніть та утримуйте кнопку ввімкнення/вимкнення глюкометру протягом 3 секунд, тим самим Ви увійдете в перший етап налаштування глюкометру - режим налаштування звукового сигналу (на екрані з'явиться символ в нижньому правому кутку)
3. Увімкніть або вимкніть режим звукового сигналу , натиснувши на ліву < чи праву > кнопки, а потім підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку ввімкнення/вимкнення глюкометру. Якщо Ви оберете «On» відразу ж прозвучить звуковий сигнал, якщо ви оберете – «Off» не буде відтворено жодних звуків.



2 етап: Налаштування попереджень про виникнення гіпоглікемії

- Ви можете налаштувати глюкометр так, щоб він сигналізував про низький рівень глюкози в крові (гіпоглікемія). Ви також можете вибрати межу цього рівня - 60, 70, 80 мг/дл (або, відповідно, 3,3, 3,9, 4,4 ммоль/л). Якщо результат вимірювання буде нижче обраної межі, то на екрані глюкометру з'явиться символ «чуро» і пролунає звуковий сигнал. Дуже важливо не допускати виникнення стану гіпоглікемії.

1. Після налаштування звукового сигналу на екрані глюкометру з'являється функція налаштування попередження про виникнення гіпоглікемії (2 етап налаштування глюкометру).
2. Виберіть «Off», якщо хочете відключити попередження про виникнення гіпоглікемії, для вибору межі зони гіпоглікемії - 60, 70, 80 мг / дл (3,3, 3,9, 4,4 ммоль / л), натискаючи на ліву < чи праву > кнопки, і підтвердіть вибір, натиснувши на кнопку .



- Глюкометр поставляється з попередньо налаштованою датою і часом. Вам необхідно змінити час відповідно до вашого часового поясу. Налаштування правильних дати та часу важливі, якщо Ви збираєтесь використовувати пам'ять глюкометру. Це також допоможе Вашому лікарю правильно інтерпретувати ваші результати.

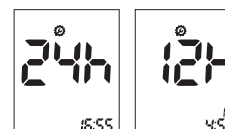
Етап 3: Налаштування дати і часу

[Налаштування дати]

1. Третій етап налаштування глюкометру – функція налаштування дати і часу. Після налаштування функції попередження про виникнення гіпоглікемії, на екрані приладу з'являється функція налаштування дати і часу. Першим на екрані приладу для зміни з'явиться рік, виберіть потрібний рік, натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть, натиснувши на кнопку .
2. Потім з'явиться вікно налаштування "місяць-день" (m-d). Глюкометр може показувати дату в режимі "місяць-день" (m-d) або в режимі "день-місяць" (d-m). Виберіть потрібний режим, натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши кнопку .
3. Виберіть правильний місяць і день, натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку .

[Налаштування часу]

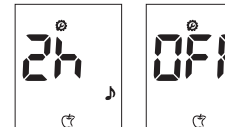
1. Після цього на екрані глюкометру з'являється налаштування для установки 12 або 24-годинного формату часу. Глюкометр може показувати час, як в 12-, так і в 24-годинному форматі. Виберіть потрібний формат часу, натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку .
2. Потім з'явиться екран налаштування формату часу. Встановіть правильну години та хвилини, що відображаються на дисплеї, натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку .



Етап 4: Нагадування про необхідність вимірювання глюкози після вживання їжі

Ви можете використовувати функцію глюкометру таку як нагадування про необхідність проведення вимірювання після вживання їжі, .

1. Після встановлення дати та часу на дисплеї глюкометру з'являється налаштування 4 етапу - попередження про необхідність проведення вимірювання глюкози після вживання їжі.
2. Налаштуйте попередження про необхідність проведення вимірювання глюкози після вживання їжі, обравши значення «2h» (2 години) або «Off» (вимкнено), натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку .

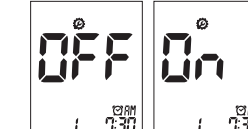


- Якщо Ви обрали значення «2h» і виконете тестування з відміткою «до їжі», емблема годинника з'явиться разом з результатами аналізу, а через 2 години пролунає звуковий сигнал - нагадування про необхідність провести вимірювання рівня глюкози протягом 1 хвилини.
- Якщо Ви виконете аналіз рівня глюкози з відміткою «до їжі», з увімкненою функцією попередження про необхідність виконання аналізу після їжі, – тоді, після процедури тестування, автоматично з'явиться відмітка «після їжі» на дисплеї протягом наступного періоду: від 30 хв до 130 хв після процедури тестування перед вживанням їжі.
- Якщо Ви промаркуєте новий результат тестування позначкою "до їжі", то старі налаштування попереджень будуть ігноруватися, а, відповідно до нових налаштувань, звуковий сигнал пролунає через 2 години.

Етап 5: Налаштування функції будильника

Ви можете використовувати функцію будильника в Вашому глюкометрі для нагадування щодо необхідності вимірювання рівня глюкози в крові.

1. Після налаштування функції попередження про необхідність виконання аналізу після приймання їжі, на дисплеї глюкометру з'являється налаштування функції будильника – 5-й етап налаштування глюкометру.
2. Налаштуйте перший будильник, зупинивши свій вибір на значеннях «ON» (ввімкнути сигнал) або на OFF (вимкнути сигнал), натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку .



- Якщо Ви зупините свій вибір на значенні «OFF» в налаштування будильника, то глюкометр відразу перейде в режим очікування тест-смужки.
- Якщо Ви оберете значення «ON» в налаштуваннях будильника, то зможе запрограмувати до 4 різних будильників.

3. Якщо Ви обрали в налаштуваннях будильника значення «ON» для першого будильника, то емблема годинника почне мерехтіти. Встановіть правильний час подачі сигналу, натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку .

- Якщо Ви обрали в налаштуваннях будильника значення «OFF» для першого (а також другого, третього і четвертого) будильника, то глюкометр перейде в режим очікування.

4. Після налаштування першого сигналу будильника, з'являється налаштування для другого сигналу будильника. Налаштування будильника здійснюється, як описано вище. [Див. пп. 2 та 3]
5. Виконуючи такі ж дії [див. пп. 2 та 3], Ви можете встановити третій та четвертий сигнали будильника.
6. Після налаштування останнього сигналу будильника, глюкометр перейде в режим очікування тест-смужки.

5. Застереження та попередження

- Система для визначення глюкози в крові для самоконтролю STANDARD GlucoNavii GDH не повинна замінювати лабораторне обладнання і не повинна використовуватися для встановлення діагнозу цукрового діабету.
- Не використовуйте Систему визначення глюкози в крові для самоконтролю STANDARD GlucoNavii GDH для самоконтролю новонароджених. Тільки професіонали можуть використовувати цю Систему для тестування новонароджених (0-30 днів після народження).
- Не змінюйте свою програму контролю діабету і не ігноруйте симптоми захворювання, не порадившись попередньо з лікарем.
- Не використовуйте цей пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові у людей, в стані серцево-судинної недостатності (важкий шок) або зниження периферійного кровотоку.

[Глюкометр]

- Зберігайте глюкометр з тест-смужками в чистому місці, уникайте потрапляння пилу.
- Уникайте потрапляння вологи всередину глюкометру.
- Чохол розроблений спеціально для зберігання всіх необхідних для проведення аналізу матеріалів, а також, для захисту Вашого глюкометру.
- Після встановлення батарейки в прилад, його слід зберігати в при низькій вологості.
- Якщо Ваш глюкометр вимкнувся під час проведення процедури тестування, дістаньте батарейку з приладу та повторно встановіть її.

[Тест смужки]

- Разом з глюкометром STANDARD GlucoNavii GDH використовуйте лише тест-смужки для визначення глюкози в крові STANDARD GlucoNavii GDH Використання інших тест-смужок з цим глюкометром може привести до отримання помилкових результатів, до пошкодження самого приладу або виникнення помилки E-1.
- Після вилучення тест-смужки з контейнеру (флакону) з тест-смужками, негайно щільно закрийте його кришку.
- Зберігайте контейнери з тест-смужками в прохолодному, сухому місці, при температурі 2-32°C. При зберіганні уникайте потрапляння прямих сонячних променів та впливу надмірного тепла. Не заморозуйте тест-смужки!

- Уникайте впливу надмірної температури та вологи на тест-смужки. Температура за межами рекомендованого діапазону та надмірна волога (наприклад, у ванній кімнаті, кухні, пральні, автомобілі або гаражі) може призвести до пошкодження тест-смужок і отримання неточних результатів.
- Зберігайте тест-смужки в оригінальному флаконі, щоб уникнути їх пошкодження або забруднення. Після вилучення тест-смужки з флакону, необхідно негайно закрити кришку флакону.
- Не використовуйте тест-смужки з пошкодженого флакону або з такого, що довгий час залишався відкритим.
- Після першого відкриття флакону, напишіть дату відкриття на етикетці флакону. Утилізуйте тест-смужки для визначення глюкози STANDARD GlucoNavii GDH через 6 місяців після першого відкриття флакону.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення загального терміну придатності (вказаний на упаковці) або терміну придатності тест-смужок після відкриття флакону (якщо він настане раніше), так як це може привести до отримання неточних результатів.
- Тест-смужки STANDARD GlucoNavii GDH призначені тільки для одноразового використання. Не використовуйте їх повторно!
- Уникайте потрапляння бруду, їжі або рідини на тест-смужку. Працюйте чистими та сухими руками.
- Не згинайте, не обрізайте та не деформуйте тест-смужки STANDARD GlucoNavii GDH.
- Використовуйте лише свіжу цільну капілярну або венозну кров. Не використовуйте сироватку, плазму чи артеріальну кров.
- Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до отримання неточних результатів.
- Сильне зневоднення (надмірна втрата води) може привести до заниження результатів. Якщо Ви вважаєте, що страждаєте від зневоднення, зверніться негайно до лікаря.
- Не використовуйте цей пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові у людей, в стані серцево-судинної недостатності (важкий шок) або зниження периферійного кровотоку.
- Екстремальні значення гематокриту можуть вплинути на результати аналізу. Гематокрит менше 20% може призвести до завищення результатів. Гематокрит вище 60% може призвести до заниження результатів аналізу.
- Вплив домішок: підвищений рівень аскорбінової кислоти, сечової кислоти, ацетамінофену, загального білірубину і тригліцеридів можуть вплинути на результати тесту.

Речовина	Значення
Ацетоамінофен	> 6 мг/дл
Аскорбінова кислота	> 4 мг/дл
Білірубін	> 40 мг/дл
Загальний холестерин	> 240 мг/дл
Креатинін	> 30 мг/дл
Допамін	> 5 мг/дл
ЕДТА	> 0,1 мг/дл
Галактоза	> 60 мг/дл
Гентизинова кислота	> 1,8 мг/дл
Глутатіон	> 9,2 мг/дл
Гемоглобін	> 200 мг/дл
Йодид Пралідоксиму	> 1,3 мг/дл
Гепарин	3 000 МО/л
Ібупрофен	> 50 мг/дл
Леводопа	> 4 мг/дл
Мальтоза	> 60 мг/дл
Метилдопа	> 2 мг/дл
Силікат Натрію	> 20 мг/дл
Толзамід	> 9 мг/дл
Тольбутамід	> 4 мг/дл
Тригліцерид	> 1 800 мг/дл
Сечова кислота	> 9 мг/дл
Ксилол	> 60 мг/дл
Icodextrin	> 750mg/dL

- Розчин перитонеального діалізу: Ікодекстрин не впливає на тест-смужку STANDARD GlucoNavii GDH.
- Консерванти: при застосуванні зразка венозної крові, вона може бути зібрана медичними працівниками в пробірки з антикоагулянтами (ЕДТА, гепарин літію або гепарин натрію). Не використовуйте інші антикоагулянти або консерванти.

[Ланцет та ланцетний пристрій для проколу]

- Голка ланцета дуже гостра. Зберігайте ланцети в недоступному для дітей місці.
- Зберігайте ланцети і ланцетний пристрій в сухому місці. Уникайте потрапляння прямих сонячних променів, впливу високої температури і вологості в місцях зберігання ланцетів та ланцетного пристрою.
- Ланцети повинні використовуватися тільки для забору крові для аналізу.
- Ланцети призначені тільки для одноразового використання. Не використовуйте їх повторно.
- Перед використанням ланцетів, необхідно перевірити стан їх упаковки, при її порушенні, ланцети не повинні використовуватися.
- Якщо захисний ковпачок ланцету не прилягає щільно до тіла голки або голка ланцета оголена, не використовуйте його.
- Щоб зменшити ймовірність зараження ланцетами, що вже були вжитку, необхідно їх утилізувати їх одразу після використання.
- Не залишайте ланцет в пристрої після використання.
- Новий ланцет необхідно вставляти в пристрій для проколу шкіри безпосередньо перед використанням.
- У випадку використання ланцетного пристрою в межах лікувального закладу, необхідно дотримуватися внутрішньо-лікарняних протоколів щодо дотримання санітарно-епідемічного режиму.
- Утилізуйте використаний ланцет в контейнер для біологічно-небезпечних відходів.

[Контрольний розчин]

- Зберігайте Контрольний розчин глюкози STANDARD GlucoNavii при температурі 8-30 °С.
- Не охолоджуйте і не заморозуйте контрольний розчин.
- Не використовуйте Контрольний розчин глюкози STANDARD GlucoNavii з вичерпаним терміном придатності.
- Контрольний розчин глюкози STANDARD GlucoNavii може використовуватися протягом 3 місяців після відкриття контейнера. Запишіть дату першого відкриття на контейнері.
- Контрольний розчин глюкози STANDARD GlucoNavii не вимагає розчинення або розведення.
- Після кожного використання протирайте наочно наконечник контейнера і щільно закривайте його кришку.

6. Інтерпретація отриманих результатів

[Нормальні значення результатів аналізу на глюкозу]

Рівень глюкози натщесерце для людини без діабету¹

- Перед їжею < 5,6 ммоль/л (100 мг/дл)
- Після вживання їжі < 7,8 ммоль/л (140 мг/дл)



Проконсультуйтеся з лікарем щодо значень глюкози прийнятних для Вас.

[Діапазон значень вимірювання]

- Система для визначення глюкози в крові для самоконтролю STANDARD GlucoNavii GDH вимірює значення глюкози на рівні від 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л (від 10 мг/дл до 600 мг/дл).
- Якщо відображається значення "Hi", значення вимірювання глюкози, перевищують 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). Ви можете мати високий рівень глюкози в крові.
 - Якщо відображається "Lo", то значення глюкози в крові менше 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). У Вас може бути низький вміст глюкози в крові



Високі або низькі результати глюкози в крові можуть свідчити про наявність потенційно серйозних захворювань. У випадку появи непередбачуваного результату, негайно повторіть процедуру тестування, використовуючи нову тест-смужку. Якщо повторно отримане значення все ще несподіване або не відповідає тому, що Ви відчуваєте, Ви повинні лікуватися згідно рекомендацій лікаря та/або негайно звернутися до лікаря.

ГЛАВА 2: КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Чому Вам потрібно проводити процедуру контролю контрольним розчином глюкози STANDARD GlucoNavii та Контрольною смужкою STANDARD

- Контрольний розчин глюкози STANDARD GlucoNavii використовується для перевірки роботи глюкометру і тест-смужок разом як системи і правильності їх роботи.
- Щоб бути впевненим в точності результату, дуже важливо, щоб Ви робили цю перевірку регулярно.

Коли необхідно використовувати контрольний розчин:

- Якщо Ви відкрили новий контейнер з тест-смужками.
- Якщо Ви залишили контейнер з тест-смужками відкритим або вважаєте, що ваші тест-смужки були якимось чином пошкоджені.
- Якщо тест-смужки зберігалися при екстремальних температурі та/або вологості.
- Якщо Ви хочете перевірити глюкометр і тест-смужки.
- Якщо Ви упустили прилад.
- Якщо результат тесту не узгоджується з тим, як Ви себе почуваете.
- Якщо Ви хочете перевірити правильність тестування.
- Коли Ви хочете швидко перевірити працездатність приладу.
- Перед першим використанням глюкометру.
- В будь-яких випадках, коли результат тесту не узгоджується з вашим самопочуттям.
- Якщо Ви виконали тест повторно, але результат все одно нижче або вище очікуваного результату.

Перед тим, як почати процедуру контролю:

- Треба переконатися, що ви використовуєте Контрольний розчин глюкози STANDARD M GlucoNavii компанії виробника SD Biosensor, INC.
- Перевірити термін придатності на флаконі з контрольним розчином. Запишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці флакону. Не використовуйте контрольний розчин після закінчення терміну придатності або настання часу утилізації (дата відкриття флакону плюс три місяці), в залежності від того, що настане раніше.
- Перед початком проведення процедури контролю, контрольний розчин, глюкометр та тест-смужки повинні знаходитися при кімнатній температурі 18-30 °С.

- Струсіть контейнер, скиньте першу краплю контрольного розчину і протріть наконечник, щоб отримати належну пробу і точний результат.
- Добре струсіть пляшечку з контрольним розчином.
- Видаліть першу краплю контрольного розчину, що дозволить видалити будь-які залишкові субстанції.
- Зберігайте контейнер з контрольним розчином щільно закритим при температурі 8-30 °С. Забороняється заморозувати його.



УВАГА

- Не ковтайте контрольний розчин STANDARD GlucoNavii; він не призначений для вживання в їжу.
- Уникайте потрапляння контрольного розчину STANDARD GlucoNavii на шкіру або в очі, оскільки це може викликати подразнення.

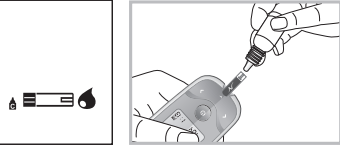
1. Виконання тесту з контрольним розчином

Для його проведення вам необхідні глюкометр, тест-смужка і контрольний розчин глюкози STANDARD (рівень 2 або рівень 3). Допустимий діапазон для кожного рівня контролю надрукований на етикетці з тест-смужками.

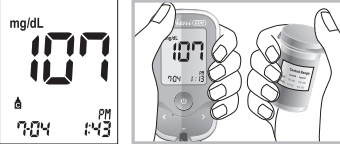
1. Дістаньте нову тест-смужку з флакону з тест-смужками. Переконайтеся, що Ви щільно закрили кришку флакону після того як дістали тест-смужку.
2. Вставте тест-смужку (жовтим вічком та надрукованим символом « $\sqrt{\quad}$ » доторі) в гніздо для тест-смужок. Прилад вимкнеться автоматично.



3. Натисніть на ліву < кнопку та утримуйте її протягом 3 секунд, щоб увійти в режим процедури тестування контрольним розчином. Якщо Ви не хочете проводити процедуру тестування з контрольним розчином - натисніть ліву кнопку ще раз.
4. Струсніть флакон з контрольним розчином, отримайте першу краплю контрольного розчину і видаліть її. Злегка стисніть флакон з контрольним розчином, щоб сформувати одну маленьку краплю. Торкніться краєм тест-смужки до поверхні краплі - контрольний розчин автоматично втягнеться всередину жовтого вікна. Коли контрольний розчин заповнить порожнину тест-смужки, почнется процедура вимірювання і на дисплеї глюкометру почнется зворотний відлік - від 5 до 1 секунди. Щільно закрийте кришку на контейнері з контрольним розчином.



5. Результат тестування контрольним розчином з'явиться через 5 секунд.
6. Порівняйте результат контрольного розчину з діапазоном, що вказаний на етикетці з тест-смужками. Якщо результати виходять за межі вказаного діапазону - глюкометр і тест-смужки можуть не працювати належним чином. Повторіть тест з контрольним розчином.

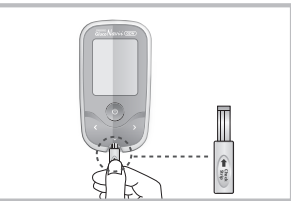


7. Вийміть використану смужку з приладу і викиньте її.

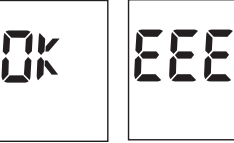
2. Виконання процедури контролю з контрольною смужкою

Як користуватися Контрольною смужкою STANDARD

1. Вставте Контрольну смужку STANDARD, надрукованим написом на ручці смужки «Check Strip» «до себе» та в напрямку глюкометру, в слот глюкометру для тест-смужок. Прилад вимкнеться автоматично.



2. Якщо контрольна смужка вставлена правильно, прилад почне процедуру перевірки.
3. Результати перевірки з'являться на екрані через 5 секунд. Якщо прилад працює справно, то на екрані з'явиться повідомлення "OK". Якщо в роботі приладу є помилки, то на екрані з'явиться повідомлення "EEE" та світлодіодні індикатори замигають червоним світлом.



ГЛАВА 3. ПЕРЕВІРКА І ОБСЛУГОВУВАННЯ ПРИЛАДУ

[Замініть батарейку] Заряд батарейки низький. Негайно замініть батарейку. Якщо натиснути на кнопку на приладі з розрядженою батареєю, то значок розрядженої батарейки на дисплеї почне мигати і через десять секунд прилад автоматично вимкнеться.	[Внутрішня помилка глюкометру] Вимкніть прилад, потім увімкніть його повторно.
[Помилка смужки] Тест смужка пошкоджена або неправильно вставлена в глюкометр. Викиньте цю смужку і повторно проведіть тест, використовуючи нову смужку.	[Помилка з нанесенням зразку крові] Було нанесено недостатній об'єм крові. Викиньте тест-смужку і проведіть повторно процедуру тестування з новою смужкою та більшою краплею крові, переконавшись, що кров потрапляє у вузький канал тест-смужки.
[Температурна помилка] Якщо температура навколишнього середовища вище або нижче робочого діапазону приладу. Перенесіть прилад в місце з температурою між 10-45 °С, почекайте 30 хвилин і проведіть тест. Не нагрівайте і не охолоджуйте прилад спеціально.	[Помилка з'єднання] Стався збій при підключенні приладу до комп'ютера. Повторіть підключення ще раз.

ГЛАВА 4: ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ

Критерій	Значення
Діапазон дослідження	0,6-33,3 ммоль/л (10-600 мг/дл)
Калібрування	Плазмовий еквівалент
Тип зразку	Свіжа цільна капілярна або венозна кров
Об'єм крові	0,5 мкл
Час вимірювання	5 секунд
Метод дослідження	Електрохімічний
Фермент	Глюкозодегідрогеназа флавін-аденін динуклеотид (FAD-GDH)
Джерело живлення	Одна зміна 3 В літвієва батарейка типу CR2032

Життєвий цикл батарейки	Приблизно 1,000 вимірювань
Одиниці вимірювання	мг/дл, ммоль/л
Тип дисплея	Рідкокристалічний
Керування	3 кнопки
Габарити	48мм x 90мм x 15 мм
Вага	50г (разом з батарейкою)
Автоматичне вимкнення	<ul style="list-style-type: none"> • через 1 хвилину після дії користувача, без тест-смужки в приладі • через 3 хвилини після дії користувача, з тест-смужкою в приладі
Пам'ять	500 вимірювань з датою, часом та маркуванням результату
Функції	<ul style="list-style-type: none"> • попередження про виникнення гіпоглікемії на рівнях: 3,3; 3,9; 4,4 ммоль/л • маркування результатів «до» або «після їжі» • налаштування до 4-х будильників • нагадування про необхідність вимірювання після їжі • розрахунок середніх значень за 7, 14, 30 днів для <ul style="list-style-type: none"> 1) Всіх результатів 2) Результатів до їжі 3) Результатів після їжі • автоматичне вимкнення
Робоча температура	8°C - 45°C (46°F - 113°F)
Гематокрит	0-70%
Висота для роботи	До 3 520 м
Температура зберігання тест-смужок	2°C - 32°C (36°F - 90°F)
Зберігання та транспортування глюкометру	-20°C - 50 °C (-4°F - 112°F) з батарейкою та відносної вологості 10-93%. від -25°C до +70°C (-13°F - 158°F) без батарейки.

ГЛАВА 5: РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Робочі характеристики глюкометру STANDARD GlucoNavii GDH повинні оцінюватися за допомогою серії вимірювань протягом короткого інтервалу часу відповідно до стандарту EN ISO 15197:2015.

Точність

Прийнятні результати для зразків крові людини лежать в межах стандартного відхилення (STD) 4 мг/дл, при рівні нижче 100 мг/дл (5.55 ммоль/л), і коефіцієнт варіації (CV) 5% при рівні вище 100 мг/дл (5.55 ммоль/л).

1. Відтворюваність

Середній рівень глюкози	STD / CV (%)
48,3 мг/дл (2,66 ммоль/л)	1,8 мг/дл (0,10 ммоль/л)
81,1 мг/дл (4,47 ммоль/л)	2,1 мг/дл (0,12 ммоль/л)
135,7 мг/дл (7,48 ммоль/л)	3,6%
209,6 мг/дл (11,55 ммоль/л)	4,2%
313,8 мг/дл (17,29 ммоль/л)	4,0%

2. Проміжна точність

Нижче 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)	Вище 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)
Рівень 1	Рівень 2
STD (мг/дл)	CV (%)
2,2 мг/дл	4,1%
	3,9%

Точність системи

Точність системи визначення глюкози крові STANDARD GlucoNavii GDH була отримана шляхом порівняння результатів тестів пацієнтів з результатами, отриманими на лабораторному приладі YSI Model 2300 STAT Plus. Наступні результати були отримані шляхом порівняння результатів 600 пацієнтів.

Прийнятними критеріями точності системи для зразків крові людини є наступні: 95% значень вимірюваної глюкози повинні перебувати або в межах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) від середнього вимірюваного референтного значення при концентрації <100 мг/дл (5,55 ммоль/л) або в межах $\pm 15\%$ при концентрації ≥ 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

1. Концентрація нижче 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

В межах ± 5 мг/дл (в межах $\pm 0,28$ ммоль/л)	В межах ± 10 мг/дл (в межах $\pm 0,56$ ммоль/л)	В межах ± 15 мг/дл (в межах $\pm 0,83$ ммоль/л)
49,5% (104/210)	88,6% (186/210)	98,6% (207/210)

2. Концентрація вище 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

В межах $\pm 5\%$	В межах $\pm 10\%$	В межах $\pm 15\%$
70,8% (276/290)	93,3% (364/390)	98,5% (384/390)

3. Загальна точність системи (між 24 мг/дл та 481 мг/дл)

В межах ± 15 мг/дл (в межах $\pm 0,83$ ммоль/л)
98,5% (591/600)

Точність вимірів глюкози у крові тест - смужками для визначення глюкози STANDARD GlucoNavii GDH з допомогою Систем визначення глюкози в крові для самоконтролю (глюкометрів) STANDARD GlucoNavii GDH та STANDARD GlucoNavii NFC, а також системи визначення ліпідного профілю та глюкози в крові для самоконтролю STANDARD LipidoCare Plus (СТЕНДАРД ЛіпідоКеА Плас) відповідає стандарту ISO 15197:2015 («In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus») «Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до систем моніторингу глюкози у крові для самоконтролю цукрового діабету».)

Оцінка користувачами

Оцінка користувачами була проведена відповідно до стандарту ISO 15197: 2015. Дослідження рівня глюкози капілярної крові забраної з пальця проводилося 165 людьми і було наступні результати: 100% відсотків результатів знаходилися в межах діапазону ± 15 мг / дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медичних лабораторних значень концентрацій рівня глюкози нижче 100 мг / дл (5,55 ммоль/л) і 100% відсотків результатів знаходилися всередині діапазону $\pm 15\%$ медичних лабораторних значень концентрацій рівня глюкози рівним або вище 100 мг / дл (5,55 ммоль/л).

Електромагнітна сумісність

Прилад відповідає вимогам щодо захисту від електромагнітних полів, що описані в Стандарті EN ISO 15197 Доповнені А. Обрана основа для перевірки захисту від електромагнітних полів - стандарт IEC 61000-4-2. Також прилад відповідає вимогам стандарту EN 61326 щодо електромагнітного випромінювання. Таким чином, це випромінювання має дуже низький рівень. Спрямоване електромагнітне випромінювання від інших джерел ніяк не впливає на роботу приладу.

Список літератури:

American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, p. S1-S100

ГАРАНТІЯ

Гарантія безстрокова!

В будь-який момент після придбання, якщо глюкометр не працює з будь-якої причини, за винятком явних порушень експлуатації, неправильного використання або пошкодження, компанія SD Biosensor, INC замінить Ваш глюкометр STANDARD GlucoNavii GDH або його еквівалент безкоштовно.

Гарантія політика компанії SD Biosensor, INC поширюється тільки на глюкометр та не поширюється на батарейки та пристрій для проколу пальця, що поставляються в наборі з глюкометром.

Повернення приладу

Перед поверненням приладу вам слід звернутися до уповноваженого представника компанії SD Biosensor в Україні. Вас проінструктують щодо можливості повернення та обміну приладу. Повернення без попереднього повідомлення не приймаються.



01GM30, 01GC30



Виробник:

SD Biosensor, Inc.

Head office
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

СД БІОСЕНСОР, ІНК.

Головний офіс:
C-4&5 Поверх, 16, Деоген