

1. СКЛАД СИСТЕМИ

СИСТЕМА ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ SD CodeFree



Прилад для визначення глюкози в крові SD CodeFree – 1 шт.
Контрольна смужка Глюкоза STANDARD – 1 шт.
ЗВ Батарея типу CR2032 – 1 шт.

До складу кожної із систем також надається**:

- Тест-смужки для визначення глюкози в крові SD CodeFree – 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 (СТЕНДАРД) – 1 шт.

**Увага!

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

Прилад для визначення глюкози в крові SD CodeFree



Дисплей
Показує значення результатів вимірювання глюкози в крові, повідомлення, значення глюкози, що збереглися в пам'яті.

Порт передачі даних
Завантажить ваші результати на ПК (якщо у вас є програмне забезпечення та кабель передачі даних).

Кнопки зі стрілками
Використовуються для налаштування приладу, та для перегляду результатів в пам'яті.

Кришка відсіку з батареями
Відкрийте кришку для заміни батарейок.

Кнопка ввімкнення/вимкнення
Вмикає/вимикає прилад.

Слот для вставки тест-смужки
Отвір для вставки тест-смужки.

Тест-смужка для визначення глюкози в крові SD CodeFree



Жовте вікно

Нанесіть краплю крові сюди (верхній край)

Перед нанесення крові

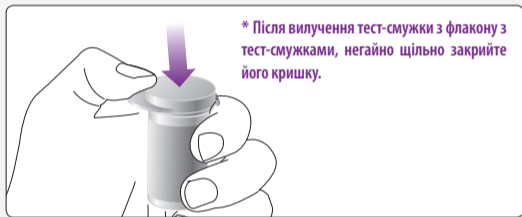
Це вікно має бути повністю жовтим

Після нанесення краплі

Це вікно має бути повністю заповнено краплею крові

Електроди

Вставте тест-смужку золотими смужками догори і в напрямку до приладу



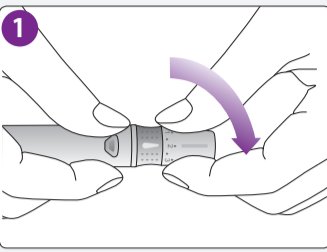
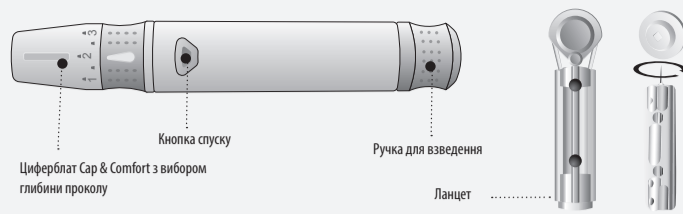
* Після вилучення тест-смужки з флакону з тест-смужками, негайно щільно закрийте його кришку.



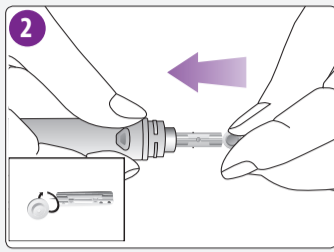
УВАГА

2. ВЗЯТТЯ ЗРАЗКУ КРОВІ

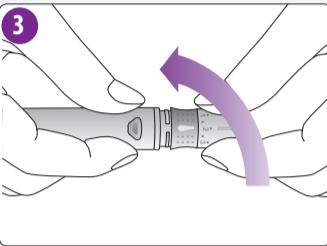
Ланцетний пристрій та Ланцет



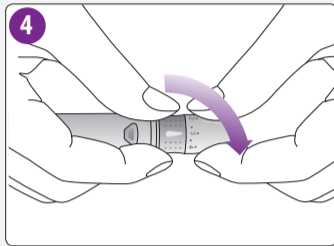
1. Проверніть кришку для вставки ланцету проти годинникової стрілки, щоб зняти її.



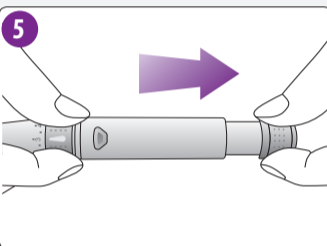
2. Вставте ланцет у тримач ланцету ланцетного пристрою і натисніть на ланцет до тих пір, поки він повністю не розміститься в тримачі. Проверніть захисний ковпачок ланцету, поки він не відділиться від ланцета.



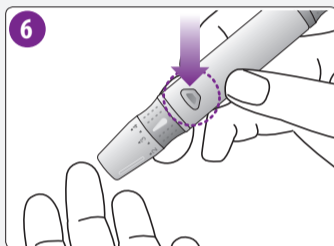
3. Помістіть ковпачок назад на ланцетний пристрій та проверніть за годинниковою стрілкою поки він щільно не притиснеться.



4. Відрегулюйте налаштування глибини проколу, повернувши ковпачок ланцетного пристрою. Цифрові позначки містять значення від 1 до 5, і чим більше значення, тим більша крапля крові на місці проколу.

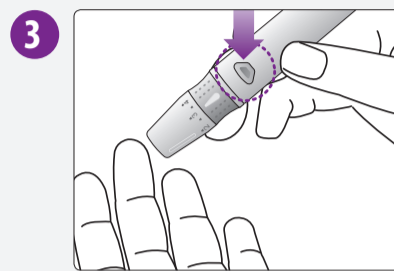
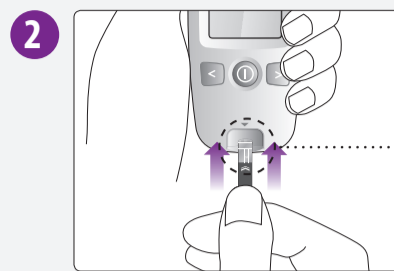
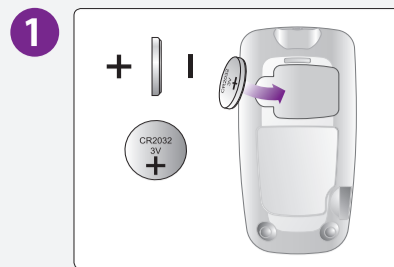


5. Зведіть ланцетний пристрій.



6. Щільно притисніть ланцетний пристрій до бокової поверхні кінчика пальця та натисніть кнопку спуску.

3. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

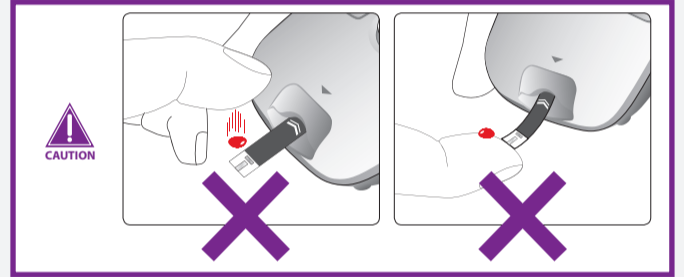


Вставте ЗВ батарею (типу CR2032) в відсік для батарейки стороною з зображенням «+» до себе.

Вставте тест-смужку (золотими смужками, надрукованим символом стрілки догори і в напрямку приладу) до упору в отвір для тест-смужки. Потім прилад включиться автоматично.

Оримайте краплю зразку крові, використовуйте ланцет та ланцетний пристрій.

Доторкніться та утримуйте краплю крові на краю тест-смужки, поки жовте вікно повністю не заповниться кров'ю. Кров в тест-смужку буде втягуватися автоматично.



SD СИСТЕМА ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ SD CodeFree

У даній інструкції користувача містяться важливі рекомендації щодо використання Системи визначення глюкози в крові для самоконтролю SD CodeFree (далі, система SD CodeFree або глюкометр SD CodeFree). Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію. Якщо у Вас залишилися питання, будь ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником компанії SD Biosensors, 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

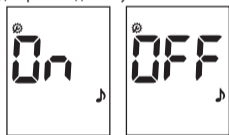
Будь ласка, звертайте увагу на наступні символи, які є в даній інструкції.

	Дії, які можуть привести до порушень нормальної роботи іншим небезпечних наслідків.
	Дії, які можуть привести до порушень нормальної роботи іншим небезпечних наслідків.

3. Налаштування глюкометру

1 етап: Відтворення звуку

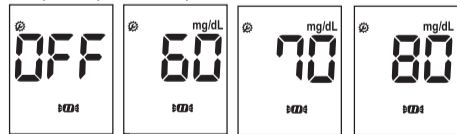
- Увімкніть глюкометр, натиснувши кнопку ввімкнення/вимкнення **ON**, тим самим Ви увійдете в режим очікування тест-смужки, при цьому символ тест-смужки з'явиться на екрані.
- Далі натисніть та утримуйте кнопку ввімкнення/вимкнення **ON** глюкометру протягом 3 секунд, тим самим Ви увійдете в перший етап налаштування глюкометру - режим налаштування звукового сигналу (на екрані з'явиться символ **ON** в нижньому правому кутку).
- Увімкніть або вимкніть режим звукового сигналу **ON**, натиснувши на ліву < чи праву > кнопки, а потім підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку ввімкнення/вимкнення **ON** глюкометру. Якщо Ви обереєте «Off» відразу ж прозвучить звуковий сигнал, якщо ви обереєте – «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 шукерки **ON** і пролунає звуковий сигнал. Дуже важливо не допускати виникнення стану гіпоглікемії.

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



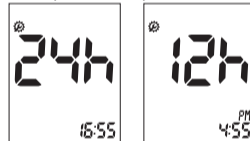
Глюкометр поставляється з попередньо налаштованою датою і часом. Вам необхідно змінити час відповідно до вашого часового поясу. Налаштування правильної дати та часу важливі, якщо Ви збираєтесь використовувати пам'ять глюкометру. Це також допоможе Вашому лікарю правильно інтерпретувати ваші результати.

Етап 3: Налаштування дати і часу (Налаштування дати)

- 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 **ON**.
- 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 **ON**.
- Виберіть правильний місяць і день, натискаючи на ліву чи праву кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку **ON**.

[Налаштування часу]

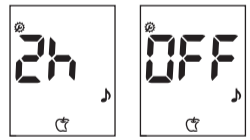
- Після цього на екрані глюкометру з'являється налаштування для установки 12 або 24-годинного формату часу. Глюкометр може показувати час, як в 12-, так і в 24-годинному форматі. Виберіть потрібний формат часу, натискаючи на ліву < чи праву > кнопки і підтвердіть свій вибір, натиснувши на кнопку **ON**.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



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, .

- Після встановлення дати та часу на дисплеї глюкометру з'являється налаштування 4 етапу - попередження про необхідність проведення вимірювання глюкози після вживання їжі.
- 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 **ON**.



- Якщо Ви обрали значення «2h» і виконуєте тестування з відміткою «до їжі», емблема годинника **ON** 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 виконуєте аналіз рівня глюкози з відміткою «до їжі», з увімкненою функцією попередження про необхідність виконання аналізу після їжі, – тоді, після процедури тестування, автоматично з'являється 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.

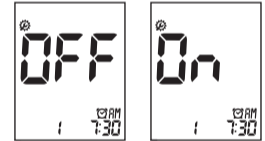
Етап 5: Налаштування функції будильника

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

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

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

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



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

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

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.

4. Застереження та попередження

Не змінюйте свою програму контролю діабету і не ігноруйте симптоми захворювання, не порадившись попередньо з лікарем.

[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, відстаньте батарейку з приладу та повторно встановіть її.

[Тест смужки]

- Разом з глюкометром SD CodeFree використовуйте лише тест-смужки для визначення глюкози в крові SD CodeFree. Використання інших тест-смужок з цим глюкометром може привести до отримання помилкових результатів або до пошкодження самого приладу.
- 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 заморожуйте тест-смужки!
- Уникайте впливу надмірного 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-смужки 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 SD CodeFree 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 SD CodeFree 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 SD CodeFree .
- Неотримання 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 домашніх: підвищений рівень аскорбінової кислоти, сечової кислоти, ацетамінофену, загального білірубіну і тригліцеридів можуть вплинути на результати тесту.

Речовина	Значення
Ацетаминофен	> 6 мг/дл
Аскорбінова кислота	> 4 мг/дл
Білірубін	> 40 мг/дл
Загальний холестерин	> 506 мг/дл
Креатинін	> 30 мг/дл
Допамін	> 5 мг/дл
ЕДТА	> 0,1 мг/дл
Галактоза	> 60 мг/дл
Гентизінова кислота	> 1,8 мг/дл
Глутатон	> 4,6 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	> 8,4 мг/дл
Тольбутамід	> 4 мг/дл
Тригліцерид	> 1 026 мг/дл
Сечова кислота	> 9 мг/дл
Ксипол	> 60 мг/дл
Іодохромин	> 750 мг/дл

- Система для визначення глюкози в крові SD CodeFree не повинна замінювати лабораторне обладнання і не повинна використовуватися для встановлення діагнозу цукровий діабет.
- Використовуйте тільки цільну капілярну або венозну кров. Не рекомендовано використовувати сироватку або плазму.
- Віковий діапазон – від 0 років. Не рекомендовано використовувати зразки крові новонароджених дітей (від 0 до 30 днів після народження).
- Обережно утилізуйте використані тест-смужки, згідно місцевих правил та настанов, з метою запобігання інфікування
- Консерванти: при застосуванні зразка венозної крові, вона може бути зібрана медичними працівниками в пробірку з антикоагулянтами (ЕДТА, гепарин літій 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 упаковок, 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 дотримуватись внутрішньо-лікарняних протоколів щодо дотримання санітарно-епідемічного режиму.
- Утилізуйте використаний ланцет в контейнер для біологічно-небезпечних відходів.

Контрольний розчин

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

ГЛАВА 2: КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

- Контрольний розчин глюкози STANDARD використовується для перевірки роботи глюкометра 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 температурах 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.

Перед тим, як почати процедуру контролю:

- Треба переконатися, що ви використовуєте Контрольний розчин глюкози STANDARD 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 °C.
- Струсьте контейнер, скиньте першу краплю контрольного розчину і протріть наконечник, щоб отримати належну пробу і точний результат.
- Добре струсьте 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 °C. Забороняється заморожувати його.



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

1. Виконання тесту з контрольним розчином

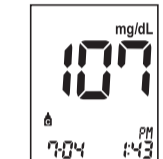
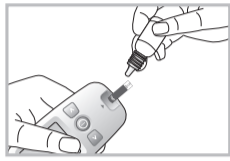
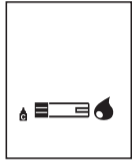
Для його проведення вам необхідні глюкометр, тест-смужка і Контрольний розчин глюкози STANDARD (рівень M або рівень N). Допустимий діапазон для кожного рівня контролю надрукований на етикетці з тест-смужками.

Етап 1:

- Дістаньте нову тест-смужку з флакону з тест-смужками. Переконайтеся, що Ви щільно закрили кришку флакону після того як дістали тест-смужку.
- Вставте тест-смужку (жовтим віконом вгору - у напрямку, що вказує надрукована на смужці стрілка) в гніздо для тест-смужок. Прилад вмикається автоматично.

Етап 2:

- Натисніть на ліву кнопку утримуйте її протягом 3 секунд, щоб увійти в режим процедури тестування тестування контрольним розчином. Якщо Ви не хочете проводити процедуру тестування з контрольним розчином - натисніть ліву кнопку ще раз.
- Струсьте 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 верхньої краплі - контрольний розчин автоматично втягнеться всередину жовтого вікна. Коли контрольний розчин заповнить порожнину тест-смужки, почнетея процедура вимірювання і на дисплеї глюкометру почнетеся зворотний відлік - від 5 до 1 секунди. Щільно закрийте кришку на контейнері з контрольним розчином.



- Вийміть використану смужку з приладу і викинете її.



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

ГЛАВА 3. ПЕРЕВІРКА І ОБСЛУГОВУВАННЯ ПРИЛАДУ

1. Процедура контролю Контрольною смужкою Глюкоза STANDARD.

Коли потрібно використовувати Контрольну смужку?

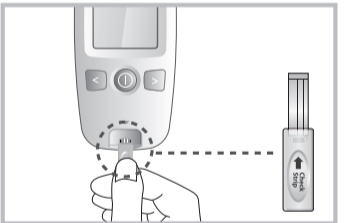
- Коли Ви хочете швидко перевірити працездатність приладу.
- Перед першим використанням глюкометра.
- В будь-яких випадках, коли результат тесту не узгоджується з вашим самопочуттям.
- Якщо Ви виконали тест повторно, але результат все одно нижче або вище очікуваного результату



- Процедура контролю контрольною смужкою не замінює процедуру контролю контрольними розчинами

Як користуватися Контрольною смужкою Глюкоза STANDARD

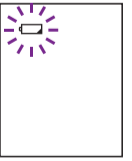
- Вставте Контрольну смужку Глюкоза STANDARD (контрольну смужку), надрукованим написом на руці смужки «Check Strip» «до себе» та в напрямку глюкометру, в слот глюкометру для тест-смужок. Прилад ввімкнеться автоматично.
- Якщо контрольна смужка вставлена правильно, прилад почне процедуру перевірки.
- 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".



2. Повідомлення про виникнення помилок та шляхи їх вирішення

[Заміна батареї]

- Низький рівень заряду батареї. Негайно замінити батарею. Якщо натиснути на кнопку на приладі з розрядженою батареєю, то значок розрядженої батареї на дисплеї почне мигати і через десять секунд прилад автоматично вимкнеться.



[Внутрішня помилка глюкометру]

- Вимкніть прилад, потім увімкніть його повторно.



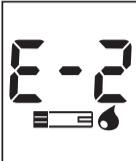
[Помилка смужки]

- 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. Викинете тест-смужку і проведіть повторно процедуру тестування з новою смужкою та більшою краплею крові, переконавшись, що кров потрапляє у вузький канал тест-смужки.



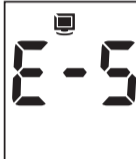
[Температурна помилка]

- Якщо температура навколишнього середовища вище або нижче робочого діапазону приладу, на дисплеї з'явиться значок термометра . Перенесіть прилад в місце з температурою між 10-45 °C, 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	0,9 мкл
Час вимірювання	5 секунд
Метод дослідження	Електрохімічний
Фермент	Глюкозооксидаза
Джерело живлення	3 В літійова батарея типу CR2032
Життєвий цикл батарейки	Приблизно 1,000 вимірювань
Одиниці вимірювання	мг/дл, ммоль/л
Тип дисплей	Рідкокристалічний
Керування	3 кнопки
Габарити	47мм x 95мм x 17,5 мм
Вага	47,5г (разом з батарейкою)
Автоматичне вимкнення	- 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 маркування результату - 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 1) Всіх результатів 2) Результатів до їжі 3) Результатів після їжі - автоматичне вимкнення
Робоча температура	10°C - 45°C (50°F - 113°F)
Гематокрит	10-60%
Висота для роботи	До 3,776 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) та відносній вологості 10-93%

ГЛАВА 5: РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Робочі характеристики приладу SD CodeFree 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) 3 мг/дл, при рівні нижче 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), і коефіцієнт варіації (CV) 4% при рівні вище 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

Середній рівень глюкози	STD / CV (%)
45,4 мг/дл (2,5 ммоль/л)	1,5 мг/дл (0,08 ммоль/л)
80,4 мг/дл (4,43 ммоль/л)	1,7 мг/дл (0,09 ммоль/л)
133,5 мг/дл (7,36 ммоль/л)	1,8%
207,9 мг/дл (11,45 ммоль/л)	1,8%
310,2 мг/дл (17,09 ммоль/л)	1,7%

2. Проміжна точність		
Нижче 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)	Вище 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)	
Рівень L	Рівень M	Рівень H
STD (мг/дл)	CV (%)	CV (%)
1,7 мг/дл	2,4%	3,0%

Точність системи

Точність системи визначення глюкози крові SD CodeFree 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 (± 0,83 ммоль/л) від середнього вимірюваного референтного значення при концентрації <100 мг/дл (5,55 ммоль/л) або в межах ± 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 ±0,28 ммоль/л)	В межах ±10 мг/дл (в межах ±0,56 ммоль/л)	В межах ±15 мг/дл (в межах ±0,83 ммоль/л)
83,3% (150/180)	99,4% (179/180)	100% (180/180)

2. Концентрація вище 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)		
В межах ±5%	В межах ±10%	В межах ±15%
81,4% (342/420)	97,9% (411/420)	99,8% (419/420)

3. Загальна точність системи
В межах ±15 мг/дл (в межах ±0,83 ммоль/л)
99,8% (599/600)

Оцінка користувачами

Оцінка користувачами була проведена відповідно до стандарту ISO 15197: 2015. Дослідження рівня глюкози капілярної крові забраної з пальця проводилося 171 людьми і було наступні результати: 100% відсотків результатів знаходилися в межах діапазону ± 15 мг / дл (± 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 ± 15% медичних лабораторних значень концентрацій рівня глюкози рівним або вище 100 мг / дл (5,55 ммоль/л). * Результати оцінок відповідно до критеріїв як для значень нижче так і вище 100 мг/дл.

Електромагнітна сумісність

Прилад відповідає вимогам щодо захисту від електромагнітних полів, що описані в Стандарті EN ISO 15197 Довопненні 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
- Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082
- 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

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 SD CodeFree або його еквівалент безкоштовно.

Гарантія політика компанії SD Biosensor, INC поширюється тільки на глюкометр та не поширюється на батареї 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.



Cat.No.: 01GM11, 01GM11A, 01GC110, 01GC111, 01GC112, 01GC113, 01GC114

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, Osongsangyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

СД БІОСЕНСОР, ІНК.

Головний офіс: С-4&5 Поверх, 16, Деогьенг-даєро, 1556беон-гіл, Єонтонг-гі, Сувон-сі, Кьонгг-до, 16690, Корея

Виробничі потужності: 74, Осонгсаєннг'єнг 4-ро, Осонг-єуп, Хєндок-гу, Чхонджу-сі, Ччунчхон-Пукто, 28161, Корея
www.sdbiosensor.com

Уповноважений представник в ЄС
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "МЕДВІВ"
Адреса: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 6
Тел. (044) 290-22-21
0-800-50-40-80**
www.meddiv.com.ua
info@meddiv.com.ua
** Дзвінки зі стационарних телефонів у межах України безкоштовні