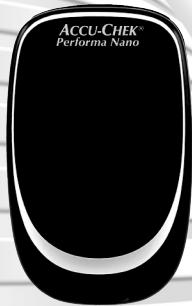


АККУ-ЧЕК® Перформа Нано

Система для самоконтроля
уровня глюкозы крови

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



UA

Независимо от того, пользовались ли Вы раньше глюкометрами или же прибор Акку-Чек Перформа Нано - Ваш первый прибор, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством, прежде чем начать пользоваться Вашим новым глюкометром. Чтобы пользоваться прибором правильно и получать достоверные результаты, Вам необходимо точно понимать как он работает, что означают символы, появляющиеся на дисплее, и для чего необходима каждая отдельная функция.

По всем возникающим вопросам просим обращаться на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311. Контактная информация указана в конце этого руководства.

2 Система Акку-Чек Перформа Нано

Прибор Акку-Чек Перформа Нано предназначен для применения с тест-полосками Акку-Чек Перформа для количественного определения уровня глюкозы в свежей венозной, артериальной, неонатальной и капиллярной цельной крови в качестве средства для самоконтроля уровня глюкозы крови. Для самоконтроля уровня глюкозы крови цельную капиллярную кровь можно брать из кончика пальца и рекомендованных альтернативных мест (например, предплечье). Для получения информации о рекомендованных альтернативных местах и соответствующих ограничениях см. раздел этого руководства, посвященный получению крови из альтернативных мест (АСТ). Прибор Акку-Чек Перформа Нано в сочетании с тест-полосками Акку-Чек Перформа составляет полную тест-систему, предназначенную для диагностики in vitro пациентами, страдающими диабетом, в домашних условиях. Эта система не предназначена для диагностики сахарного диабета или проведения скрининга на него.

Только для применения с тест-полосками и контрольными растворами Акку-Чек Перформа

Возможно использовать для проведения самоконтроля.

В систему входят (также могут продаваться отдельно):

- Прибор Акку-Чек Перформа Нано с батареями
- Тест-полоски Акку-Чек Перформа и кодовая пластинка
- Контрольные растворы Акку-Чек Перформа (в комплект не входят, приобретаются дополнительно)



ОСТОРОЖНО

Любой предмет, имеющий контакт с кровью человека, является потенциальным источником инфекции (см. Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

1

Почему важно регулярно проводить самоконтроль уровня глюкозы крови

Повседневное лечение диабета может в большой степени зависеть от регулярного самоконтроля глюкозы крови. Мы предельно упростили эту задачу.

Важная информация о Вашем новом приборе

- Прибор имеет предварительную заводскую настройку времени и даты. Возможно, потребуется настроить время в соответствии с Вашим часовым поясом.
- Если, несмотря на последовательное выполнение инструкций из этого руководства, Ваше самочувствие по-прежнему не соответствует результатам самоконтроля, или же у Вас имеются вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

3

СОДЕРЖАНИЕ

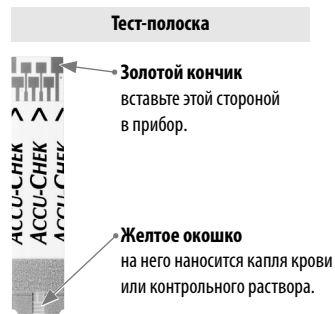
Глава 1. Знакомство с Вашей новой системой	7
Прибор Акку-Чек Перформа Nano	7
Подготовка прибора для самоконтроля	9
Применение системы Акку-Чек Перформа Nano	11
Глава 2. Проведение самоконтроля уровня глюкозы крови	13
Процедура самоконтроля уровня глюкозы крови	13
Маркировка результатов самоконтролей уровня глюкозы крови и установка напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды	16
Самоконтроль из альтернативных мест (AST)	18
Глава 3. Память прибора, настройка и передача данных.	25
Память	25
Просмотр результатов самоконтролей уровня глюкозы крови	26
Настройка прибора	28
Установка времени и даты	29
Включение или выключение звукового сигнала (🔊) «ON» или «OFF»	31
Установка напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды	33
Установка функции «будильник»	35
Установка предупреждения о гипогликемии (⚠️)	38
Передача результатов в компьютер	41

6 Глава 4. Контрольные проверки	43
Зачем нужны контрольные проверки	43
О контрольных растворах	44
Процедура проведения контрольной проверки	45
Что означают результаты контрольной проверки	47
Глава 5. Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей	51
Техобслуживание прибора	51
Замена батарей	52
Чистка прибора	54
Сообщения отображаемые на дисплее или сообщения об ошибках	55
Глава 6. Техническая информация	61
Ограничения по использованию продукта	61
Технические характеристики	61
Анализ эксплуатационных характеристик	62
Принцип определения	62
Условные обозначения	64
Системные компоненты	65
Список литературы	65
Гарантия	66
Горячая линия	66
Официальный импортер в Украине	66

Глава 1. Знакомство с Вашей новой системой

Прибор Акку-Чек Перформа Nano





Кодовая пластинка (пример)



Батареи
вставляются знаком плюс (+) вниз.



ВНИМАНИЕ!

Все упаковки с тест-полосками Акку-Чек Перформа с 01.08.12 комплектуются универсальными кодовыми пластинками **черного** цвета, которые кодируют прибор один раз и навсегда, вместо кодовых пластинок белого цвета. Вставьте **черную** кодовую пластинку в прибор и больше никогда не меняйте ее на другие кодовые пластинки независимо от цвета и кода, что изображен на кодовой пластинке.

Подготовка прибора для самоконтроля



ВНИМАНИЕ!

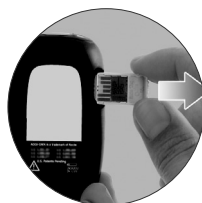
Все упаковки с тест-полосками Акку-Чек Перформа с 01.08.12 комплектуются универсальными кодовыми пластинками **черного** цвета, которые кодируют прибор один раз и навсегда, вместо кодовых пластинок белого цвета. Вставьте **черную** кодовую пластинку в прибор и больше никогда не меняйте ее на другие кодовые пластинки независимо от цвета и кода, что изображен на кодовой пластинке.



1. Убедитесь в том, что прибор выключен.



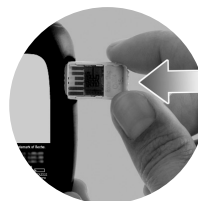
2. Переверните прибор.



3. Извлеките белую кодовую пластинку (если она вставлена в прибор) и утилизируйте ее.

ИНФОРМАЦИЯ

- Появление слова «code» (код) и мигание символов «← →» на дисплее означает, что необходимо вставить кодовую пластинку в прибор.
- Не прилагайте усилий, вставляя кодовую пластинку в прибор. Правильно вставить кодовую пластинку можно только одной стороной.
- Не извлекайте кодовую пластинку из прибора до тех пор, пока Вы не откроете новую упаковку тест-полосок. По получении черной кодовой пластинки Вам не требуется менять кодовую пластинку снова.



4. Расположите новую кодовую пластинку стороной с номером кода от себя. Вставьте кодовую пластинку со щелчком в гнездо для кодовой пластинки.



ВНИМАНИЕ!

Все упаковки с тест-полосками Акку-Чек Перформа с 01.08.12 комплектуются универсальными кодовыми пластинками **черного** цвета, которые кодируют прибор один раз и навсегда, вместо кодовых пластинок белого цвета. Вставьте **черную** кодовую пластинку в прибор и больше никогда не меняйте ее на другие кодовые пластинки независимо от цвета и кода, что изображен на кодовой пластинке.

Применение системы Акку-Чек Перформа Нано

- Используйте только тест-полоски Акку-Чек Перформа.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Не наносите на тест-полоску кровь или контрольный раствор, еще не вставив тест-полоску в прибор.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Храните тубус с тест-полосками и прибор в прохладном сухом месте, например, в спальне.
- Более полная информация об условиях хранения тест-полосок и работы системы указана в инструкции-вкладыше тест-полосок.



ВНИМАНИЕ!

Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне)! высокая температура и влага оказывают разрушающее воздействие на тест-полоски.



ВНИМАНИЕ!

Все упаковки с тест-полосками Акку-Чек Перформа с 01.08.12 комплектуются универсальными кодовыми пластинками **черного** цвета, которые кодируют прибор один раз и навсегда, вместо кодовых пластинок белого цвета. Вставьте **черную** кодовую пластинку в прибор и больше никогда не меняйте ее на другие кодовые пластинки независимо от цвета и кода, что изображен на кодовой пластинке.

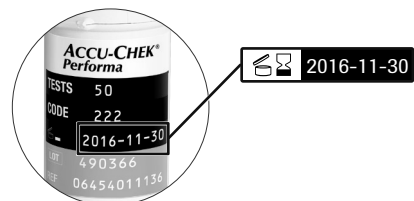
Глава 2. Проведение самоконтроля уровня глюкозы крови

Процедура самоконтроля уровня глюкозы крови

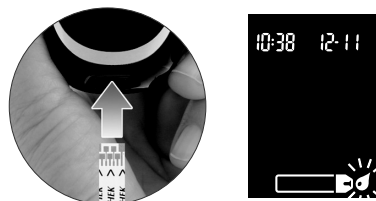
ИНФОРМАЦИЯ

- Перед первым самоконтролем уровня глюкозы крови сначала настройте прибор.
- Образцы крови из ладони равноценны образцам крови из кончика пальца. Более подробную информацию о получении капли крови из ладони Вы найдете в разделе о самоконтроле крови, полученной из альтернативных мест (AST), пункты 4 и 5.

Вам потребуется прибор, тест-полоска, устройство для прокалывания кожи и ланцет.

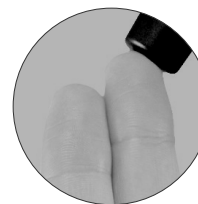


1. Вымойте и высушите руки.
2. Подготовьте устройство для прокалывания кожи.
3. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.



4. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится. На дисплее отображаются символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.

14

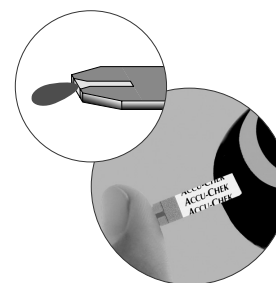



5. Выполните прокол пальца устройством для прокалывания кожи.



6. Слегка сдавите палец, чтобы активизировать кровоток. Это поможет получить каплю крови.

13



7. Нанесите каплю крови на **передний кончик** желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа  означает, что в тест-полоске достаточное количество крови.



8. Результат самоконтроля отображается на дисплее. Чтобы отметить результат как полученный до еды или после еды, или дать ему маркировку общего характера, не извлекайте тест-полоску из прибора (см. следующий раздел, маркировка результатов и установка напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды). В противном случае извлеките использованную тест-полоску из прибора и утилизируйте ее.

15

ИНФОРМАЦИЯ

При успешном самоконтроле прибор автоматически отключается через 5 секунд после извлечения тест-полоски.

Маркировка результатов самоконтролей уровня глюкозы крови и установка напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды


16 По желанию Вы можете отметить результаты самоконтролей:

- 🍏 **Маркировка «до еды»**
- 🍏🔔 **Маркировка «до еды» и «напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды»**
- 🕒 **Маркировка «после еды»**
- ✳️ **Маркировка общего характера**

- Использование маркировки «до еды» или «после еды» позволяет получить более полную информацию о результатах самоконтроля уровня глюкозы крови и помогает Вам и Вашему лечащему врачу лучше компенсировать диабет.
- Если результат, полученный до еды, отмечен маркировкой «напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды», прибор издаст звуковой сигнал через 1 или 2 часа после самоконтроля уровня глюкозы крови, напоминая о необходимости провести самоконтроль после еды.
- Маркировку общего характера можно использовать для особых результатов самоконтролей, полученных, например, после физической нагрузки или из альтернативных мест (AST).

Впоследствии, при просмотре результатов, хранящихся в памяти, эти маркировки напомнят об особом характере результата соответствующего самоконтроля.

Как произвести маркировку результата и установить функцию «напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды»:

- Выполните самоконтроль уровня глюкозы крови. Результат самоконтроля уровня глюкозы крови отображается на дисплее.
- Не извлекайте кодовую пластинку из прибора. Кратковременно нажимайте**  для выбора маркировки результата самоконтроля и «напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды».

- 🍏 **Маркировка «до еды»**
- 🍏🔔 **Маркировка «до еды» и «напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды»**
- 🕒 **Маркировка «после еды»**
- ✳️ **Маркировка общего характера**

- Когда на дисплее появится нужная Вам маркировка результата (🍏🕒 или ✳️) или маркировка «до еды» с напоминанием о необходимости провести самоконтроль после еды (🍏🔔), извлеките тест-полоску из прибора и утилизируйте ее.
 - Если Вы выбрали «напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды», прибор издаст звуковой сигнал через 1 или 2 часа после самоконтроля до еды, напоминая о необходимости провести самоконтроль после еды.
 - При выборе маркировки, она автоматически сохраняется в памяти прибора.

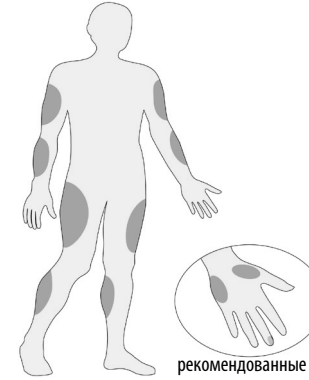
ИНФОРМАЦИЯ

Маркировка «после еды» присваивается результату автоматически, если этот самоконтроль проводится за 15 минут до включения напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды или в течение 15 минут после него. Время включения напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды (через 1 или 2 часа) устанавливается в режиме настройки.



Самоконтроль из альтернативных мест (AST)

Для самоконтроля уровня глюкозы крови могут использоваться образцы крови не только из кончика пальца, но и из других участков тела. К альтернативным местам относятся ладонь, предплечье, плечо, бедро и икры ног. На ладони находятся две точки взятия крови: в области большого пальца (тенар) и в области мизинца (гипотенар). Кровь, полученная из кончика пальца и ладони, может быть использована для самоконтроля уровня глюкозы крови в любое время. Напротив, кровь, полученная из предплечья, плеча, бедра или икр ног - не всегда дает адекватные результаты (см. следующий раздел). Это связано с тем, что самоконтроль уровня глюкозы крови в кончике пальца и в ладони происходит быстрее, чем в предплечье, плече, бедре и икрах ног. Следствием этих различий может стать принятие неверного терапевтического решения с соответствующими неблагоприятными последствиями для здоровья. Поэтому, прежде чем приступать к самоконтролю из альтернативных мест, просим Вас ознакомиться с рекомендациями в следующем разделе.



рекомендованные альтернативные места

ВНИМАНИЕ!

- Перед выполнением самоконтроля из альтернативных мест проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.



ОСТОРОЖНО!

Не меняйте свое лечение, руководствуясь только одним результатом самоконтроля уровня глюкозы крови. НЕ СЛЕДУЕТ оставлять без внимания симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы крови.

Если результат самоконтроля уровня глюкозы крови не соответствует Вашему самочувствию, выполните самоконтроль крови из кончика пальца или ладони для проверки предыдущего результата самоконтроля. Если и этот результат самоконтроля из кончика пальца или ладони по-прежнему противоречит Вашему самочувствию, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Самоконтроль из предплечья, плеча, бедра и икр ног можно выполнять:

- непосредственно перед приемом пищи;
- натощак.

Самоконтроль из предплечья, плеча, бедра и икр ног НЕЛЬЗЯ выполнять:

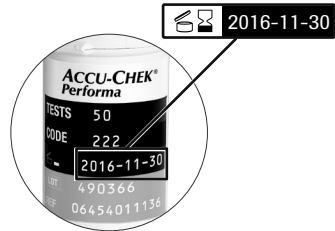
- в течение 2 часов после приема пищи, когда показатели уровня глюкозы крови могут быстро увеличиваться;
- в течение 2 часов после введения болюсного инсулина, когда показатели уровня глюкозы крови могут быстро уменьшаться;
- после физической нагрузки;
- если Вы нездоровы;
- если Вам кажется, что у Вас очень низкий уровень глюкозы крови;
- если Вы часто не замечаете признаки низкого уровня глюкозы крови.

17

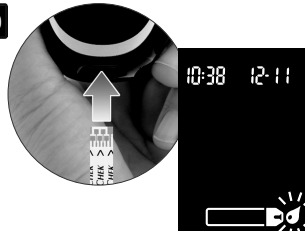
19

Вам потребуются прибор, тест-полоска, устройство для прокалывания кожи с насадкой для получения капли крови из альтернативных мест и ланцет.

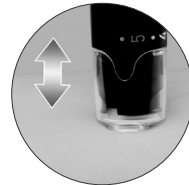
20



1. Подготовьте устройство для прокалывания кожи.
2. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.



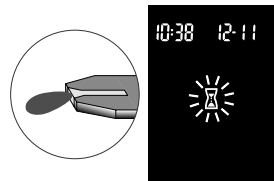
3. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится. На дисплее отображаются символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.




4. Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола. Медленно прижимайте и отпусайте устройство для прокалывания кожи к выбранному участку, чтобы улучшить кровоток.



5. Плотно прижимая устройство для прокалывания кожи к выбранному участку тела, выполните прокол. Прижимая устройство для прокалывания кожи к выбранному участку тела, Вы способствуете усилению кровотока.



6. Нанесите каплю крови на передний кончик желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа  означает, что в тест-полоске достаточное количество крови.



7. Результат отображается на дисплее. Чтобы произвести маркировку особых результатов самоконтролей, не извлекайте кодовую пластинку из прибора (см. раздел Маркировка результатов самоконтролей уровня глюкозы крови). В противном случае извлеките использованную тест-полоску из прибора и утилизируйте ее.

ИНФОРМАЦИЯ

- Если капля крови слишком мала, еще раз плотно прижмите устройство для прокалывания кожи, чтобы получить каплю крови большего размера.
- При успешном самоконтроле прибор автоматически отключается через 5 секунд после извлечения тест-полоски.

НЕОБЫЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ САМОКОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ

Если результат самоконтроля уровня глюкозы крови не соответствует Вашему самочувствию, воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.

22

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ДЕЙСТВИЯ

1. Убедитесь в том, что срок годности тест-полосок не истек.	Если у тест-полосок истек срок годности, Вам следует их выбросить. Повторите самоконтроль уровня глюкозы крови с тест-полоской, срок годности которой не истек.
2. Убедитесь в том, что крышка тубуса с тест-полосками всегда плотно закрыта.	Если тубус с тест-полосками какое-то время оставался открытым, замените его на новый и повторите самоконтроль уровня глюкозы крови.
3. Убедитесь в том, что тест-полоска использована сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.	Повторите самоконтроль уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
4. Убедитесь в том, что тест-полоски хранились в прохладном сухом месте.	Повторите самоконтроль уровня глюкозы крови, используя тест-полоски, хранившиеся надлежащим образом.
5. Убедитесь в том, что Вы выполнили указания.	См. главу 2, Проведение самоконтроля уровня глюкозы крови, и повторите самоконтроль уровня глюкозы крови. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.
6. Убедитесь в том, что прибор и тест-полоски работают правильно.	Выполните контрольную проверку. Инструкции см. в главе 4, Процедура проведения контрольной проверки.
7. Если Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки...	Обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.

21

СИМПТОМЫ НИЗКОГО ИЛИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ

Осознание симптомов низкого или высокого уровня глюкозы крови способствует пониманию результатов самоконтролей и принятию решений при появлении неожиданных результатов.

К симптомам низкого уровня глюкозы крови (гипогликемии) относятся (перечень не исчерпывающий): тревожность, дрожь, потливость, головная боль, повышенный аппетит, головокружение, бледность кожи, внезапная смена настроения или раздражительность, утомляемость, рассеянность внимания, неловкость, сердцебиения и/или спутанность сознания.

К симптомам высокого уровня глюкозы крови (гипергликемии) относятся (перечень не исчерпывающий): повышенная жажда, частые позывы к мочеиспусканию, нечеткое зрение, сонливость и/или необъяснимое похудение.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ

Эти тест-полоски калиброваны по плазме крови. Нормальные показатели глюкозы в плазме крови у взрослых, не больных сахарным диабетом, находятся в диапазоне 4,1-5,9 ммоль/л1.

Для пациентов с сахарным диабетом: пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом для определения Вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови.

При низком или высоком сахаре крови руководствуйтесь рекомендациями Вашего врача.

Тест-полоски данного типа калиброваны по плазме в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии и Лабораторной Медицины (IFCC)2.

Для определения уровня глюкозы крови может использоваться цельная кровь или плазма. Хотя на тест-полоску Вы всегда наносите цельную кровь, при использовании тест-полосок данного типа Вы получаете результаты, соответствующие концентрациям глюкозы в плазме

23



При появлении любых указанных симптомов проверьте уровень глюкозы крови из кончика пальца или ладони. Если на дисплее отобразится символ «L» или «H», немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Глава 3. Память прибора, настройка и передача данных

Память

ХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ САМОКОНТРОЛЕЙ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ И КОНТРОЛЬНЫХ ПРОВЕРОК

Ваш прибор автоматически сохраняет в памяти 500 результатов самоконтролей уровня глюкозы крови, включая время и дату, а также маркировку результатов. Эти результаты можно посмотреть в любое время. Результаты самоконтролей хранятся в памяти в обратной хронологической последовательности - от самых последних к самым первым. Важно установить правильные время и дату в приборе. Настройка времени и даты поможет Вам и Вашему лечащему врачу правильно интерпретировать сохраненные результаты.

25

ИНФОРМАЦИЯ

- При замене батарей память не стирается, однако необходимо убедиться в том, что время и дата по-прежнему верны (см. главу 3, Установка времени и даты).
- После набора 500 результатов самоконтролей в памяти каждый новый результат приводит к удалению одного из предыдущих, начиная с самого раннего.
- Если в течение 90 дней было проведено более чем 500 самоконтролей уровня глюкозы крови, для расчета среднего значения за 90 дней используются только последние 500 результатов.
- Для быстрой прокрутки результатов самоконтролей нажмите и удерживайте в нажатом положении ◀ или ▶.
- Результаты контрольных проверок сохраняются в памяти, но не отображаются на дисплее прибора. Для просмотра сохраненных результатов контрольных проверок их следует вначале перенести в соответствующее программное приложение. За информацией о совместимых продуктах обращайтесь на горячую линию Akku-Чек по телефону 0 800 500 311.
- Результаты контрольных проверок также не учитываются при расчете средних значений за 7, 14, 30 и 90 дней.



ОСТОРОЖНО

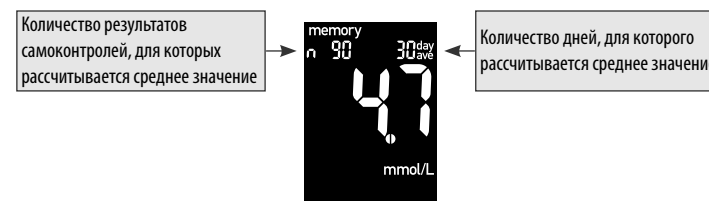
Не меняйте свое лечение на основании одного результата самоконтроля уровня глюкозы крови в памяти прибора. Перед изменением лечения на основании результатов самоконтроля из памяти прибора проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

26

Просмотр результатов самоконтролей уровня глюкозы крови

При включенном или выключенном приборе нажмите и отпустите ◀ или ▶ для доступа к памяти. Результат последнего самоконтроля отображается на дисплее.

- Для последовательного просмотра результатов более ранних самоконтролей нажимайте ◀.
- Для просмотра средних значений за 7, 14, 30 и 90 дней нажимайте ▶.
- Для просмотра средних значений самоконтролей до еды и после еды за 7, 14, 30 и 90 дней продолжайте нажимать ▶.



ИНФОРМАЦИЯ

В средние значения, полученных до еды и после еды, включаются только те результаты, которые были соответственно помечены маркировкой «до еды» (🍏) или «после еды» (🍷).

В общие средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней включаются все результаты самоконтролей уровня глюкозы крови

27



Предыдущие результаты самоконтролей

Нажимайте ◀ для просмотра предыдущих результатов самоконтролей от новых к более старым.

Общее среднее значение

Нажимайте ▶ для просмотра средних значений результатов за 7, 14, 30 и 90 дней.

🍏 Средние значения до еды

Продолжайте нажимать ▶ для просмотра средних значений результатов до еды за 7, 14, 30 и 90 дней.

🍷 Средние значения после еды

Продолжайте нажимать ▶ для просмотра средних значений результатов после еды за 7, 14, 30 и 90 дней.

Настройка прибора

РАБОТА В РЕЖИМЕ НАСТРОЙКИ

Режим настройки позволяет адаптировать прибор к Вашему индивидуальному ритму и стилю жизни. Настраиваются следующие функции (в порядке появления в режиме настройки):

28

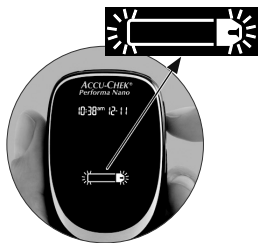
	Время и дата	Установите время и дату
	Звуковой сигнал	выберите включить («ON») или выключить («OFF»).
	Напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды	выберите 1 час или 2 часа.
	«Будильник»	выберите включить («ON») или выключить («OFF»).
	Предупреждение о гипогликемии	выберите включить («ON») или выключить («OFF»). При включении функции («ON») необходимо установить пороговое значение уровня глюкозы крови, при выходе за пределы которого будет подаваться предупреждение о гипогликемии.

Работа в режиме настройки достаточно проста.

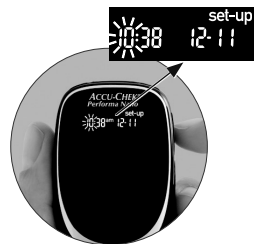
Ниже приводится краткий обзор операций, выполняемых кнопками в режиме настройки.

Вход в режим настройки	Включите прибор. Нажмите и удерживайте в нажатом положении , пока на дисплее не появится надпись «set-up» (настройка).
Выход из режима настройки в любой момент	Нажмите и удерживайте в нажатом положении , пока на дисплее не появится мигающий символ тест-полоски.
Установка выбранной функции	Нажмите и отпустите .
Изменение настроек	Нажмите и отпустите или .

Установка времени и даты



1. Включите прибор, нажав и отпустив . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.



2. Нажмите и **удерживайте** в нажатом положении , пока на дисплее не появится надпись «set-up» (настройка). Цифра часов мигает.



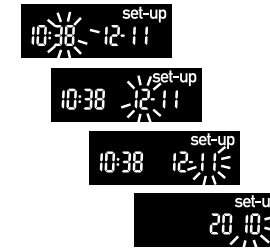
3. Переведите часы назад или вперед, нажимая и отпуская или .

29

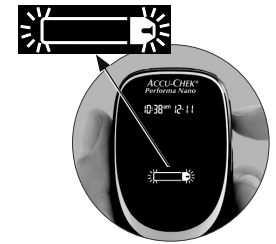
30



4. Подтвердите выбранный час, нажав и отпустив . Теперь мигают цифры минут.



5. Повторите действия, указанные в пунктах 3 и 4, чтобы изменить и подтвердить значения минут, дня, месяца и года.



6. Для перехода к настройке других функций нажмите и отпустите . Для выхода из режима настройки нажмите и удерживайте в нажатом положении , пока на дисплее не появится мигающий символ тест-полоски.

Включение или выключение звукового сигнала (🔊) «ON» или «OFF»

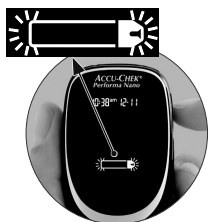
По умолчанию звуковой сигнал прибора включен (установлен на «ON»). Выключение звукового сигнала (установка на «OFF») не влияет на результаты самоконтроля.

Звуковой сигнал удобен тем, что подсказывает:

- когда нужно нанести кровь или контрольный раствор на тест-полоску;
- когда в тест-полоске находится достаточное количество крови или контрольного раствора;
- когда самоконтроль уровня глюкозы крови или контрольная проверка завершилась;
- когда нажата кнопка;
- когда необходимо выполнить самоконтроль (если включена функция «напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды»);
- если в процессе самоконтроля уровня глюкозы крови или контрольной проверки произошла ошибка (ошибка в любом случае сопровождается звуковым сигналом, даже если функция звукового сигнала выключена).

31

32



1. Включите прибор, нажав и отпустив . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.



2. Нажмите и удерживайте в нажатом положении , пока на дисплее не появится надпись «set-up» (настройка).



3. Нажмите и отпустите несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится мигающий символ звукового сигнала и надпись «» (вкл.) или «OFF» (выкл.).



4. Для переключения с «» (вкл.) или «OFF» (выкл.) или обратно необходимо нажать и отпустить или .

5. Для перехода к настройке других функций нажмите и отпустите . Для выхода из режима настройки нажмите и удерживайте в нажатом положении , пока на дисплее не появится мигающий символ тест-полоски.

Установка напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды

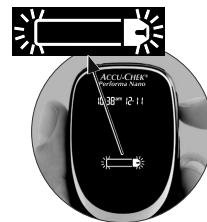
Напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды выполняет следующие функции:

- издает звуковой сигнал через 1 или 2 часа после самоконтроля уровня глюкозы крови, напоминая о необходимости провести самоконтроль после еды;
- подает до 3 звуковых сигналов с интервалом в 2 минуты;
- отключается после установки тест-полоски в прибор или нажатия любой кнопки.

Установленное по умолчанию значение напоминания о необходимости провести самоконтроль после еды - 2 часа. В режиме настройки Вы можете выбрать 1 час или 2 часа.

33

34



1. Включите прибор, нажав и отпустив . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.



2. Нажмите и удерживайте в нажатом положении , пока на дисплее не появится надпись «set-up» (настройка).



3. Нажмите и отпустите несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится надпись «set-up» (настройка) и мигающая надпись «Hr» (1 час) либо «2Hr» (2 часа).

4. Выберите «Hr» (1 час) или «2Hr» (2 часа), нажав и отпустив или . Подтвердите выбранную настройку, нажав и отпустив .



Когда включится напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды, на дисплее будут отображаться эти символы.

Установка функции «будильник»

Напоминание «будильник» выполняет следующие функции:

- подает ежедневно в одно и то же время звуковой сигнал, напоминая о необходимости провести самоконтроль;
- подает до 3 звуковых сигналов с интервалом 2 минуты;
- отключается после установки тест-полоски в прибор или нажатия любой кнопки;
- по умолчанию установлена на «OFF» (выкл.). Чтобы активировать функцию, необходимо установить напоминание о необходимости провести самоконтроль на «» (вкл.).

В зависимости от настройки ежедневно можно получать до 4 напоминаний о необходимости провести самоконтроль. Время включения можно скорректировать в соответствии с удобным для Вас режимом. Ниже представлены символы и предварительные заводские настройки времени для напоминания о необходимости провести самоконтроль.

Р-1 8:00 Р-2 12:00 Р-3 18:00 Р-4 22:00

ИНФОРМАЦИЯ

- Для срабатывания напоминания о необходимости провести самоконтроль звуковой сигнал прибора должен быть установлен на «» (вкл.).
- При проведении самоконтроля за 15 или менее минут до включения напоминания соответствующий звуковой сигнал не подается.
- Если в запрограммированное время включения напоминания прибор будет находиться во включенном состоянии, то соответствующий звуковой сигнал не подается.
- Низкая температура окружающей среды может стать причиной того, что звуковой сигнал не будет работать до тех пор, пока не включится прибор.

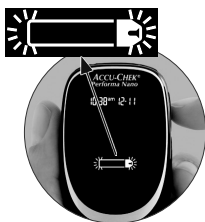
ИНФОРМАЦИЯ

- При проведении самоконтроля за 15 или менее минут до включения напоминания о необходимости провести самоконтроль соответствующий звуковой сигнал не подается.
- Если в запрограммированное время включения напоминания прибор будет находиться во включенном состоянии, то соответствующий звуковой сигнал не подается.
- Низкая температура окружающей среды может стать причиной того, что звуковой сигнал не будет работать до тех пор, пока не включится прибор.
- Если в режиме настройки выключить напоминание о необходимости провести самоконтроль, все последующие напоминания также будут выключены. Например, если установить Р-1, но выключить Р-2, то Р-3 и Р-4 будут выключены автоматически.

35

При установке времени для функции «будильник» на дисплее отображается символ «☀» и надпись «set-up» (настройка).

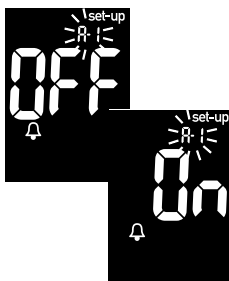
36



1. Включите прибор, нажав и отпустив . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.



2. Нажмите и удерживайте в нажатом положении пока на дисплее не появится надпись «set-up» (настройка).



3. Нажмите и отпустите несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится символ «☀», надпись «OFF» и мигающая надпись «R-1».

4. Для переключения с «ON» (вкл.) или «OFF» (выкл.) или обратно необходимо нажать и отпустить или .

37



5. Подтвердите выбранную настройку, нажав и отпустив . При выборе «ON» (вкл.) начнет мигать цифра часа. На дисплее продолжают высвечиваться «R-1» и символ «☀».

6. Измените цифру часа, нажимая и отпуская или .



7. Подтвердите выбранный час, нажав и отпустив . Теперь мигают цифры минут.

8. Выберите 00, 15, 30 или 45 минут, нажав и отпустив или . Можно выбрать только эти значения.



9. Подтвердите выбранные минуты, нажав и отпустив . На дисплее появится символ «☀», надпись «OFF» (выкл.) и мигающая надпись.

10. Для настройки и подтверждения дополнительных напоминаний о необходимости провести самоконтроль выполните действия, указанные в пунктах 4 - 9. Для выхода из режима настройки нажмите и удерживайте в нажатом положении пока на дисплее не появится мигающий символ тест-полоски.

Установка предупреждения о гипогликемии (⚠)

Предупреждение о гипогликемии можно установить на уровень 2,8—5,0 ммоль/л (50—90 мг/дл), чтобы оно подавало сигнал в случае, если уровень глюкозы крови будет слишком низким. Внимание пользователей: Прежде чем настраивать функцию предупреждения о гипогликемии, посоветуйтесь с лечащим врачом, чтобы правильно выбрать Ваш индивидуальный пороговый уровень гипогликемии.

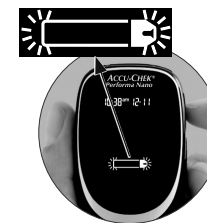
38

Внимание лечащего врача: Уровень гипогликемии носит индивидуальный характер. При использовании прибора в лечебном учреждении рекомендуется устанавливать предупреждение о гипогликемии на «OFF» (выкл.).



ОСТОРОЖНО

Эта функция не является заменой обучению Вашим лечащим врачом о том, как избегать возникновения гипогликемии.



1. Включите прибор, нажав и отпустив . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.

39



2. Нажмите и удерживайте в нажатом положении пока на дисплее не появится надпись «set-up» (настройка).






3. Нажмите и отпустите несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится надпись «OFF» (выкл.) и мигающий символ .



4. Для переключения с «OFF» (выкл.) на «ON» (вкл.) обратно необходимо нажать и отпустить или .

5. Подтвердите выбранную настройку, нажав и отпустив . При выборе «ON» (вкл.) начнет мигать символ . Отображается значение 3,9 ммоль/л (70 мг/дл).



6. Измените уровень, нажимая и отпуская  или .
7. Подтвердите выбранный уровень, нажав и отпустив .





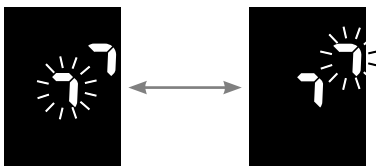
8. Нажмите и удерживайте в нажатом положении , пока на дисплее не появится мигающий символ тест-полоски. Работа в режиме настройки завершена. Выключите прибор, нажав и отпустив .

Передача результатов в компьютер

Сохраненные в памяти результаты можно передать в компьютер для анализа, выявления характерных закономерностей и распечатки данных.

Передача данных в компьютер с использованием специального программного обеспечения и кабеля с инфракрасным портом

1. Установите программное обеспечение в соответствии с пользовательской документацией.
2. Подключите кабель с инфракрасным портом для приема сигнала прибора к разъему компьютера, как описано в инструкции.
3. Запустите программу и настройте ее на передачу данных в соответствии с пользовательской документацией. Убедитесь в том, что программа готова к приему данных из прибора.
4. Выключив прибор, нажмите и удерживайте в нажатом положении  и  до тех пор, пока на дисплее не начнут попеременно мигать 2 стрелки.



5. Найдите инфракрасный (ИК) порт на верхнем торце прибора.
6. Найдите инфракрасный (ИК) порт на кабеле с инфракрасным портом, подключенном к компьютеру.
7. Положите прибор на ровную поверхность и направьте 2 инфракрасных порта друг на друга. Расстояние между обоими портами должно быть 3 - 10 см.
8. Не двигайте кабель или прибор во время передачи данных.
9. Руководствуйтесь сообщениями-подсказками программы. Компьютерная программа может автоматически выключить прибор после завершения передачи данных.



ИНФОРМАЦИЯ

- Если передача данных не состоялась, попытайтесь выполнить эту процедуру еще раз. Если решить проблему по-прежнему не удастся, обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.
- Для оптимального использования функции передачи данных необходимо правильно установить время и дату в настройках прибора.

Глава 4. Контрольные проверки

Зачем нужны контрольные проверки

Контрольные проверки необходимы для того, чтобы убедиться в правильной работе прибора и тест-полосок. Контрольные проверки следует выполнять в следующих случаях:

- при вскрытии новой упаковки тест-полосок;
- если тубус с тест-полосками оставался открытым;
- для проверки прибора и тест-полосок;
- если тест-полоски хранились при экстремальной температуре и/или влажности;
- если Вы уронили прибор;
- если результаты самоконтролей не соответствуют Вашему самочувствию;
- если Вы хотите проверить, правильно ли пользуетесь прибором.

0 контрольных растворов

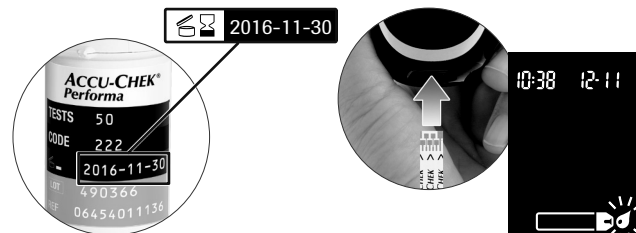
- Используйте только контрольные растворы Акку-Чек Перформа.
- После использования контрольного раствора плотно закрывайте флакон.
- Нанесите дату вскрытия флакона с контрольным раствором на этикетку флакона. Контрольный раствор годен для использования в течение 3 месяцев после вскрытия флакона, однако не позднее даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.
- Не пользуйтесь контрольным раствором с истекшим сроком годности.
- Условия хранения контрольного раствора указаны в его инструкции-вкладыше.
- Прибор автоматически распознает контрольный раствор Акку-Чек Перформа.
- Результаты контрольных проверок не отображаются при просмотре сохраненных в памяти результатов.
- При попадании на ткань контрольный раствор может оставить пятна. Пятна можно отстирать водой с мылом.

44

Процедура проведения контрольной проверки

Вам потребуются прибор, тест-полоска, контрольный раствор уровня 1 / или уровня 2.

Уровень контрольного раствора указан на этикетке флакона.



1. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.

2. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится. На дисплее отображаются символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.

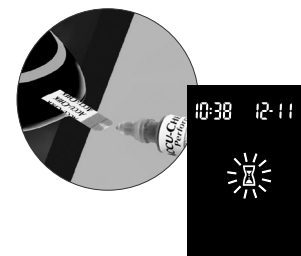


3. Выберите контрольный раствор для проведения проверки. Уровень выбранного раствора Вы сможете ввести позже по ходу проверки.

46



4. Положите прибор на горизонтальную ровную поверхность, например, на стол.
5. Откройте флакон. Промокните кончик флакона салфеткой.



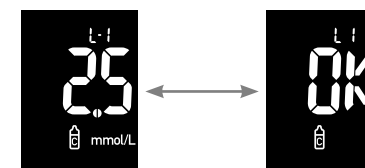
6. Слегка надавите на флакон так, чтобы на кончике образовалась крошечная капля. Прикоснитесь каплей к переднему кончику желтого окошка тест-полоски. Не наносите контрольный раствор на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа означает, что в тест-полоске недостаточное количество контрольного раствора.



пример

7. Промокните кончик флакона салфеткой. Плотно закройте флакон.
8. На дисплее отображается результат контрольной проверки, а также символ флакона с контрольным раствором и мигающая буква «L». Пока не извлеките тест-полоску. Нажмите на один раз, если Вы нанесли на тест-полоску контрольный раствор уровня 1 (Level 1). Нажмите на второй раз, если Вы нанесли на тест-полоску контрольный раствор уровня 2 (Level 2).

45



(для примера)

9. Подтвердите выбранный уровень контрольного раствора, нажав и отпустив . Если результат контрольной проверки попадает в диапазон допустимых значений, на дисплее будут попеременно отображаться «OK» и собственно результат. Если результат контрольной проверки выходит за пределы диапазона, то на дисплее будут попеременно высвечиваться «Err» и результат.
10. Извлеките использованную тест-полоску из прибора и выбросьте ее.

Что означают результаты контрольной проверки

На этикетке тубуса с тест-полосками указаны диапазоны допустимых значений для контрольных растворов уровня 1 и уровня 2. Полученный результат должен укладываться в соответствующий диапазон. Обязательно сопоставьте результат с диапазоном соответствующего уровня.

Диапазон (ммоль/л)	
Уровень 1	1,7 – 3,4
Уровень 2	14,4 – 19,5



Если результат контрольной проверки укладывается в диапазон, указанный на этикетке тубуса с тест-полосками, это значит, что тест-полоски и прибор исправны и работают надлежащим образом.

47

Что означают результаты контрольной проверки вне допустимого диапазона

Если результат контрольной проверки вне допустимого диапазона, воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.

Поиск неисправностей

Действия

1. Убедитесь в том, что срок годности тест-полосок или контрольного раствора не истек.	Если у тест-полосок или контрольного раствора истек срок годности, Вам следует их выбросить. Если с момента вскрытия флакона с контрольным раствором прошло более 3 месяцев, Вам следует его выбросить. Повторите контрольную проверку с тест-полоской и контрольным раствором, срок годности которых не истек.
2. Проверьте, промокнули ли Вы салфеткой кончик флакона с контрольным раствором до использования.	Промокните кончик флакона салфеткой. Повторите контрольную проверку с новой тест-полоской и свежей каплей контрольного раствора.
3. Убедитесь в том, что тубус с тест-полосками и флакон с контрольным раствором всегда плотно закрыты.	Если тубус с тест-полосками или флакон контрольного раствора какое-то время оставались открытыми, замените их на новые и повторите контрольную проверку.
4. Убедитесь в том, что тест-полоска использована сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.	Повторите контрольную проверку с новой тест-полоской и свежей каплей контрольного раствора.

48

50

Поиск неисправностей

Действия

5. Убедитесь в том, что тест-полоски и контрольные растворы хранились в прохладном сухом месте.	Повторите контрольную проверку, используя тест-полоски и контрольные растворы, хранившиеся надлежащим образом.
6. Убедитесь в том, что Вы выполнили указания.	См. главу 4, Контрольные проверки, и повторите контрольную проверку. Если решить проблему по-прежнему не удастся, обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.
7. Убедитесь в том, что при проведении контрольной проверки был выбран соответствующий уровень контрольного раствора - 1 или 2.	Даже если Вы ошиблись с уровнем контрольного раствора, Вы, тем не менее, можете сопоставить полученный результат с диапазоном допустимых значений на тубусе с тест-полосками.
8. Если Вам по-прежнему не удастся установить причину ошибки...	Обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.


49

Глава 5. Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей

Техобслуживание прибора

При нормальном использовании Ваш прибор почти не нуждается или вообще не нуждается в уходе. При каждом включении прибор автоматически выполняет самотестирование и выдает соответствующие сообщения при обнаружении сбоев или неисправностей (см. главу 5, Сообщения отображаемые на дисплее или сообщения об ошибках).

Если Вы уронили прибор или же сомневаетесь в точности результатов, обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.

Чтобы убедиться в исправности дисплея, выключите прибор, а затем нажмите и удерживайте в нажатом положении , чтобы активизировать поле дисплея целиком. Все сегменты должны ясно отображаться в точном соответствии изображению ниже. Если это не так, обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.

51

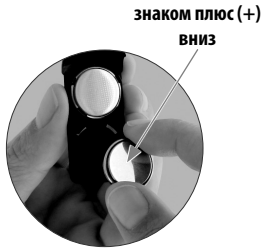


Замена батарей

52



1. Большим пальцем выдвиньте отсек для батарей из прибора.



2. Выньте использованные батареи и вставьте новые знаком плюс (+) вниз в выдвижной отсек для батарей.



3. Скользящим движением вставьте отсек для батарей в прибор, пока он не зафиксируется на месте.

ИНФОРМАЦИЯ

- Прибор работает от двух плоских круглых литиевых батарей (3 В, тип CR2032). Это обычные батареи, которые можно приобрести во многих магазинах. Рекомендуется заранее приобрести запасные батареи и держать их наготове.
- Следите за тем, чтобы батареи были установлены знаком плюс (+) вниз.
- После замены батарей прибор автоматически предлагает подтвердить время и дату при его включении.
- Все результаты остаются сохраненными в памяти.
- Всегда заменяйте обе батареи одновременно; они должны быть одной марки.

53

Чистка прибора

Обязательно защищайте прибор от пыли. Если необходимо почистить или продезинфицировать прибор, обязательно соблюдайте указания перечисленные ниже - они помогут обеспечить оптимальную работоспособность прибора:

54

ЧТО НУЖНО ДЕЛАТЬ

- Убедитесь в том, что прибор выключен
- Осторожно протрите поверхность прибора мягкой салфеткой, смоченной одним из следующих детергентов (удалите лишнюю жидкость, тщательно отжав ткань):
 - 70 % изопропиловый спирт
 - Мягкодействующая жидкость для мытья посуды, разбавленная водой
 - 10 % раствор бытового отбеливателя (1 часть отбеливателя на 9 частей воды), приготовленный в день применения

ЧТО НЕЛЬЗЯ ДЕЛАТЬ

- Не допускайте попадания жидкости в гнезда прибора
- Не обрабатывайте прибор аэрозолями
- Не погружайте прибор в жидкость

Сообщения отображаемые на дисплее или сообщения об ошибках



ОСТОРОЖНО

Категорически запрещается принимать терапевтические решения, руководствуясь сообщением об ошибке прибора. При появлении каких-либо сомнений в правильности работы прибора обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.



(пустой дисплей)

Прибор не включается или на дисплее не появляется изображение.

- Батареи разрядились. Вставьте новые батареи.
- Дисплей поврежден. Обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.
- Прибор неисправен. Обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.
- Экстремальная температура. Перенесите прибор в место с более умеренной температурой.



Прибор находится в режиме настройки, он ждет изменения или подтверждения настроек.



Батареи почти разряжены. Замените батареи в ближайшее время.



Прибор готов к вводу тест-полоски.

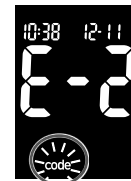
55



Прибор готов к нанесению капли крови или контрольного раствора.



Данный результат отмечен маркировкой «до еды».



Неправильная кодовая пластинка. Выключите прибор и вставьте новую кодовую пластинку.

56



Возможно, уровень глюкозы крови выше диапазона показаний системы. См. главу 2, Необычные результаты самоконтроля уровня глюкозы крови.



Данный результат отмечен маркировкой «после еды».

58



Возможно, Ваш уровень глюкозы крови чрезвычайно высок, либо произошла ошибка прибора или тест-полоски.

- Если результат самоконтроля соответствует Вашему самочувствию, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Если результат самоконтроля не соответствует Вашему самочувствию, повторите самоконтроль и смотрите главу 2, Необычные результаты самоконтроля уровня глюкозы крови.
- Если после этого на дисплее вновь появится код ошибки E-3, это может означать, что Ваш уровень глюкозы крови чрезвычайно высок и находится за пределами диапазона показаний системы. Немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Если результат второго самоконтроля не соответствует Вашему самочувствию, проведите контрольную проверку с использованием контрольного раствора и новой тест-полоской.
- Если результат контрольной проверки находится в допустимых пределах, повторно прочитайте инструкцию по правильному проведению самоконтроля и повторите самоконтроль уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Если результат контрольной проверки находится за пределами допустимого диапазона, обратитесь к главе 4, Что означают результаты контрольной проверки вне допустимого диапазона.



Возможно, уровень глюкозы крови ниже диапазона показаний значений системы. См. главу 2, Необычные результаты самоконтроля уровня глюкозы крови.



Данный результат отмечен маркировкой «до еды», и установлено напоминание о необходимости провести самоконтроль после еды.



Данный результат отмечен маркировкой общего характера.



Это сообщение может отображаться на дисплее, если в приборе установлена белая кодовая пластинка. Это означает, что срок годности тест-полосок истекает в конце этого месяца. В конце этого месяца выбросьте кодовую пластинку и оставшиеся тест-полоски. Вставьте кодовую пластинку из новой упаковки тест-полосок с неистекшим сроком годности. Проверьте правильность установок времени и даты в приборе.

57



На тест-полоску нанесено недостаточное количество крови или контрольного раствора для выполнения самоконтроля или же кровь или контрольный раствор были нанесены уже после начала самоконтроля. Извлеките тест-полоску и повторите самоконтроль.



Кровь или контрольный раствор были нанесены на тест-полоску до того, как на дисплее появился мигающий символ капли. Извлеките тест-полоску и повторите самоконтроль.

59



Уровень глюкозы крови ниже заданного порогового уровня гипогликемии (низкий уровень глюкозы крови).



Прибор не закодирован или же не вставлена кодовая пластинка. Выключите прибор и перекодируйте его.



Возможно, тест-полоска имеет дефект или вставлена неправильная кодовая пластинка. Извлеките тест-полоску и вставьте ее снова. Если сообщение появится снова, выключите прибор и вставьте новую кодовую пластинку.



Это сообщение может отображаться на дисплее, если в приборе установлена белая кодовая пластинка. Это означает, что срок годности серии тест-полосок, к которой относится кодовая пластинка, истек. Выключите прибор и вставьте новую кодовую пластинку. Проверьте правильность установок времени и даты в приборе.



Произошла ошибка электронной системы или, в редких случаях, была извлечена и снова вставлена уже использованная тест-полоска. Выключите и снова включите прибор, или извлеките батареи на 20 секунд, а затем снова вставьте их. Выполните самоконтроль уровня глюкозы крови или контрольную проверку.



Температура выходит за диапазон рабочих температур системы. Условия работы системы указаны в инструкции-вкладыше к тест-полоскам. Переместитесь в помещение с подходящими условиями, подождите 5 минут и повторите самоконтроль уровня глюкозы крови или контрольную проверку. Не подвергайте прибор принудительному нагреву или охлаждению.



Батареи почти полностью разрядились. Немедленно замените батареи. Если сообщение появилось снова после замены батарей, сбросьте прибор. Для сброса прибора выдвиньте отсек для батарей из прибора, нажмите любую кнопку на приборе, затем верните выдвижной отсек для батарей в прежнее положение.



Возможно, неправильно установлены время и дата. Проверьте правильность настроек времени и даты, при необходимости исправляйте эти настройки.

ИНФОРМАЦИЯ

- Если сообщения на дисплее или сообщения об ошибке появятся снова, обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.
- Если появится другое сообщение об ошибке, обратитесь на горячую линию Акку-Чек по телефону 0 800 500 311.

Глава 6. Техническая информация

Ограничения по использованию продукта

Внимательно ознакомьтесь с новейшей информацией о технических характеристиках и ограничениях по использованию, которую Вы найдете в инструкции-вкладыше в упаковке с тест-полосками или с контрольными растворами.

Технические характеристики

Объем капли крови	0,6 мкл
Тип образца	Свежая цельная кровь
Время определения	5 секунд
Диапазон показаний	от 0,6 до 33,3 ммоль/л
Условия хранения тест-полосок	от 2 °С до 32 °С
Условия хранения прибора	от -25 °С до 70 °С
Условия работы системы	от 6 °С до 44 °С; относительная влажность - от 10% до 90%
Рабочий диапазон относительной влажности воздуха	от 10% до 90%
Объем памяти	500 результатов, включая время и дату

Автоматическое отключение	Через 2 минуты
Источник питания	Литиевая батарея, 3 В, (тип CR 2032), 2 шт.
Дисплей	ЖК-дисплей
Размеры	69 x 43 x 20 мм (Д x Ш x В)
Вес	прибл. 40 г (с батареями)
Формат	портативный, наладонный прибор
Степень защиты	III
Тип прибора	Прибор Акку-Чек Перформа Нано, пригоден для работы в непрерывном режиме
Условия хранения контрольного раствора	от 2°С до 32°С

Электромагнитная совместимость

Настоящий прибор отвечает требованиям электромагнитной совместимости и устойчивости к помехам в соответствии со стандартом EN ISO 15197, приложение А. Испытания устойчивости к электростатическим разрядам проводились на основе базового стандарта IEC 61000-4-2. Прибор также удовлетворяет требованиям защиты от электромагнитного излучения в соответствии со стандартом EN 61326. Соответственно, прибор характеризуется низким уровнем электромагнитного излучения. Вероятность возникновения в приборе помех, отрицательно влияющих на работу других электроприборов, мала.

Анализ эксплуатационных характеристик

Для анализа эффективности системы Акку-Чек Перформа (прибор Акку-Чек Перформа Нано с тест-полосками Акку-Чек Перформа) использовались эксплуатационные показатели, полученные на основе капиллярной крови пациентов с диабетом (сравнительный метод, точность), венозной крови (повторяемость) и контрольного раствора (воспроизводимость). Система калибрована по венозной крови с различными концентрациями глюкозы. Эталонные значения получены гексокиназным методом. Для проверки сравнимости методов полученные результаты были сопоставлены с результатами, полученными гексокиназным методом с депротенинизацией (с помощью автоматического анализатора). Гексокиназный метод соответствует стандарту NIST. Система Акку-Чек Перформа Нано соответствует требованиям ISO 15197.

Принцип определения

Фермент, который содержится в тест-полоске, мутантный вариант хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH) из *Acinetobacter calcoaceticus*, что введенный в геном *E.coli*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в приборе, который используется для определения концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды исследования также контролируются с помощью слабого сигнала переменного тока. Для определения концентрации глюкозы может использоваться цельная кровь или плазма. Хотя на тест-полоску Вы всегда наносите цельную кровь, прибор отображает результаты в плазме. Более подробную информацию о принципах работы системы, методах определения и эталонных методах Вы найдете в инструкции для тест-полосок.



ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

- Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.
- Мощные электромагнитные поля могут создавать помехи, отрицательно влияющие на работу прибора. Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.
- Для предотвращения электростатических разрядов не пользуйтесь прибором в очень сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов.



УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА

- В процессе самоконтроля уровня глюкозы крови кровь может попасть на поверхность прибора или в сам прибор. При использовании приборами, бывшими в употреблении, может появиться опасность распространения инфекции. Перед утилизацией прибора извлеките из него батареи. Утилизируйте приборы, бывшие в употреблении, следуя имеющимся у Вас предписаниям. Информацию по правильной утилизации прибора Вы можете получить в соответствующем ведомстве по месту жительства.
- На прибор не распространяется Европейская Директива 2002/96/ЕС - Директива по отработавшим электрическим и электронным приборам WEEE.
- Утилизируйте использованные батареи согласно требованиям действующего законодательства по охране окружающей среды.

Условные обозначения

На упаковке, табличке с техническими данными и в инструкциях к прибору Акку-Чек Перформа Нано могут использоваться следующие условные обозначения.

	Смотрите Руководство пользователя
	Плоская круглая батарея (3 В, тип CR2032)
	Ограничение температуры (хранить при)
	Производитель
	Предостережение, соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в Руководстве Пользователя этого продукта.
	Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами
REF	Каталожный номер
IVD	Для IN VITRO диагностики.
	Срок годности (невскрытый и вскрытый тубус с тест-полосками)
P	(Полоски) калиброваны по плазме в соответствии с требованиями IFCC
	Сертифицировано компанией Underwriter's Laboratories, Inc. © в соответствии со стандартами UL 61010A-1 и CAN/CSA C22.2 No. 1010-1.
	Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов in vitro диагностики.

64

Системные компоненты

ТЕСТ-ПОЛОСКИ

Тест-полоски Акку-Чек Перформа

КОНТРОЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ

Контрольные растворы Акку-Чек Перформа. Контрольные растворы не входят в состав системы.

Список литературы

1. Stedman, Thomas Lathrop. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, pg. 2082.
2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).

65

Раздел 7: устройство для прокалывания **АККУ-ЧЕК® Софткликс**



Устройство для прокалывания Акку-Чек Софткликс является простым в использовании. Оно специально разработано для того, чтобы получение капиллярной крови с кончика пальца и мочки уха было практически безболезненным. Устройство для прокалывания имеет 11 позиций уровней глубины прокола, таким образом, пользователь может выбрать индивидуально глубину в зависимости от типа кожи.

Используйте устройство для прокалывания Акку-Чек Софткликс только с ланцетами марки Акку-Чек Софткликс, так как использование других ланцетов может помешать их правильной работе или ухудшить ее. Устройство для прокалывания Акку-Чек Софткликс предназначено для использования одним человеком. Чтобы избежать риска попадания инфекции, устройство для прокалывания нельзя использовать для получения крови у нескольких человек.

Если устройство для прокалывания упало с вставленным ланцетом, то ланцет может отсоединиться, в таком случае он уже не расположен правильно, и Вы уже не сможете взять кровь с его помощью. В некоторых случаях ланцет может выступать из отверстия в колпачке и причинить травму. Старайтесь не прикасаться к передней части колпачка. Если устройство для прокалывания упало, осторожно поднимите его и снимите колпачок. Найдите ланцет, стараясь не пораниться. Обязательно выньте ланцет и выбросьте его. Храните устройство для прокалывания без вставленного ланцета. Не храните устройство для прокалывания при экстремальных температурах (например, в нагретом автомобиле).

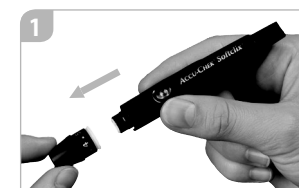
Очистка устройства для прокалывания

Раз в неделю протирайте устройство для прокалывания тряпкой, смоченной 70% раствором спирта или 70% изопропанолом. Кроме этого, протирайте внутреннюю поверхность колпачка ватным тампоном, также смоченным 70% этиловым спиртом или 70% изопропанолом. Дайте устройству для прокалывания полностью высохнуть.

Никогда не погружайте устройство для прокалывания в раствор для очистки.

67

Установка ланцета



1 Снимите колпачок устройства для прокалывания.



2 Установите новый ланцет в фиксатор до щелчка.

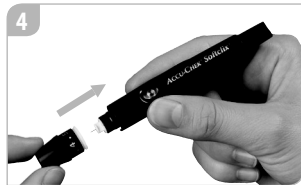


3 Снимите с ланцета защитный колпачок при помощи вращательного движения.

Подготовка к забору крови

Лучшим местом для получения капиллярной крови является кончик пальца или мочка уха. Мы рекомендуем использовать пучку кончика пальца, так как это наименее болезненное место. Помойте руки теплой водой с мылом и хорошо их вытрите. Это обеспечит соответствующий уровень гигиены и стимулирует кровоток.

Выбор глубины прокола при помощи регулятора глубины



Современные устройства для самоконтроля уровня глюкозы в крови могут проводить анализ с использованием маленькой капли крови.

Снова прижмите колпачок к устройству для прокалывания до щелчка. Не забудьте совместить выемку на колпачке с центром полукруглого выреза на выбрасывателе ланцета.



При каждом заборе крови обязательно используйте новый ланцет. Это уменьшает риск инфицирования и сводит к минимуму дискомфорт во время прокалывания.



Обычно, достаточное количество крови можно получить при настройках небольшой глубины. Это значительно уменьшает боль при прокалывании кожи, неприятные ощущения практически отсутствуют, а рубцевание тканей минимальное. Глубина прокола устанавливается вращением регулятора (колпачка).

Если Вы используете устройство для прокалывания Акку-Чек Софтклик впервые, установите регулятор глубины прокола на 1.

Забор крови



Вначале проверьте, установили ли Вы желаемую глубину прокола. Нажмите кнопку "введение" до щелчка.

Будьте осторожны и не нажмите одновременно кнопку "пуск". Заполнение прозрачной кнопки "пуск" желтым цветом, говорит о том, что устройство для прокалывания взведено.



Не включайте устройство для прокалывания до тех пор, пока Вы не будете готовы к забору крови.



Плотно прижмите устройство для прокалывания к выбранному участку кожи и нажмите кнопку "пуск", старайтесь не зацепить кнопку "введение" и не мешать свободе ее хода. Мягко массируйте палец в направлении кончика, для стимуляции формирования капли крови.

Количество крови, которое появится в месте проникновения, зависит от настроек глубины прокола и силы, с которой устройство для прокалывания прижато к коже. Если полученное количество крови слишком мало, повторите попытку, сильнее прижав устройство для прокалывания к коже. Если Вы снова получили недостаточное количество крови, повторите процедуру, постепенно увеличивая глубину прокола. Если появилось слишком много крови, уменьшите глубину прокола. Теперь Вы готовы к самоконтролю уровня глюкозы в крови согласно инструкций, что прилагаются к устройству.

Вытягивание использованного ланцета



Смените колпачок устройства для прокалывания. Дайте поршню проскользнуть вперед. И использованный ланцет выбрасывается. Снова оденьте колпачок.



Выбрасывайте использованные ланцеты во избежание травм.

Дальнейшая обработка

Вытрите место прокола сухим и чистым бумажным полотенцем и защитите его от попадания грязи.

Ланцеты марки Акку-Чек Софтклик: 25 ланцетов: REF 03307492001, 200 ланцетов: REF 03307484200

Устройство для прокалывания Акку-Чек Софтклик: REF 04368851001

Патенты:

EP-B-0565970; EP 1 034 740; US Re. 35, 803; US 4,924,879; US 6,419,661; германский патент на промышленный образец: DE 49900488.4

Расшифровка символов

На устройстве для прокалывания и на упаковке Вы можете встретить следующие символы:



Смотрите Руководство Пользователя



Для индивидуального использования



Срок годности



Производитель



Номер лота



Каталожный номер



Стерилизовано гамма излучением



Эта продукция соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС относительно медицинских приборов


Раздел 8: Тест-полоски

АККУ-ЧЕК® Перформа

Показания к применению

Тест-полоски Акку-Чек Перформа предназначены для применения с глюкометрами Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано для количественного определения уровня глюкозы в свежей венозной, артериальной, неонатальной и капиллярной цельной крови, взятой из кончика пальца, в качестве средства для мониторинга эффективности определения уровня глюкозы крови. Тест-полоски Акку-Чек Перформа в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано составляют полную систему, предназначенную для диагностики in vitro врачами в лечебных учреждениях, а также пациентами, страдающими диабетом, в домашних условиях. Эти системы не предназначены для диагностики сахарного диабета или проведения скрининга с целью установления диагноза сахарный диабет, а также для анализа проб неонатальной пуповинной крови. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

Внимание пользователей

Важная информация: эти тест-полоски помечены зеленым символом  чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза.* Зеленый символ нанесено на упаковку и этикетку тубуса с тест-полосками. * Неопубликованные данные

Осторожно: содержит мелкие детали, способные вызывать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.


ВВЕДЕНИЕ

Регулярный самоконтроль уровня глюкозы в крови может помочь Вам лучше компенсировать диабет. Клинические исследования показали, что Вы и Ваш лечащий врач можете поддерживать глюкозу крови на практически нормальном уровне. Это позволяет предупредить или замедлить развитие осложнений диабета.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Упаковка содержит тест-полоски и инструкцию. Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Поскольку содержание реагентов в этих компонентах очень мало, согласно правил ЕС они не относятся к опасным материалам. Если у Вас возникли вопросы, обращайтесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.

ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК

- Храните тест-полоски при температуре от +2 °C до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от +8 °C до +44 °C.
- Применяйте тест-полоски при влажности 10 - 90%. Не храните тест-полоски в жаркой или влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Если у тест-полосок истек срок годности, Вам следует их выбросить. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности напечатан на упаковке и этикетке тубуса с тест-полосками рядом с  . При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до отпечатанной даты окончания срока годности. Это утверждение справедливо для тест-полосок из нового невскрытого тубуса с тест-полосками и для тест-полосок из тубуса, который уже открыт.


72

Проведение определения уровня глюкозы крови

Примечание: если Ваш глюкометр содержит белую кодовую пластинку, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311, для получения **черной** кодовой пластинки.

ПРОВЕДЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ:

Проведение самоконтроля уровня глюкозы крови может быть противопоказано при нарушениях кровообращения. Обратитесь к лечащему врачу.

1. Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно ополосните и полностью высушите их.
 2. Подготовьте устройство для прокалывания кожи.
 3. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
 4. Вставьте тест-полоску в глюкометр по направлению, указанному стрелками. Глюкометр включится.
-
5. Получите каплю крови с помощью устройства для прокалывания кожи.
 6. Нанесите каплю крови на **передний кончик** желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа  значит, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови.

Интерпретация результатов самоконтролей

Нормальные показатели глюкозы в плазме крови натощак у взрослых, не больных сахарным диабетом ниже 5,6 ммоль/л. Показатели глюкозы в плазме крови натощак у взрослых 7,0 ммоль/л и выше, подтвержденные двумя тестами, диагностируют сахарный диабет.¹ Показатели глюкозы в плазме крови натощак у взрослых от 5,6 до 6,9 ммоль/л диагностируют нарушение толерантности к глюкозе (преддиабет).¹ Для пациентов с сахарным диабетом: проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения Вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Полученный с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы в плазме крови согласно рекомендациям Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).⁴ Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоску всегда наносится цельная кровь.

НЕОБЫЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ САМОКОНТРОЛЕЙ

Если на дисплее глюкометра отображается  , вероятно уровень глюкозы в крови ниже 0,6 ммоль/л.

Если на дисплее глюкометра отображается  , вероятно уровень глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л.


Для получения детальной информации о сообщениях об ошибках см. Руководство Пользователя.

Если результат определения уровня глюкозы крови не соответствует Вашему самочувствию, выполните следующие действия:

1. Повторите самоконтроль с новой тест-полоской.
2. Выполните контрольную проверку с использованием контрольного раствора Акку-Чек Перформа.
3. Воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.
 - Проверьте срок пригодности тест-полосок.
 - Убедитесь в том, что срок годности тест-полосок не истек.

- Убедитесь в том, что крышка тубуса с тест-полосками всегда плотно закрыта.
 - Убедитесь в том, что тест-полоска использована сразу же после извлечения из тубуса с тест-полосками.
 - Убедитесь в том, что тест-полоски хранились в прохладном сухом месте.
 - Убедитесь в том, что Вы выполнили указания.
4. Если Вы полагаете, что результаты самоконтролей слишком низкие, слишком высокие или сомнительные, обратитесь к лечащему врачу.

К сведению лечащего врача

Важная информация: Эти тест-полоски отмечены зеленым символом  , чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза.* Зеленый символом нанесен на упаковку и этикетку тубуса с тест-полосками.

* Неопубликованные данные.

ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ

- При использовании глюкометров Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в Вашей лаборатории или учреждении.
- Для самоконтроля уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Венозную, артериальную или неонатальную кровь использовать можно, но ее забор должен выполнять лечащий врач.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система исследовалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л следует соблюдать осторожность. Соблюдайте принятые в Вашем учреждении рекомендаций по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы в крови. Показатели уровня глюкозы у новорожденных с подозрением на галактоземию следует подтверждать альтернативным методом определение уровня глюкозы в крови.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза, определение концентрации глюкозы, в венозной или артериальной крови должно

проводиться не позже 30 минут после забора крови.

- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепарината. Антикоагулянты, содержащие йодацетат или фторид, не рекомендуются.
- Перед тем использованием охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА

Если результат определения уровня глюкозы в крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольную проверку. Если контрольная проверка подтверждает, что система исправна, повторите определение уровня глюкозы крови.

Если результат повторного определения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения. Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления.

Ограничения

- Концентрация галактозы крови > 0,83 ммоль/л, вызывает завышение результатов определения уровня глюкозы крови.
- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л, может приводить к завышению результатов определения уровня глюкозы крови.
- Внутривенное введения аскорбиновой кислоты, приводящее к повышению ее концентрации > 0,17 ммоль/л, вызывает завышение результатов определения уровня глюкозы крови.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологичный уровень глюкозы в крови. Эти рекомендации применимы к следующим состояниям: выраженное обезвоживание в результате диабетического кетоацидоза или гипергликемии / гиперосмолярного состояния без кетоацидоза, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне 10 - 65%. Если Вы не знаете свой гематокрит, проконсультируйтесь по этому поводу у лечащего врача.
- Испытание системы проводилось на высоте над уровнем моря до 3094 метров.

73

75

Рабочие характеристики

Системы Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано отвечают требованиям стандарта EN ISO 15 197 (Система для диагностики in vitro – требования к системам для самоконтроля уровня глюкозы крови, предназначенным для самоконтроля при компенсации сахарного диабета).

Калибровка: Системы калиброваны по венозной крови с различными концентрациями глюкозы. Эталонные значения получены методом тестирования, прошедшим валидацию. Этот метод тестирования основан на гексокиназном методе и отвечает стандарту NIST.

Нижняя граница показаний (минимальное значение, которое выводимое на экране): 0,6 - 33,3 ммоль/л

Объем пробы: 0,6 мкл.

Время определения: 5 секунд

Точность (сравнительный метод): углы наклона графиков, полученных при проведении в дополнительных исследованиях, находились в диапазоне 0,94 - 1,06.

Точность системы отвечает стандарту EN ISO 15197: 199 из 200 образцов (99,5%) удовлетворяют минимально допустимым критериям качества.

Результаты для концентрации глюкозы < 4,2 ммоль/л

в пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	в пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
32/36 (88,9%)	34/36 (94,4%)	36/36 (100%)

Результаты для концентрации глюкозы > 4,2 ммоль/л

в пределах $\pm 5\%$	в пределах $\pm 10\%$	в пределах $\pm 15\%$	в пределах $\pm 20\%$
98/164 (59,8%)	150/164 (91,5%)	162/164 (98,8%)	163/164 (99,4%)

Повторяемость (отклонение внутри серии): Среднее отклонение < 3,5%. В серии стандартных тестов получен коэффициент вариации 3,3%.

Воспроизводимость (ежедневное отклонение): Среднее отклонение < 1,7%. В серии стандартных тестов получен коэффициент вариации 1,6%.

Принцип исследования: Содержащийся в тест-полоске фермент, мутантный вариант хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH) из *Acinetobacter calcoaceticus*, внедренный в геном *E.coli*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для определения концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды определения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока.

Состав реагента[†]

Медиатор	6,72%
Хинопротеина глюкозодегидрогеназы [†]	15,27%
Пирролохинолина хинон	0,14%
Буфер	34,66%
Стабилизатор	0,54%
Вещества, не вступающие в реакцию	42,66%

[†]Минимальное содержимое на момент изготовления.

[†]Фермент получен из *A. calcoaceticus*, внедренный в геном *E.coli*. Подробное описание см. в патентной заявке WO 2007/118647 (как «мутант 31» в таблице 4).

Информация: Используемые условные обозначения и список литературы приведены в конце этой инструкции. Для получения более детальной информации обращайтесь за телефоном горячей линии 0 800 500 311.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2012. Diabetes Care, 35, (Suppl. 1), S11-S63, 2012.
2. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
3. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
4. D’Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);” Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Смотрите инструкцию



Ограничение температуры (хранить при)



Использовать до (вскрытая/невскрытая упаковка)



Производитель

78

REF

Каталожный номер

LOT

Номер партии


IVD

Для in vitro диагностики. Не глотать!



Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ес по медицинским устройствам для in vitro диагностики.



Полученный с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы в плазме крови согласно рекомендациям Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC). 2 Эти тест-полоски помечены зеленым символом , чтобы отличать их от прежних тест-полосок, на результаты определения которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза.



Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

Гарантия

На приборы Акку-Чек действует БЕССРОЧНАЯ ГАРАНТИЯ со дня покупки. Гарантия распространяется только на дефекты, обусловленные материалом и заводским браком. Гарантия не распространяется на случаи неправильного и неподобающего использования прибора, на механические повреждения, и на замену разряженной батарейки.

Горячая линия

По вопросам обращения с прибором Акку-Чек Перформа Нано, при получении сомнительных результатов самоконтролей или в случае предполагаемого дефекта прибора или тест-полосок обращайтесь в соответствующий Информационный центр фирмы Рош Диагностикс. Не пытайтесь сами отремонтировать или изменить прибор. Наши сотрудники помогут Вам в решении возможных проблем с прибором или тест-полосками фирмы Рош Диагностикс.

Телефон горячей линии: 0 800 500 311

На прибор Акку-Чек Перформа Нано действует БЕССРОЧНАЯ ГАРАНТИЯ

Официальный импортер в Украине

ООО «Диалог Диагностикс»

Украина, Киев, 03680, ул. Семьи Сосниных, 3, офис 417.

77

79

Для заметок

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

АККУ-ЧЕК® Перформа Нано



Гарантийный талон на прибор Акку-Чек Перформа Нано

Дата продажи

Серийный №

Адрес, печать и подпись продавца

.....

На приборы Акку-Чек действует **БЕССРОЧНАЯ ГАРАНТИЯ** со дня покупки. Гарантия распространяется только на дефекты, обусловленные материалом и заводским браком. Гарантия не распространяется на случаи неправильного и ненадлежащего использования прибора на механические повреждения, и на замену разряженной батарейки.

Телефон горячей линии 0 800 500 311

Бессрочная гарантия

Официальный импортер в Украине: ТОВ «Диалог Діагностікс», Украина, Киев, 03680, ул. Семьи Сосниных, 3, офіс 417.

АККУ-ЧЕК®

Обучающее **ВИДЕО** Акку-Чек®
на сайте www.accu-chek.com.ua



Используйте все возможности современного глюкометра!



Акку-Чек® и Акку-Чек® Актив являются торговыми марками компании Рош Диагностикас Гмбх, 68298 Маннхайм, Германия, www.accu-chek.com.ua

Официальный импортер в Украине: ООО «Диалог Диагностикас», Украина, Киев, 03680, ул. Семьи Сосниных, 3, офіс 417. Свидетельства о государственной регистрации МОЗ Украины № 12910/2013, 12948/2013, 12950/2013 от 16.08.2013 года. Перед началом работы ознакомьтесь с Руководством пользователя.

АККУ-ЧЕК® Перформа Нано



Рош Диагностикас Гмбх
68298 Маннхайм, Германия.

Все права защищены.

Произведено в США.

Акку-Чек, Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано являются торговыми марками компании Рош Диагностикас.

© 2013 Roche Diagnostics

REF 05955882136 / 06454348136

06583342001(02)-0312

Официальный импортер в Украине: ООО «Диалог Диагностикас», Украина, Киев, 03680, ул. Семьи Сосниных, 3, офіс 417. Свидетельства о государственной регистрации МОЗ Украины № 12910/2013, 12948/2013, 12950/2013 от 16.08.2013 года. UA.I.ACPNM.14.02.3

