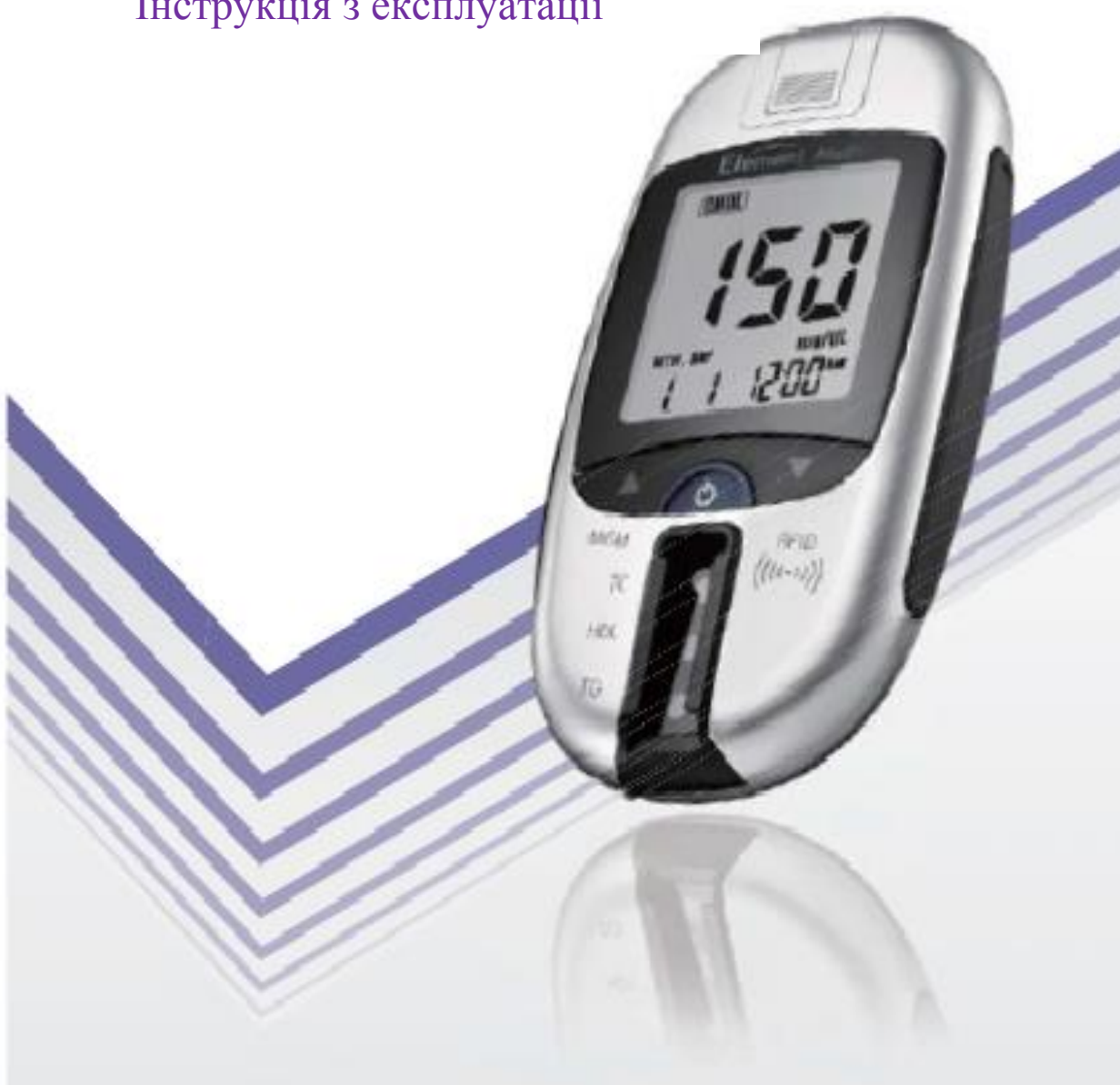


Element[®] Multi

Професійна система визначення рівня ліпідного профілю та глюкози в крові для самоконтролю

Інструкція з експлуатації



ШАНОВНИЙ ВЛАСНИК СИСТЕМИ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ЛІПІДНОГО ПРОФІЛЮ ТА ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ELEMENT® MULTI

Вдячні Вам за вибір Element® Multi - системи визначення рівня глюкози і ліпідного профілю в крові (далі – прилад). Ця інструкція з експлуатації містить важливу інформацію, яку Вам необхідно знати. Уважно прочитайте її.

Призначення для використання

Прилад Element® Multi призначений для лабораторного та домашнього визначення глюкози, холестерину і ліпідного спектру *in vitro* (поза організмом).

Element® Multi використовується для контролю рівня глюкози, загального холестерину, тригліцеридів (ТГ), ліпопротеїдів високої (ЛПВЩ) і низької щільності (ЛПНЩ).

Прилад Element® Multi калібрований по плазмі, що дозволяє проводити порівняння результатів з лабораторним методом дослідження.

Даний прилад містить два типи тест-смужок: один тип смужок вимірює рівень глюкози електрохімічним методом, другий – рівень холестерину методом спектрофотометрії.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

В системі Element® Multi використовується два принципи дослідження, різні для глюкози і холестерину, ліпідного спектру.

Метод визначення ліпідного спектру оснований на спектрофотометрії. При додаванні крові на поле тест-смужки відбувається зміна кольору в зоні вимірювання в результаті ферментативної реакції. Прилад реєструє ці зміни кольору і перетворює сигнал вимірювання в результати, що відображаються на дисплеї, використовуючи дані раніше введеного коду. Чим темніше колір, тим вище рівень параметру, який визначається.

Глюкоза у зразку крові реагує з ферментом глюкозооксидази, який міститься в тест-смужці. Утворений при цьому струм трансформується і відображається на екрані, як показник глюкози у крові.

ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ ІНСТРУКЦІЮ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Ця інструкція включає в себе всю необхідну Вам інформацію стосовно використання системи визначення рівня глюкози і ліпідного спектру в крові Element® Multi. Для додаткової інформації і специфічної інформації для кожного конкретного виду дослідження, використовуйте, будь-ласка, листок-вкладиш з експлуатації, який додається в комплекті з тест-смужками.

Якщо Вам потрібна наша допомога або у Вас виникають будь-які питання, будь-ласка, зв'яжіться з нашим місцевим уповноваженим представником.

При виникненні питань або необхідності отримання консультації щодо системи Element® Multi, телефонуйте за номером:

Телефон/факс: [+38 044 285-52-72](tel:+380442855272)

Телефон гарячої лінії: 0800-50-70-11

ТОВ «АТМЕД»

01133, м. Київ, бульвар Лесі Українки, 34

E-mail: info@atmed.com.ua

ЗМІСТ

1. Знайомство з приладом

Комплектація системи Element® Multi	7
Element® Multi вимірювальний прилад.....	8
Дисплей Element® Multi	9
Інформація про тест-смужки Element® Multi	10

2. Налаштування приладу

Використання батареї.....	16
Налаштування приладу.....	17

3. Перед використанням

Перевірка системи контрольним розчином.....	19
Перевірка системи за допомогою перевірконої смужки для ліпідного профілю.....	24

4. Дослідження Вашої крові

Інструкція до ланцетного пристрою.....	25
Дослідження Вашої крові.....	28
Процедура дослідження.....	31
Утилізація тест-смужки для глюкози.....	39
Альтернативні зони вимірювання рівня глюкози.....	40
Виконання дослідження крові із альтернативної зони.....	41

5. Функція пам'яті результатів.....

6. Видалення результатів.....

7. Програмне забезпечення і термопринтер Element® Multi.....

8. Догляд за вимірювальною системою і обслуговування.....

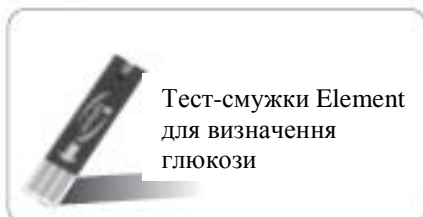
9. Пошук і усунення несправностей.....

10. Технічні характеристики.....

11. Гарантія.....

12. Показчик символів.....

КОМПЛЕКТАЦІЯ СИСТЕМИ ELEMENT® MULTI



1. Прилад Element® Multi.
2. Тест-смужки Element для визначення глюкози.
3. Тест-смужки для визначення загального холестерину.
4. Капіляри для забору крові.
5. Інструкція з експлуатації.
6. Експрес-інструкція.
7. Ланцетний пристрій.
8. Ланцети.
9. Чохол для зберігання.
10. Контрольна смужка для ліпідного профілю.
11. Гарантійний талон.
12. Книга для записів.
13. 2 батареї живлення (AAA).

Матеріали, які постачаються, але не входять в комплект:

- Контрольні розчини Element® Multi.
- Тест-смужки на Ліпідний профіль.
- Тест-смужки на ліпопротеїди високої щільності (ЛПВЩ).
- Тест-смужки на Тригліцериди (ТГ).

СИСТЕМА ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ЛІПІДНОГО СПЕКТРУ ТА ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ELEMENT® MULTI



Увага

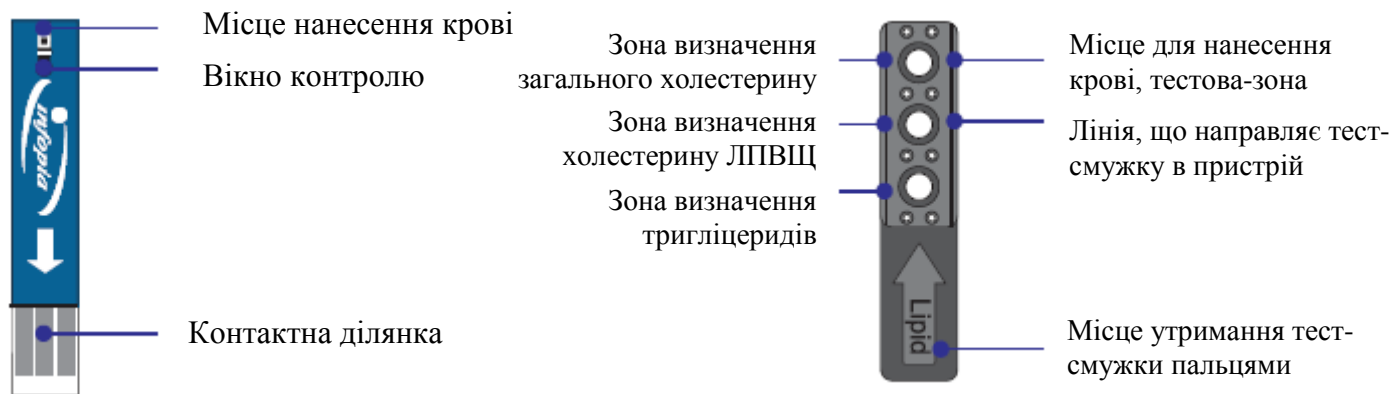
1. Не використовувати прилад Element® Multi в умовах низької вологості. Синтетичний одяг, килими та ін., можуть викликати шкідливі статичні розряди в сухому повітрі, які впливають на результат аналізу.
2. Не використовувати прилад Element® Multi поблизу електронних/електричних приладів, які є джерелами електромагнітного випромінювання, оскільки вони можуть вплинути на точність показань приладу.

СИСТЕМА ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ЛІПІДНОГО СПЕКТРУ ТА ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ELEMENT® MULTI

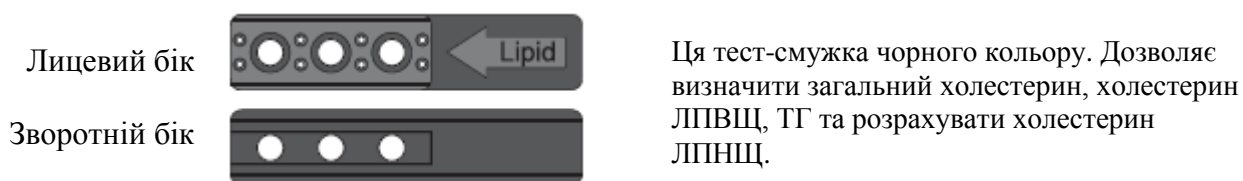


	Глюкоза крові
	Загальний холестерин
	Тригліцериди
	Ліпопротеїди високої щільності
	Ліпопротеїди низької щільності
	Нанесення зразку крові для проведення тесту на глюкозу
	Нанесення зразку крові для проведення тесту на холестерин
	Сировотка
	Зразок кров
CODE	Код тест-смужки
	Індикатор заряду батареї
	Будильник, нагадування
mmol/L mg/dL	Одиниці вимірювання
	Температура / дата
	Час / число результатів досліджень
AVR	Середнє значення результатів (тільки для глюкози)
	Контрольний розчин
DAY . MON	День та Місяць
YR	Рік

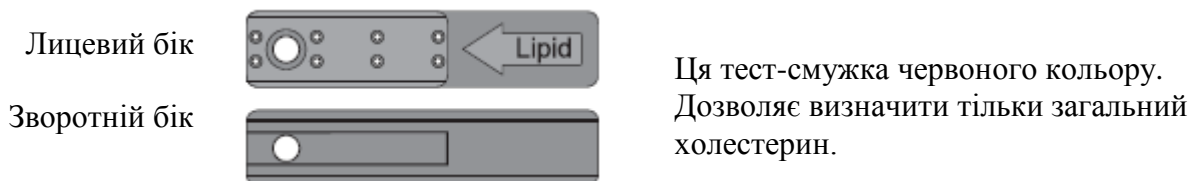
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕСТ-СМУЖКИ ELEMENT® MULTI



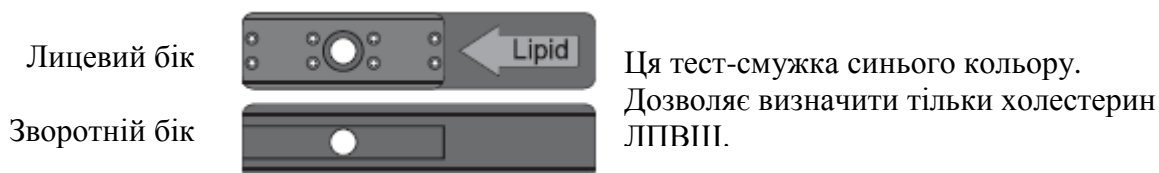
1. Тест-смужка на ліпідний профіль



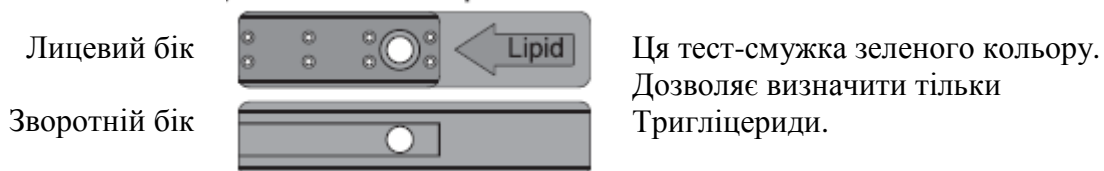
1. Тест-смужка для загального холестерину



2. Тест-смужка для холестерину ЛПВЩ



3. Тест-смужка для тригліцеридів



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕСТ-СМУЖКИ ELEMENT® MULTI

5. Тест-смужка Element для глюкози

Лицьовий бік



Ця тест-смужка для визначення глюкози.

Зворотній бік



Кольорова мітка з кодом.

Тест-смужки Element на глюкозу можуть використовуватись як з приладом Element® Multi, так і з глюкометром Element®.

Увага

1. Зберігайте флакони з тест-смужками Element® Multi в прохолодному сухому місці. Бережіть від попадання прямих сонячних променів. Не заморожуйте!
2. Зберігайте тест-смужки виключно в їх оригінальних флаконах. Не змішуйте різні тест-смужки в одному флаконі або в будь-якому іншому контейнері.
3. Після вилучення тест-смужки одразу щільно закрийте кришечку флакона.
4. Відмітьте дату утилізації на етикетці флакону з тест-смужками одразу ж після першого відкриття. Утилізуйте тест-смужки Element® Multi через 3 місяці після першого відкриття флакону.
5. Уникайте потрапляння бруду, продуктів харчування і рідини на тест-смужки. Не беріть тест-смужки мокрими руками.
6. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, надрукованого на упаковці або флаконі, оскільки це може призвести до помилкових результатів.
7. Не згинайте, не обрізайте і не деформуйте тест-смужки.
8. Тест-смужки Element™ Multi призначені для одноразового використання. Н використовуйте повторно!
9. Не використовуйте тест-смужки при наступних температурних умовах:
 - Тест-смужки для холестерину: нижче 18°C (64°F) або вище 30°C (86°F).
 - Тест-смужки для глюкози: нижче 10°C (50°F) або вище 40°C (104°F).
10. Не використовувати при вологості нижче 10% та вище 90%.
11. При необхідності отримання додаткової інформації про тест-смужки - читайте інструкцію до тест-смужок Element™ Multi.
12. Уникайте потрапляння бруду, продуктів харчування і рідини на кольорову кодову ділянку.
13. Утилізуйте використані тест-смужки відповідно до місцевих нормативних правил.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕСТ-СМУЖКИ ELEMENT® MULTI

Обмеження системи визначення ліпідного профілю

Тест-смужки на ліпідний профіль (Загальний холестерин+ТГ+ ЛПВЩ) забезпечують правильність результатів при дотриманні наступних умов:

- Не рекомендовано використовувати зразки крові новонароджених (від 0 до 30 днів після народження);
- Граничні значення гематокриту можуть вплинути на результати аналізів: рівень гематокриту менше 30% може викликати отримання помилково високого показника, а значення гематокриту більше 55% може призвести до помилково низького показника;
- Речовини, які суттєво не впливають на результат: парацетамол, сечова кислота, аскорбінова кислота (вітамін С) та інші речовини, які сприяють відновленню (зустрічаються у крові в нормі або в терапевтичних концентраціях). Однак їх надмірно високі концентрації у крові можуть призвести до помилково високих показників;
- В якості антикоагулянтів рекомендуються використовувати тільки ЕДТА або гепарин.
- Результати на загальний холестерин можуть бути знижені дофаміном або гентизиноювою кислотою;
- Результати на холестерин ЛПВЩ можуть бути занижені дофаміном;
- Результати на тригліцериди можуть бути занижені дофаміном і метилдопою.

Робочі характеристики:

Характеристики тест-смужок на загальний холестерин були оцінені в лабораторних та клінічних дослідженнях (див. листок-вкладиш для більш детальної інформації).

Діапазон вимірювання Element® Multi становить 2,59-10,36 ммоль/л (100-400 мг/дл) для загального холестерину, 0,65-2,08 ммоль/л (25-80 мг/дл) для холестерину ЛПВЩ і 0,80-6.86 ммоль/л (70-600 мг/дл) для тригліцеридів.

ТОЧНІСТЬ

1.1. Загальний холестерин

Тип зразку	Лінія регресії	Нахил	Точка перетину з віссю Y	R ² - коефіцієнт змішаної кореляції
Капілярна кров	$Y=0,9871x+2,2856$	0,9871	2,2856	0,9842

1.2. ЛПВЩ

Тип зразку	Лінія регресії	Нахил	Точка перетину з віссю Y	R ² - коефіцієнт змішаної кореляції
Капілярна кров	$Y=0,9732x+1,4038$	0,9732	1,4038	0,9656

1.3. Тригліцериди

Тип зразку	Лінія регресії	Нахил	Точка перетину з віссю Y	R ² - коефіцієнт змішаної кореляції
Капілярна кров	$Y=0,9975x+1,3080$	0,9975	1,3080	0,9816

1.4. ЛПНЩ

Тип зразку	Лінія регресії	Нахил	Точка перетину з віссю Y	R ² - коефіцієнт змішаної кореляції
Капілярна кров	$Y=0,9257x+8,4998$	0,9257	8,4998	0,8815

Відтворюваність

Точність вимірювання для зразків сироватки людини перевірялась протягом 20 днів.

1-1 Загальний холестерин

Середня концентрація (мг/дл)	178,6	271,5
SD (мг/дл)	8,4	10,4
CV (%)	4,7	3,8

1-2 Холестерин ЛПВЩ

Середня концентрація (мг/дл)	49,8	25,2
SD (мг/дл)	3,0	1,6
CV (%)	5,9	6,3

1-3 Тригліцериди

Середня концентрація (мг/дл)	120,8	267,4
SD (мг/дл)	5,3	10,2
CV (%)	4,4	3,8

Точність вимірювання для контрольних розчинів.

2-1 Загальний холестерин

Середня концентрація (мг/дл)	150,3	250,6
SD (мг/дл)	2,2	3,6
CV (%)	1,5	1,4

2-2 ЛПВЩ-холестерин

Середня концентрація (мг/дл)	60,1	30,0
SD (мг/дл)	2,1	1,4
CV (%)	3,5	4,7

2-3 Тригліцериди

Середня концентрація (мг/дл)	120,5	250,5
SD (мг/дл)	2,9	2,8
CV (%)	2,4	1,4

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕСТ-СМУЖКИ ELEMENT® MULTI

Обмеження системи для визначення глюкози

Тест-смужки Element® для глюкози забезпечують правильність результатів при дотриманні наступних умов:

- Не використовувати зразки крові новонароджених;
- Помилкові результати можуть фіксуватися в гіперосмолярному стані з кетозом або без нього.
- Використання тест-смужок для глюкози на висоті більш ніж 10 000 футів над рівнем моря можуть вплинути на результати вимірювання.

Будь-ласка, зверніть увагу на наступні обставини, які можуть вплинути на результати вимірювань:

- Тест-смужки Element® Multi для глюкози можуть використовуватись при значенні гематокриу від 20% до 60%. Якщо ж гематокрит виходить за межі даних значень (20%-60%), то результати вимірювань можуть бути вищими або нижчими реальних значень.
- Речовини: парацетамол, сечова і аскорбінова кислоти (вітамін С), які зустрічаються у крові в нормі або в терапевтичних концентраціях, значною мірою не впливають на результат. Однак їх надмірно високі концентрації в крові можуть призвести до помилково високих показників вимірювання.
- Зразки крові з вмістом холестерину до 500 мг/дл або тригліцеридів до 3000 мг/дл значною мірою не впливають на результат дослідження. Якщо значення ліпідів у крові вище раніше вказаних показників, то результати вимірювання слід інтерпретувати з обережністю.
- Результати досліджень зразків крові, які містять високі концентрації розчинного кисню, можуть бути помилково низькими.
- В якості антикоагулянтів рекомендується тільки ЕДТА.

Робочі характеристики:

Характеристики тест-смужок для глюкози були оцінені в лабораторних і клінічних дослідженнях (див. листок-вкладиш для більш детальної інформації).

Діапазон вимірювання: діапазон вимірювання Element® Multi для глюкози рівний 10-600 мг/дл (0,6-33,3 ммоль/л).

Порівняння

Точність результатів на глюкозу, отриманих за допомогою системи Element® Multi, було порівняно з результатами досліджень, отриманих за допомогою лабораторного аналізатора глюкози Hitachi 747. Рівень глюкози визначався у 160 пацієнтів у трьох різних клінічних центрах.

Точність результатів системи при концентрації глюкози ≤ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

В межах ± 5 мг/дл (в межах $\pm 0,28$ ммоль/л)	В межах ± 10 мг/дл (в межах $\pm 0,56$ ммоль/л)	В межах ± 15 мг/дл (в межах $\pm 0,83$ ммоль/л)
20/28 (71%)	26/28 (93%)	28/28 (100%)

Точність результатів системи при концентрації глюкози ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

В межах ± 5 %	В межах ± 10 %	В межах ± 15 %	В межах ± 20 %
76/132 (58%)	111/132 (84%)	128/132 (97%)	132/132 (100%)

Точність

Точність при дослідженні зразків венозної крові.

Середня концентрація (мг/дл)	40	81	135	233	350
Середня концентрація (ммоль/л)	2,2	4,5	7,5	12,9	19,4
CV (%)	3,7%	2,7%	3,1%	3,3%	1,8%

Точність при дослідженні контрольних розчинів.

Середня концентрація (мг/дл)	47	106	307
Середня концентрація (ммоль/л)	2,6	5,9	17,0
CV (%)	3,3%	3,1%	3,1%

НАЛАШТУВАННЯ ПРИЛАДУ ELEMENT® MULTI

Використання батареї

В приладі Element® Multi використовується 2 (дві) лужні батарейки (AAA) 1,5В.

Коли проводити заміну батарейок:

Коли на екрані відобразиться значок низького заряду батареї, будь-ласка, замініть старі батарейки на нові. Щоб продовжити термін служби батарейок, вилучайте тест-смужку з приладу одразу ж після отримання результату.

Як встановити / замінити батарейки:

1. Відкрийте кришку батарейного відсіку на зворотньому боці приладу Element® Multi.
2. Вилучіть старі батарейки з відсіку і безпечно утилізуйте.
3. Встановіть нові батарейки в батарейний відсік, дотримуючись полярності.
4. Закрийте кришку батарейного відсіку. Щоб переконатися в тому, що батарейки були встановлені вірно, натисніть одну із двох кнопок на передній панелі приладу, для включення Element® Multi.

Дотримуйтесь наступних дій:

1. Перевірте якість приладу за допомогою контрольних розчинів та перевіркою смужки.
2. Повторіть тест.

Увага


Утилізуйте використані батарейки відповідно до встановлених правил.

НАЛАШТУВАННЯ ПРИЛАДУ ELEMENT® MULTI

Режим налаштування




Рекомендовано правильно налаштувати Ваш Element® Multi перед використанням.






Прилад починає режим налаштування зі звукового сигналу після натискання кнопки , яку утримують протягом 3х секунд.

Натисніть кнопку , щоб перейти до наступного кроку.



Натискаючи кнопку Вгору () або Вниз (), відрегулюйте рік і натисніть кнопку .




Натискаючи кнопку Вгору () або Вниз (), відрегулюйте дату, місяць і час, після чого натисніть  кнопку.

Увага


Переконайтеся, що час і дата встановлені правильно, це дозволить Вам уникнути помилки при аналізі даних.

НАЛАШТУВАННЯ ПРИЛАДУ ELEMENT® MULTI




Натискаючи кнопку Вгору (▲) або Вниз (▼), оберіть одиниці вимірювання і натисніть кнопку .





Натискаючи кнопку Вгору (▲) або Вниз (▼), оберіть одиниці вимірювання температури і натисніть кнопку .





Натискаючи кнопку Вгору (▲) або Вниз (▼), виберіть період часу для підрахунку середнього результату і натисніть кнопку .

Примітка: підрахунок середнього результату застосовується лише для вимірювання глюкози.



Натискаючи кнопку Вгору (▲) або Вниз (▼), виберіть Будильник On/Off, далі натисніть кнопку . Якщо Ви обрали Будильник On, Ви можете встановити час, натискаючи кнопку Вгору(▲) або Вниз(▼), потім натисніть  кнопку (Ви можете встановити 2 будильника.)



Натискаючи кнопки ▲▼, виберіть Друк (Ptr) On/Off і натисніть кнопку . Якщо Ви вибрали «On», натисніть , щоб активувати. Якщо Ви обрали Друк, то налаштування завершено.

ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ ЗА ДОПОМОГОЮ КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ

Контроль якості контрольним розчином

Проведення контролю якості з використанням контрольного розчину дає змогу дізнатись, чи всі частини приладу вірно працюють, або результати тесту є точні та надійні. Порівняйте результати тесту з контрольним розчином з діапазоном, надрукованим на флаконі тест-смужки.

Якщо результати тесту виходять за межі діапазону, зверніться до уповноваженого представника.

Користувачі повинні дотримуватися інструкції з експлуатації своїх приладів, коли перевірятимуться елементи системи (наприклад, з кожною новою партією тест-смужки, щомісяця, як постійна перевірка умов зберігання, коли виявляються проблеми (зберігання, оператор чи інше) або виникають питання щодо результатів).

Контрольний розчин використовується для перевірки точності тест-системи.

Коли потрібно використовувати контрольні розчини:

- При підозрі про неправильні результати аналізу.
- Якщо результати дослідження глюкози крові не можна порівняти з Вашими симптомами або Ви відчуваєте, що вони неточні.
- Якщо глюкометр впав.
- Для внутрішнього контролю якості при використанні глюкометра в лабораторії.
- Для вивчення системи або навчання роботи з нею.

Увага

Контрольні розчини Element® Multi продаються окремо.

Для придбання контрольних розчинів зв'яжіться з уповноваженим представником.

Можливо придбати наступні контрольні розчини:

- Контрольний розчин Загального холестерину (Рівень 1 та Рівень 2).
- Контрольний розчин Тригліцеридів (Рівень 1 та Рівень 2).
- Контрольний розчин ЛПВЩ (Рівень 1 та Рівень 2).
- Контрольний розчин Глюкози (Низький, Нормальний, Високий).



ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ ЗА ДОПОМОГОЮ КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ

Увага

- Будь-ласка, перед перевіркою зверніть увагу на термін придатності контрольного розчину.
- Контрольний розчин для визначення загального холестерину (Рівень 1 і Рівень 2) може використовуватись тільки в зоні тест-смужки для загального холестерину.
- Контрольний розчин для визначення холестерину ЛПВЩ (Рівень 1 і Рівень 2) може використовуватись тільки в зоні тест-смужки для холестерину ЛПВЩ.
- Контрольний розчин для визначення тригліцеридів (Рівень 1 і Рівень 2) може використовуватись в зоні тест-смужки для тригліцеридів.
- Контрольний розчин на глюкозу (Низький, Нормальний або Високий) має використовуватись тільки з тест-смужками на глюкозу.
- Рекомендовано перед використанням зберігати контрольний розчин при кімнатній температурі.

Перевірка контрольним розчином з тест-смужкою на ліпідний профіль

Процедура перевірки

1. Вставте тест-смужку і натисніть кнопку .
2. Помістіть флакон зі смужками RFID-міткою в область приладу, де розміщений символ  RFID.



Увага


Випромінювання  RFID виявляється в межах 2 см.

Прилад повернеться в стан готовності до роботи, якщо у нього не буде контакту с радіоміткою протягом 5 секунд.

ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ ЗА ДОПОМОГОЮ КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ

3. Звірте код на дисплеї приладу і на флаконі з тест-смужками.



4. Натисніть кнопку Вгору (▲) і прилад відобразить на дисплеї символ контрольного розчину .



5. Через 5 секунд зблимає символ зразка крові.



6. Помістіть краплю розчину на чисту суху поверхню (наприклад, на кришку флакону з тест-смужками).



7. Наберіть підготовлений контрольний розчин капіляром для забору крові.



8. Нанесіть контрольний розчин на область вимірювання.



Увага: Якщо Ви хочете провести 3 тести (ЗХ, ЛПВЩ, ТГ), будь-ласка, наберіть кожний контрольний розчин новим капіляром для забору крові.

9. Результати вимірювання відобразяться через 2 хвилини.

Увага: У випадку якщо Ви міняєте флакон з тест-смужками, дотримуйтесь процедури розпізнавання коду.



ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ ЗА ДОПОМОГОЮ КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ

Перевірка контрольним розчином на глюкозу

Процедура перевірки

1. Обов'язково струсіть флакон з контрольним розчином перед використанням.




2. Видаліть першу краплю контрольного розчину, щоб впевнитися в однорідності контрольного розчину.



3. Помістіть краплю контрольного розчину на чисту, суху поверхню (наприклад, на кришку флакону з тест-смужками).



4. Вставте тест-смужку в порт до упору, після чого натисніть на кнопку Вгору ▲. Символ  контрольного розчину з'явиться на дисплеї. Це дозволить Вам розрізнити результати з контрольним розчином та фактичним аналізом глюкози в крові.



5. Доторкніться краєм тест-смужки до краплі контрольного розчину.



ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ ЗА ДОПОМОГОЮ КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ

6. Результат з'явиться через 3 секунди. Отриманий результат повинен вкладатися в діапазон, який вказаний на флаконі з тест-смужками.



Поради щодо використання:

- Будь-ласка, виконуйте перевірку після повного ознайомлення з інструкцією з застосування контрольного розчину.
- Тримайте в чистоті зони вимірювання на приладі.
- Зберігайте тест-смужки та контрольні розчини в належних умовах, згідно з інструкціями з експлуатації, таких як термін придатності, умови зберігання і т.і.
- Перед проведенням тесту впевніться, що тест-смужки та сам прилад зберігалися при 18-30°C (64-86°F) для холестерину та 10-40°C (50-104°F) для глюкози.

Увага

Якщо Ваш результат вимірювання контрольного розчину знаходиться поза межами діапазону, будь-ласка, виконайте наступні кроки, перед тим як звернутися в службу підтримки:

- Перевірте термін придатності всіх продуктів, які Ви використовуєте.
- Спробуйте повторити аналіз з іншим контрольним розчином.
- Якщо і цей результат вимірювання виходить за межі діапазону, спробуйте провести вимірювання з тест-смужками із нового закритого флакону.
- У випадку, якщо після виконання наведених вище кроків результати вимірювань контрольним розчином знаходяться поза діапазоном, не виконуйте подальші вимірювання. Зверніться до служби технічної підтримки клієнтів Infortia України та телефонами +38 044 285-52-72 або 0800-50-70-11 або info@atmed.com.ua
- Діапазон контрольного розчину не є рекомендованим для Ваших вимірювань.
- Утилізуйте використаний контрольний розчин і тест-смужки відповідно до місцевих правил.

ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ ЗА ДОПОМОГОЮ ПЕРЕВІРОЧНОЇ СМУЖКИ

Показання для перевірки:

- Перед першим використанням.
- При підозрі на неправильний результат

Увага

Перевірочна смужка не замінює використання контрольного розчину.



Вставте перевірочну смужку, натисніть одночасно і утримуйте кнопки ▲ і ▼ . Увімкнеться режим перевірки.



Якщо Ваш прилад працює правильно, «000» з'явиться на екрані.



Якщо у Вашому приладі або перевірочній смужці є проблеми, то на екрані з'явиться «**Err**». Будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника, якщо «**Err**» зберігається.

Увага

Щоб отримати правильний результат, дана процедура має проводитися при кімнатній температурі (23-25°C).

Не залишайте перевірочні смужки під впливом прямих сонячних променів для виключення неточності вимірювання.

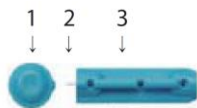
ІНСТРУКЦІЯ ДО ЛАНЦЕТНОГО ПРИЛАДУ

Запобіжні заходи:

- Ніколи не використовуйте ланцет, який був використаний кимось іншим. Це може призвести до зараження.
- Якщо прилад для проколювання буде використано іншою особою, то його потрібно продезінфікувати належним чином.
- Не залишайте ланцет в пристрої після використання.
- Новий ланцет повинен бути розміщений в пристрій для проколювання безпосередньо перед вимірюванням.
- Даний прилад має багато дрібних деталей, що може бути небезпечно для дітей при їх ковтанні.
- У випадку використання приладу в лікарнях, необхідно використовувати протоколи інфекційного контролю, щоб уникнути інфікування.
- Утилізуйте використаний ланцет в контейнер для біологічно шкідливих відходів.

Компоненти

Ланцет



1. Захисний ковпачок
2. Голка
3. Тіло голки

Ланцетний пристрій



ЯК КОРИСТУВАТИСЯ ЛАНЦЕТНИМ ПРИСТРОЕМ

Ретельно вимийте руки теплою водою, щоб збільшити циркуляцію крові в пальцях.

Ретельно висушіть руки, щоб палець, який буде проколюватися, був повністю сухим. Будь-ласка, ознайомтеся з наступними діями з відповідними ілюстраціями, щоб зрозуміти, як використовувати ланцетний пристрій для проколювання пальця.



1. Відкрутіть ковпачок пристрою для проколювання, повернувши його проти годинникової стрілки і притримуючи біля основи.



2. Двома пальцями витягніть фіксатор ланцету та притримуйте його на місці.



3. Утримуючи фіксатор ланцета, вставте новий стерильний ланцет в основу фіксатора ланцету.

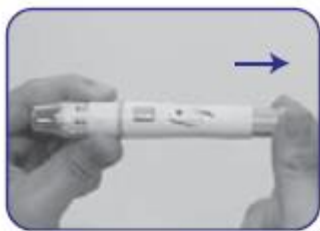


4. Зніміть круговим рухом захисний елемент ланцету.



5. Помістіть ковпачок назад на пристрій для проколювання і поверніть його за годинниковою стрілкою.

ЯК КОРИСТУВАТИСЯ ЛАНЦЕТНИМ ПРИСТРОЕМ



6. Міцно притримуючи накінецьник в одній руці, витягніть активуючий елемент, який висувається, іншою рукою. Це приведе в дію ручку для проколювання пальця.



7. Помістіть пристрій для проколювання пальця до місця виконання проколу. Утримуйте ручку для проколювання щільно притиснутою до пальця, при цьому кришка знаходиться на пальці. (Чим сильніше вона притиснута, тим глибший прокол.) Натисніть кнопку спуску, щоб взяти зразок.



8. Відкрутіть ковпачок пристрою для проколювання пальця, повернувши його проти годинникової стрілки.



9. З силою посуňte кнопку для вилучення ланцету вперед і одночасно витягніть елемент, який висувається, щоб утилізувати використаний ланцет у відповідний біологічний контейнер.

Рекомендовані ланцети, що підходять

Деякі стерильні ланцети: BD-Ultra Fine, Cleanlet Fine, E-Z Ject, G-P Lite, Microlet, Monolet, One Touch, Soft Touch, TheraSense, Ultra TLC и Unilet GP, Gentlet.

Примітка: Деякі менш відомі ланцети можуть не працювати належним чином з даною ручкою для проколювання через їх розміри.

Будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника, щоб впевнитися, що ланцети, які використовуються, підходять до ланцетного пристрою.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВАШОЇ КРОВІ – ПІДГОТОВКА

Дослідження крові

Інструкція з використання тест-смужок додається до кожної упаковки з смужками.

Будь-ласка, повністю прочитайте інструкцію з використання тест-смужок, а також даний розділ в інструкції з експлуатації системи визначення ліпідного профілю та глюкози в крові.

Що потрібно для дослідження



Щоб провести дослідження крові, Вам необхідно мати:

- Прилад Element® Multi
- Тест-смужки
- Стерильний ланцет
- Капіляр для забору крові
- Ланцетний пристрій для проколювання

Увага

1. Щоб зменшити ймовірність зараження.
 - Забороняється ділитися з іншими особами ланцетним пристроєм для проколювання і стерильними ланцетами.
 - Завжди використовуйте новий, стерильний ланцет.
 - Ланцети призначені виключно для одноразового використання.
 - Уникати потрапляння крему для рук, олії, бруду або сміття в/на ланцети і пристрій для проколювання.
2. Не використовуйте прилад під впливом прямих сонячних променів.
3. Вимийте руки теплою і чистою водою з милом. Повністю висушіть руки перед дослідженням.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВАШОЇ КРОВІ

Увага

Ви можете отримати невірний результат, якщо зразок крові наноситься на смужку не одразу, а в декілька дій.

Процес дослідження венозної цільної крові або сироватки.

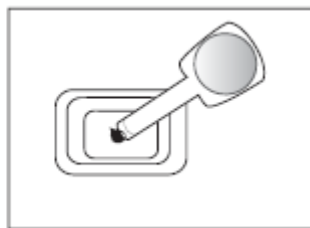
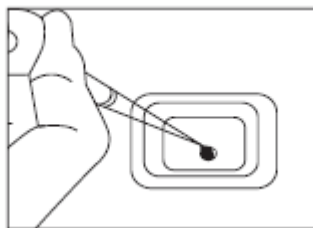
При дослідженні в лабораторії: для венозної цільної крові та сироватки прийнятними антикоагулянтами є ЕДТА і гепарин, ці зразки дозволяється зберігати при температурі 4°C-20°C (39°F-68°F) протягом 3х днів.

Будь-ласка, слідуйте важливим вказівкам:

1. Дайте можливість зразкам крові досягти кімнатної температури.
2. Кров з антикоагулянтом повинна бути добре перемішана перед дослідженням.
3. Зніміть пробку з пробірки і наберіть зразок крові, використовуючи піпетку

Проведення дослідження при використанні крові з пробірки:

- За допомогою піпетки нанесіть зразок крові на чисту поверхню.
- Доторкніться капілярною паличкою до поверхні краплі крові. Кров всмоктується автоматично.
- Доторкніться заповненим капіляром до віконця на тест-смужці і тримайте її до тих пір, поки не почуєте звуковий сигнал. Вимірювання почнеться автоматично.



Увага

Не заморожуйте зразки, але зберігайте при температурі 4°C, проводьте дослідження як можна швидше.

Будь-ласка, досліджуйте свіжі зразки. Якщо зразки несвіжі, ЛПЛ (ліпопротеїнліпаза) або ЛХАТ (лецитин-холестерин-ацилтрансфераза) можуть вплинути на форму ліпопротеїнів.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВАШОЇ КРОВІ

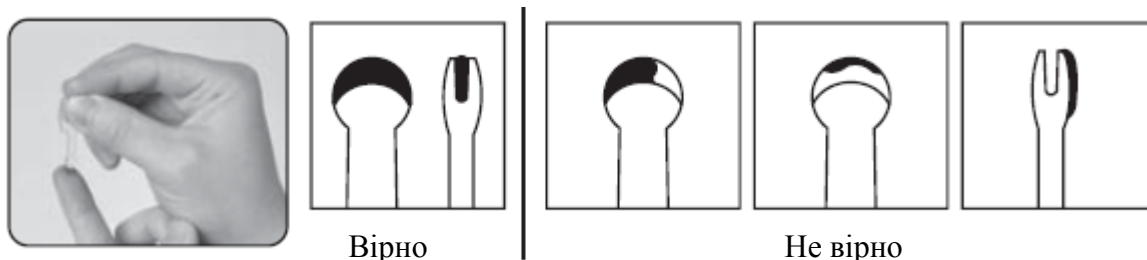
Дослідження зі свіжою капілярною кров'ю

Увага

Ви можете отримати неправильний результат, якщо зразок крові наноситься на смужку не одразу, а в декілька дій.

6. Вимірювання холестерину

Для забору зразка крові, будь-ласка, використовуйте капіляр для забору крові, який входить в комплект з тест-смужками. Переконайтеся, що в капілярній паличці зібрана достатня кількість крові. Доторкніться заповненим капіляром до віконця на тест-смужці і тримайте її до тих пір, поки не почуєте звуковий сигнал. Вимірювання почнеться автоматично.



Увага

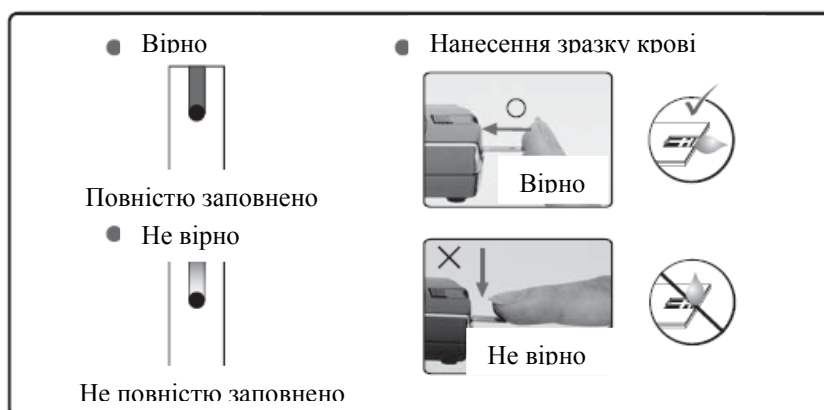
Якщо кров виявилася за межами зони для зразка крові, обережно видаліть зайву кров за допомогою тканини. Не допускайте торкання тканини до відкритого кінця капіляру для крові.

3. Вимірювання глюкози



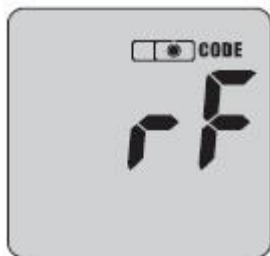
Доторкніться верхнім краєм тест-смужки для глюкози до поверхні краплі крові і утримуйте до тих пір, поки не пролунає звуковий сигнал.


Вимірювання почнеться автоматично.




ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Вимірювання за допомогою тест-смужки на ліпідний профіль



Вставте тест-смужку ліпідного профілю і натисніть кнопку 



Розмістіть флакон з тест-смужками RFID-міткою в область приладу, де розміщений RFID-символ  .



Переконайтесь, що код на дисплеї і на флаконі з тест-смужками співпадає.

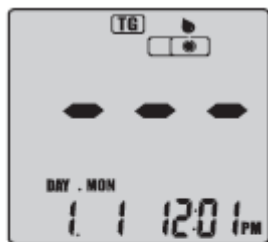


Прилад відображає на дисплеї одночасно код і символи вимірювання (**CHOL** , **HDL** , **TG**). Через 5 секунд прилад автоматично переходить в режим вимірювання.



Нанесіть зразок крові в зону для вимірювання загального холестерину тест-смужки, після чого ви почуєте звуковий сигнал. Значок **CHOL** при цьому зникає.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



Потім, нанесіть зразок крові в зону тест-смужки для вимірювання холестерину ЛПВЩ, поки не почуєте звуковий сигнал.

При цьому символ **HDL** зникає.



Будь-ласка, нанесіть зразок крові в зону тест-смужки для вимірювання тригліцеридів, поки не почуєте звуковий сигнал.

При цьому символ **TG** зникає.



Прилад відобразить **---**, що означає, що він знаходиться в процесі вимірювання



Результат вимірювання загального холестерину відобразиться після триразового звукового сигналу.



У випадку, якщо рівень тригліцеридів вище 350 мг/дл, розрахунок холестерину ЛПНЩ провести неможливо.

Для перегляду наступного показника ліпідної панелі, натисніть кнопку Вгору або Вниз. Ви можете отримати результати вимірювань загального холестерину, холестерину ЛПВЩ і тригліцеридів.


ЛПНЩ прилад розраховує по формулі.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ


2. Вимірювання кожного показника окремою тест-смужкою

1) Вимірювання загального холестерину



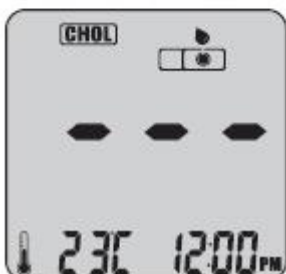
Вставте тест-смужку для загального холестерину і натисніть  кнопку.




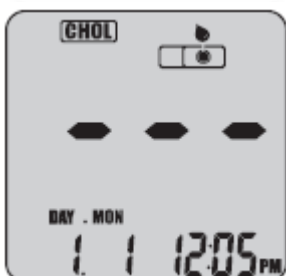
Розмістіть флакон з тест-смужками RFID-міткою в область приладу, де розташований RFID-символ .



Переконайтесь, що код на дисплеї і на флаконі з тест-смужками співпадає.

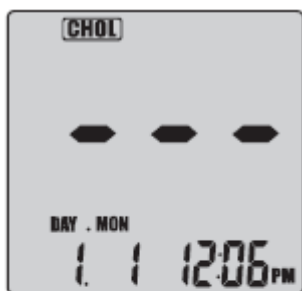



Прилад одночасно відобразить код і символи вимірювання (). Через 5 секунд прилад автоматично переходить в режим вимірювання.

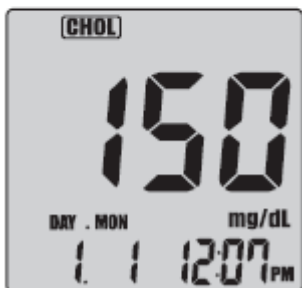



Заблимає символ зразка крові. Будь-ласка, нанесіть зразок крові в зону вимірювання тест-смужки, поки не пролунає звуковий сигнал.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

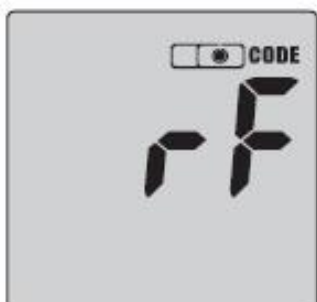


Прилад відобразить мигаючий символ . Це означатиме, що в даний момент прилад проводить вимірювання




Коли вимірювання буде завершено (приблизно через 2 хвилини), пристрій відобразить результат з символом .

2) Вимірювання ЛПВЩ




Вставте тест-смужку для ЛПВЩ і натисніть кнопку 



Розмістіть флакон з тест-смужками RFID-міткою в область приладу, де розташований RFID- символ .



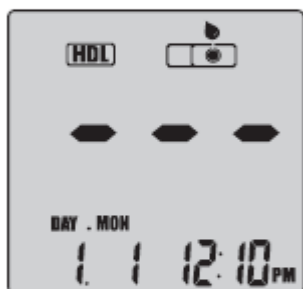
Переконайтеся, що код на дисплеї і на флаконі з тест-смужками співпадає.

Прилад одночасно відобразить код і символ тесту (). Через 5 секунд прилад автоматично перейде в режим вимірювання.

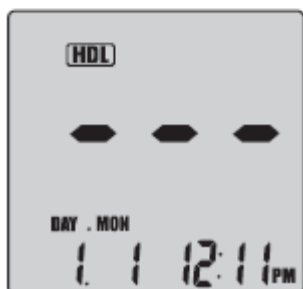
ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ




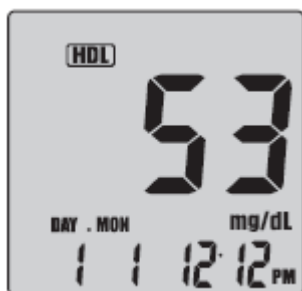
Прилад відобразить символ крові який заблимає.




Будь-ласка нанесіть зразок крові на тестову ділянку тестової смужки, поки не почуєте сигнал.



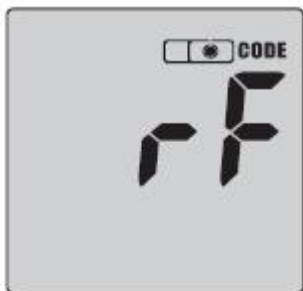
Прилад відобразить мигаючий символ . Це означатиме, що в даний момент прилад проводить вимірювання.



Коли вимірювання буде завершено (приблизно через 2 хвилини), пристрій відобразить результат з символом 


ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Вимірювання тригліцеридів




Вставте тест-смужку для тригліцеридів і натисніть кнопку .



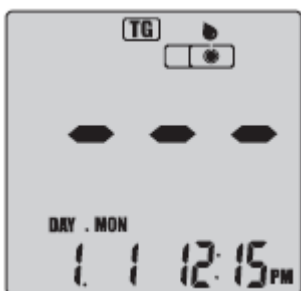
Розмістіть флакон з тест-смужками з RFID-міткою в область приладу, де  RFID-символ розташований.



Переконайтеся, що код на дисплеї і на флаконі з тест-смужками співпадає. Прилад одночасно відобразить код і символи тесту (). Через 5 секунд прилад автоматично перейде в режим вимірювання.




Заблимає символ зразка крові.




Будь-ласка, нанесіть зразок крові в зону вимірювання тест-смужки, поки не пролунає звуковий сигнал.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



Прилад відобразить , символ, який заблимає, це означатиме, що в даний момент прилад проводить вимірювання.



Коли вимірювання буде завершено (через 2 хвилини), прилад відобразить результати та символ тесту 

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

3. Вимірювання рівня глюкози



Щільно вставте тест-смужку для глюкози в порт Element® Multi, що розташований в верхній частині. Прилад включиться автоматично.



Переконайтеся, що код на дисплеї і на флаконі з тест-смужок співпадає. (Мітка з кольоровим кодом на зворотному боці тест-смужки допомагає автоматично визначати код.)



Заблимає символ зразка крові.



Після того, як буде нанесений зразок крові, на екрані приладу відобразиться зворотній відлік часу дослідження (3 секунди).



Далі прилад завершує вимірювання, відображаючи отриманий результат на екран.

Увага

1. Якщо код не відобразився через 3 секунди, вилучіть тест-смужку з порту і повторіть процедуру з самого початку.
2. Якщо коди на дисплеї і на флаконі з тест-смужками не співпадають, спробуйте провести процедуру з новою тест-смужкою. Якщо невідповідність залишається, будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника.
3. Якщо прилад не вмикається, вийміть тест-смужку із порту і вставте повторно.
4. Уникайте проведення дослідження під впливом прямих сонячних променів для більш точного результату вимірювання.
5. Якщо Ви нанесете зразок крові зарано, з'явиться повідомлення про помилку на дисплеї (див. ст. 48)

ФУНКЦІЯ ВИЛУЧЕННЯ ТЕСТ-СМУЖКИ ДЛЯ ГЛЮКОЗИ



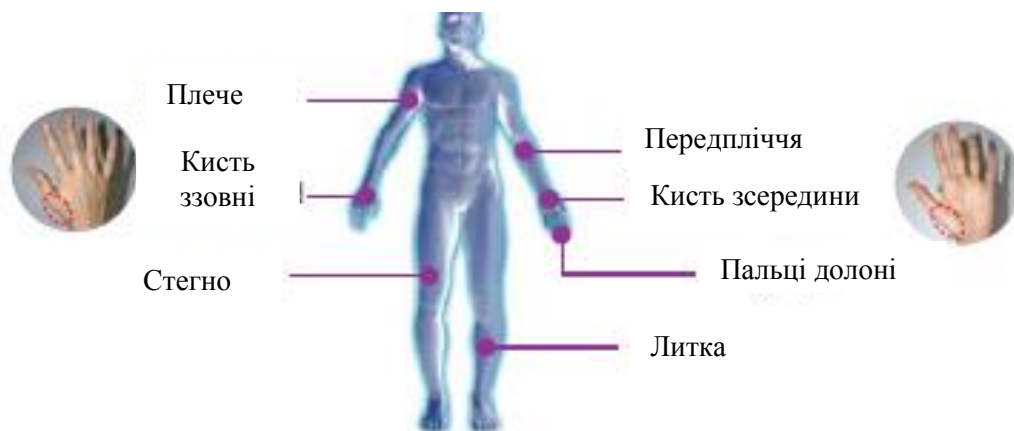
1. Після отримання результатів вилучіть тест-смужку за допомогою спеціальної кнопки, яка висувається вперед натисканням пальця.
2. Утилізуйте використаний ланцет і тест-смужки згідно з місцевими законодавчими актами.

Увага!

1. Якщо Ви натиснете на кнопку вилучення тест-смужки занадто сильно, вона може зламатися.
2. Не натискайте занадто сильно на прилад.

АЛЬТЕРНАТИВНІ ЗОНИ ВИМІРЮВАННЯ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ

Примітка: альтернативні зони дослідження застосовуються тільки для вимірювання рівня глюкози.



Важлива інформація про використання альтернативних зон вимірювання

- Альтернативними місцями для забору крові є внутрішня і зовнішня поверхні кисті, плече, передпліччя, литка і стегно.
- За певних умов результати дослідження глюкози крові, отримані при використанні зразків, взятих із альтернативних ділянок, можуть значно відрізнятися від результатів, отриманих при дослідженні зразків крові, отриманих із пальця.
- Наступні умови, при яких можуть спостерігатися ці відмінності: стан, коли швидко змінюється рівень глюкози крові, як, наприклад, після їжі, введення інсуліну або після фізичного навантаження.
- Якщо рівень глюкози крові змінюється швидко, то зразки крові, отримані з пальця, більш точно покажуть ці зміни у порівнянні зі зразками, отриманими з альтернативних місць.
- Якщо Ваш рівень глюкози знижується, дослідження зразка крові, отриманого з пальця, може виявити гіпоглікемію (низький рівень глюкози) скоріше, ніж дослідження зразка крові, отриманого з альтернативної ділянки.
- Використовуйте альтернативні ділянки для забору зразків крові тільки до або через дві години після прийому їжі, введення дози інсуліну або фізичного навантаження.
- Якщо Ви відчуваєте, що рівень глюкози крові швидко змінюється, то дослідження повинно виконуватись тільки зі зразком крові, отриманим з пальця.
- Використовуйте зразки крові, отримані з пальця, якщо ви відчуваєте ризик гіпоглікемії, також як і тоді, коли Ви керуєте автомобілем, особливо якщо у Вас є ризик гіпоглікемії без симптомів, оскільки аналіз крові, отриманої із альтернативного місця може не виявити гіпоглікемію!

ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ КРОВІ ІЗ АЛЬТЕРНАТИВНОЇ ДІЛЯНКИ

Важливо:

Ми рекомендуємо, щоб Ви досліджували зразки крові, отримані із пальця, якщо Ви проводите аналіз при підозрі на гіпоглікемію (низький рівень глюкози крові) або якщо Ви страждаєте на безсимптомну гіпоглікемію.



Для забезпечення правильності результатів перед застосуванням пристрою для проколювання, вимийте альтернативну зону (плече, передпліччя, кисті, стегно, гомілка) водою з милом.

Переконайтеся, що в області виконання проколу не залишився крем або лосьйон.

Насухо витріть руки і зону виконання проколу.

Проконсультуйтеся з лікарем, перед використанням альтернативної зони для дослідження.

Увага

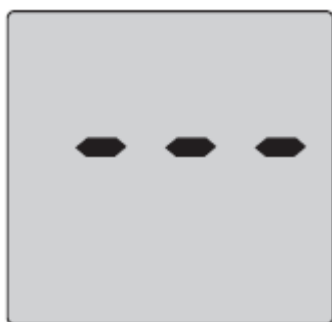
- Для забезпечення правильності результатів перед виконанням проколу вимийте свої руки (плече, передпліччя, тил кисті, долоні) і ногу (стегно, гомілку) водою з милом.
- Для отримання точного результату потрібно, як мінімум, 0,3 мкл зразка крові.


ФУНКЦІЯ ПАМ'ЯТІ

Кожний результат вимірювання зберігається під своїм часом і датою.

Пристрій зберігає в пам'яті дані 200 вимірювань незалежно від вимірювальних параметрів.

Коли кількість результатів вимірювання стає більше об'єму пам'яті, то на зміну найстарішому результату буде збережений останній результат вимірювання.



Коли в приладі не залишиться вільної пам'яті, символ  з'явиться на екрані.

Як зайти в меню Пам'яті

Щоб зайти в меню Пам'яті, будь-ласка, натисніть кнопку Вгору (▲). Використовуючи кнопку Вгору (▲) і Вниз (▼), Ви можете переглянути результати вимірювань холестерину і глюкози. Після вибору тесту, натисніть кнопку ВКЛ/ВИКЛ для перегляду його результату і інформації.

ФУНКЦІЯ ПАМ'ЯТІ

Результати ліпідного профілю



Натисніть  кнопку.

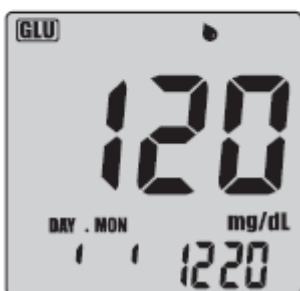


Натисніть кнопку Вгору (▲) або Вниз (▼) для перегляду збережених результатів.

Результати вимірювання глюкози



Натисніть кнопку .



Натисніть кнопку Вгору(▲) і прилад відобразить середній показник вимірювання і символ **AVR**, який Ви задали раніше. Будь-ласка, натисніть кнопку ▲ або ▼ для перегляду.

ВИДАЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Видалення певного результату вимірювання

Щоб видалити з пам'яті певний результат вимірювання натисніть ▲ або ▼ та утримуйте протягом 3х секунд, в той час як на дисплеї зображений результат, який Ви хочете видалити.

Символ **dEL** заблимає на екрані. Після трьохразового звукового сигналу результат буде видалений. Якщо увімкнений режим Друку, натисніть кнопку ▼ і утримуйте на протязі 3х або більше секунд, результати можуть бути роздруковані.



Видалення всіх результатів вимірювання

Щоб видалити результати всіх вимірювань натисніть одночасно кнопки ▲, ▼ та утримуйте на протязі 3х або більше секунд, поки на екрані буде відображатися будь-який результат.

На екрані з'явиться символ **ALL**, а символ **dEL** заблимає. Після трьохразового звукового сигналу всі результати вимірювань будуть видалені.

Друк Ваших результатів



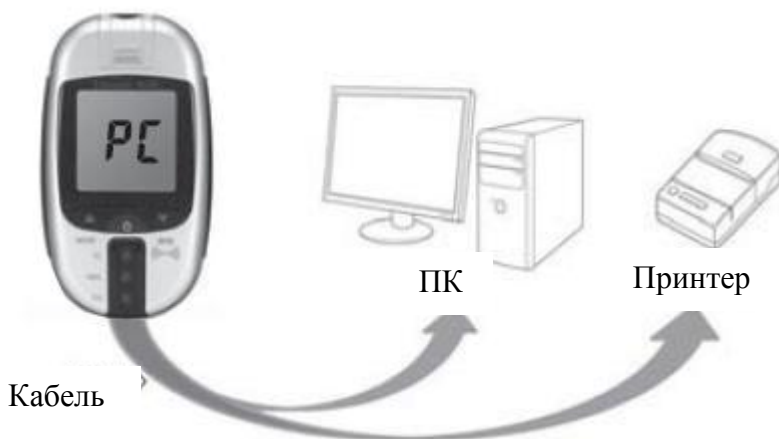
Натисніть кнопку ▼ і утримуйте протягом 3х або більше секунд, результати будуть роздруковані. (якщо режим Друку увімкнено)

Увага

Видалені результати неможливо відновити. Будь-ласка, уважно видаляйте результати Ваших досліджень.

ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ І ТЕРМОПРИНТЕР ELEMENT® MULTI

Результати вимірювання Element® Multi можуть бути перенесені на ваш персональний комп'ютер. Для передачі результатів вимірювань холестерину і вимірювань глюкози на персональний комп'ютер необхідно програмне забезпечення Element® Multi і кабель для передачі даних. Програмне забезпечення безкоштовно доступне на сайті <http://www.infopia.com.ua>
Кабель для передачі даних і термопринтер можуть бути придбані у уповноваженого представника.



Під час підключення приладу до персонального комп'ютера або принтера за допомогою кабеля, на екрані відображається символ «Con».



Якщо Element® Multi підключити до Вашого персонального комп'ютера (запускається програмне забезпечення), на екрані з'явиться символ «PC».



Якщо Element® Multi підключений до Вашого принтера (живлення Принтера ввімкнено), символ «Ptr» відображається на екрані.

ДОГЛЯД ЗА ВИМІРЮВАЛЬНОЮ СИСТЕМОЮ І ОБСЛУГОВУВАННЯ

Прилад Element® Multi

Ваш прилад не потребує спеціального обслуговування і чистки. Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину або рідини на пристрій і порт. Температура для проведення вимірювання: 18-30°C (64-86 °F) для холестерину і 10-40°C (50-104 ° F) для глюкози.

Рекомендовано зберігати Ваш вимірювальний прилад в чохлі після кожного його використання.

Щоб протерти Ваш прилад ззовні, можете використовувати м'яку тканину, змочену у воді з миючим засобом. Ваш прилад Element® Multi є високоточним приладом. Будь-ласка, ставтеся до нього бережно.





- 1) Не розбирайте і не переробляйте прилад.
- 2) Не розміщуйте прилад в місцях з підвищеною вологістю.
- 3) Не розміщуйте прилад в забруднених або запилених місцях.
- 4) Оберігайте прилад від механічного впливу, ударів, вібрації і т.і., зберігайте його в надійному місці.
- 5) Оберігайте прилад від хімічних продуктів та газів.
- 6) Оберігайте прилад від впливу прямих сонячних променів.
- 7) Негайно закривайте флакон, одразу після вилучення тест-смужки.
- 8) Зберігайте тест-смужки подалі від дітей.
- 9) Підтримуйте пристрій для проколювання в чистому стані, протираючи його спиртом або водою з милом.
- 10) У випадку забруднення очистіть прилад м'якою тканиною або паперовою серветкою.

Ланцетний пристрій для проколювання

Чистіть ланцетний пристрій для проколювання і ковпачок теплою водою з милом. Для дезінфекції пристрою для проколювання використовуйте підготовлений дезінфіцируючий розчин: одна частина побутового миючого засобу на 10 частин води. Змочіть тканину в цьому розчині і повністю протріть пристрій для проколювання. Замочіть лише ковпачок, принаймі, на 30 хвилин в дезінфікуючому розчині.

Не замочувати пристрій для проколювання в рідині!


МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Повідомлення	Проблема	Необхідні дії
	<p>Це повідомлення з'являється, коли є дефект в приладі. Наприклад, зчитуючий датчик не працює, відсутня напруга.</p>	<p>Коли в пристрої буде відсутня тест-смужка, перезавантажте вимірювальний пристрій, знову вставивши в нього батарейки. Будь-ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником або зі службою технічної підтримки, якщо дана проблема зберігається.</p>
	<p>Це повідомлення з'являється, коли тест-смужка забруднена або вже використовувалась. (Тільки для вимірювання рівня глюкози)</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для визначення рівня глюкози крові та виконайте дослідження повторно.</p>
	<p>Це повідомлення з'являється, коли у зразку недостатньо крові. (Тільки для вимірювання рівня глюкози)</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку та нанесіть достатню кількість крові.</p>
	<p>Це повідомлення з'являється, коли тест-смужка подає сигнал без зразка крові, контрольного розчину або іншого зразка. (Тільки для вимірювання рівня глюкози)</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку і проведіть вимірювання ще раз</p>

МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Повідомлення	Проблема	Необхідні дії
	<p>Це повідомлення з'являється, коли зразок крові був нанесений зарано. (Тільки для вимірювання рівня глюкози).</p>	<p>Будь-ласка, перед нанесенням зразка крові, зачекайте, поки прилад відобразить на екрані іконку, що блимає.</p>
	<p>Це повідомлення з'являється, коли тест-смужка забруднена, несправна або якщо при вимірюванні забагато світла.</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку і проведіть вимірювання ще раз. Уникайте проведення вимірювання під впливом прямих сонячних променів.</p>
	<p>Це повідомлення з'являється, коли тест-смужка для холестерину видалена під час проведення вимірювання.</p>	<p>Проведіть вимірювання з використанням нової тест-смужки, переконайтеся, що тест-смужка правильно вставлена в порт, відповідно до кожного пункту. Не видаляйте тест-смужку з приладу під час проведення вимірювання</p>
	<p>Проблема у встановленні зв'язку з ПК або Принтером</p>	<p>Перевірте порт підключення ПК/Принтера, повторно підключіть його. Якщо проблема зберігається, будь-ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником або зі службою технічної підтримки.</p>
	<p>Результати проведених вимірювань вище наступних: Глюкоза >33,3 ммоль/л Загальний холестерин >10,36ммоль/л ТГ >6,86 ммоль/л ЛПВЩ >2,08 ммоль/л</p>	<p>Будь-ласка, проведіть вимірювання повторно з використанням нової тест-смужки. Якщо проблема зберігається, будь-ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником або зі службою технічної підтримки.</p>

МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Повідомлення	Проблема	Необхідні дії
	<p>Причина Результат вимірювання нижче наступних: Глюкоза <1,1 ммоль/л Загальний холестерин <2,59ммоль/л ТГ <0,8 ммоль/л ЛПВЩ <0,65 ммоль/л</p>	<p>Будь-ласка, проведіть вимірювання знову з використанням нової тест-смужки. Якщо проблема зберігається, будь-ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником або зі службою технічної підтримки.</p>
	<p>Холестерин: температура навколишнього середовища більше 86 °F (30°C). Глюкоза: температура навколишнього середовища більше 104°F (40°C).</p>	<p>Помістіть Ваш вимірювальний прилад в температурному діапазоні 18-30°C (64-86 °F) для вимірювання холестерину, 10-40°C (50-104 °F) - для глюкози. Через 10 хвилин або більше проведіть вимірювання ще раз.</p>
	<p>Холестерин: температура навколишнього середовища менше 64 °F (18°C). Глюкоза: температура навколишнього середовища більше 50°F (10°C).</p>	<p>Помістіть Ваш вимірювальний прилад в температурному діапазоні 18-30°C (64-86 °F) для вимірювання холестерину, 10-40°C (50-104°F) - для глюкози. Через 10 хвилин або більше проведіть вимірювання ще раз.</p>
	<p>Це повідомлення з'являється, коли тест-смужка забруднена, використана раніше або не вставлена до упору.</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для холестерину і проведіть Ваше дослідження повторно.</p>
	<p>Це повідомлення з'являється з трьохразовим звуковим сигналом, з символами «CODE» і «Er» на дисплеї, коли не був зчитаний код і/або була використана нерозпізнана тест-смужка</p>	<p>Будь-ласка, проведіть розпізнавання коду і повторіть вимірювання</p>

Пошук і усунення несправностей при суперечливих і непередбачуваних результатах

Якщо Ви продовжуєте отримувати суперечливі результати вимірювання, перевірте Вашу систему за допомогою контрольного розчину.

Якщо Ви відчуваєте симптоми, які не відповідають результатам вимірювання, будь-ласка, переконайтеся, що Ви виконали всі пункти даної інструкції з експлуатації. Після чого зверніться в Сервісний центр . Ніколи не ігноруйте симптоми і не вносьте суттєві зміни у схему лікування без консультації лікаря.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Показник	Характеристика
Element® Multi вимірювання холестерину	Вид зразка	Капілярна цільна кров, венозна кров
	Параметр вимірювання	Загальний холестерин ЛПВЩ Тригліцериди ЛПНЩ (обчислення за формулою)
	Метод вимірювання	Ферментативно-колориметричний метод
	Діапазон вимірювання	Загальний холестерин: 2,59-10,36 ммоль/л (100-400 мг/дл), Тригліцериди: 0,8-6,86 ммоль/л (70-600 мг/дл) ЛПВЩ: 0,65-2,08 ммоль/л (25-80 мг/дл)
	Час вимірювання	120 сек
	Калібрування	За плазмою
	Об'єм зразка	5 мкл
	Робоча вологість	10-90%
	Робоча температура	18-30°C (64-86°F)
	Температура зберігання	2-30°C (36-86°F)
	Гематокрит	30-55%
Element® вимірювання глюкози	Вид зразка	Капілярна цільна кров, венозна кров
	Параметр вимірювання	Глюкоза
	Діапазон вимірювання	0,6-33,3 ммоль/л (10-600 мг/дл)
	Калібрування	За плазмою
	Об'єм зразка	0,3 мкл
	Час вимірювання	3 сек
	Робоча вологість	10-90%
	Робоча температура	10-40°C (50-104°F)
	Температура зберігання	2-30°C (36-86°F)
	Гематокрит	20-60%
RFID	Стандарт	ISO/IEC 15693
	Діапазон зчитування	До 2 см
	Антенa	Вбудована
	Частота	13,56 МГц

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показник	Характеристика
Принцип вимірювання	Електрохімічний, Спектроскопічний
Пам'ять	200 вимірювань з датою, часом та температурою
Робоча температура	Холестерин: 18-30°C (64-86°F) Глюкоза: 10-40°C (50-104°F)
Робоча вологість	10-90%
Тип екрану	Рідкокристалічний
Розміри	61*109*23 (мм)
Вага	77,5г (включаючи батарейки) ± 1г
Живлення	Постійний струм (AAA) 1,5V*2
Термін служби батарейок	Більше 1,000 вимірювань
ПК порт	Для кабельного зв'язку ПК та вимірювального приладу

ГАРАНТІЯ

Гарантія виробника:

Гарантія виробника на прилад складає 3 роки від дати придбання.

Обмеження гарантії:













На цю гарантію накладаються наступні виключення і обмеження:

1. Inforia Co., Ltd. не зобов'язана замінювати прилад, який був пошкоджений або схильний до збою роботи внаслідок неправильного використання, випадкових обставин, перетворень, недбалого поводження, впливу надмірних механічних дій, технічного обслуговування іншими компаніями, а не Inforia Co., Ltd, або нездатності працювати відповідно до інструкцій.
2. Inforia Co., Ltd. залишає за собою право вносити зміни в конструкцію приладу без погодження і впроваджувати такі зміни в раніше вироблені прилади.
3. Inforia Co., Ltd. не має даних про роботу приладу при використанні тест-смужок, змінених або модифікованих в будь-якій формі.

Важливо:

У випадку виникнення питань щодо сервісного обслуговування Element® Multi, або придбання витратних матеріалів до нього, звертайтеся до уповноваженого представника

ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символ	Опис
	Серійний номер
	Зверніться до інструкції з експлуатації
	Використовується
	Цей продукт повністю відповідає Директиві 98/79/ЕС, що стосується медичних пристроїв для діагностики in vitro
	Увага, зверніться до доданої документації
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Номер партії
	Номер згідно каталогу
	Температурне обмеження
	Не використовувати повторно
	Дата виробництва
	Виробник
	Уникайте попадання прямих сонячних променів
	Використовується для самотестування
	Окрема утилізація електричного та електронного обладнання
	Окрема утилізація батарейок та елементів живлення
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві
	Біологічна небезпека



Infopia Co., Ltd

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (431-836)

www.infopia21.com

CE 0123



Obelis S.A.

Bd. General Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

Tel : +(32) 2.732.59.54 / **Fax :** +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net

Уповноважений представник в Україні:



ATMED

ТОВАРЫ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И КРАСОТЫ

ТОВ «АТМЕД»

03011, м. Київ, бульвар Л. Українки 34, оф. 312

Телефон/факс: +38 044 285-32-35

Телефон гарячої лінії: 0800-50-70-11

www.infopia.com.ua

www.atmed.com.ua



UA.TR.120

REF INFML01UA

IMC01143 Rev. 2017.02.03