

«УТВЕРЖДАЮ»

**Глава Московского
Представительства «Нипро
Юроп Н.В.»**

_____ **Гузовский Е.В.**

«__» _____ **2011 г.**

Руководство по применению.

Прибор для определения и контроля уровня глюкозы в крови TRUEresult twist с принадлежностями

производства Nipro Diagnostics, Inc., USA.

- 1. Вводная информация**
- 2. Сведения об изделии**
- 3. Начало работы**
- 4. Анализ крови**
- 5. Память**
- 6. Уход за оборудованием и устранение неисправностей**
- 7. Технические характеристики**
- 8. Ограниченная пожизненная гарантия**
- 9. Приложение**

«СОГЛАСОВАНО»

**Главный врач ЦКБ РАН
Профессор**

_____ **Гончаров Н.Г.**

«__» _____ **2011г**

1. Вводная информация

Прибор для определения и контроля уровня глюкозы в крови TRUEresult twist

Прибор TRUEresult twist позволяет легко и точно, в любое время и в любом месте определить уровень глюкозы (сахара) в крови.

Целью нашей деятельности является предоставление качественных медицинских изделий и услуг специализированной службы работы с покупателями. По вопросам относительно изделий TRUEresult twist обращайтесь по номеру телефона, который указан на обложке.



Полностью прочтите буклет владельца и все инструкции по использованию изделия.

ЗНАЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Чем больше вы знаете о сахарном диабете, тем лучше вы можете заботиться о своем здоровье. Врач или специалист по лечению сахарного диабета определит ваш индивидуальный диапазон целевых значений уровня глюкозы в крови, а также необходимую частоту определения этого показателя. Если большинство результатов измерения находится в рамках вашего целевого диапазона, это показывает, насколько хорошо план лечения обеспечивает контроль уровня глюкозы. Поддержание ваших результатов в этом диапазоне поможет замедлить или предотвратить развитие осложнений сахарного диабета.

НИКОГДА не меняйте свой план лечения без консультации с лечащим врачом или специалистом по лечению диабета.

Использование TRUEresult twist иным способом, который не указан в данной инструкции, не рекомендуется и может нарушить способность устройства определять истинный уровень содержания глюкозы в крови.

УСЛОВНЫЕ	CONTROL Контроль	SN Серийный номер	① Уровень контроля	⚠ Предупреждение	☂ Держите сухим
ОБОЗНАЧЕНИЯ:	STERILE R Стерильно		②		
☎ Служба поддержки	📖 Внимание! Прочтите инструкции по использованию.	🌡 Диапазон температур хранения	🕒 Годен до	🚫 Только для одноразового использования	
LOT Номер партии	IVD Только для диагностики <i>in vitro</i>	EC REP Уполномоченный представитель	🏭 Производитель		

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТИ:

- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** Прибор TRUEresult twist для определения уровня глюкозы в крови, если вам проводится перитонеальный диализ (диализ через отверстие в брюшной стенке).
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** Прибор TRUEresult twist для определения уровня глюкозы в крови, если вы получаете лекарственные препараты, которые содержат сахара, такие как мальтоза или ксилоза (Экстранил®, Икодекстрин®, иммуноглобулины, например Октагам® или Оренция®).

Указанные выше препараты при использовании Прибора TRUEresult twist могут привести к получению ложных результатов с завышенным уровнем глюкозы.¹

Если вы считаете, что можете получать один из таких препаратов, перед использованием Прибора TRUEresult twist проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или специалистом по лечению диабета.

Если вы испытываете симптомы повышения или снижения уровня глюкозы, немедленно проверьте свой уровень глюкозы в крови. Если результат анализа не соответствует вашим ощущениям, повторите анализ.

Если полученные результаты по-прежнему не совпадают с вашими ощущениями, обратитесь к вашему лечащему врачу или специалисту по лечению диабета.

- При низком уровне глюкозы в крови (гипогликемии) возможны следующие симптомы: дрожь, потоотделение, чувство голода, повышенная возбудимость, слабость и затруднение речи.
- При высоком уровне глюкозы в крови (гипергликемии) возможны следующие симптомы: чувство жажды, частые позывы к мочеиспусканию, сухость во рту, рвота и головная боль.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТИ:

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Прибор TRUEresult twist у пациентов, которым проводятся следующие процедуры:

- перитонеальный диализ с применением растворов, содержащих икодекстрин (Экстранил®, Икодекстрин®), который метаболизируется с образованием мальтозы;
- инъекции или инфузии растворов, содержащих галактозу или мальтозу, включая некоторые препараты иммуноглобулинов человека (Октагам®, жидкая форма ВинРо® СДФ, ГепаГам В™);
- исследование всасывания ксилозы;
- внутривенное введение растворов, содержащих мальтозу;
- прием любых препаратов, в которых содержится либо образуется в результате метаболизма мальтоза, галактоза или ксилоза (Оренция®, Адепт®, Бексар®).

При использовании Прибора TRUEresult twist у пациентов, которым проводятся указанные выше процедуры, можно получить ложные результаты с завышенным уровнем глюкозы.¹

Ложные завышенные результаты могут привести к неадекватной терапии, которая в свою очередь может вызвать развитие комы или летальный исход.

Дополнительную информацию см. [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm)

[BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm).

Рекомендации по безопасной эксплуатации для медицинского персонала:

- При госпитализации пациента, а также периодически во время его пребывания в клинике учитывайте использование препаратов, оказывающих влияние на определение глюкозы в крови (см. предыдущую страницу).
- Контроль уровня глюкозы в крови у пациентов, получающих указанные препараты, следует проводить только с использованием лабораторных методов.
- При использовании предварительно составленных алгоритмов лечения для пациентов, получающих такие препараты, необходимо указать, что для определения глюкозы крови следует использовать только лабораторные методы.
- Для пациентов, контакт с которыми нарушен, следует разработать внутрибольничные протоколы контроля результатов клинического (у постели больного) определения уровня глюкозы в крови с помощью лабораторных методов.

Дополнительная важная информация для врачей

Наиболее точные результаты достигаются при использовании свежей цельной капиллярной крови, полученной из кончика пальца или из предплечья. Возможно использование цельной венозной крови, набранной в пробирку с ЭДТА (с крышкой фиолетового цвета) или гепарином (с крышкой зеленого цвета). Перед использованием осторожно перемешайте содержимое пробирки.

При сравнении результатов, полученных при помощи Прибора TRUEresult twist и лабораторного оборудования, интервал между анализом крови Прибором TRUEresult twist и лабораторным анализом не должен превышать 30 минут.

Полученный с помощью Прибора TRUEresult twist результат считается точным, если отклонение от лабораторного значения не превышает 20%. Если пациент недавно принимал пищу, результат анализа крови из пальца с помощью TRUEresult twist может превышать результат лабораторного анализа венозной крови на 3,9 ммоль/л.²


Получение неточных результатов возможно при анализе крови пациентов с выраженной гипотонией или находящихся в состоянии шока. При анализе крови пациентов в гиперосмолярном гипергликемическом состоянии (с кетозом или без) также возможно получение неточных результатов.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Прибор для проведения анализа крови у тяжелобольных пациентов.³

Дополнительные инструкции по использованию данного Прибора в клинических условиях у нескольких пациентов содержатся в руководстве по контролю и обеспечению качества. Для запроса руководства по обеспечению и контролю качества обратитесь по номеру телефона, который указан на обложке.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения наиболее точных результатов при использовании прибора TRUEresult twist необходимо учесть нижеследующую информацию.

- **Полностью прочтите инструкции** перед проведением анализа. 
- TRUEresult twist представляет собой Прибор для проведения количественного анализа *in vitro* (вне организма), который используется исключительно для самостоятельного и клинического (у постели больного) определения уровня глюкозы в цельной крови человека.
- Прибор отображает результаты в виде значений концентрации в единице объема плазмы крови.
- С Прибором TRUEresult twist следует использовать только тест-полоски и контрольный раствор глюкозы TRUEresult.
- Устройство не предназначено для диагностики сахарного диабета или определения уровня глюкозы в крови у новорожденных.
- Перед первым определением уровня глюкозы в крови необходимо провести контрольные измерения (см. раздел «Начало работы»).

Примечание: для контроля качества измерения доступны три контрольных раствора TRUEresult с различным уровнем содержания глюкозы. Для получения информации о возможности приобретения контрольных растворов с различным уровнем содержания глюкозы обратитесь по номеру телефона, который указан на лицевой стороне обложки данного буклета владельца.

- При ношении Прибора TRUEresult twist с собой нельзя оставлять его в местах (автомобиль, багажник, портфель и т. д.), в которых температура может выходить за пределы диапазона температур хранения, который напечатан на этикетке флакона.

Ссылки на литературу

1. U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Important Safety Information on Interference With Blood Glucose Measurements Following Use of Parenteral Maltose/Parenteral Galactose/Oral Xylose-Containing Products*. [Электронная версия]. Получено 30 июня 2009 г. Источник: www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.
2. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
3. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance for Industry and Staff. Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring Systems*. [Электронная версия]. Получено 6 июля 2009 г. Источник: www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm079138.htm.
4. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Электронная версия]. Получено 16 июня 2009 г. Источник: www.fda.gov/MedicalDevices/SafetyAlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm.

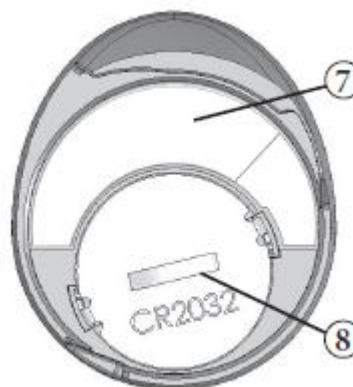
2. Сведения об изделии

Сведения о Приборе Прибор

Верхняя панель Прибора



Нижняя панель Прибора



- Кнопка настройки** — включение Прибора для просмотра памяти, просмотра и прокрутки сохраненных результатов; отметки результата, как полученного из альтернативной области.
- Экран** — отображение результатов анализа, сообщений, подсказок и другой информации.
- Символ капли** — возьмите пробу крови или контрольного раствора глюкозы.
- Единицы измерения** — *примечание: заводская настройка, не может быть изменена пользователем.*
- Кнопка выброса полоски** — удаление полоски после выполнения анализа.
- Порт тест-полоски** — отверстие для введения тест-полоски TRUEresult.
- Этикетка Прибора** — содержит серийный номер Прибора и номер телефона службы поддержки.
- Батарейный отсек** — Используйте одну не перезаряжаемую литиевую батарею на 3 В (CR2032), разместив ее положительным полюсом («+») кверху (*см. раздел «Замена батареи»*).

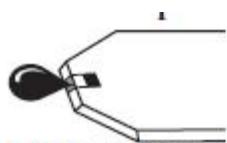
Тест-полоска

Верхняя поверхность тест-полоски



- Контактный кончик** — вставляется в отверстие для введения тест-полоски Прибора контактами (металлическими элементами) вверх.
 - Кончик для пробы** — введите край кончика в пробу (свежей капиллярной или венозной крови, или же контрольного раствора глюкозы).
- Примечание: перед тем как касаться полоской капли крови или контрольного раствора, следует вставить полоску в Прибор.*

Положение пробы



Правильное положение



Неправильное положение

- Позвольте пробе (крови или контрольного раствора глюкозы) впитываться в кончик для проб до тех пор, пока не начнется анализ (по экрану начнут перемещаться символы тире).



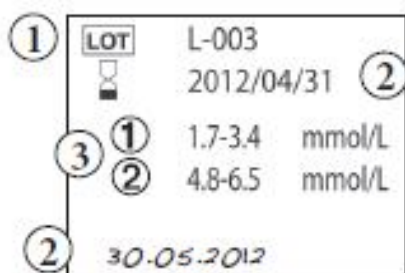
Продолжительное удерживание кончика тест-полоски в пробе крови, после того как Прибор начнет анализ, может привести к получению неверных результатов.

- Не следует размазывать или скрести каплю полоской.
- После начала анализа не следует приводить полоску в контакт с пробой.

Примечание: не наносите кровь или контрольный раствор глюкозы на верхнюю поверхность тест-полоски.

Примечание: не вставляйте заполненный кончик для проб в Прибор. Это может повредить устройство.

Этикетка флакона с тест-полосками



- Номер партии (LOT)** — используется для идентификации при обращении в службу поддержки.
- Даты окончания срока годности (⏰)** — при вскрытии флакона напишите на его этикетке текущую дату. Утилизируйте флакон и неиспользованные полоски через 4 месяца после вскрытия флакона или при наступлении даты, которая напечатана после символа ⏰ на его этикетке.



*Использование тест-полосок или контрольного раствора глюкозы с истекшим сроком годности может привести к получению неверных результатов анализа.
Утилизируйте изделия с истекшим сроком годности и используйте новые.*

- Диапазон контрольных значений** — диапазон значений, в котором должен находиться результат контрольного анализа при правильной работе Прибора.

Этикетка флакона с контрольным раствором глюкозы



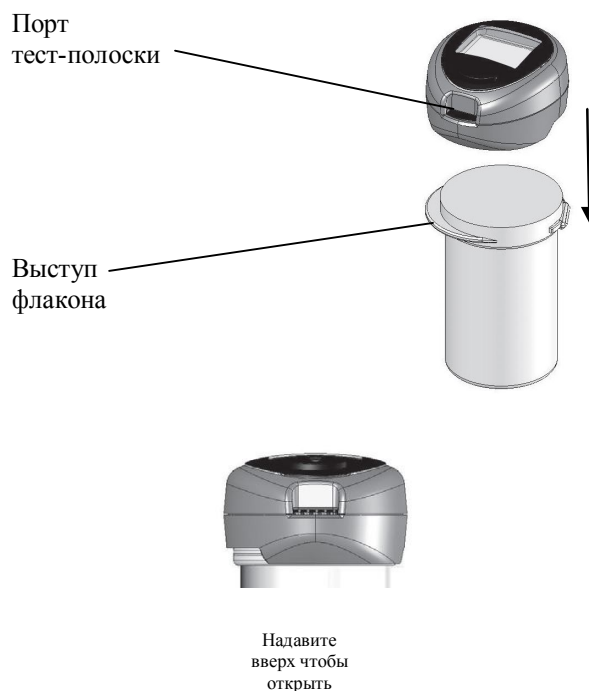
- **Номер партии (LOT)** — используется для идентификации при обращении в службу поддержки.
- **Даты окончания срока годности (⏰)** — при вскрытии флакона напишите на его этикетке текущую дату. Утилизируйте флакон через 3 месяца после вскрытия или при наступлении даты, которая напечатана на его этикетке после символа ⏰ .
- **Уровень контроля (1 или 2)** — контрольные растворы TRUEresult доступны с тремя уровнями содержания глюкозы. Мы рекомендуем проводить анализ как минимум 2 контрольных растворов с различными уровнями содержания глюкозы. Подробную информацию о возможности приобретения контрольных растворов с различными уровнями содержания глюкозы можно получить обратившись по номеру телефона, который указан на лицевой стороне обложки.

Порядок присоединения и отсоединения Прибора TRUEresult twist от флакона с тест-полосками TRUEresult

Конструкция Прибора TRUEresult twist предполагает его крепление к крышке флакона с тест-полосками TRUEresult.

Порядок присоединения:

1. Установите флакон с тест-полосками на плоскую поверхность выступом вперед.
2. Плотно установите на флакон Прибор, повернутый портом тест-полоски вправо. Прибор должен ровно сидеть на крышке флакона.
3. Удерживая флакон поверните Прибор на 1/4 оборота по часовой стрелке. При правильной установке область порта тест-полоски Прибора должна накрывать выступ флакона.
4. Для того чтобы открыть флакон, надавите вверх на область Прибора, расположенную под портом тест-полоски.



Порядок отсоединения:

1. Удерживая флакон, поверните Прибор на 1/4 оборота против часовой стрелки.
2. Снимите Прибор с флакона.

Также возможно использование Прибора без крепления к флакону с тест-полосками.



3. Начало работы

Прибор включается автоматически при введении контактного кончика тест-полоски в порт или при нажатии кнопки настройки (см. раздел «Память»). Выключение Прибора происходит при извлечении тест-полоски, или если он не используется в течение 2 минут. В качестве тренировки перед первым использованием Прибора для анализа крови мы рекомендуем провести контрольные измерения. Контрольные измерения также необходимо проводить в следующих случаях.

- Периодически по мере использования флакона с полосками.
- При вскрытии нового флакона с полосками.
- Если результаты измерений выглядят завышенными или заниженными.
- При подозрении на наличие повреждений Прибора (устройство роняли, сдавливали, мочили и т. д.).

Контроль качества

Для обеспечения точных и надежных результатов Прибор TRUEresult twist использует два метода контроля качества. Эти анализы позволяют определить работоспособность Прибора TRUEresult twist и правильность выбранной техники проведения анализа.

Автоматическая самопроверка

Автоматическая самопроверка Прибора выполняется каждый раз при правильном введении тест-полоски TRUEresult в соответствующий порт.

Вставьте тест-полоску в порт.

Прибор работает нормально, если:

- отобразится полный экран (все символы), а затем
- символ капли начнет мигать.

Если на экране отобразится сообщение об ошибке, Прибор не будет выполнять анализ. См. раздел *Устранение неисправностей* или обратитесь в службу поддержки (номер телефона указан на обложке).



Если при первом включении Прибора на экране отсутствуют какие-либо сегменты, не используйте его для проведения анализа. Обратитесь в службу поддержки.

Контрольное измерение

Контрольное измерение служит для проверки работоспособности Прибора и качества техники проведения анализа.

Для проведения контрольных измерений используйте **ТОЛЬКО** контрольный раствор глюкозы TRUEresult.

Контрольные растворы TRUEresult доступны с тремя известными уровнями содержания глюкозы.

Следует провести анализ нескольких контрольных растворов глюкозы с различными концентрациями.

Для получения дополнительной информации о возможности приобретения контрольных растворов с различными уровнями содержания глюкозы обратитесь по номеру телефона, который указан на лицевой стороне обложки.



*Диапазоны значений, которые указаны на этикетке флакона с тест-полосками, предназначены исключительно для результатов контрольных измерений; их **не следует** путать с диапазонами для результатов измерения уровня глюкозы у вас в крови. **Запрещается пить контрольный раствор глюкозы.***



Порядок проведения измерения контрольного раствора глюкозы

1. Доведите контрольный раствор, флакон с тест-полосками и Прибор до комнатной температуры (15—30 °С).

При вскрытии флаконов с контрольным раствором и тест-полосками напишите на их этикетках текущую дату.

Примечание: проведение контрольного измерения при температуре, выходящей за указанные пределы, может привести к определению контрольного раствора как пробы крови.

2. Проверьте даты на этикетках флаконов с контрольным раствором и полосками.

Не используйте контрольный раствор или полоски с истекшим сроком годности (контрольный раствор — 3 месяца после вскрытия флакона или дата после символа  на этикетке; тест-полоски — 4 месяца после вскрытия флакона или дата после символа  на этикетке).

3. Осторожно вращайте или переворачивайте флакон для того чтобы перемешать контрольный раствор. **НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ!**

4. Откройте флакон, надавив снизу вверх на область Прибора, которая расположена под портом тест-полоски. Достаньте одну тест-полоску.

Сразу же закройте флакон, плотно надавив на поверхность Прибора.

Примечание: используйте полоску сразу же после извлечения из флакона.

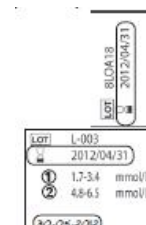
5. Вставьте полоску в порт. Прибор включится.

Примечание: если перед проведением измерения полоска слишком долго находилась вне флакона, при ее установке в Прибор отобразится сообщение об ошибке.

Извлеките и утилизируйте эту полоску. Используйте новую полоску.

6. Дождитесь, пока на экране появится символ капли. Не извлекайте полоску из Прибора до тех пор, пока анализ не будет выполнен.

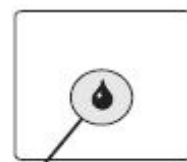
Примечание: при извлечении полоски до окончания анализа появится сообщение об ошибке. Извлеките и утилизируйте старую полоску.



Надавите вниз чтобы закрыть



Надавите вверх чтобы открыть



Символ капли

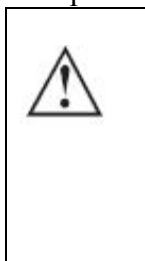
Для проведения измерения используйте новую полоску.

7. Переверните флакон с контрольным раствором вверх дном. Выдавите одну каплю контрольного раствора на чистую ткань. Оботрите наконечник флакона.
8. Аккуратно выдавите каплю контрольного раствора на неиспользованную алюминиевую фольгу или чистый пластмассовый материал. Утилизируйте после использования.
9. Прикоснитесь к капле контрольного раствора краем кончика для пробы тест-полоски, вставленной в Прибор. Позвольте капле впитаться в полоску.
10. В процессе анализа на экране Прибора будут отображаться символы тире. Уберите тест-полоску из капли.

Примечание: если Прибор не начинает анализ сразу после впитывания пробы, извлеките и утилизируйте полоску. Повторите измерение с новой полоской. Если проблема сохраняется, см. раздел Устранение неисправностей.

11. Сравните результат с диапазоном контрольных значений (который указан на этикетке флакона с тест - полосками) для уровня содержания глюкозы в анализируемом контрольном растворе.

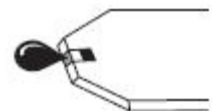
Если результат не выходит за пределы диапазона, Прибор может использоваться для анализа крови; если выходит — повторите измерение с новой полоской.



Если результат контрольного измерения выходит за пределы диапазона контрольных значений, повторите анализ. Если результат по-прежнему выходит за пределы диапазона, Прибор не может использоваться для анализа крови. Обратитесь в службу поддержки (номер телефона указан на лицевой стороне обложки).

12. После отображения результатов направьте Прибор полоской вниз. Нажмите кнопку выброса и поместите полоску в соответствующий контейнер для утилизации. Прибор выключится.

Примечание: извлечение полоски до отображения результата на экране вызовет прерывание анализа. При этом отобразится сообщение об ошибке и результат не будет сохранен в памяти. Повторите измерение с новой полоской и не извлекайте ее до отображения результата.



Глюкометр выполняет анализ



4. Анализ крови

Получение пробы крови

Подробные указания содержатся в инструкциях по использованию устройства для прокалывания.

- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** совместного использования ланцета или устройства для прокалывания.
- Ланцеты предназначены только для одноразового использования. Не используйте их повторно.

Получение пробы из кончика пальца

1. Подготовьте кончик пальца, вымойте руки в теплой воде с мылом. Хорошо промойте. Тщательно высушите.

2. Поднесите торец устройства для прокалывания к кончику пальца. Проколите кончик пальца.



3. Уберите устройство для прокалывания.

Для того чтобы получить каплю крови, опустите руку на уровень талии и осторожно массируйте палец в направлении от ладони к кончику. Перед контактом с тест-полоской дождитесь образования капли крови.

После проведения анализа всегда извлекайте использованный ланцет и помещайте его в соответствующий контейнер для утилизации.

Получение пробы из предплечья

1. Выберите область для прокола. Вымойте ее теплой водой с мылом, тщательно вытрите и высушите.

2. Энергично разотрите эту область или приложите к ней сухой теплый компресс для усиления кровотока.

3. Прижмите торец устройства для прокалывания к предплечью. Нажмите пусковую кнопку. Надавите на устройство для прокалывания и удерживайте в течение 10 секунд.



Примечание: некоторые устройства для прокалывания оборудованы специальным наконечником для прокалывания в альтернативной области. Проверьте инструкции по использованию устройства для прокалывания.


Важные замечания относительно анализа проб крови из предплечья⁴

- Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или специалистом по лечению диабета относительно того, допустимо ли использование проб из предплечья в вашем случае.
- Результаты анализа проб из предплечья не всегда совпадают с результатами анализа проб из пальца.
- Для получения более точных результатов рекомендуется использовать вместо проб из предплечья пробы из пальца:
 - в течение 2 часов после приема пищи, физических нагрузок или введения инсулина;
 - если ваш уровень сахара в крови может быстро повышаться или понижаться, или результат измерений часто колеблется;
 - во время болезни или после стресса;

- если результаты анализа проб из предплечья не соответствуют вашему самочувствию;
- если ваш уровень сахара может быть понижен или повышен;
- если вы не ощущаете симптомов при низком или высоком уровне сахара в крови.

Порядок проведения измерения уровня глюкозы в крови

1. Проверьте даты на используемом флаконе с полосками.

Не используйте, если прошло 4 месяца после вскрытия флакона, либо после даты, указанной на этикетке после символа .

2. Вымойте руки (и предплечье для взятия пробы в альтернативной области). Тщательно промойте и высушите.

3. Извлеките одну тест-полоску из флакона.

Сразу же закройте флакон.

Примечание: используйте полоску сразу после извлечения из флакона.

4. Вставьте контактный кончик тест-полоски (контактами вверх) в соответствующий порт выключенного Прибора. Прибор включится. Не извлекайте полоску из Прибора до тех пор, пока анализ не будет выполнен.

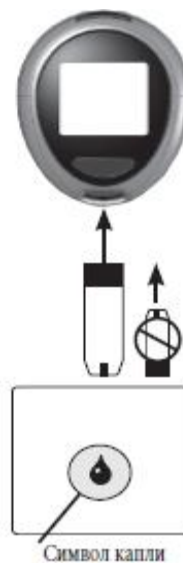
Примечание: если перед проведением измерения полоска слишком долго находилась вне флакона, при ее установке в Прибор отобразится сообщение об ошибке. Извлеките и утилизируйте полоску. Для проведения измерения используйте новую полоску.

Примечание: для того чтобы отметить анализ как полученный из альтернативной области, нажмите кнопку настройки. На экране отобразится символ «А». Для удаления символа «А» нажмите кнопку настройки.

5. Дождитесь, пока на экране появится символ капли.

6. Сделайте прокол кончика пальца или предплечья. Дождитесь формирования капли крови (см. раздел Получение пробы крови).

7. Вставьте в Прибор тест-полоску. Прикоснитесь краем кончика для пробы к капле крови. Подождите, пока кровь впитается в полоску. Удалите кончик тест-полоски из капли сразу после того, как на экране Прибора отобразятся знаки тире.



Продолжительное удерживание кончика тест-полоски в пробе крови, после того как Прибор начнет анализ, может привести к получению неверных результатов.

Примечание: если Прибор не начнет анализ вскоре после внесения кончика тест-полоски в каплю крови, утилизируйте полоску. Повторите измерение с новой полоской и новой каплей крови. Если проблема сохраняется, см. раздел «Устранение неисправностей».

8. В процессе анализа на экране Прибора будут отображаться символы тире. Уберите тест-полоску из капли.

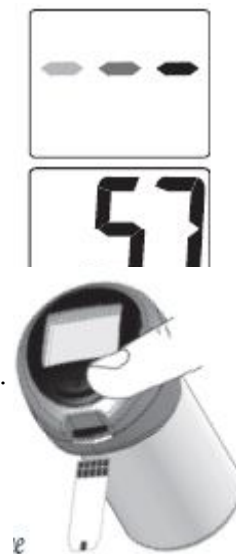
9. После окончания анализа результат отобразится на экране. Запишите результат в журнал.

10. Направьте Прибор тест-полоской вниз.

Нажмите кнопку выброса и поместите полоску в соответствующий контейнер для утилизации. Прибор выключится.

Результат сохранится в памяти.

Примечание: извлечение полоски до отображения результата на экране вызовет прерывание анализа. При этом отобразится сообщение об ошибке и результат не будет сохранен в памяти. Повторите измерение с новой полоской и не извлекайте ее до отображения результата.



Предупреждающие сообщения Прибора при выходе за пределы диапазона



Прибор определяет уровень глюкозы в крови в диапазоне 1,1—33,3 ммоль/л.

Если результат измерения уровня глюкозы в крови ниже чем 1,1 ммоль/л, на экране Прибора отображается сообщение: **Lo** («Низкий»).



Если результат измерения уровня глюкозы в крови превышает 33,3 ммоль/л, на экране Прибора отображается сообщение: **Hi** («Высокий»).



ВСЕГДА повторяйте измерение для подтверждения низких (**Lo**) и высоких (**Hi**) результатов. Если результаты измерения по-прежнему приводят к отображению сообщения **Lo** или **Hi**, **немедленно** обратитесь к своему лечащему врачу или специалисту по лечению диабета.

Примечание: результаты **Lo** включаются в расчет среднего значения как 1,1 ммоль/л, а **Hi** — как 33,3 ммоль/л.

5. Память

В памяти может храниться 99 результатов. Если память заполнена, при добавлении нового результата самый старый результат удаляется.

Нажмите и отпустите кнопку «S». Прибор включится для просмотра сохраненных результатов. Сначала будет отображен результат последнего измерения. Для того чтобы просмотреть последний сохраненный результат, повторно нажмите и отпустите кнопку «S». Для прокрутки результатов измерения продолжайте нажимать и отпускать кнопку «S». Удерживание кнопки настройки приводит к быстрой прокрутке результатов.



Если сохраненные результаты отсутствуют, на экране отображаются символы тире.

Результаты анализов крови будут отображаться как «R 1» и затем результат, «R 2» и затем результат и т. д. (R3, результат; R4, результат;...).

Результаты контрольных измерений будут отображаться как «С 1» и затем результат, «С 2» и затем результат и т. д. (С 3, результат; С 4, результат;...).



Результаты анализов крови из альтернативной области будут отображаться как «А 1» и затем результат, «А 2» и затем результат и т. д. (А 3, результат; А 4, результат;...).

6. Уход за оборудованием и устранение неисправностей

Уход за Прибором TRUEresult twist

• Храните Прибор (Прибор, контрольный раствор глюкозы, тест-полоски) в футляре, чтобы защитить их от попадания жидкости, пыли и грязи.

• Хранить в сухом месте при комнатной температуре (2—30 °C). **НЕ ОХЛАЖДАТЬ.**
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.




Уход за Прибором

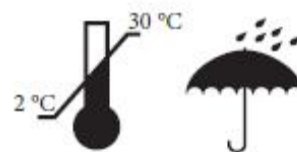
• Протирайте Прибор чистой тканью без ворса, смоченной в мягком моющем средстве, слабом мыльном растворе или в 10 % водном растворе бытового отбеливателя.

• Не окунайте Прибор в жидкости. Не допускайте попадания какой-либо жидкости в отверстие для введения тест-полоски.

• Не используйте спирт для очистки Прибора. Очистка Прибора спиртом **ПРИВОДИТ** к его повреждению.

Уход за контрольным раствором глюкозы TRUEresult

• Напишите на этикетке флакона с контрольным раствором дату его вскрытия. Утилизируйте флакон через 3 месяца после его вскрытия или после наступления даты, указанной на его этикетке после символа .



• После использования протрите наконечник флакона и плотно закройте крышку.


• Хранить при комнатной температуре (2—30 °C).

НЕ ОХЛАЖДАТЬ.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Уход за тест-полосками TRUEresult

• Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Не перекладывайте старые тест-полоски в новый флакон и не храните тест-полоски вне флакона.

• Напишите на флаконе дату вскрытия. Утилизируйте неиспользованные полоски во флаконе через 4 месяца после его вскрытия или после наступления даты, указанной на его

этикетке после символа . Использование тест-полосок после любой из указанных дат может привести к получению неверных результатов.

• Закрывайте флакон сразу же после извлечения тест-полоски. Хранить в сухом месте при комнатной температуре (до 30 °C).

НЕ ОХЛАЖДАТЬ.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

• Не используйте тест-полоску повторно.



- Не деформируйте, не разрезайте, не переделывайте тест-полоски каким бы то ни было образом.

Замена батареек

При появлении на экране символов «Lb» или «db» необходимо заменить батарею. Для того чтобы заменить батарею, выполните следующие действия.

1. Снимите Прибор с флакона (см. раздел *Присоединение и отсоединение Прибора TRUEresult twist от флакона с тест-полосками*).

2. Переверните Прибор таким образом, чтобы была видна этикетка Прибора и крышка батарейного отсека.

3. В прорезь, расположенную в центре крышки батарейного отсека, вставьте ребром монету.

Осторожно поворачивайте монету против часовой стрелки до тех пор, пока не ослабитися крепление крышки батарейного отсека.

Уберите монету.

4. Переверните Прибор, удерживая его свободной рукой.

При этом крышка батарейного отсека и батарея выпадут.

5. Переверните Прибор обратно. Замените батарею новой не перезаряжаемой литиевой батареей на 3 В (CR2032), разместив ее положительным полюсом («+») вверх.

6. Установите на место крышку батарейного отсека; при этом прорезь должна быть обращена наружу, а металлические выступы заходить в пазы. Надавите ребром монеты на крышку батарейного отсека. Слегка поверните монету по часовой стрелке, чтобы закрыть крышку.

7. Присоедините Прибор к флакону (см. раздел *Присоединение и отсоединение Прибора TRUEresult twist от флакона с тест-полосками*).

8. Утилизируйте старую батарею в соответствующий контейнер.

9. Нажмите кнопку настройки для включения

Прибора. Если Прибор не включается,

проверьте, правильно ли установлена батарея

(положительным полюсом («+») вверх). Если

батарея установлена неправильно, извлеките и повторно установите ее, после чего попробуйте включить Прибор еще раз. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки.



Батарея может быть взрывоопасной при неправильном обращении или утилизации. Не помещайте батарею в огонь. Не пытайтесь разобрать или повторно зарядить батарею. Утилизируйте в соответствии с местными или государственными правилами.

Устранение неисправностей

1) После установки тест-полоски глюкометр не включается.

Причина	Действие
Тест-полоска вставлена не той поверхностью или не тем концом.	Извлеките тест-полоску. Вставьте полоску повторно надлежащим образом.
Тест-полоска вставлена не полностью.	Извлеките тест-полоску. Повторно полностью вставьте полоску в глюкометр.
Ошибка тест-полоски Батарея полностью разряжена или отсутствует.	Повторите с новой полоской.
Батарея вставлена не той стороной.	Замените батарею.
Батарея вставлена не той стороной.	Батарею следует вставлять положительным полюсом («+») кверху.
Ошибка глюкометра.	Обратитесь в службу поддержки.

2) После забора пробы анализ не начинается/глюкометр не начинает анализ.




Причина	Действие
Недостаточный объем пробы.	Повторите измерение с новой тест-полоской и новой каплей крови большего объема.
Забор пробы выполнен после автоматического отключения в связи с 2-минутным бездействием глюкометра.	Повторите измерение с новой тест-полоской. Возьмите пробу в течение 2 минут после установки полоски.
Проблема с тест-полоской.	Повторите с новой полоской.
Проблема с глюкометром.	Обратитесь в службу поддержки.



**Обратитесь в службу поддержки
(номер телефона указан на обложке).**

На экране

<u>Сообщения</u>	<u>Причина</u>	<u>Действие</u>
	<p>Ошибка температуры</p> <ul style="list-style-type: none"> • Слишком высокая или слишком низкая температура 	<p>Перед проведением измерения выдержите Прибор и тест-полоски при температуре 10—40 .С в течение 10 минут для достижения ими комнатной температуры.</p>
	<p>Проба не определяется или используется неправильная тест-полоска</p>	<p>Повторите измерение с подходящей тест-полоской и увеличенным объемом пробы.</p>
	<p>Тест-полоска уже была использована, слишком долго находилась вне флакона, либо проба нанесена сверху полоски</p>	<p>Повторите измерение с подходящей тест-полоской и увеличенным объемом пробы.</p>
	<p>Ошибка Прибора</p>	<p>Обратитесь в службу поддержки.</p>
	<p>Ошибка тест-полоски</p>	<p>Повторите измерение с новой полоской. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.</p>
	<p>Полоска извлечена во время анализа</p>	<p>Повторите измерение с новой полоской. <u>Перед</u> извлечением полоски проверьте отображение результата.</p>
	<p>Ошибка памяти</p>	<p>Результат не был сохранен в памяти устройства. Повторите измерение с новой полоской. При сохранении ошибки обратитесь в службу поддержки.</p>
	<p>Низкий заряд батареи</p>	<p>Возможно проведение приблизительно 50 измерений до полной</p>

		разрядки батареи.
	Батарея полностью разряжена	Отобразится символ батареи, будет подан звуковой сигнал и Прибор отключится.
	Результаты вне границ диапазона — повышение выше 33,3 ммоль/л Результаты вне границ диапазона — понижение ниже 1,1 ммоль/л	 Повторите измерение с новой полоской. Если по-прежнему отображается результат «HI» (высокий) или «Lo» (низкий), немедленно обратитесь к врачу.

При сохранении ошибки, появлении других сообщений об ошибках или невозможности устранить неисправность, следуя данным указаниям, необходимо обратиться в службу поддержки.

7. Технические характеристики

Диапазон результатов: 1,1—33,3 ммоль/л

Объем пробы: минимум 0,5 микролитра (0,5 мкл)

Проба: свежая цельная капиллярная кровь, венозная кровь, набранная в пробирку с ЭДТА или гепарином, либо контрольный раствор глюкозы

Время измерения: результат через 4 секунды

Итоговый показатель: концентрация в единице объема плазмы крови

Метод анализа: электрохимический

Источник питания: одна литиевая батарея CR2032 на 3 В (не перезаряжаемая)
Потребляемая мощность при работе с полностью заряженной батареей: 8,6 мВт

Время работы от батареи: приблизительно 1 500 измерений или 2 года

Автоматическое выключение: после двух минут бездействия

Масса: 17 грамм

Размер: 4,3 x 3,7 x 2,3 см

Объем памяти: 99 результатов

Внешние условия работы Прибора (Прибор и тест-полоски)

Относительная влажность: 10—90 % (без конденсации)

Температура: 10—40 °С

Показатель гематокрита: 20—60%

Примечание: использовать только в указанных условиях окружающей среды.

Химический состав

Тест-полоски: глюкозодегидрогеназа-пирролохинолинхинон (*Acinetobacter calcoaceticus*), медиаторы, буферы и стабилизаторы.

Контрольный раствор глюкозы: вода, D-глюкоза, буферы, средство повышения вязкости, неорганические соли, красители и консерванты.

8. Ограниченная пожизненная гарантия на TRUEresult twist

Nipro Diagnostics предоставляет первоначальному покупателю Прибора TRUEresult twist нижеследующие гарантии.

1) Nipro Diagnostics гарантирует высокое качество материалов и конструктивных характеристик Прибора на момент его продажи.

При наличии неисправностей Nipro Diagnostics произведет бесплатную замену Прибора на аналогичный по своему выбору. Настоящая гарантия не распространяется на неисправности Прибора, вызванные его неправильной эксплуатацией или использованием с несоблюдением инструкций.

2) Данная гарантия не распространяется на поставляемую с Прибором батарею.

3) Не разбирайте Прибор. Это приведет к получению неверных результатов и прекращению гарантии.

4) Все подразумеваемые гарантии, в том числе все подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному назначению, являются пожизненными для первоначального покупателя Прибора, в соответствии с действующим региональным законодательством.

5) Nipro Diagnostics не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, возникшие в результате нарушения любых явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности Прибора или его соответствия конкретному применению. Некоторые страны не признают исключение или ограничение случайных или косвенных убытков. Таким образом, указанные исключения или ограничения могут быть неприменимы.

6) Данная гарантия дает потребителю определенные законные права. Также потребитель может иметь другие права, распространяющиеся исключительно на конкретный регион.

При необходимости, подробную информацию о процедуре возврата вашего Прибора можно получить у представителя службы по работе с покупателями компании Nipro Diagnostics.

Глава Московского Представительства

«Нипро Юроп Н.В.»

Гузовский Е.В.

10. Приложение

I. Прибор для определения и контроля уровня глюкозы в крови TRUEresult twist.

II. Принадлежности:

1. Ручка для прокалывания (Lancing Device).
2. Ланцеты стерильные (Lancets) - 10 шт.
3. Тест-полоски TRUEresult (TRUEresult Test-strips) – 10 шт.
4. Контрольный раствор глюкозы TRUEresult (TRUEresult Glucose Control Solution).
5. Контрольная тест-полоска.
6. Чехол (Carrying case).

Глава Московского Представительства

«Нипро Юроп Н.В.»

Гузовский Е.В.