

Вступ

Спасибі, що вибрали систему контролю глюкози в крові **Rightest™** GM550. Будь ласка уважно прочитайте цей посібник перед його застосуванням. Він надає Вам всю необхідну інформацію з використання даного продукту.

Глюкометр **Rightest™** GM550 можна використовувати тільки з тест-смужками **Rightest™** GM550 і контрольним розчином. Застосування іншого розчину і інших тест-смужок може призвести до неточних результатів.

Далі в цій інструкції ми скорочено називатимемо систему контролю глюкози в крові **Rightest™** GM550 система моніторингу **Rightest™** GM550, пристрій **Rightest™** для вимірювання глюкози у крові глюкометр **Rightest™** GM550, тест-смужки **Rightest™** GS550 тест-смужки **Rightest™** GS550. Рекомендується регулярно контролювати рівень глюкози в крові. Глюкометр **Rightest™** GM550 - точний і простий у використанні прилад, і, таким чином, Ваша надійна допомога в контролі діабету.

Глюкометр **Rightest™** GM550 проводиться і підтримується корпорацією Bionime. Якщо у вас є які-небудь питання, зв'яжіться з вашим місцевим представником сервісної служби Bionime або по телефону 886-4-24951268 Gmt+08:00, 08:30~17:30.

Призначення

Глюкометр **Rightest™** GM550 призначений тільки для in vitro діагностики (зовнішньої) з автоматичним розпізнаванням. Результати тестування калібруються в плазмовому еквіваленті при допомозі зразків свіжої цільної капілярної крові, узятої з кінчика пальця, долоні або передпліччя. Ви можете проконсультуватися у свого лікаря як правильно використовувати систему. Наша служба допомоги покупцям до ваших послуг і готова допомогти Вам.

Зміст

ПРО СИСТЕМУ Rightest™ GM550	
Що входить в набір системи Rightest™ GM550	6
Глюкометр Rightest™ GM550	8
Запобіжні засоби	10
Тест-смужки Rightest™ GS550	14
ПЕРЕД ПОЧАТКОМ РОБОТИ	
Активація глюкометра і заміна батарей	16
Установки вашого глюкометра - об'єм і дата	18
Включення/виключення глюкометра	22
Включення/виключення підсвічування	23
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ	
Як проводити тест	24
Альтернативні місця забору крові для тесту (AST)	28
Поява вікна відображення інформації	30

4

Зміст

СИСТЕМА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
Результати "Lo" "Hi"	31
Тести контролю качества	32
ПЕРЕВІРКА ПАМ'ЯТІ ТЕСТІВ	
Проведення тесту контролю якості	34
Видалення результатів тесту і середнього значення	37
Інформація про помилки і проблеми в роботі системи	40
Специфікація	44
Обмеження	46
Точність	47
Відділ роботи з клієнтами	49
Гарантія	50
Запасні частини	51

5

Що входить в набір **Rightest™ GM550**

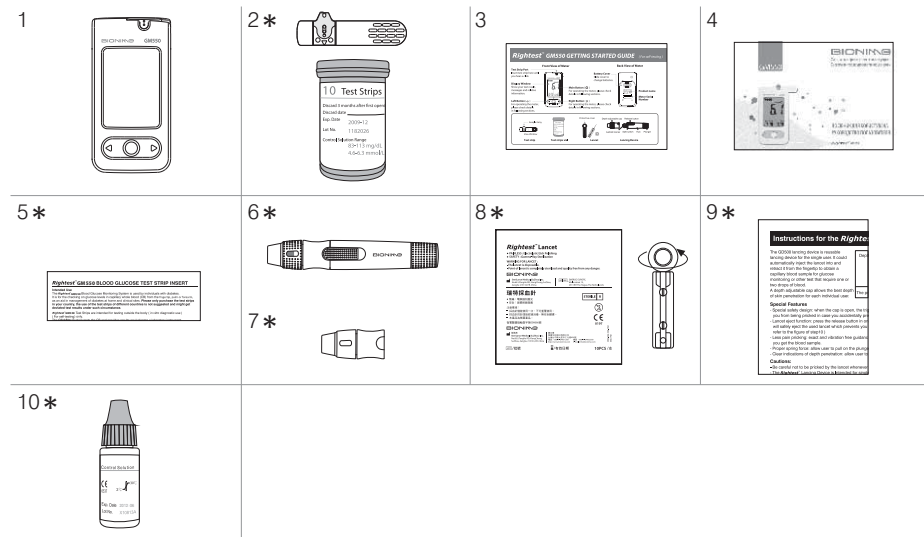
Ваша система контролю глюкози в крові **Rightest™ GM550** складається з декількох позицій. Будь ласка, визначіться з кожною позицією вашої системи і вивчіть, як вони називаються і як вони використовуються.

Ці позиції включені у вашу систему контролю глюкози в крові **Rightest™ GM550**:

1. Глюкометр **Rightest™ GM550** (з 2 батареями CR2032)
2. Тест-смужки **Rightest™ GS550** (0/10/25 шт.) *
3. Інструкція з початку роботи
4. Інструкція користувача **Rightest™ GM550**
5. Вкладиш в упаковку тест-смужок **Rightest™ GS550** *
6. Ланцетовий пристрій **Rightest™ GD500** *
7. Прозорий ковпачок *
8. Одноразові стерильні ланцети (10 шт) *
9. Інструкція з користування ланцетовим пристроєм *
10. Контрольний розчин **Rightest™** *
11. Вкладиш з контрольного розчину **Rightest™** (не показаний) *
12. Гарантійний талон (не показаний) *
13. Футляр (не показаний) *

(* Різні упаковки мають різну комплектацію. В деяких упаковках немає виробів із позначкою *)

Що входить в набір **Rightest™ GM550**

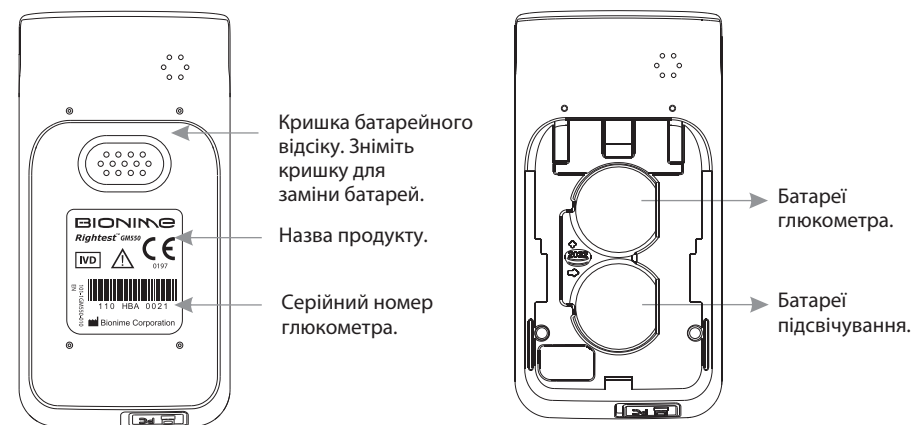


Глюкометр *Rightest™* GM550



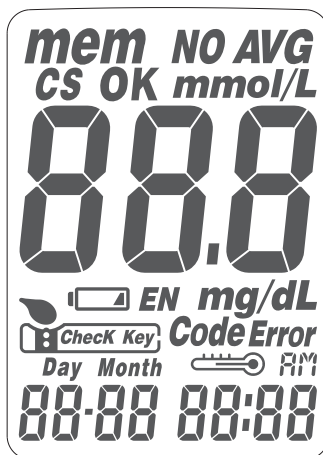
8

Глюкометр *Rightest™* GM550



9

Глюкометр *Rightest™* GM550



Глюкометр *Rightest™* GM550

mem	Показує результати тестів, що зберігаються в пам'яті		Указує, коли наносити зразок крові
NO AVG	Показує результати тестів, не вказані у функції «Середній результат даного глюкометра»		Тест-смужка
AVG	Показує середні результати	Code Error	Попереджає про використання зіпсованої тест-смужки або помилки тест-смужки.
CS	Показує результати вимірювання за контрольним розчином	Day Month 88.88	Поточна дата під покажчиком часу або дата тестування під покажчиком пам'яті
mmol/L mg/dL	Одиниці результатів тесту		Показує, коли температура навколишнього середовища перевищує тестовану.
88.8	Результати тесту	AM	Показує час в 12-годинному форматі
	Попереджає про те, що батарея сіла або її пора замінити	88.88	Поточний час під покажчиком часу або час тестування під покажчиком пам'яті пам'яті
OK EN Check Key Тільки для виробничих цілей			

Запобіжні заходи

- Перед застосуванням **Rightest™** GM550 для тестування рівня глюкози в крові, прочитайте інструкцію.
- Глюкометр **Rightest™** GM550 сумісний тільки з тест-смужками **Rightest™** GS550. Глюкометр **Rightest™** GM550 необхідно використовувати тільки з тест-смужками **Rightest™** GM550 и контрольным розчином **Rightest™**. Застосування інших тест-смужок або контрольного розчину може призвести до спотворення результатів тесту.
- Глюкометр **Rightest™** GM550 призначений для самостійного тестування. Його не можна використовувати для діагностики цукрового діабету.
- Глюкометр **Rightest™** GM550 не був схвалений для застосування на новонароджених. Тому він не призначений для новонароджених.
- Глюкометр **Rightest™** GM550 не призначений для контролю артеріального тиску.
- Проводьте тестування не раніше ніж 30 хвилин після того, як ви потрапляєте в нове місце зі значною зміною температурного режиму.

12

Запобіжні заходи

- Утилізуйте використані батареї належним чином.
- Зверніть увагу, що набір містить дрібні частини, такі як тест-смужки, які можуть заподіяти шкоду дітям.
- Не допускайте попадання води в глюкометр. Ніколи не занурюйте і не тримаєте прилад під водою що біжить.
- Мінімальний об'єм зразка крові складає 1.0мкл (●)

Приклади розмірів зразків

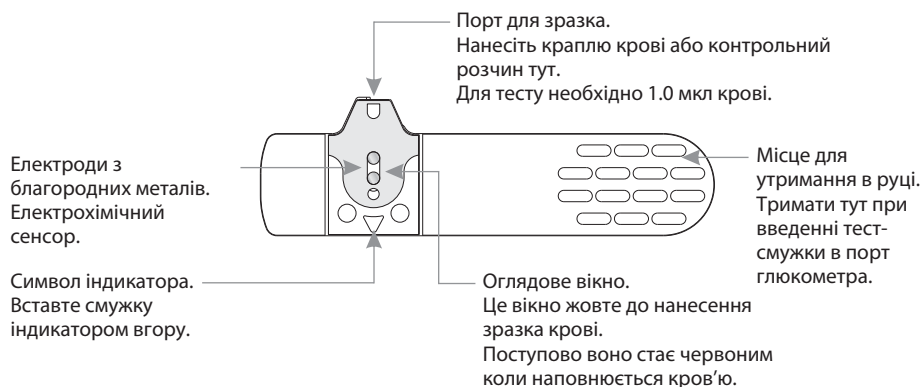


Використовуйте мінімально необхідний об'єм зразка крові 1,0 мкл для проведення вимірювання рівня глюкози. Зразок крові об'ємом більше 3,0 мкл може заподіяти забруднення прибору. Зразок крові об'ємом нижче 1.0 мкл може вплинути на точність результату.

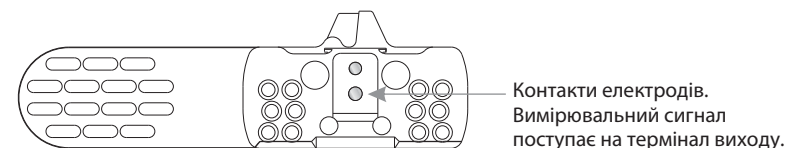
13

Тест-смужки *Rightest*™ GS550

Глюкометр *Rightest*™ GS550 необхідно використовувати із смужками *Rightest*™ GS550 і контрольним розчином *Rightest*™.
Застосування інших тест-смужок або контрольного розчину приводить до спотворення результатів.



Тест-смужки *Rightest*™ GS550



УВАГА

- негайно закрийте кришкою флакон з тест-смужками після їх витягання.
- Не використовуйте смужки ще раз.
- Не використовуйте смужки з терміном придатності що сплинув.
- Записуйте дату відкриття флакона із смужками. Утилізуйте флакон з тест-смужками через 3 місяці після відкриття.
- Зберігаєте тест-смужки в холодному (4-30) і сухому (<90% відносній вологості) місці. Тримайте осторонь від прямих сонячних променів або тепла.
- За детальною інформацією звертайтеся до інструкції до тест-смужок *Rightest*™ GS550.
- Якщо тест-смужки і сам глюкометр *Rightest*™ GS550 знаходилися в приміщенні з високою температурою або при великому перепаді температур, почекайте хоч би 30 хвилин і потім проводьте тест.

Активация глюкометра і заміна батарей

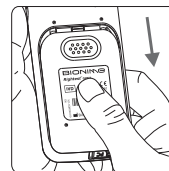
Ваш глюкометр поставляється з двома батареями CR2032, 3В. Дві нові батареї при нормальному використанні забезпечать живлення більш ніж для 1000 тестів. Для активації достатньо натиснути головну кнопку або вставити смужку.



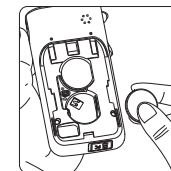
ПРИМІТКА

- Якщо підсвічування глюкометра не працює, ви не можете бачити написів. Змініть батареї підсвічування.
- Якщо батареї підсвічування глюкометра вийшли з ладу, то сам глюкометр працює нормально, але ви не бачите напису.

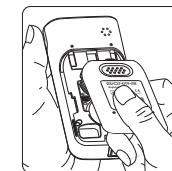
Активация глюкометра і заміна батарей



1. Переверніть глюкометр.
Натисніть на кришку відсіку батарей і штовхніть вперед для того, щоб відкрити відсік.



2. Встановіть батареї.
Переконайтеся, що батареї встановлені правильно.



3. Засувайте кришку батарейного відсіку.

4. Глюкометр почне процес самотестування.
5. Натисніть кнопку щоб зупинити самотестування і увійдіть до режиму установок.
6. Встановіть дату і час після заміни батарей. Дивиться розділ "Установки вашого глюкометра - Установки часу, об'єму і дати". Результати тесту все ще знаходяться в пам'яті.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виконуйте місцеве законодавство і утилізуйте батареї згідно з правилами.

Установки вашего глюкометра - установки часу, гучності і дати

Ви можете увійти до модуля установок двома засобами, що наведені нижче.

1. Перезавантажити батареї.

Після витягання батареї натисніть головну кнопку кілька разів до зникнення будь-яких записів на екрані, потім виконайте всі кроки з заміни батарей. Прилад почне процес самотестування.

Натисніть головну кнопку для виходу з самотестування і увійдіть до установок.

2. При вставлених батареях.

Натисніть головну кнопку, щоб включити глюкометр. Потім натисніть і утримуйте головну кнопку близько 7 секунд (глюкометр покаже підсвічування, потім вимкнеться. Продовжуйте утримувати кнопку поки не почуєте сигнал, який говорить про те, що ви вдало увійшли до модуля установок.

ПРИМІТКА

- Коли ви продовжуєте тримати головну кнопку натиснутою протягом 2 секунд, на екрані буде показано підсвічування. Продовжуйте утримувати головну кнопку, поки напис не зникне з дисплея.
- Якщо ви утримуєте головну кнопку більше 4 секунд, дисплей вимкнеться. Не звертайте уваги. Продовжуйте утримувати кнопку до входу в модуль установок.
- Швидке натиснення головної кнопки дозволяє вам змінити установки. Проте, якщо ви хочете повернутися в установки часу, вам доведеться пройти через всі установки перш ніж ви дістанетеся до установок часу.

Установки вашего глюкометра - установки часу, гучності і дати

1. Установка року.

При показниках року, що блимають, натисніть ліву або праву клавішу для його установки. Потім натисніть головну кнопку для підтвердження установки. Потім перейдіть до установки місяця.



2. Установка місяця

При показниках місяця, що блимають, натисніть праву або ліву кнопку до появи поточного місяця. Потім натисніть головну кнопку для підтвердження і перейдіть у формат установки дня.



3. Установка дня тижня.

При показниках дня, що блимають, натисніть праву або ліву кнопку до появи поточного дня. Потім натисніть головну кнопку для підтвердження і перейдіть у формат установки часу.



Установки вашего глюкометра - установки часу, гучності і дати

4. Є два режими формату часу -12 та 24 години.

При показниках часу, що блимають натисніть ліву або праву кнопки для його налаштування. Потім натисніть головну кнопку для підтвердження і перейдіть до налаштування годинника.

5. Установка годинника.

При показниках годинника, що блимають, натисніть ліву або праву кнопки для налаштування. Потім натисніть головну кнопку для підтвердження і перейдіть до налаштування хвилин.

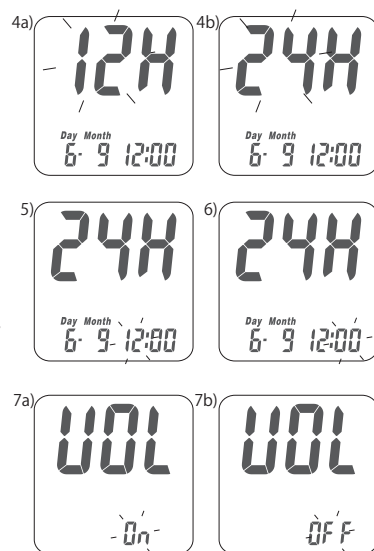
6. Налаштування хвилин.

При показниках хвилин, що блимають, натисніть ліву або праву кнопки для налаштування. Потім натисніть головну кнопку для підтвердження і перейдіть до налаштування гучності.

7. Налаштування гучності.

При показниках гучності, що блимають натисніть ліву або праву кнопки для її включення або виключення.

Потім натисніть головну кнопку для підтвердження і перейдіть в режим установки одиниць вимірювання глюкометра.



Установки вашего глюкометра - установки часу, гучності і дати

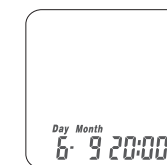
8. Установка одиниць вимірювання глюкометра.

При показниках міліграм на децилітр, що блимають (mg/dl) або мілімолі на літр (mmol/L) натисніть Праву або ліву кнопку для перемикавання. Потім натисніть головну кнопку для підтвердження і закінчить установку.



9. Завершення установки

Після установки одиниць вимірювання ви почуєте підтверджуючий звук (якщо гучність включена). Всі налаштування збережені і закінчені і дисплей перемкнеться в режим часу. (Якщо гучність вимкнена, то дисплей безпосередньо перемкнеться в режим часу без характерного звуку).



ПРИМІТКА

- Якщо ви не проводите ніяких установок більше 2 хвилини, то глюкометр автоматично вийде з програми установок і відключить живлення.
- Стандарти вашого глюкометра **Rightest™** GM550 встановлені згідно ваших місцевих особливостей.

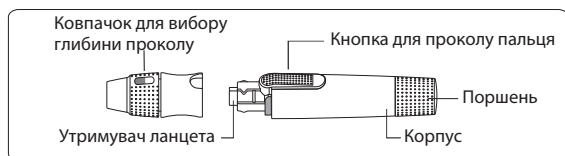
Включення/Виключення глюкометра

1. Як включити глюкометр.
Натисніть головну кнопку або вставте тест-смужку.
2. Ручне відключення глюкометра.
Якщо ви хочете вимкнути глюкометр, утримуйте натиснутою головну кнопку протягом 4 секунд.
3. Автоматичне відключення глюкометра.
Прилад автоматично відключить живлення, якщо ви не працюєте з ним більше 2 хвилин.

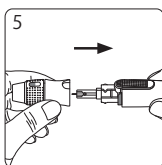
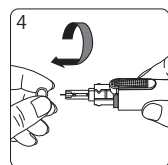
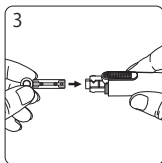
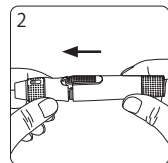
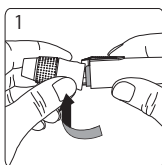
Включення/Виключення підсвічування

1. Як включити підсвічування.
Утримуйте натиснутою головну кнопку протягом 2 секунд.
2. Ручне відключення підсвічування.
Якщо ви хочете відключити підсвічування, утримуйте натиснутою головну кнопку на протязі ще 2 секунд.
3. Автоматичне відключення підсвічування.
Прилад автоматично відключить підсвічування, якщо ви не працюєте з ним більше 10 секунд.

Проведення тесту

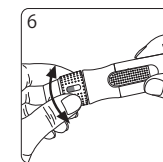


1. Тримаєте ковпачок для вибору глибини проколу в одній руці і корпус - в іншій. Відігніть ковпачок донизу. Коли з'явиться зазор між ковпачком і корпусом, потягніть їх в різні боки.
2. Зніміть ковпачок для вибору глибини проколу. вибору глибини проколу.
3. Міцно вставте новий ланцет в утримувач.
4. Відкрутіть і відкладіть захисний ковпачок знімного ланцета.
5. Замініть ковпачок для вибору глибини проколу.

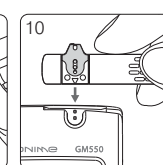
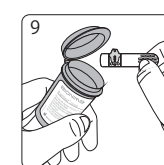
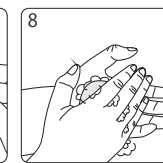
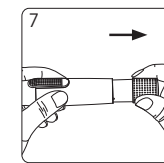


Проведення тесту

6. Виберіть глибину проникнення, повертаючи верхню частину ковпачка до установки необхідної глибини, показаною у віконці. Установки залежать від типу шкіри: "▬▬" для тонкої шкіри; "▬▬▬" для середньої; "▬▬▬▬" для товстої або грубої шкіри.



7. Тримайте корпус в одній руці і тягніть за поршень іншою рукою. Пристрій зведеться. Звільніть поршень, і він автоматично повернеться на своє місце біля корпусу.
8. Вимийте руки з милом і добре осушіть.
9. Витягніть одну смужку з флакона. Закрийте флакон.
10. Вставте смужку в порт для тест-смужок на приладі так, щоб символ індикатора був повернутий догори. Штовхайте смужку у пристрій до клацання. Прилад автоматично визначить номер коду (якщо включена гучність).

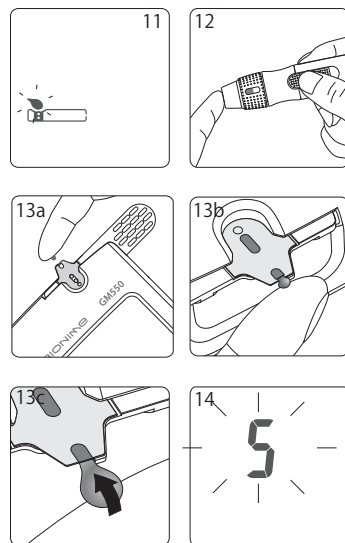


ПРИМІТКА

- Прилад автоматично визначить код на смужці. Вам не потрібно перевіряти номер коду на дисплеї приладу і на флаконі із смужками.

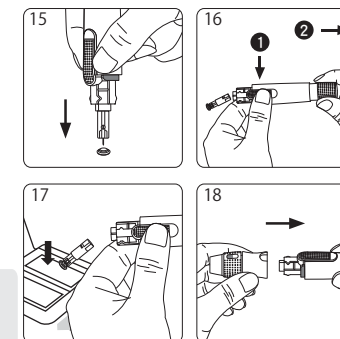
Проведення тесту

11. На дисплеї з'явиться значок краплі крові, і ви почуєте сигнал (якщо гучність включена). Тепер на протязі 2 хвилин ви можете додати зразок крові.
12. Розташуйте ланцетовий пристрій на пальці і натисніть кнопку для проколу пальця.
13. Доторкніться до краплі крові краєм тест-смужки і тримайте поки ви не почуєте зумер (якщо гучність включена) і оглядове вікно наповниться кров'ю. Якщо оглядове вікно не повністю заповнене кров'ю або тест не почався, видаліть тест-смужку і повторіть тест з новою тест-смужкою.
14. На екрані з'явиться зворотний відлік. Через 5 секунд На екрані з'являться результати тесту.



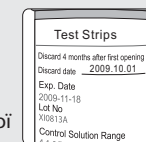
Проведення тесту

15. Зніміть ковпачок. Не торкаючись до використаного ланцета, вставте кінчик ланцета в захисний ковпачок.
16. Тримайте кнопку для проколу в одній руці (див. Мал. 16, крок 1) а іншою рукою тягніть за поршень (див. мал. 16, крок 2). Ви безпечно витягнете використаний ланцет.
17. Утилізуйте використані ланцети у відповідну ємкість, захищену від проколів, або в біологічно безпечний контейнер.
18. Закрийте ковпачок після завершення тесту.



⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

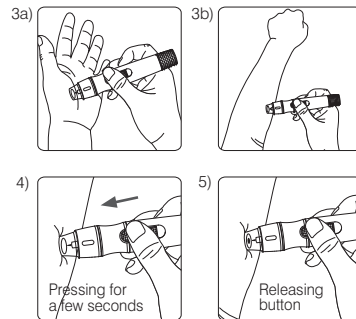
- Не додавайте зразок крові на тест-полоску поки Ви не побачите символ "☼". Прилад проведе внутрішнє тестування і покаже "☼" і "Error" якщо ви занадто швидко додасте краплю крові. Повторіть тест з новою тест-смужкою.
- Записуйте дати відкриття флакон з тест-смужками. Утилізуйте флакон з тест-смужками через 3 місяці після відкриття.
- Завжди тримайте чистими металеві контакти порту для введення тест-смужок. Якщо наявні пил або забруднення, приберіть їх за допомогою м'якої щітки, інакше прилад не працюватиме коли ви вставите тест-смужку.



Альтернативні місця проколів (AST)

Альтернативні місця забору крові - долоня або передпліччя.

1. Використовуйте прозорий ковпачок і слідуйте крокам 1-5 описаним на стор. 24.
2. Масажуйте місце уколу на долоні або передпліччі на протязі декількох секунд.
3. Відразу після масажування місця уколу притисніть ланцетовий пристрій з прозорим ковпачком до долоні або передпліччя.
4. Натисніть кнопку спуску.
5. Продовжуйте притискувати ланцетовий пристрій до місця уколу і поступово збільшуйте натиск, поки не з'явиться крапля крові необхідного розміру.
6. Пройдіть кроки 9~18 на сторінках 25~27 для того, щоб закінчити тест і витягнути використаний ланцет.



Альтернативні місця проколів (AST)



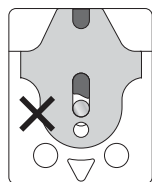
УВАГА

Пробу з подушечки пальця необхідно брати у випадках, якщо:

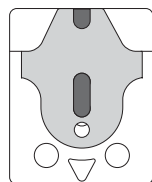
- після їжі минуло дві години або менше
- після фізичних навантажень
- якщо ви хворієте
- якщо ви думаєте, що рівень цукру в крові низький
- якщо ви часто не помічаєте, що рівень цукру в крові низький.
- коли базальний інсулін (подовженої дії) найбільш активний
- після ін'єкції швидкодіючого інсуліну
- не беріть кров з долоні або передпліччя якщо ви робите тест на гіпоглікемію (низький вміст цукру в крові)
- кров з кінчика пальця відбиває зміни рівня глюкози швидше, ніж кров з долоні або передпліччя.
- тому що тік крові з передпліччя слабкіший, ніж з кінчика пальця або з долоні, рекомендується використовувати ланцетовий пристрій **Rightest™** GD500 з прозорим ковпачком, який використовується при заборі крові з альтернативних ділянок тіла.
- результати тесту можуть бути неадекватно низькими, якщо пацієнт сильно зневоднений, знаходиться в стані шоку, гіперосмолярному стані (з кетозом або без нього). Пацієнти в критичному стані не підлягають вимірюванню глюкози в крові з використанням глюкометра.
- дуже ліпемічні (зажирені) зразки крові не рекомендується досліджувати за допомогою глюкометра.

Оглядове вікно

Переконайтеся, що ваш зразок крові закриває всю порожнину оглядового вікна для отримання точних результатів тесту. Недостатній зразок крові викличе напис про помилку ("Er4"). Якщо таке відбулося, повторіте тест з новою тест-смужкою.



Недостатній зразок



Достатній зразок

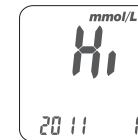
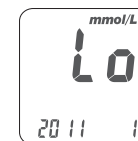
⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перевіряйте дату терміну придатності, вказану на флаконі з тест-смужками кожного разу перед їх використанням.
- Використовуйте кожну тест-смужку негайно після витягання з флакона.
- Не використовуйте тест-смужки ще раз.
- Якщо глюкометр **Rightest™** GM550 і тест-смужки зберігалися при високій температурі або при перепаді температур, почекайте 30 хвилин перед застосуванням.
- Додавайте краплю крові тільки в порт для введення зразка на тест-смужці.
- Не капайте або не додавайте зразок крові безпосередньо шприцом в порт для отримання зразка на тест-смужці. Подібна дія може забруднити глюкометр або пошкодити його, що не рекомендується.



Написи "Lo" і "Hi"

Глюкометр **Rightest™** GM550 показує результати між 10 і 600 mg/dl (0.6 і 33.3 mmol/L). Якщо результати вашого тесту нижче 10 mg/dl (0.6 mmol/L) на екрані з'являється напис "Lo". Зробіть тест ще раз з новою тест-смужкою. Якщо після проведення повторного тесту напис "Lo" не зникає, вам негайно потрібно звернутися до вашого лікаря. Якщо результати вашого тесту вищі за граничні значення системи на рівні 600 mg/dl (0.6 і 33.3 mmol/L), на дисплеї з'являється "Hi". Зробіть тест ще раз з новою тест-смужкою. Якщо після проведення повторного тесту напис "Hi" не зникає вам негайно потрібно звернутися до вашого лікаря.



📎 ПРИМІТКА

- Якщо результати ваших тестів незвично високі або низькі, або у вас є питання щодо результатів тесту, зробіть тест ще раз з новою тест-смужкою. Ви також можете провести тест на визначення якості глюкометра і тест-смужки. Якщо результати тесту залишаються як і раніше незвично високими або низькими, негайно зверніться до свого лікаря.
- Якщо ви відчуваєте симптоми, несумісні з вашими результатами тесту і ви впевнені, що слідували всім інструкціям цього посібника, звернетесь до свого лікаря.

Контроль якості

Проводьте тест контролю якості **Rightest™** GM550 в режимі Контрольний Розчин. Якщо результати тестів контролю якості відповідають тим, що вказані на етикетці флакона з тест-смужками **Rightest™** GM550, це означає, що ваш глюкометр **Rightest™** GM550 працює правильно.

ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ:



**Діапазон значень
контрольного розчину:
83-113 мг/дл
4.6-6.3 ммол/л**

Приклад діапазону значень контрольного розчину вказаного на етикетці флакона з тест-смужками.

КОЛИ ПРОВОДИТИ ТЕСТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ?

- У будь-який час, коли Ви хочете перевірити, чи правильно працює ваша система.
- У будь-який час, коли Ви хочете попрактикувати в проведенні тестів і перевірити правильність проведення процедури.
- Для підготовки Вашого тесту на рівень глюкози в крові.
- Для перевірки тест-смужок **Rightest™** GS550 коли Ви відкрили новий флакон.
- Для перевірки приладу **Rightest™** GM550 після того, як його вдарили, пошкодили або розлили на нього воду.
- Якщо Ви підозрюєте, що результати Вашого тестування неточні, або вони не збігаються з Вашим самопочуттям. Приклад діапазону значень контрольного розчину вказаного на етикетці флакона з тест-смужками.

Контроль якості

МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ ТОГО, ЩО РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ НЕ ЗБІГАЮТЬСЯ З ДІАПАЗОНОМ ЗНАЧЕНЬ:

- Термін придатності контрольного розчину закінчився або він був відкритий 3 місяці тому.
- Термін придатності тест-смужок закінчився.
- Ви залишили відкритим флакон з тест-смужками або контрольний розчин випарувався.
- Ви неправильно провели тест.
- Несправність глюкометра або дефект тест-смужок.

Якщо результати тесту контрольною рідиною знаходяться за межами діапазону значень, ваш прилад **Bionime** не працює правильно. Зробіть ще раз тест контролю якості.

Якщо після повторного тесту результати залишаються такими ж, не користуйтеся їм і зверніться в клієнтську службу **Bionime**.



ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Кожного разу, коли Ви відкриваєте нову пляшку з контрольним розчином, пишіть дату відкриття на ній. Контрольний розчин зберігається 3 місяці після його відкриття, або до дати закінчення терміну придатності вказаної на етикетці, що настає першим.

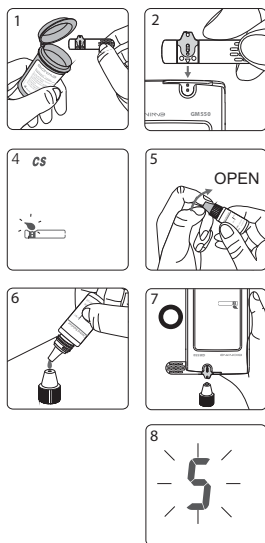
Приклад вказання строку придатності



Exp. Date 2012-06

Проведення тесту контролю якості

1. Витягніть одну тест-смужку з флакона і швидко закрийте його.
2. Вставте тест-смужку в порт, лицьовою частиною вгору.
3. Поки мигає символ краплі крові, натисніть і утримуйте головну кнопку більше 3 секунд "CS" до появи символу.
4. Ви побачите блимання "☼" символу і "CS" символ на екрані, що підказує нанести контрольний розчин.
5. Струсіть флакон з контрольним розчином перед відкриттям. Потім відкрийте кришку і покладіть її на стіл.
6. Крапніть краплю контрольного розчину на верх кришки.
7. Обережно доторкніться тест-смужкою до краплі контрольного розчину на кришці.
8. Коли почуєте звук (якщо гучність включена) - дочекайтеся результатів тесту. На екрані з'явиться зворотний відлік, починаючи від 5.



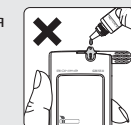
Проведення тесту контролю якості

9. Щільно закрийте кришку на флаконі з контрольним розчином.
10. З'являться результати тесту. Порівняйте ваші результати тесту з діапазоном значень контрольного розчину на етикетці флакона з тест-смужками.



⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Результати вашого контрольного розчину не враховуватимуться режимом середнього значення, але їх все ж таки можна буде викликати з пам'яті. Результати тесту контрольного розчину будуть показані "CS" на екрані з цим символом.
- Ми пропонуємо зберігати контрольний розчин при температурі 15~40°C.
- До появи "☼" і "CS" на екрані, не торкайтеся тест-смужкою зразка контрольного розчину, тому що прилад ще проводить внутрішню перевірку. Якщо ви зробили це "☼" і "Error" з'явиться на екрані у супроводі звуку (якщо гучність включена)
- Не капайте розчином безпосередньо на тест-смужку. Реагент може бути втягнутий назад у флакон з контрольним розчином і може привести до розкладання контрольного розчину. Такі дії приведуть до забруднення глюкометра через порт тест-смужки.
- Не доторкайтеся до шийки флакона з контрольним розчином. Якщо ви доторкнулися, змийте водою.



Проведення тесту контролю якості

ОБСЛУГОВУВАННЯ.

Слідкуйте, щоб у ваш глюкометр не потрапили бруд, пил, вода та інші рідини. Зберігайте глюкометр у футлярі, якщо ви його не використовуєте. Якщо глюкометр вдарили або пошкодили, проведіть тест контролю якості перед вимірюванням глюкози в крові.

Чищення глюкометра.

Протирайте глюкометр вологою ганчіркою із слабким розчином миючого засобу. Оберігайте порт тест-смужок від намокання.

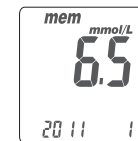
Тримайте два металеві контакти порту для тест-смужки чистими. Якщо ви виявили, що вони вкриті брудом, видаліть його маленькою м'якою щіткою.

Глюкометр не можна включати коли ви вставили тест-смужку, але при цьому місця контактів дуже забруднені.

Видалення результатів тесту и середнього значення

Глюкометр **Rightest™** GM550 може зберігати 500 результатів тестів автоматично, включаючи час і дату проведення тесту. Якщо Ваш глюкометр зберіг 500 результатів, що є максимальним для його пам'яті, то нові результати витіснятимуть старі дані. Для виклику даних з пам'яті увімкніть глюкометр без тест-смужки.

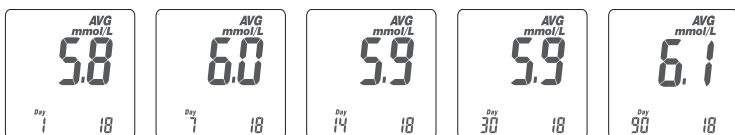
1. Натисніть головну кнопку для перемикання з режиму часу в режим пам'яті. Спочатку ви побачите напис "MEM" у верхньому лівому кутку дисплея. Коли ви натиснете праву кнопку, з'явиться найостанніший результат. Натисканням правої кнопки ви послідовно викликати будете попередні результати в історичному порядку. Ви побачите порядковий номер в правому нижньому кутку дисплея з вказанням дати і часу проведення цього тесту.



Примітка: Права кнопка викликає результати в зростаючому порядку, тоді як ліва - в порядку, що зменшується. Порядковий номер "1" є найостаннішим результатом, тоді як порядковий номер "500" - найстаріший результат.

2. Для того, щоб вийти з режиму пам'яті, натисніть головну кнопку ще раз і ви перейдете в режим середнього значення. Натисканням правої кнопки ви виведете на дисплей напис "AVG" у верхньому правому кутку і середнє значення Ваших результатів на поточний день. Натискаючи по черзі ліву або праву кнопку, Ви побачите середній результат ваших вимірювань за 7, 14, 30 і 90 днів. Ви побачите кількість підрахованих днів в лівому нижньому кутку і кількість підрахованих результатів в правому нижньому кутку.

Видалення результатів тесту и середнього значення



3. Установка і видалення не середніх значень:

Ви можете вибрати небажані або помилкові результати тестів, щоб виключити їх з розрахунку середнього значення після кожного вашого тесту. Після того, як ви закінчили свій тест в режимі тестування, ви можете видалити небажаний результат. Утримуйте натиснутою праву кнопку до появи символу "NO AVG" в правому верхньому кутку екрану.

Натисненням правої кнопки і одночасним натисненням головної кнопки ви підтверджуєте, що це значення не потрібно включати в розрахунок середньої величини - "Non average".

Тепер це значення помічене прапорцем "NO AVG" в правому верхньому кутку екрану. Якщо ви хочете видалити ці налаштування, вам потрібно залишатися в режимі тестування.

Спочатку утримуйте праву кнопку до зміни символу "NO AVG" на символ "AVG" в правому верхньому кутку екрану. Для підтвердження натисніть одночасно головну кнопку до появи "AVG". Епер це значення буде включено в розрахунок середнього значення.

ПРИМІТКА

- Функція середнього значення стосується установок часу. Ви повинні правильно встановити час на базі поточного часу для того, щоб переконатися, що середні результати будуть виведені на екран.

Видалення результатів тесту и середнього значення

Наприклад, використовуйте середні значення за 14 днів; якщо сьогодні 2008/1/30, тоді вам потрібно перевірити рівень глюкози за 14 днів до 1/30, включаючи сьогоднішній день. Якщо ви зробите не так, то функція середнього значення за 14 днів нічого не виведе на екран.

- Ця функція працює тільки в режимі тестування, і коли ви отримаєте результати тесту, у режимі MEM ви не зможете активувати цю функцію.

4. Швидкий пошук: Якщо ви хочете подивитися всі результати по порядку, що автоматично з'являються на екрані, спочатку увійдіть до режиму пам'яті. Потім утримуйте праву або ліву кнопки протягом 2 секунд. (права кнопка для пошуку від останній значень тестів до найстаріших; правою ви шукаєте від перших до останніх значень). Коли вам потрібно зупинитися, просто відтисніть кнопку, яку ви утримуєте. На екрані з'явиться потрібне вам значення. Таким самим чином ви можете знайти певне значення певного тесту.
5. Проглядання значення після тесту: Якщо ви тільки що закінчили проведення тесту, натисніть головну кнопку для входу в режим MEM (пам'ять) для проглядання отриманих результатів.

ПРИМІТКА

Результати, отримані при тестуванні контрольним розчином, автоматично виключаються з середніх підрахунків, але їх все ще можна видалити. Результати тесту з контрольним розчином з'являються з символом "CS" в режимі пам'яті.

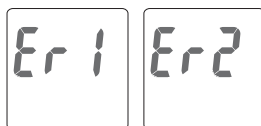
ЗАХОДИ ОБЕРЕЖНОСТІ

- Вам потрібно встановити час і дату, щоб активувати функцію середнього значення.

- "Lo", "Hi"; результати контрольного розчину і результати, отримані при проведенні тесту при ненормальній температурі (<10°C, >40°C) не враховуються при підрахунку середнього значення.

Інформація про помилки і проблеми в роботі системи

Er1– Вставлена тест-смужка вже була використана або пошкоджена. Використовуйте нову тест-смужку з флакона.



Er2– Помилка роботи системи. Проведіть тест контролю якості або переустановіть батареї для перевірки роботи глюкометра.

Er3– Перерваний сигнал передачі даних. Повторіть тест.

Er4– Кількість крові недостатня, зробіть тест ще раз з новою тест-смужкою.

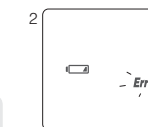
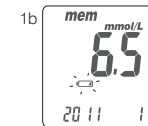
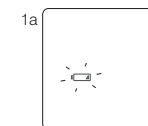


Якщо після проведених заходів ці символи продовжують з'являтися, зверніться в Вашу клієнтську службу Біонайм.

Інформація про помилки і проблеми в роботі системи

Неправильна робота батарей.

1. "🔋" блимає символ коли батарея розряджена. Замініть батареї як можна швидше. Можете продовжувати тест.
2. "🔋" и "Error" мигають коли батарея зовсім розряджена. Глюкометр не може проводити тести. Негайно змініть батарею.



ПРИМІТКА

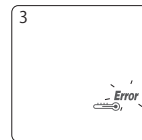
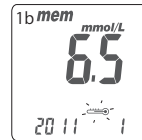
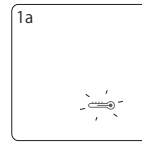
- Коли підсвічування глюкометра не працює - замініть батареї підсвічування.
- Коли не працюють батареї підсвічування, Ваш глюкометр продовжує працювати, але без підсвічування.

Інформація про помилки і проблеми в роботі системи

ТЕМПЕРАТУРНА ПОМИЛКА.

Для того, щоб отримати точний результат, тест потрібно проводити при температурі 10~40°C

1. Якщо температура навколишнього середовища 0~9°C або 41~50°C " " блиматиме (1a), ви все ще можете проводити тест, але його результати можуть бути тільки для порівняння, оскільки результати тесту при такій температурі можуть бути не дуже коректні. У пам'яті ці результати будуть помічені значком " " (1b). Відтворіть тест при температурі навколишнього середовища 10~40°C або (50~104°F).
2. Якщо ви внесли прилад з приміщення, де температура знаходиться за межами діапазону робочих температур для тест-смужки, почекайте 30 хвилин до початку вимірювань.
3. Коли температура нижче 0°C або вище 50°C глюкометр не працює і з'являється знак "Error" який мигає разом з символом термометра. Розташуйте глюкометр в місці, де температура навколишнього середовища тримається в межах 10~40°C і повторіть тест за 30 хвилин.



Інформація про помилки і проблеми в роботі системи

ПОМИЛКА ВІДБОРУ ЗРАЗКА

Не додавайте зразок крові в порт тест-смужки до появи наступного " " значка. Якщо ви це зробили, то "Error" і " " з'являться на екрані разом із звуковим сигналом (якщо гучність включена). Утилізуйте тест-смужку і повторіть тест з новою тест-смушкою.

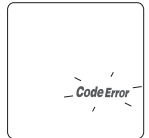
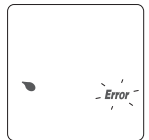
ПОМИЛКА КОДА

Це означає, що тест-смужка вставлена неправильно. Наново встановіть тест-смужку, як зазначено в інструкції. Якщо значок помилки кода з'являється знову, це означає, що ви використовуєте пошкоджену тест-смужку. Після того, як ви переконалися, що використовуєте придатну тест-смужку, але значок помилки кода як і раніше блимає, зверніться у вашу місцеву клієнтську службу Біонайм. ПОМИЛКИ РОБОТИ СИСТЕМИ.

Якщо ви не можете включити глюкометр, зробіть наступне:

1. Відкрийте кришку відділення батарей, витягніть батареї.
2. Почекайте 5 хвилин і вставте батареї, як описано в розділі "Активізація глюкометра і заміна батарей" на стор.16~17.

Глюкометр повинен почати працювати нормально після завершення описаних вище дій. Якщо ні, зверніться в клієнтську службу Біонайм.



ОШИБ
Не на
" " з
со зву
повтор
ОШИБ
Это оз
тест-п
это оз
вы убе
прежн
ОШИБ
Если в
1. Откр
2. Под
глюко
Глюко
высес

Специфікація

Технологія вимірювання	Оксидазний електрохімічний датчик
Калібровка вимірювання	Плазма
Зразок	Цільна капілярна кров
Мінімальний розмір зразка	1.0 мікролітрів
Діапазон вимірювань	10-600 mg/dl (0.6-33.3 mmol/L)
Час тестування	5 секунд
Об'єм пам'яті	500 результатів з датою і часом проведення
Збереження елементів живлення	Автоматично відключається через 2 хвилини бездіяльності чи натисніть "⊙" і утримуйте 4 секунди.
Робоча температура	10~40°C (50 ~ 104°F)
Робоча вологість	10-90%

Специфікація

Гематокрит	30-60%
Живлення	2 CR2032 батареї
Робота батареї близько	1000 тестів
Розміри глюкометра	90.6 мм x 46 мм x 16.5 мм
Вага глюкометра	53.0 ±5г з батареями
Монітор	Рідко-кристалічний дисплей
Площа зображення	47 мм x 33.5 мм
Умови зберігання глюкометра	-10~60°C (14~140°F)
Умови зберігання тест-смужок	4~30°C (39~86°F), < 90% відносній вологості

Обмеження

- **Rightest™** GM550 не призначений для тестів на сироватці або плазмі крові.
- Неточні результати можна отримати на великій висоті над рівнем моря, більше 3048 метрів над рівнем моря
- Сильне обезводнення або великі втрати рідини можуть привести до неправильного результату.
- **Rightest™** GM550 не був затверджений для застосування на новонароджених.
- На точність результатів тесту може вплинути висока концентрація сечової кислоти >16 мг/дл (>0.96 ммол/л)

Забезпечує єдність вимірювань при калібруванні:

Ми використовуємо аналізатор YSI 2300 STAT Plus™ як базу відліку. Аналізатор YSI 2300 STAT Plus™ був відкалібрований стандартним розчином YSI 2747 і його можна відстежити в стандартному зразку матеріалу NIST 917c, D-glucose (Dextrose).

Калібрування серійної проби:

Тип зразка, за допомогою якого проводилося калібрування - кров.

ПРИМІТКА

- Не використовувати прилад поблизу джерела сильного електромагнітного випромінювання, щоб уникнути впливу на роботу приладу.
- Уникати попадання бруду, води і рідин.

Точність

Точність вимірювань глюкометра **Rightest™** GM550 була продемонстрована порівнянням значень тестів, проведених на цілісній крові (еквівалент плазми) за допомогою глюкометра **Rightest™** GM550 із значеннями, отриманими за допомогою лабораторних інструментів на плазмі крові. Було задіяно всього 114 пацієнти. Кожен пацієнт проводив відбір (з кінчика пальця, долоні і передпліччя) і тестував свою кров самостійно за допомогою системи **Rightest™** GM550. Інший зразок відбирався протягом 5 хвилин, із зразка виділялася плазма. Плазма аналізувалася за допомогою лабораторного інструменту - Olympus Au640. 97% значень **Rightest™** GM550 були в межах $\pm 20\%$ значень приладу Olympus при концентрації глюкози ≥ 75 мг/дл і в межах ± 15 мг/дл при концентрації глюкози < 75 мг/дл. Результати і різниця між двома методами - системою **Rightest™** GM550 і приладом Olympus Au640 (як порівняльний метод) наведені в таблиці нижче.

Таблиця 1: представляє зразки з результатами глюкози нижче 75 мг/дл.

Різниця значень між Olympus і глюкометром Rightest™	Відсоток (і кількість) зразків для яких різниця значень між глюкометром Rightest™ і устаткуванням Olympus була в межах, показаних в стовпцях		
	Кінчик пальця	Долоня	Передпліччя
У межах ± 5 мг/дл	78.9% (15/19)	78.9% (15/19)	42.1% (8/19)
У межах ± 10 мг/дл	100% (19/19)	94.7% (18/19)	78.9% (15/19)
У межах ± 15 мг/дл	100% (19/19)	100% (19/19)	94.7% (18/19)

Точність

Таблиця 2: представляє зразки з результатами глюкози вище 75 мг/дл. *

Різниця значень між Olympus і глюкометром Rightest™	Відсоток (і кількість) зразків для яких різниця значень між глюкометром Rightest™ і устаткуванням Olympus була в межах, показаних в стовпцях		
	Кінчик пальця	Долоня	Передпліччя
У межах $\pm 5\%$	55.8% (53/95)	55.8% (53/95)	49.5% (47/95)
У межах $\pm 10\%$	75.8% (72/95)	75.8% (72/95)	71.6% (68/95)
У межах $\pm 15\%$	91.6% (87/95)	89.5% (85/95)	91.6% (87/95)
У межах $\pm 20\%$	96.8% (92/95)	96.8% (92/95)	97.9% (93/95)









* Критерії прийнятності в стандарті ISO15197 складають 95% всіх відмінностей в значеннях глюкози і мають бути в рамках ± 15 мг/дл для значень глюкози менше 75 мг/дл, і в межах $\pm 20\%$ для значень глюкози вище 75 мг/дл.

Примітка: Коли результати глюкометра порівнюються з лабораторними результатами, то ті значення, з різницею нижче 75 мг/дл виражаються в мг/дл, тоді як результати вище 75 мг/дл порівнюються у відсотках.

Обслуговування клієнтів

Ми щиро хочемо надавати повний сервіс нашим клієнтам. Будь ласка, уважно прочитайте всі інструкції, щоб переконатися, що ви робите правильно всі кроки. Якщо у вас є які-небудь питання або у разі виникнення проблем з **Rightest™** GM550, зверніться, будь ласка, в клієнтську службу Біонайм.

ОПИС СИМВОЛІВ

 IVD	Тільки для діагностики in vitro		Виробник
 LOT	Номер партії		Термін придатності
	Температурні обмеження		Одноразовий
 STERILE R	Метод стерилізації за допомогою опромінювання		CE-маркировка (з No. уповноваженого органу)
 EC REP	Представник ЄС		Звернетея до інструкції

Гарантія

Виробник гарантує, що глюкометр **Rightest™** GM550 не має дефектів в матеріалах і роботі протягом п'яти років з моменту покупки.

Ця гарантія не застосовується до глюкометра **Rightest™** GM550, який був змінений, неправильно використаний, пошкоджений або переобтяжений будь-яким способом.

Справжня гарантія застосовується тільки до оригінальних покупців глюкометра.

Будь ласка, прикладете гарантійний талон до виробу при його поверненні у ваше місцеве відділення компанії Біонайм.

Якщо глюкометр **Rightest™** GM550 і смужки зберігалися при великих перепадах температур, почекайте 30 хвилин перед його використанням.

ПРИМІТКА

- Під час вимірювань змісту глюкози глюкометр **Rightest™** GM550 може контактувати з кров'ю. Тому, використаний глюкометр **Rightest™** GM550 несе ризик інфікування. Утилізуйте використаний глюкометр **Rightest™** GM550 згідно правилам, вживаним у вашій країні, заздалегідь витягнувши батареї. За інформацією про правильну утилізацію вашого глюкометра звертайтеся до місцевих властей.

Запасні частини

Глюкометр, тест-смужки, контрольний розчин

Виробник: Біонайм корпорешн

694, Ренхау Роуд, Дейл Ситі, Тайчунг Каунті, Тайвань 412

Продукт відповідає Директиві про In Vitro діагностичне медичне устаткування 98/79/ес. (CE0197) Ес-гер: Біонайм ГМБХ, Трамштрассе 16, 9442 Бернек /Швейцарія

Ланцетовий пристрій

Виробник: Біонайм корпорешн

694, Ренхау Роуд, Дейл Ситі, Тайчунг Каунті, Тайвань 412

Продукт відповідає Директиві про In Vitro діагностичне медичне устаткування 98/79/ес. (CE0197) Ес-гер: Біонайм ГМБХ, Трамштрассе 16, 9442 Бернек /Швейцарія

Знімні стерильні ланцети

Виробник: Стеріланцемедікал (Суджоу) Інк.

№. 68 Літангхе РД, Ксиангченг, Суджоу, Джіангсу 215133, Китай