



Для использования с целью самоконтроля
Портативная система для тестирования цельной крови

CardioChek[®]

Analyzer
Для домашнего
использования

Содержание

1 Введение. Целевое назначение тест-системы CardioChek	5
2 О тест-системе CardioChek	8
Тест-система CardioChek	8
Чип MEMo Chip	10
Тест-полоски для самоконтроля PTS Panels	11
3 Настройка	12
Использование и замена батареек	12
Время замены батареек	12
Порядок установки и замены батареек	13
Меню анализатора CardioChek	13
Выключение анализатора	16
Установка языка	16
Установка времени	17
Установка даты	18
Выбор единиц измерения	19
Установка звуковых сигналов	20
4 Проверка системы	21
Контрольная полоска для проверки работы анализатора	21
Использование контрольной полоски анализатора	21
5 Тестирование контроля качества	23
Контроль качества	23
Проведение контроля качества	24
6 Проведение теста	25
Тестирование крови	25
Материалы, необходимые для тестирования	25
Рекомендации по поводу забора крови	25
Забор крови из пальца	26
Краткое описание: проведение исследования	27

Предоставляемые материалы

ПОЗ. № 1709 Анализатор CardioChek® (1)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Тест-полоски для самоконтроля PTS Panels®

Доступность изделий зависит от страны

Чип MEMo Chip®, прилагаемый к тест-полоскам и соответствующий партии

Дополнительную информацию см. в листке-вкладыше в упаковке тест-полосок.

Пипетки PTS Collect™, 15 мл. Прилагаются к тест-полоскам.

Соответствующий стерильный одноразовый саморазрушающийся ланцет, прилагаемый к тест-полоскам

Спиртовые салфетки

Марлевые салфетки или ватные шарики

Жгуты

7	Результаты	28
8	Память	29
	Просмотр результатов, сохраненных в памяти	29
	Удаление результатов, сохраненных в памяти	30
9	Уход и очистка	31
	Хранение и обращение	31
	Очистка и дезинфекция	31
	Инструкции по очистке	33
	Порядок дезинфекции системы	34
10	Устранение неисправностей	36
11	Неожиданные результаты	38
12	Спецификации	39
13	Контактная информация	40
	Помощь	40
14	Гарантия	41
15	Объяснение символов	42
16	Алфавитный указатель	43

1 Введение

Целевое назначение тест-системы CardioChek

Благодарим вас за выбор анализатора CardioChek от компании Polymer Technology Systems, Inc. (PTS Diagnostics).

Тест-система CardioChek (состоящая из анализатора CardioChek и тест-полосок PTS Panels) предназначена для измерения уровня глюкозы, общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в образцах цельной капиллярной крови, взятых из пальца, и предназначена для использования с целью самоконтроля. Для забора образцов крови с целью их исследования в системе можно применять только одноразовые саморазрушающиеся ланцеты. Систему можно использовать только для диагностики *in vitro*.

- Показатели уровня холестерина применяются при диагностике и лечении расстройств, связанных с избыточным содержанием холестерина в крови, а также нарушений обмена липидов и липопротеинов.
- Показатели уровня холестерина липопротеинов высокой плотности применяются при диагностике и лечении нарушений обмена липидов (таких как сахарный диабет), атеросклероза и различных заболеваний печени и почек.
- Показатели уровня триглицеридов применяются при диагностике и лечении пациентов, страдающих сахарным диабетом, нефрозом, обструкцией печени и другими заболеваниями, связанными с нарушениями обмена липидов или различными расстройствами обмена веществ.
- Показатели уровня глюкозы применяются при диагностике и лечении нарушений обмена углеводов, в число которых входят сахарный диабет, гипогликемия новорожденных и идиопатическая гипогликемия, а также при диагностике и лечении карциномы из клеток островков Лангерганса.

Анализатор CardioChek от компании PTS Diagnostics предназначен для диагностики *in vitro* посредством тестирования образцов цельной крови.

Это руководство пользователя включает всю информацию, необходимую для тестирования с помощью системы CardioChek. Прежде чем приступить к проведению исследований, полностью прочтите это руководство пользователя и листки-вкладыши, прилагаемые к тест-полоскам для самоконтроля PTS Panels.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не делайте никаких выводов относительно назначения лечения, не проконсультировавшись со своим лечащим врачом. При использовании устройства для контроля текущего заболевания, руководствуйтесь результатами анализов только для корректировки уже назначенного курса лечения, если вы располагаете соответствующими знаниями.

Анализатор CardioChek является быстрым, портативным и надежным устройством. Этот анализатор является компонентом тест-системы, которая включает тест-полоски для самоконтроля PTS Panels. В упаковке тест-полосок для самоконтроля PTS Panels присутствует чип MEMO Chip в памяти которого хранятся сведения о кривой калибровки анализов и другая важная информация об анализе. Упаковка тест-полосок для самоконтроля PTS Panels также содержит пипетки PTS Collect (15 мл) и саморазрушающиеся одноразовые ланцеты. Тест-полоски для самоконтроля PTS Panels продаются отдельно и доступны для исследования одного определяемого компонента.

Для исследования крови в этой тест-системе используется технология отражательной фотометрии. Ферментативная реакция на тест-полоске приводит к изменению цвета, которое определяется анализатором после нанесения цельной крови.

Не забудьте вернуть прилагаемую гарантийную карту в компанию PTS Diagnostics. Благодаря этому вы сможете получать новые сведения о продукции и другую важную информацию.

Если у вас есть вопросы или вам требуется помощь в работе с тест-системой CardioChek, обратитесь в компанию PTS Diagnostics. Время работы: 06:00-21:00 UTC-5. Контактная информация:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Прямой номер: +1-317-870-5610 • **Бесплатно в пределах США:** 1-877-870-5610

Факс: +1-317-870-5608

Электронная почта: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Веб-сайт:** ptsdiagnostics.com

Правила техники безопасности

Устройство является медицинским оборудованием и требует осторожного обращения. В частности, при использовании систем контроля уровня глюкозы в крови существует риск заражения, поэтому при их использовании необходимо соблюдать внимательность и осторожность^{1,2}.

Анализатор и ланцет являются устройствами для индивидуального пользования. В целях безопасности не допускайте их совместное использование с кем-либо, включая членов семьи. Не разрешается использование несколькими пациентами.

Все части устройства контактируют с вашей кровью и являются биологически опасными. Некоторые части могут быть причиной заражения инфекционными болезнями, даже после их очистки и дезинфекции.

После обращения с анализатором, тест-полосками или ланцетом всегда мойте руки мылом и водой и вытирайте их насухо.

Всегда консультируйтесь со своим врачом по лечению диабета и выполняйте его рекомендации относительно контроля уровня глюкозы в крови.

Образцы крови, а также препараты крови являются потенциальным источником заражения гепатитом и другими инфекционными заболеваниями. Обращайтесь со всеми частями устройства с осторожностью. Не предоставляйте анализатор в пользование другим лицам. Он предназначен только для индивидуального использования. Такие предметы, использованные при проведении тестирования, как тест-полоски, ланцеты и спиртовые тампоны, должны быть утилизированы надлежащим образом для предотвращения риска инфицирования. Следуйте рекомендациям вашего врача относительно правильной утилизации.

Справочные материалы

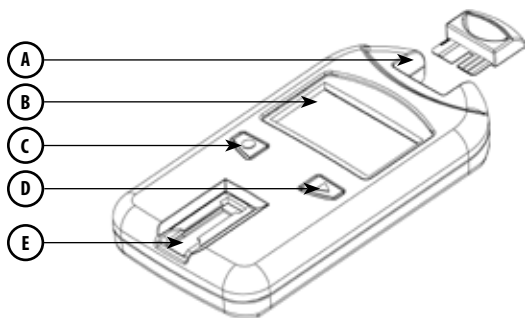
1. «FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication» (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. «CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens» (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

2 0 тест-системе CardioChek

Тест-система CardioChek

Тест-система CardioChek состоит из трех основных компонентов: анализатора, тест-полосок PTS Panels для самоконтроля и чипа MEMo Chip.

После нанесения образца крови на тест-полоску вследствие химической реакции происходит изменение цвета. Анализатор исследует цвет, образованный в результате реакции, и сравнивает данные с калибровочной кривой, сведения о которой хранятся в памяти чипа MEMo Chip. На основании свойств этого цвета анализатор определяет результат исследования, который отображается на экране.



A Порт для чипа MEMo Chip

Порт для чипа MEMo Chip находится в верхней части корпуса анализатора.

B Дисплей

На дисплее отображаются результаты, сообщения, время, дата и сохраненные результаты.

C Кнопка Ввод

Нажмите эту кнопку, чтобы включить анализатор или выбрать текущий пункт меню.

D Кнопка Далее

Эта кнопка используется для включения анализатора или перехода к следующему пункту меню.

E Отверстие для тест-полосок

Отверстие для тест-полосок расположено внизу передней панели анализатора. Тест-полоска и (или) контрольная полоска вставляется в отверстие так, чтобы выпуклые линии находились сверху.

Чип MEMo Chip

Каждая упаковка тест-полосок для самоконтроля PTS Panels содержит соответствующий партии чип MEMo Chip с цветовым кодом. Чип MEMo Chip содержит параметры для каждого типа теста. На нижней стороне чипа присутствует метка с названием исследования и номером партии. Всегда вставляйте MEMo Chip в порт в верхней части анализатора меткой для пальца вверх (и номером партии книзу).

Принцип работы чипа MEMo Chip?

Чип MEMo Chip содержит надлежащие настройки для используемой вами партии тест-полосок.

Чип MEMo Chip:

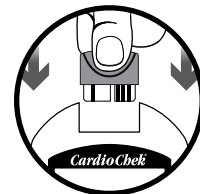
- хранит дату истечения срока годности тест-полосок
- сообщает анализатору названия тестов для проведения
- хранит сведения о кривой калибровки и номер партии тест-полосок
- контролирует последовательности тестирования и время
- предоставляет диапазон измерений для теста



Рекомендации по использованию чипа MEMo Chip

- Для проведения теста вставьте чип MEMo Chip.
- Используйте только чип MEMo Chip, присутствующий в упаковке тест-полосок. Номер партии тест-полосок, нанесенный на флакон с тест-полосками и чип MEMo Chip, должен совпадать с номером, который отображается на экране анализатора.
- По истечении срока годности чипа MEMo Chip на экране анализатора появится надпись ЛОТ ПРОСРОЧЕН.
- Если вы потеряли чип MEMo Chip или неправильно вставили его в анализатор, позвоните в клиентскую службу компании PTS Diagnostics, чтобы заменить чип, или используйте другой чип MEMo Chip из другого флакона с тем же номером партии.

Порт для чипа MEMo Chip находится в верхней центральной части корпуса анализатора. Чип MEMo Chip вставляется в этот порт меткой для пальца вверх (и номером партии книзу). Осторожно надавите на чип, чтобы полностью вставить его в анализатор.



Важно. Не погните соединитель.

Тест-полоски для самоконтроля PTS Panels

Для тестирования крови с помощью анализатора CardioChek используйте тест-полоски, соответствующие определенному типу теста. Тест-полоска вставляется в анализатор и кровь наносится на окошко для нанесения образца. В результате происходящей химической реакции происходит изменение цвета. Анализатор исследует этот цвет и сравнивает полученные данные с кривой калибровки, сведения о которой хранятся в памяти соответствующего чипа MEMo Chip. На основании свойств этого цвета анализатор определяет результат исследования, который отображается на экране. В каждой упаковке тест-полосок для самоконтроля PTS Panels присутствует листок-вкладыш, который представляет собой инструкцию по применению тест-полосок и содержит информацию о проведении соответствующего типа исследования. Прежде чем приступить к проведению исследований, прочтите все инструкции.

Тест-полоска для самоконтроля для отражательного исследования крови



В тест-системе CardioChek доступны тест-полоски для проведения различных типов тестирования. Не все тест-полоски доступны для использования во всех странах. Перед использованием тест-полосок для самоконтроля PTS Panels прочтите листок-вкладыш, который находится в каждой упаковке.

3 Настройка

Использование и замена батареек

Для анализатора CardioChek требуются две (2) высококачественные щелочные батарейки AAA на 1,5 вольта.

Время замены батареек


Когда батарейки необходимо будет заменить, на экране анализатора появится соответствующее сообщение. Если на экране появилось сообщение НИЗКИЙ ЗАРЯД, исследования можно будет проводить только после замены батареек. Для замены можно использовать только щелочные батарейки высокого качества. Рекомендуется иметь запасной комплект батареек. Для продления срока службы батареек извлекайте тест-полоски из анализатора сразу же после отображения результата на экране. Время, дата и сохраненные в памяти результаты исследований при замене батареек не удаляются.

Если на экране появилось сообщение НИЗКИЙ ЗАРЯД, извлеките старые батарейки и замените их **двумя новыми щелочными батарейками AAA той же марки**. Не используйте никель-кадмиевые или перезаряжаемые батарейки.

Предупреждение. Неправильная установка батареек может привести к уменьшению срока их службы или повреждению анализатора.

Порядок установки и замены батареек

1. Откройте крышку батарейного отсека на задней панели анализатора CardioChek, нажав на нее и сдвинув ее в направлении стрелки (к порту для чипа MEMO Chip).
2. Извлеките из отсека старые батарейки и утилизируйте их надлежащим образом.
3. Вставьте в отсек новые батарейки, расположив положительные клеммы (+) согласно отметкам в отсеке.
4. Установите на место крышку батарейного отсека. Чтобы убедиться в надлежащей установке батареек, нажмите одну из двух кнопок на передней панели анализатора, чтобы включить анализатор CardioChek.

Предупреждение. Утилизируйте старые батарейки надлежащим образом. 

Меню анализатора CardioChek

Далее приводится схема меню анализатора CardioChek. Кроме того, приводится подробное описание использования каждого меню. Для перехода по меню используйте кнопки ниже.

Кнопка Ввод

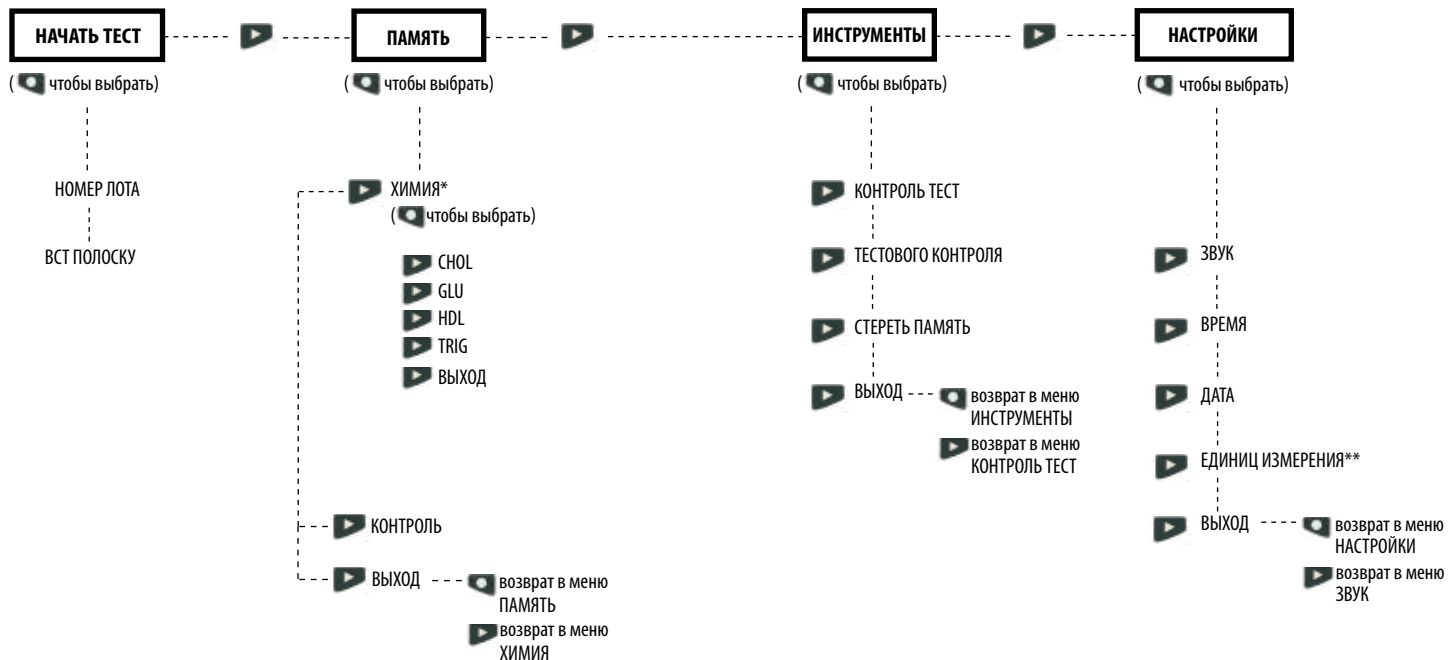
Нажмите эту кнопку, чтобы включить анализатор или выбрать текущий пункт меню.

Кнопка Далее

Эта кнопка используется для включения анализатора или перехода к следующему пункту меню.

Примечание. Чтобы выключить анализатор, нажмите и удерживайте кнопки

 и  на протяжении трех секунд.



* Результаты из памяти будут отображаться только для тех исследований, которые уже проводились.

** Если функция выбора единицы измерений в системе заблокирована, меню ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ на экране не отображается.

Выключение анализатора

Чтобы выключить анализатор, нажмите и удерживайте обе кнопки (Ввод и Далее) одновременно на протяжении трех секунд. Если система находится в состоянии бездействия в течение трех минут (в отсутствие тест-полоски или контрольной полоски), анализатор отсчитывает 10 секунд и выключается. Чтобы остановить выключение, нажмите любую кнопку. Чтобы выключить анализатор, можно также извлечь батарейки.

Установка языка

При первом включении анализатора необходимо будет установить язык, дату и время. Меню выбора языка имеет такие варианты: английский (ENGLISH), испанский (ESPAÑOL), итальянский (ITALIANO), немецкий (DEUTSCH), французский (FRANÇAIS), португальский (PORTUGUE) и нидерландский (NEDERL).

Примечание. Языки могут отличаться в зависимости от используемой версии анализатора.

Установка языка (первое использование)

1. Включите анализатор, нажав одну из кнопок (Ввод или Далее).
2. На дисплее появится меню LANGUAGE. Нажмите Ввод.
3. Отобразится ENGLISH. Если вы хотите выбрать в качестве языка интерфейса английский язык, нажмите кнопку Ввод.
4. Чтобы выбрать другой язык, нажимайте Далее, пока не отобразится необходимый язык, а затем нажмите Ввод. Чтобы установить дату и время, выполните указания, которые приводятся в разделах **Установка времени** и **Установка даты**.

Изменение языка интерфейса

1. Выключите анализатор.
2. Во время включения анализатора нажмите и удерживайте кнопку Ввод на протяжении примерно 5 секунд. На экране появится меню LANGUAGE.
3. Нажмите Ввод. Если вы хотите выбрать в качестве языка интерфейса английский язык, нажмите кнопку Ввод еще раз. Чтобы просмотреть список доступных языков интерфейса, воспользуйтесь кнопкой Далее.
4. Нажмите Ввод, чтобы выбрать необходимый язык из отображаемых.

Установка времени

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Если в анализаторе отсутствует чип MEMO Chip, дождитесь появления на экране сообщения ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП. При наличии чипа на экране появится сообщение ВСТ ПОЛОСКУ. Нажмите «Ввод». На дисплее отобразится экран НАЧАТЬ ТЕСТ.
2. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран НАСТРОЙКИ.
3. Нажмите Ввод. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ВРЕМЯ.
4. При нажатии кнопки Ввод отобразится формат времени: 12/24 ЧАСА.
5. При нажатии кнопки Далее на экране будут поочередно отображаться 12-часовой формат времени (AM/PM) и 24-часовой формат времени. Нажмите Ввод, чтобы выбрать отображаемый формат времени. На дисплее отобразится надпись ЧАС и числовое значение часа. Если был выбран 12-часовой формат времени, в верхнем правом углу дисплея появится надпись AM/PM.
6. Нажмите Далее, чтобы увеличить час на единицу.
7. Нажмите Ввод, чтобы выбрать отображаемый час. На дисплее отобразится надпись МИНУТА и числовое значение минуты.
8. Нажимайте Далее, чтобы увеличить значение минут.
9. Нажмите Ввод, чтобы выбрать отображаемую минуту. На дисплее отобразится экран ВРЕМЯ. Чтобы установить дату, выполните указания, которые приводятся в разделе **Установка даты**.
10. Чтобы выйти, нажимайте Далее, пока не отобразится экран ВЫХОД. Нажмите Ввод.
11. Нажмите Далее, чтобы вернуться к экрану НАЧАТЬ ТЕСТ.

Установка даты

1. При отображении экрана НАЧАТЬ ТЕСТ перейдите к шагу 3. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Дождитесь появления на экране сообщения ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП или ВСТ ПОЛОСКУ.
2. Нажмите Далее. На дисплее отобразится экран НАЧАТЬ ТЕСТ.
3. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран НАСТРОЙКИ. Нажмите Ввод.
4. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ДАТА.
5. При нажатии кнопки Ввод отобразится числовое значение месяца.
6. Нажимайте Далее, чтобы увеличить значение месяца.
7. Нажмите Ввод, чтобы выбрать отображаемый месяц. На дисплее отобразится надпись ДЕНЬ и число, обозначающее день месяца.
8. Нажимайте Далее, чтобы увеличить значение дня.
9. Нажмите Ввод, чтобы выбрать отображаемый день. На дисплее отобразится надпись ГОД и число, обозначающее год.
10. Нажимайте Далее, чтобы увеличить значение года.
11. Нажмите Ввод, чтобы выбрать отображаемый год. На дисплее отобразится экран ДАТА. Установка единиц измерения выполняется в меню ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ.
12. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ВЫХОД. Нажмите Ввод.
13. Нажмите Далее, чтобы вернуться к экрану НАЧАТЬ ТЕСТ.

Выбор единиц измерения

Анализатор CardioChek может поставляться с предварительно установленными единицами измерения (например, мг/дл).

Примечание.

- Если в меню НАСТРОЙКИ отсутствует меню ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ, это означает, что функция выбора единиц измерения заблокирована для этого инструмента.
- Если система заблокирована, единицы измерения изменить нельзя.
- Чтобы проверить текущую конфигурацию единиц измерения на анализаторе, используйте контрольную полосу в режиме НАЧАТЬ ТЕСТ и обратите внимание на отображаемые единицы измерения.





Если единицы измерения не были предварительно установлены, выполните указания ниже, чтобы изменить единицы измерения на мг/дл, ммоль/л или г/л.

1. При отображении экрана НАЧАТЬ ТЕСТ перейдите к шагу 3. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Дождитесь появления на экране сообщения ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП или ВСТ ПОЛОСКУ.
2. Нажмите Ввод. На дисплее отобразится экран НАЧАТЬ ТЕСТ.
3. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран НАСТРОЙКИ.
4. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ. Если экран ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ не отображается на дисплее, единицы измерения на этом анализаторе заблокированы и не подлежат изменению. Если экран ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ отображается, перейдите к следующему шагу.
5. Нажмите Ввод. На дисплее отобразится надпись mg/dL (мг/дл). Если вы хотите выбрать в качестве единицы измерения ммоль/л или г/л, нажимайте кнопку Далее до тех пор, пока на экране не отобразится нужная вам единица.
6. Нажмите Ввод, чтобы выбрать нужные единицы измерения. На дисплее отобразится экран ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ.
7. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ВЫХОД.
8. Нажмите Ввод, чтобы вернуться в меню НАСТРОЙКИ.
9. Нажмите Далее, чтобы вернуться в меню НАЧАТЬ ТЕСТ.

Установка звуковых сигналов

В базовой конфигурации анализатора CardioChek выбрано значение ЗВУК ВКЛЮЧЕН.

Чтобы включить или выключить звук, выполните указанные ниже действия.

1. При отображении экрана НАЧАТЬ ТЕСТ перейдите к шагу 3. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Дождитесь появления на экране сообщения ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП или ВСТ ПОЛОСКУ.
2. Нажмите Далее. На дисплее отобразится экран НАЧАТЬ ТЕСТ.
3. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран НАСТРОЙКИ.
4. Нажмите кнопку Ввод. Затем нажимайте кнопку Далее до тех пор, пока на экране не появится меню ЗВУК.
5. Нажмите Ввод. На дисплее отобразится надпись ЗВУК ВКЛЮЧЕН  или ЗВУК ВЫКЛ .
6. Нажмите Далее, чтобы выбрать пункт ЗВУК ВКЛЮЧЕН  или ЗВУК ВЫКЛ .
7. Для подтверждения выбора нажмите кнопку Ввод.
8. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ВЫХОД.
9. Нажмите Ввод, чтобы вернуться к экрану НАСТРОЙКИ.
10. Нажмите Далее, чтобы вернуться в меню НАЧАТЬ ТЕСТ.

4 Проверка системы

Контрольная полоска для проверки работы анализатора

Серая контрольная полоска для проверки работы анализатора (вложена в футляр для переноски анализатора) может быть использована для проверки работы электронной и оптической систем анализатора CardioChek. Контрольная полоска содержит стандарты цветов, измеряемые анализатором. Когда контрольная полоска не используется, храните ее в футляре для переноски анализатора. Рекомендуется выполнять проверку анализатора с помощью контрольной полоски в следующих случаях:

- перед первым использованием
- в случае падения анализатора
- при получении неожиданного результата



Контрольная
полоска

Использование контрольной полоски анализатора

1. Включите анализатор, нажав одну из кнопок.
2. При отображении ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП или НАЧАТЬ ТЕСТ нажимайте Далее, пока не отобразится экран ИНСТРУМЕНТЫ. Нажмите Ввод.
3. Нажмите Ввод, когда на экране отобразится КОНТРОЛЬ ТЕСТ.
4. Когда на экране появится сообщение ВСТ ПОЛОСКУ, возьмите контрольную полоску за основание и вставьте ее рифленой стороной вверх в отверстие для тест-полосок.
5. На экране должно появиться сообщение ТЕСТ ПРОЙДЕН. (Если анализатор отображает результат ОТКАЗ ТЕСТА, см. примечание в конце этого раздела.) Извлеките контрольную полоску и положите ее в футляр для переноски анализатора.
6. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ВЫХОД. Нажмите Ввод.
7. Нажимайте кнопку Далее, пока на экране не появится меню НАЧАТЬ ТЕСТ.
8. Нажмите Ввод. Анализатор готов к запуску теста.

Примечание. Если на экране появилось сообщение ОТКАЗ ТЕСТА, выполните приведенные ниже действия.

1. Очистите отверстие для тест-полосок в том месте, где полоска вставляется в анализатор CardioChek. См. раздел 9 **Уход и очистка**.
2. Проверьте контрольную полоску на отсутствие загрязнений и повреждений. Возьмите еще одну контрольную полоску и повторите.
3. См. раздел 10 **Устранение неисправностей**.

5 Тестирование контроля качества

Контроль качества

Контрольные растворы (также известные как «материалы для контроля качества») это растворы, используемые для проверки корректности одновременной работы всех компонентов тест-системы. Результат теста является точным и надежным в пределах системы. Материал для контроля качества (контрольный раствор) — это жидкость, содержащая исследуемое вещество в заведомо определенном объеме. Используйте материалы для контроля качества, предоставляемые компанией PTS Diagnostics. По вопросам заказа обращайтесь в клиентскую службу.

Спецификации контрольных растворов см. в картах диапазонов, которые прилагаются к растворам, или на веб-сайте <http://www.ptsdiagnostics.com>.

При использовании в домашних условиях контрольные растворы необходимо применять в следующих случаях:

- при использовании каждого нового номера партии
- по прошествии более чем одного месяца после использования тест-полосок
- по усмотрению пользователя

Важно. Проверьте дату истечения срока годности на бутылках с контрольным раствором. Не используйте контрольные растворы, срок годности которых истек.

Сведения о порядке проведения контроля качества содержатся ниже.

Для проведения контроля качества вам понадобятся:

- анализатор CardioChek
- тест-полоски для самоконтроля PTS Panels
- контрольные растворы
- инструкции по контролю качества
- карта диапазонов для контроля качества

Проведение контроля качества

См. инструкцию по применению материалов для контроля качества.

Если результаты контроля качества выходят за пределы диапазона ВАЖНО. Не исследуйте образцы крови до тех пор, пока результаты контроля качества не окажутся в пределах диапазона допустимых значений.

1. Убедитесь в том, что область отверстия для тест-полоски чистая.
2. Убедитесь в том, что срок годности на этикетке как тест-полосок, так и контрольного раствора не истек.
3. Убедитесь в том, что номера партий MEMo Chip и тест-полосок совпадают.
4. Повторите тест с помощью свежего контрольного раствора.
5. Позвоните в клиентскую службу, чтобы получить дополнительную помощь.

6 Проведение теста

Тестирование крови

В каждой упаковке тест-полосок содержится листок-вкладыш. Полностью и внимательно прочитайте вкладыш в упаковку тест-полосок и этот раздел руководства пользователя, прежде чем перейти к тестированию.

Материалы, необходимые для тестирования

Для проведения теста крови вам понадобятся:

- анализатор CardioChek
- тест-полоски для самоконтроля PTS Panels
- чип MEMo Chip, соответствующий партии используемых тест-полосок
- стерильный ланцет
- капиллярный коллектор крови или пипетка
- марля или ватные шарики
- спиртовые салфетки (необязательно)

Для исследования крови с помощью анализатора требуется образец цельной крови. Не используйте анализатор в условиях прямого освещения. Очень важно поместить анализатор на плоскую, устойчивую поверхность и не перемещать его во время исследования. Более подробные сведения см. в разделе 9 **Уход и очистка**.

Рекомендации по поводу забора крови

1. Вымойте руки теплой водой с мылом.
2. Затем руки необходимо хорошо ополоснуть и полностью высушить. Если вы используете спиртовые салфетки, дождитесь, пока палец пациента полностью высохнет, прежде чем начинать исследования. Можно использовать чистую марлю, чтобы вытереть спирт.
3. Нагрейте руки, чтобы увеличить кровообращение.
4. Ненадолго опустите руку, чтобы в кончики пальцев поступила кровь.

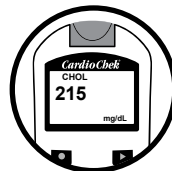
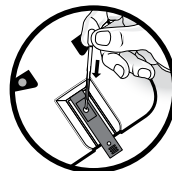
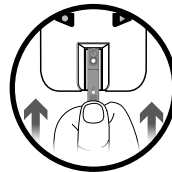
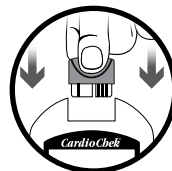
Забор крови из пальца

1. Очистите палец. Убедитесь в том, что палец совершенно сухой.
2. Для прокола пальца используйте новый стерильный одноразовый ланцет.
3. Проколите палец в боковой части кончика, а не по центру. См. изображение.
4. Осторожно сжимайте палец, начиная с его основания и продвигаясь к кончику, чтобы выдавить каплю крови. (Давление должно быть прерывистым. Также важно не сжимать палец слишком сильно.) Проколите палец пациента ланцетом, сотрите первую каплю крови марлей и возьмите для исследования следующую каплю. Капля крови должна свисать с пальца для более простого забора образца пипеткой или капиллярным коллектором.
5. Следуйте рекомендациям в отношении нанесения образца и объема крови, приведенным во вкладыше в упаковку тест-полосок для каждого типа теста. Применение пипетки или коллектора капиллярной крови при проведении отражательного исследования позволяет собрать кровь в достаточном для нанесения на тест-полоску количестве.
6. Тест-полоску необходимо полностью вставить в соответствующее отверстие непосредственно перед проведением исследования.
7. Тест-полоска и ланцет предназначены для одноразового использования. С этим анализатором можно применять только одноразовые саморазрушающиеся ланцеты. **Обеспечьте утилизацию использованных материалов надлежащим образом.**



Краткое описание: проведение исследования

1. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор.
2. Извлеките чип MEMo Chip из коробки с тест-полосками.
3. Вставьте MEMo Chip в порт в верхней части анализатора отметкой для пальца вверх (и номером партии книзу).
4. Когда на экране появится сообщение ВСТ ПОЛОСКУ, извлеките тест-полоску из флакона и немедленно наденьте колпачок.
5. Вставьте полоску. Убедитесь в том, что тест-полоска полностью вставлена, а на дисплее отображается сообщение ВНЕСТИ ОБРАЗЕЦ.
6. Получите каплю крови надлежащим образом. (Незамедлительно возьмите образец крови с помощью капиллярной или высокоточной пипетки и нанесите на тест-полоску нужное количество* крови, руководствуясь инструкцией по применению соответствующих тест-полосок.)
7. Удерживая пипетку за капсулу, расположите ее над окошком для нанесения образца на тест-полоске. Будьте осторожны, чтобы не касаться тест-полоски пипеткой. Осторожно сожмите капсулу, чтобы выдавить весь образец на полоску.
8. Результаты будут отображены на дисплее анализатора примерно через 45 секунд после нанесения образца в зависимости от типа тест-полоски.
9. Извлеките тест-полоску и утилизируйте ее надлежащим образом. Тест-полоски предназначены для однократного применения. Не используйте тест-полоски повторно. Для проведения каждого исследования используйте новую тест-полоску.
10. Если анализатор находится в состоянии бездействия более 3 минут, он отсчитывает 10 секунд и автоматически выключается.



* Указания относительно нанесения образца и необходимого количества крови см. в инструкции по применению соответствующих тест-полосок.

7 Результаты

Результаты каждого типа теста отображаются в единицах измерения, соответствующих этому типу теста и региональным параметрам. Диапазон значений для каждого типа теста приведен в инструкциях к тест-полоскам. Это диапазон, который будет отображать анализатор CardioChek. Значения, находящиеся за пределами этого диапазона, будут отображаться с добавлением к значению знака > или <.

Ожидаемые значения, указанные в инструкциях, представляют собой диапазон значений, характерный для большинства здоровых людей (не страдающих какими-либо заболеваниями).

Важные рекомендации относительно тестирования

1. Внимательно прочитайте инструкцию и следуйте ее требованиям. Если вам не понятна технология проведения тестирования, перед тестированием обратитесь за помощью в клиентскую службу компании PTS Diagnostics.
2. Если результат тестирования является неожиданным, сомнительным, находится выше или ниже пределов шкалы измерений или ожидаемого результата, обязательно повторите исследование, с помощью новой неиспользованной тест-полоски.
3. Всегда консультируйтесь со своим лечащим врачом и следуйте его рекомендациям.
4. Никогда не меняйте дозировку принимаемых препаратов и не ставьте диагноз на основе результатов, полученных с помощью устройства, до консультации с лечащим врачом.

8 Память

Результаты тестов автоматически сохраняются в памяти анализатора CardioChek. Память системы рассчитана на хранение до 30 результатов химических исследований крови каждого вида и не менее 10 результатов контроля качества. С помощью анализатора можно просмотреть результаты в порядке от самого нового до самого старого. Каждый результат отображается с датой и временем. Сохраненные в памяти результаты исследований не удаляются при замене батареек.

Просмотр результатов, сохраненных в памяти

1. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор. Если на экране появится сообщение ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП, перейдите к шагу 2. Если на экране появится сообщение ВСТ ПОЛОСКУ, нажмите кнопку Ввод.
2. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ПАМЯТЬ.
3. Нажмите Ввод. Отобразится экран ХИМИЯ.
4. Нажмите Ввод, а затем воспользуйтесь кнопкой Далее, чтобы выбрать нужное химическое исследование.

Примечание. Если исследование еще не проводилось, его название не отображается на экране.

5. Нажмите Ввод, чтобы просмотреть результаты теста, включая время и дату.
 - a. Чтобы просмотреть результаты контроля качества, нажимайте кнопку Далее до тех пор, пока на экране не появится пункт ВЫХОД. Нажмите Ввод. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран КОНТРОЛЬ.
 - b. Выберите нужный результат контроля качества и нажмите кнопку Ввод.
 - c. Например, чтобы просмотреть результаты исследования холестерина, откройте меню ХИМИЯ и нажимайте кнопку Далее до тех пор, пока на экране не появится пункт CHOL. Затем нажмите Ввод. Отобразятся время и дата. Нажмите Ввод, когда отобразятся необходимые время и дата. Для прокрутки результатов нажимайте кнопку Далее.
6. Для выхода нажимайте кнопку Далее до тех пор, пока на экране не появится пункт ВЫХОД. Затем нажмите Ввод. Повторяйте этот шаг, пока не вернетесь к экрану НАЧАТЬ ТЕСТ.

9 Уход и очистка

Удаление результатов, сохраненных в памяти

1. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор. Дождитесь появления на экране сообщения ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП или ВСТ ПОЛОСКУ.
2. Нажмите Ввод, а затем нажимайте кнопку Далее, пока не отобразится экран ИНСТРУМЕНТЫ. Нажмите Ввод.
3. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран СТЕРЕТЬ ПАМЯТЬ. Нажмите Ввод.
4. Нажимайте Далее, пока не отобразится экран ДА, СТЕРЕТЬ. Нажмите Ввод. На дисплее отобразится надпись СТИРАТЬ, а затем СТЕРЕТЬ ПАМЯТЬ.
5. Для выхода нажимайте кнопку Далее до тех пор, пока на экране не появится пункт ВЫХОД. Затем нажмите Ввод. Нажимайте кнопку Далее до тех пор, пока на экране не появится меню НАЧАТЬ ТЕСТ.

Хранение и обращение

- Обращаться с анализатором CardioChek необходимо с большой осторожностью. Не роняйте устройство.
- Запрещается хранить и эксплуатировать анализатор при прямом освещении, например в лучах солнечного света, под прожектором, лампой и у окна.
- Не подвергайте анализатор, а также любые материалы и принадлежности воздействию высокой влажности, чрезвычайно высоких и низких температур, пыли и грязи. Анализатор можно хранить при температуре 10–40 °C (50–104 °F) и относительной влажности 20–80 %. **Не замораживайте.**
- Если температура хранения была ниже 20 °C (68 °F), дайте устройству нагреться до комнатной температуры 20 °C (68 °F), прежде чем приступать к его использованию. Если анализатор хранился в ненадлежащих условиях или при температуре выше 30 °C (86 °F) оставьте его по меньшей мере на 30 минут при комнатной температуре, чтобы он смог приспособиться к новым условиям.
- Запрещается царапать и повреждать поверхность контрольной полоски.
- Прочитайте вкладыш в упаковку тест-полосок, чтобы получить информацию о хранении и эксплуатации тест-полосок.

Очистка и дезинфекция

Во избежание передачи гемоконтактных патогенов анализаторы, контактирующие с кровью или препаратами крови, необходимо очищать и дезинфицировать. Анализатор предназначен для индивидуального использования и не должен использоваться третьими лицами.

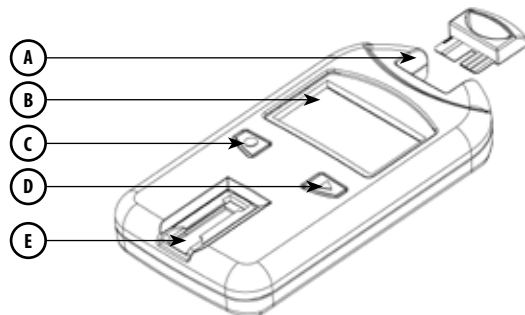
ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ. Анализаторы, используемые совместно с препаратами крови, необходимо надлежащим образом очищать и дезинфицировать при каждом использовании. Помимо этого, во избежание передачи гемоконтактных патогенов для забора крови можно применять только одноразовые саморазрушающиеся ланцеты. Более подробные сведения см. в справочных материалах, список которых приводится в конце этого раздела.

Периодичность. Очищайте систему после каждого применения. Систему необходимо очищать и дезинфицировать перед тем, как поместить на хранение, и после каждого использования. Правила дезинфекции приводятся на этикетках дезинфицирующих средств.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства. Только салфетки Super Sani-Cloth® или другое дезинфицирующее средство с тем же регистрационным номером Управления по охране окружающей среды США (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), концентрация действующих веществ (0,25 %) и время воздействия 2 минуты. Действующими веществами этого дезинфицирующего средства являются хлориды N-алкилдиметилэтилбензиламмония. Салфетки Super Sani-Cloth прошли испытания, в результате которых было установлено, что их эффективность при использовании совместно с данной системой соответствует предъявляемым рекомендациям. **Для дезинфекции системы используйте только эти салфетки. В случае применения иных дезинфицирующих средств анализатор может быть поврежден. Не подвержайте анализатор воздействию отбеливателей, перекиси водорода или стеклоочистителей.**

По любым вопросам (в частности, о том, где приобрести указанные дезинфицирующие салфетки) обращайтесь в клиентскую службу компании PTS Diagnostics по номеру 1-877-870-5610 (США) или +1-317-870-5610. Продажу этих салфеток осуществляют многочисленные дистрибьюторы. Если ваш дистрибьютор не занимается продажей этого дезинфицирующего средства, обратитесь за помощью в нашу компанию.

Очистке и дезинфекции подвергаются все поверхности анализатора.



- A** Порт для чипа MEMO Chip
- B** Дисплей
- C** Кнопка Ввод

- D** Кнопка Далее
- E** Отверстие для тест-полосок

Инструкции по очистке

В ходе очистки из системы удаляются видимые частицы почвы, органических веществ и, что самое важное, препаратов крови. Очистку системы необходимо производить **до** дезинфекции.

1. См. рисунок выше. Очистите и дезинфицируйте все поверхности анализатора.
2. Возьмите рекомендуемые к применению салфетки.
3. Выжмите свежую салфетку, чтобы удалить лишнюю жидкость, и тщательно протрите салфеткой анализатор.
4. Дайте прибору высохнуть естественным образом или протрите прибор насухо хлопчатобумажной марлей.

Порядок дезинфекции системы

После очистки дезинфицируйте систему. Дезинфекцию необходимо проводить после каждой очистки прибора.

1. Выжмите свежую салфетку, чтобы удалить лишнюю жидкость, и тщательно протрите салфеткой все поверхности.
2. Оставьте жидкость на поверхностях на две минуты, чтобы дезинфицирующее средство уничтожило все гемоконтактные патогены.
3. Дайте прибору высохнуть естественным образом.

Примечание. Перед использованием анализатор должен быть абсолютно сухим.

4. Тщательно протрите оптическое стекло спиртовой салфеткой. Затем протрите стекло насухо марлей, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.
5. Осмотрите стекло, держа прибор под разными углами. Убедитесь в том, что стекло не загрязнено. Если стекло загрязнено, повторите действие 4.

По окончании очистки и дезинфекции осмотрите анализатор на наличие повреждений.

В число признаков повреждений входят следующие:

- наличие царапин на оптическом стекле
- потускнение оптического стекла
- наличие жидкости под оптическим стеклом:
 - попадание жидкости в прибор
 - конденсация влаги
- отклеивание оптического стекла
- наличие жидкости под стеклом экрана
- отклеивание стекла экрана
- повреждение окрашенных поверхностей (растрескивание, разбухание, размягчение, отслоение и т. д.)
- ослабление крепления деталей



ВАЖНО. Оставьте дезинфицирующее средство на поверхности прибора на две минуты. **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** не мойте анализатор, не погружайте его в жидкость и не допускайте скапливания жидкости на поверхностях прибора. Перед использованием анализатор должен быть сухим.

По окончании дезинфекции пользователь должен снять перчатки и тщательно вымыть руки мылом и водой.

Анализатор CardioChek может пройти 1825 циклов очистки и дезинфекции. Анализатор следует заменить после указанного количества циклов очистки и дезинфекции или по истечении срока службы прибора, который составляет (5 лет) в зависимости от того, что наступит раньше. Использование этого анализатора по окончании ожидаемого срока службы возможно исключительно на риск и по усмотрению пользователя, но это не рекомендуется производителем.

При обнаружении каких-либо признаков повреждений прекратите эксплуатацию анализатора и обратитесь в клиентскую службу компании PTS Diagnostics.

По любым вопросам обращайтесь в клиентскую службу компании PTS Diagnostics.

Прямой номер: +1-317-870-5610 • **Бесплатно в пределах США:** 1-877-870-5610
Факс: +1-317-870-5608

Электронная почта: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Веб-сайт:** ptsdiagnostics.com

Справочные материалы

1. «FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication» (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. «CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens» (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
3. «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)» на веб-сайте <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>; «Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition» Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

10 Устранение неисправностей

Сообщение или проблема	Возможная причина	Действия
Необходимый язык не отображается	Язык интерфейса выбран неправильно.	Выключите анализатор. См. раздел 3 Настройка. Изменение языка интерфейса.
Отображается неверная дата и (или) время.	Дата и время установлены неправильно.	См. раздел 3 Настройка. Установка даты и времени.
При использовании контрольной полоски на экране появляется сообщение ОТКАЗ ТЕСТА	Анализатор необходимо очистить.	Очистите отверстие для тест-полосок чистой влажной безворсовой тканью.
	Контрольная полоска загрязнена или повреждена.	Используйте запасную контрольную полоску. Если анализатор не пройдет контроль качества, обратитесь в клиентскую службу.
СПЛИШКОМ МНОГО СВЕТА	Исследование проводилось в условиях прямого освещения или на улице.	Проведите исследование в помещении, вдали от окон и прямого света ламп.
ОШИБКА ЧТ ЧИПА	Чип MEMO Chip неисправен.	Используйте другой чип MEMO Chip из той же партии.
ОШИБКА ТЕСТА	На тест-полоску нанесено недостаточное количество крови.	Повторите исследование, используя новую тест-полоску. Нанесите на полоску необходимое количество крови.
LANGUAGE	Либо анализатор включен впервые, либо язык интерфейса еще не выбран.	См. раздел 3 Настройка. Выбор языка интерфейса.
ТЕСТ ЗАПРЕЩЁН	Исследование, выбранное с помощью чипа MEMO Chip, невозможно провести на анализаторе.	Проверьте MEMO Chip. Убедитесь в том, что в анализаторе находится нужный чип. Позвоните в клиентскую службу.
НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	Температура анализатора ниже предельно допустимой рабочей температуры.	Поместите анализатор в более теплую среду и повторите исследование, когда температура прибора достигнет надлежащего значения.
ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	Температура анализатора выше предельно допустимой рабочей температуры.	Поместите анализатор в приемлемую среду и повторите исследование, когда температура прибора достигнет надлежащего значения.
ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП	Чип MEMO Chip неправильно вставлен или неисправен.	Вставьте в анализатор тот же или новый чип MEMO Chip надлежащим образом.

Сообщение или проблема	Возможная причина	Действия
ЛОТ ПРОСРОЧЕН	Либо истек срок годности тест-полосок, либо в анализатор вставлен неподходящий чип MEMO Chip, либо на анализаторе установлена неверная дата.	Проверьте дату истечения срока годности тест-полосок и убедитесь в том, что в анализаторе находится нужный чип MEMO Chip. Проверьте установленную дату. См. раздел 3 Настройка. Установка даты и (или) установка времени.
НИЗКИЙ ЗАРЯД	Необходимо заменить батарейки.	Извлеките из анализатора старые батарейки и вставьте новые батарейки AAA высокого качества. (Исследования можно будет проводить только после замены батареек.)
ТЕСТ ПРЕРВАН	Тест-полоска была неправильно вставлена или извлечена до окончания исследования. Анализатор перемещали во время испытания или не поместили на плоскую, устойчивую поверхность.	Повторите исследование, используя новую тест-полоску.
Неожиданные результаты	Тест-полоски хранились ненадлежащим образом.	Повторите тест, воспользовавшись тест-полосками из другого флакона. Проведите тестирование контрольных растворов, и убедитесь в том, что полученные результаты в пределах допустимого диапазона.
	Батарейки вышли из строя.	Замените батарейки.
	Анализатор хранился в ненадлежащих условиях.	Убедитесь, что анализатор не подвергался воздействию высоких или низких температур либо влажности, и повторите испытание.
	Отверстие для вставки тест-полоски загрязнено.	Очистите отверстие для вставки тест-полоски.
	Чип MEMO Chip и тест-полоски имеют различный номер партии.	Используйте Чип MEMO Chip и тест-полоски с одинаковым номером партии.

11 Неожиданные результаты

Высокие или низкие значения, являющиеся некорректными, могут иметь серьезные медицинские последствия. Если анализатор дает результат > (больше чем) или < (меньше чем) или неожиданный результат, всегда повторяйте тест надлежащим образом с помощью новой неиспользованной тест-полоски. Если результат исследования является неожиданным, см. таблицу ниже. О любом результате, который несовместим с историей болезни, необходимо незамедлительно проинформировать вашего лечащего врача.

Сообщение или проблема	Возможная причина	Действия
Неожиданные результаты	Тест-полоски хранились ненадлежащим образом.	Повторите тест, воспользовавшись тест-полосками из другого флакона. Проведите тестирование контрольных растворов, и убедитесь в том, что полученные результаты в пределах допустимого диапазона.
	Батарейки вышли из строя.	Замените батарейки.
	Анализатор хранился в ненадлежащих условиях.	Убедитесь, что анализатор не подвергался воздействию высоких или низких температур либо влажности, и повторите испытание.
	Отверстие для вставки тест-полоски загрязнено.	Очистите отверстие для вставки тест-полоски.
	Чип MEMo Chip и тест-полоски имеют различный номер партии.	Используйте Чип MEMo Chip и тест-полоски с одинаковым номером партии.
Отображаемый результат имеет значение < (меньше чем)	Результат меньше нижнего предела диапазона измерений. Анализатор не поместили на плоскую устойчивую поверхность или перемещали во время исследования. Это привело к смещению тест-полоски.	При наличии жалоб незамедлительно обратитесь к врачу. Повторите тест. Проведите тестирование контрольных растворов, и убедитесь в том, что они соответствуют диапазону.
Отображаемый результат имеет значение > (больше чем)	Результат больше верхнего предела диапазона измерений. Анализатор не поместили на плоскую устойчивую поверхность или перемещали во время исследования. Это привело к смещению тест-полоски.	При наличии жалоб незамедлительно обратитесь к врачу. Повторите тест снова. Проведите тестирование контрольных растворов, и убедитесь в том, что они соответствуют диапазону.

12 Спецификации

Анализатор CardioChek

Калибровочная кривая: данные хранятся в памяти чипа MEMo Chip, который соответствует партии используемых тест-полосок.

Батарейки: 2 щелочные батарейки AAA на 1,5 В

Диапазон рабочих температур: 10-40 °C (50-104 °F)

Примечание. Температура анализатора должна быть в пределах температуры тест-полосок, чтобы они функционировали как одна система. Подробности см. во вкладыше в упаковке тест-полосок.

Диапазон влажности: от 20 % до 80 % относительной влажности.

Размеры:

Ширина: 7,62 см (3,0 дюйма)

Длина: 13,97 см (5,5 дюйма)

Высота: 2,54 см (1,0 дюйма)

Вес (без батареек): 113,4-170,1 г (4-6 унций)

Тест-полоски для самоконтроля PTS Panels

Прочитайте инструкцию (вкладыш в упаковку), включенную вместе с тест-полосками, чтобы получить информацию о каждом типе тестирования.

13 Контактная информация

Помощь

Если вам требуется помощь в работе с тест-системой CardioChek, обратитесь к местному уполномоченному дилеру CardioChek или в клиентскую службу компании PTS Diagnostics. Пн-пт, 6.00-21.00 США EST.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Прямой номер: +1-317-870-5610 • **Бесплатно в пределах США:** 1-877-870-5610

Факс: +1-317-870-5608

Электронная почта: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Веб-сайт:** ptsdiagnostics.com

14 Гарантия

Ограниченная годовая гарантия на анализатор CardioChek

Компания PTS Diagnostics дает гарантию только оригинальному покупателю в том, что анализатор CardioChek не будет содержать каких-либо дефектов материала или производства в течение одного года с момента приобретения. Активация этой гарантии возможна при заполнении и возврате регистрационной гарантийной карты в компанию PTS Diagnostics. Если анализатор выйдет из строя в этот период, компания PTS Diagnostics бесплатно произведет замену на аналогичное устройство на свое усмотрение. Гарантия аннулируется в случае модификации, ненадлежащей установки и использования устройства не в соответствии с руководством пользователя, случайного повреждения и повреждения в результате халатности и неправильной установки или замены деталей пользователем.

Примечание. Извлечение и ослабление винтов на задней панели анализатора аннулирует все гарантии. Корпус не содержит обслуживаемых пользователем деталей.

15 Объяснение символов

Символы

	См. инструкции по эксплуатации		При утилизации изделия необходимо соблюдать правила раздельного сбора электрического и электронного оборудования, установленные Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Ограничение температуры		Бережь от попадания прямых солнечных лучей
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Не допускать попадания влаги
	Серийный номер		Контрольный раствор
	Производитель		Ограничение влажности
	Номер по каталогу		Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Срок годности
	Это изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС, регулирующей применение медицинского оборудования для диагностики <i>in vitro</i> .		Предупреждение

16 Алфавитный указатель

Вводная информация об анализаторе	5
Время (установка)	17
Выключение	16
Гарантия	41
Дата (установка)	18
Единицы измерения (установка)	19
Звуковые сигналы (установка)	20
Исследование (кровь)	25
Контактная информация	40
Контроль качества	23
Контрольная полоска	21
Краткое описание: проведение исследования	27
Неожиданные результаты	38
Очистка и дезинфекция	31
Память	29
Помощь	40
Результаты	28
Символы	42
Спецификации	39
Тестирование крови	25
Установка батареек	13
Устранение неисправностей	36
Язык (установка)	16



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Прямой номер: +1-317-870-5610 • Бесплатно в пределах США: 1-877-870-5610 • Факс: +1-317-870-5608

Электронная почта: customerservice@ptsdiagnostics.com • Веб-сайт: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany



На анализатор CardioChek и связанные с ним тест-полоски распространяется действие одного или нескольких патентов. Подробности см. на веб-сайте www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002460 RU Rev. 4 11/20