

Система мониторинга уровня глюкозы и β -кетонов в крови собак и кошек

Глюкометр: GKV-100

Тест-полоски: C907005, C908005

Целевое назначение: Система мониторинга содержания глюкозы и β -кетонов в крови собак и кошек предназначена для количественного измерения содержания глюкозы и β -гидроксимасляной кислоты (β -кетонов) в свежей цельной капиллярной крови животных или цельной венозной крови.

Чтобы получить точные результаты с помощью системы мониторинга уровня глюкозы и β -кетонов, пожалуйста, следуйте этим рекомендациям:

- Перед использованием прочтите инструкцию.
- Систему контроля уровня глюкозы и β -кетонов в крови собак и кошек следует использовать только с тест-полосками той же марки.
- Система мониторинга уровня глюкозы и β -кетонов в крови собак и кошек должна использоваться только вне организма животных в целях тестирования.
- Для ветеринарного применения.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Основные характеристики

- Тест-полоска проста и удобна в использовании.
- Необходим только небольшой образец крови объемом 0,6 мкл для определения уровня глюкозы и небольшой образец крови объемом 0,8 мкл для определения содержания β -кетонов.
- Быстрое время измерения: уровень глюкозы в крови за 5 секунд и β -кетонов за 8 секунд
- Большой ЖК-дисплей для удобства чтения.
- Автоматические средние значения за 7, 14 и 28 дней для определения уровня глюкозы.
- Может сохранять до 300 результатов тестирования на содержание уровня глюкозы в крови и до 100 результатов тестирования β -кетонов.



Производитель:

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Эшуэр Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд. Building 4,
No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang,
310011, Chinae

Уполномоченный представитель

производителя: ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА»

РФ, 107014, г. Москва,
вн.тер.г.муниципальный округ
СОКОЛЬНИКИ, ул. Стромынка, д.4, к.1, ком.7
info@miralek.vet



ИНДЕКС СИМВОЛОВ

	Каталожный номер		Допустимая температура
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Использовать до
	Производитель		Биологические риски
	Внимание, ознакомьтесь с прилагаемыми документами		Серийный номер
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Электрические и электронные изделия не следует выбрасывать в мусорное ведро или передвижной мусорный контейнер, они должны быть переработаны.		
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		
	Маркировка CE		

Содержание

Раздел 1 Система мониторинга	6
1.1 Состав упаковки	6
1.2 Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови и β -кетонов	8
1.3 Тест-полоски для собак и кошек	11
1.4 Хранение и обращение	13
Раздел 2 Функционирование глюкометра	14
2.1 Установка батареек	14
2.2 Настройка параметров глюкометра	15
2.3 Проверка памяти глюкометра	17
Раздел 3 Тестирование	21
3.1. Кодировка глюкометра	21
Раздел 4 Проведение теста контроля качества	29
Раздел 5 Меры предосторожности и предупреждения	33
5.1 Глюкометр	33
5.2 Тест-полоски	34
5.3 Взятие образца крови	35
5.4 Тестирование	36

Раздел 6 Техническое обслуживание	37
6.1 Замена батареек	37
6.2 Очистка глюкометра	39
Раздел 7 Устранение неполадок	40
Раздел 8 Технические характеристики	41
Раздел 9 Параметры глюкометра	43
9.1 Содержание глюкозы в крови	43
9.2 Содержание β -кетонов в крови	43
Приложение 1 Электромагнитная совместимость	44

Версия 1.20/Дата вступления в силу: 20245-0510-1420

Раздел 1 Система мониторинга

1.1 Состав упаковки

Перед тестированием внимательно прочитайте инструкцию и узнайте обо всех компонентах **системы мониторинга содержания уровня глюкозы в крови и β -кетонов для собак и кошек**. В зависимости от продукта, который вы приобрели отдельно, проверьте список содержимого на внешней коробке для получения подробной информации о компонентах.



Глюкометр



Тест-полоски



Кодовая пластина



Стерильные
ланцеты



Защитный кейс



Прокалывающее
устройство

Описания компонентов

- 1. Глюкометр** для определения уровня глюкозы и β -кетонов в крови: считывает показания тест-полосок и отображает концентрацию глюкозы в крови или β -кетонов.
- 2. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови:** полоски с химическими реагентами, используемые с глюкометром для измерения концентрации глюкозы в крови.
- 3. Тест-полоски на определение содержания β -кетонов:** полоски с химическими реагентами, используемые вместе с глюкометром для измерения концентрации β -кетонов в крови.
- 4. Прокалывающее устройство:** используется с ланцетами для сбора образцов крови. Устройство для прокалывания имеет несколько настроек глубины, что позволяет регулировать глубину прокола и минимизировать дискомфорт.
- 5. Стерильные ланцеты:** используются с устройством для прокалывания для сбора образцов крови. Стерильные ланцеты являются одноразовыми и вставляются в устройство для прокалывания при каждом заборе крови и выбрасываются после использования.
- 6. Кодовая пластина:** автоматически калибрует глюкометр с помощью кодового номера при установке в глюкометр.
- 7. Защитный кейс:** обеспечивает портативность для тестирования.

8. Руководство пользователя: содержит подробные инструкции по использованию системы мониторинга содержания в крови глюкозы и β -кетонов для собак и кошек.

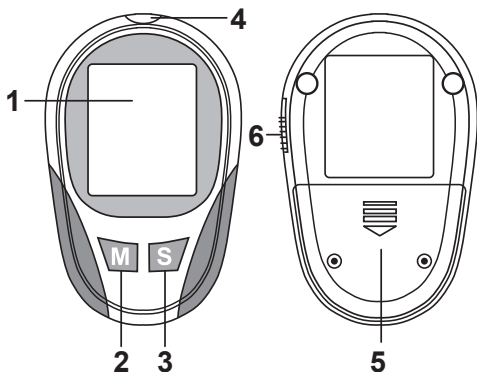
Контрольный раствор (опционально): используется для проверки того, правильно ли глюкометр и тестовые полоски работают вместе как система. Для обеспечения точности результатов тестирования.

Примечание: Тест-полоски и стерильные ланцеты являются одноразовыми материалами. Пожалуйста, используйте их до истечения срока годности.

1.2 Глюкометр для измерения уровня глюкозы и β -кетонов в крови

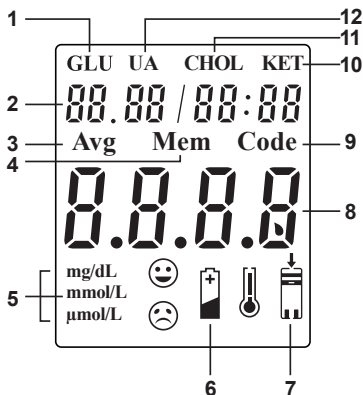
Система мониторинга уровня глюкозы и β -кетонов в крови собак и кошек считывает показания тест-полосок и отображает концентрацию глюкозы в крови или β -кетонов. Используйте эту схему, чтобы ознакомиться со всеми частями глюкометра.

ОСНОВНОЙ КОРПУС:



1	ЖК-ЭКРАН	Показывает результаты тестирования и помогает пройти процесс тестирования.
2	Кнопка включения режима (M)	Нажмите, чтобы воспроизвести память и просмотреть результаты теста.
3	Кнопка (S) регулировки	Нажмите, чтобы изменить настройки глюкометра.
4	Канал полоски/пластины с кодом	Для выполнения теста в эту область вставляются тестовые полоски/пластины с кодом.
5	Крышка батарейного отсека	Крышка батарейного отсека расположена на задней панели глюкометра.
6	Устройство вывода полоски	Извлеките тест-полоску.

ОСНОВНОЙ КОРПУС:



1. Программа Глюкоза
2. Месяц-День и Час-минуты
3. Средний результат теста сохраненный в памяти
4. Результаты тестов, сохраненные в памяти
5. Единицы измерения
6. Знак заряда батареи
7. Напоминание о размещении тест-полоски
8. Напоминание о помещении образца
9. Номер кода установленного Кодового чипа
10. Программа β -кетоны
11. Программа Общий уровень холестерина
12. Программа Мочевая кислота

1.3 Тест-полоски для собак и кошек

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови представляют собой тонкие полоски с химическими реагентами, которые вступают в реакцию с глюкозой и производят небольшой электрический ток.

Тест-полоски на содержание β -кетонов представляют собой тонкие полоски с химическими реагентами, которые вступают в реакцию с β -кетонном и производят небольшой электрический ток. Когда образец крови наносится на тест-полоску, в результате реакции создается небольшой электрический ток. Глюкометр измеряет слабый ток и показывает результат в окне дисплея.



Контактные стержни: вставьте этот конец тест-полоски в канал полоски до упора.

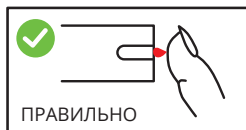
Верхний край: Нанесите сюда образец крови.

Окно подтверждения: Убедитесь, что было применено достаточное количество образца крови.

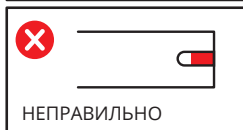
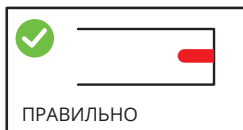
Упаковка тест-полосок: Тест-полоски упаковываются либо в общий контейнер, либо в односекционный контейнер. Это зависит от комплектации.

ВАЖНО: Наносите образец крови только на кончик тест-полосок. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски, так как это может привести к неточным показаниям.

Нанесение образца крови



Окно подтверждения



Глюкометр покажет неточные результаты теста, если образец крови будет применен неправильно, например, недостаточно образца крови или это вторая капля крови. Повторите тест свежей тест-полоской, когда первой капли недостаточно на верхнем краю тест-полоски.

На каждой упаковке тест-полосок напечатан кодовый номер (CODE), номер партии (LOT) и срок годности не-
вскрытой упаковки.

1.4 Хранение и использование

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими правилами хранения и использования:

- Хранить тест-полоски следует в прохладном, сухом месте при комнатной температуре от 2 до 30 ° C (36-86°F), избегая экстремальных температур или воздействия солнечных лучей.
- Не хранить в холодильнике и не замораживать.
- Не хранить и не использовать тест-полоски во влажных помещениях, таких как ванная.
- Не хранить глюкометр и/или тест-полоски рядом с отбеливателем или чистящими средствами, содержащими отбеливатель.
- Устанавливать на место колпачок контейнера с тест-полосками сразу после извлечения тест полоски.
- Использовать тест-полоску сразу после того, как она будет извлечена из контейнера или одностороннего контейнера.
- Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.
- Не использовать тест-полоски повторно.

Раздел 2

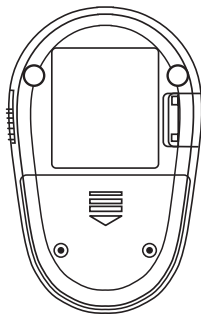
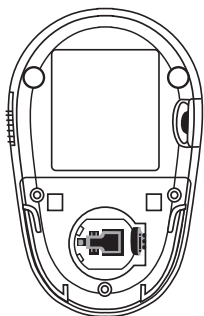
Функционирование глюкометра

2.1 Установка батареек

Батарейка может быть не установлена в глюкометре. Требуется одна батарейка CR 2032 3 V. Найдите батарейку в защитном кейсе и установите ее в соответствии со следующими шагами:

1. Откройте держатель батарейки в нижней части глюкометра.

2. Вставьте батарейку CR2032 3V поверх пластиковой ленты.



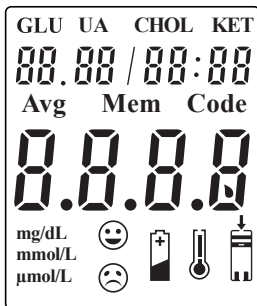
3. Закройте крышку батарейного отсека до щелчка.

Примечание: Батарейный отсек должен легко открываться пальцем.

2.2 Настройка параметров глюкометра

Необходимо отрегулировать настройки глюкометра перед его первым использованием.

Нажмите кнопку “S” для входа в режим настройки.



2.2.1 Установите год

Нажмите и отпустите кнопку “M”, чтобы перейти на один год вперед до появления нужного года.

После того, как год установлен, нажмите кнопку “S”, чтобы сохранить свой выбор, и показатель «Дата» автоматически начнет мигать, чтобы начать установку месяца.



2.2.2 Установите дату

Нажмите и отпустите кнопку “М”, чтобы перейти на один месяц вперед до появления нужного месяца.

После установки месяца нажмите кнопку “S”, чтобы сохранить свой выбор, и показатель «День» автоматически начнет мигать, чтобы начать установку даты.

После установки даты нажмите кнопку “S”, чтобы сохранить свой выбор, и показатель «Время» начнет автоматически мигать, чтобы начать установку времени.



2.2.3 Установите время

Нажмите и отпустите кнопку “М”, чтобы перейти на один час вперед до появления нужного часа.

После установки часа нажмите кнопку “S”, чтобы сохранить свой выбор, и показатель «Минуты» автоматически начнет мигать, чтобы начать установку минут.



Нажмите и отпустите кнопку “M”, чтобы перейти на одну минуту вперед до появления нужной минуты. Нажмите кнопку “S”, чтобы сохранить свой выбор и выключить глюкометр. Нажмите и отпустите кнопку, чтобы перейти на один год вперед до появления нужного года.

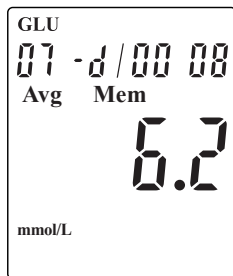


2.3 Проверка памяти глюкометра

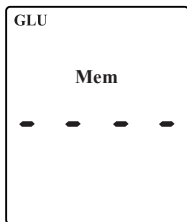
Система мониторинга содержания в крови глюкозы и β -кетонов для собак и кошек рассчитывает средние значения показателей за последние 7, 14 или 28 дней для глюкозы, однако среднего значения для β -кетонов не существует.

**Для просмотра
сохраненных записей:**

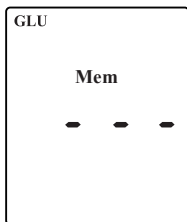
1) При выключенном питании нажмите кнопку “M”, чтобы войти в режим памяти. На экране будет отображаться программа GLU и средний результат за последние 7 дней.



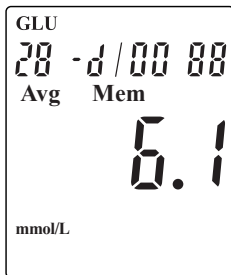
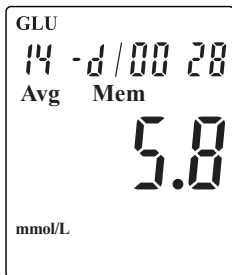
Если результаты теста на глюкозу не сохранены, глюкометр показывает только результат теста на β -кетоны, глюкометр отобразит следующую информацию:



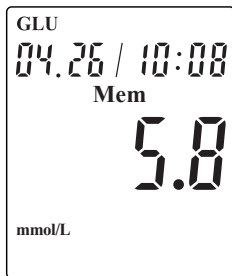
Если результат теста не сохранен, глюкометр отобразит «---».



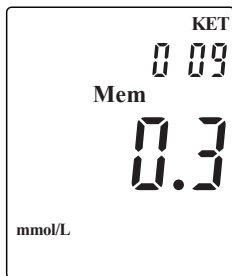
2) Используйте кнопку “M” для прокрутки памяти вверх до средних результатов за 7 дней, 14 дней и 28 дней.



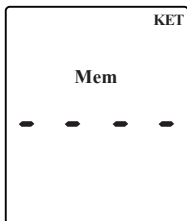
3) После того, как будет показан средний результат за 28 дней, нажмите кнопку "M", чтобы выйти из режима средних показателей, и будет отображен самый последний результат. Нажмите кнопку "M", чтобы просмотреть предыдущие результаты.



4) Нажмите кнопку "S" для запуска программы «KET». На экране отобразится самый последний результат. Нажмите кнопку "M", чтобы просмотреть предыдущие результаты.



Если результат теста на β -кетоны не сохранен, глюкометр покажет «---».



В интерфейсе записи β -кетонов нажмите кнопку "S", глюкометр отобразит «OFF» и выключится.

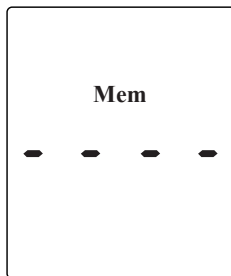
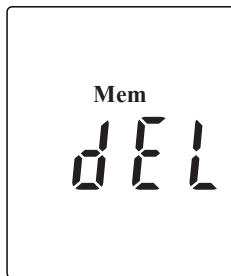
Соблюдайте особую осторожность при очистке памяти. Это необратимая операция.

1) Когда глюкометр выключен, нажмите кнопку «S», чтобы войти в режим настройки и удалить все результаты.

2) Продолжайте нажимать кнопку “S”, чтобы пропустить режим настройки и войти в интерфейс удаления памяти.

3) Удерживайте кнопку “M” в течение 2 секунд, чтобы очистить память. Экран будет выглядеть следующим образом:

4) Чтобы выйти из интерфейса удаления памяти, если вы не хотите очищать память, нажмите кнопку “S”, чтобы выключить глюкометр.



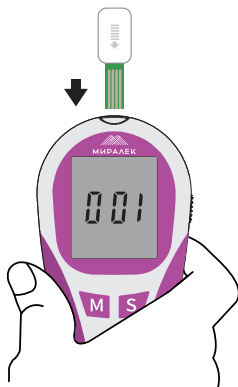
Раздел 3 Тестирование

Следующие шаги показывают, как использовать глюкометр, кодовую пластину, тест-полоски, устройство для прокалывания и стерильные ланцеты вместе для измерения уровня глюкозы или концентрации β -кетонов в крови собак и кошек.

3.1. Кодировка глюкометра

Извлеките кодовую пластину из упаковки тест-полоски и вставьте кодовую пластину в канал тест-полоски/ кодовой пластины. После того, как глюкометр будет закодирован, на ЖК-дисплее отобразится кодовый номер. Убедитесь, что номер кода и единица измерения совпадают с номером на упаковке тест-полосок и самим кодом.

Примечание: тесты без кодового номера или с неподходящим кодовым номером покажут неверные результаты.

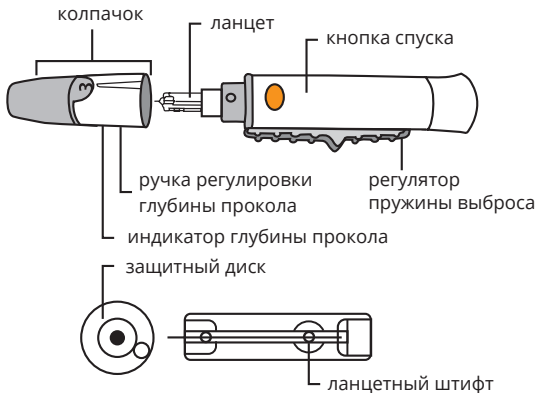


3.2 Тестирование

3.2.1 Прокалывающее устройство и ланцеты

Прокалывающее устройство и ланцеты используются как единое целое для получения образца крови.

Структура прокалывающего устройства



3.2.2 Получение капли крови

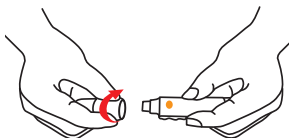
Проконсультируйтесь с ветеринарным врачом, чтобы получить рекомендации по наилучшему методу отбора проб и информацию о предпочтительном месте прокола.

Для получения образца капиллярной крови можно выбрать следующие участки:

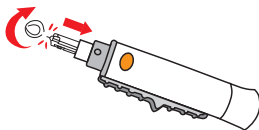


Ухо • Лапа • Кожа подушечек лап

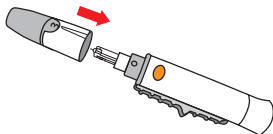
1) Поверните колпачок против часовой стрелки, чтобы снять его. Вставьте новый стерилизованный ланцет в держатель ланцета и сильно нажмите на него до упора.



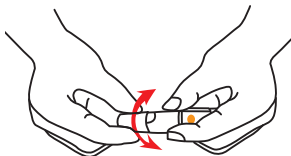
2) Скрутите защитный диск до тех пор, пока он не отделится от ланцета.



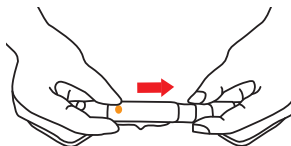
3) Сдвиньте колпачок до упора. (Избегайте контакта со шпигелем ланцета)



4) Отрегулируйте глубину прокола, повернув ручку регулировки глубины. Индикатор глубины показывает текущий выбор глубины. Есть 5 вариантов настройки. Чем больше число, тем глубже прокол.



5) Далее сдвиньте контроллер выхода пружины назад до щелчка. Устройство для прокалывания готово к использованию.



6) Перед тестированием несколько раз помассируйте зону забора крови питомца, чтобы стимулировать кровоток.

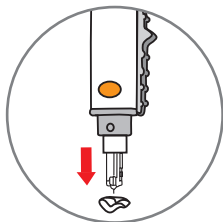


7) Выберите точку забора крови и нажмите кнопку включения для пункции. Когда устройство для прокола будет активировано, вы услышите щелкающий звук. Мягко помассируйте область забора крови для получения необходимого объема крови.

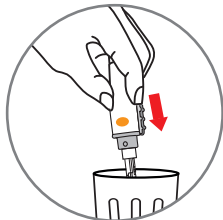


Утилизация ланцета

Открутите колпачок устройства. Поместите предохранительный язычок ланцета на твердую поверхность и осторожно вставьте иглу ланцета в предохранительный язычок.



Нажмите кнопку разблокировки, чтобы убедиться, что ланцет находится в выдвинутом положении. Вытащите ланцет прямо из держателя ланцета и поместите его в соответствующую емкость. Поместите колпачок устройства для прокалывания обратно на устройство для прокалывания.



3.2.3 Тестирование пробы

ШАГ 1 ВСТАВЬТЕ ТЕСТ-ПОЛОСКУ

Убедитесь, что глюкометр настроен правильно, как описано в предыдущих разделах. Вставьте контактные стержни в отверстие для полоски и нажмите до упора. Глюкометр автоматически включится, и вскоре на экране отобразится кодовое число. Убедитесь, что номер кода и единица измерения совпадают с номером на упаковке тест-полосок и самим кодом. Глюкометр не может включиться самостоятельно, если тест-полоска установлена неправильно.



Примечание:

- 1) Аккуратно и медленно вставьте тест-полоску, чтобы не повредить глюкометр.
- 2) Символ ЖК-дисплея E-t указывает на превышение или снижение рабочей температуры. Попробуйте снова включить глюкометр через полчаса после того, как он будет находиться в комнате при указанной рабочей температуре.
- 3) Когда батарейка почти разряжена, глюкометр покажет "  ". Необходимо заменить батарейку.

ШАГ 2 ПРИМЕНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Символ напоминания об образце крови мигает, напоминая о необходимости нанесении крови. Прикоснитесь каплей крови к верхнему краю тест-полоски. Удерживайте до тех пор, пока окно подтверждения не заполнится. Затем раздается звуковой сигнал, подтверждающий, что добавление пробы завершено. Глюкометр начинает тестирование с обратного отсчета на дисплее.

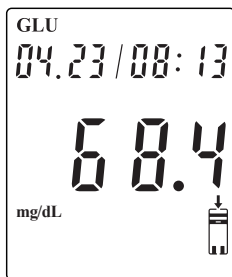


Примечание:

Результаты теста могут отличаться в зависимости от способа нанесения образца крови. На глюкометре будут отображаться неточные результаты теста при неправильном способе нанесения крови, недостаточном заборе крови или нанесении капли крови повторно. Повторите тест с новой полоской, когда первой капли недостаточно на верхнем краю тест-полоски.

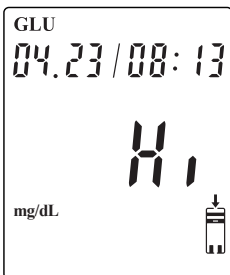
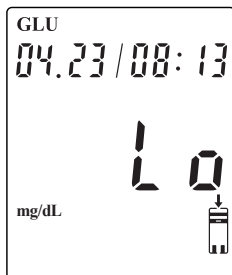
ШАГ 3 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

На экране отобразится
результат теста



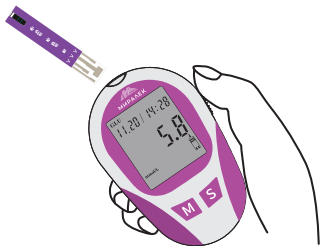
Сообщение "Hi" и "Lo"

Символ "Lo" появляется на экране, если уровень глюкозы в крови ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л) или мочевой кислоты ниже 181 мкмоль/л (3,0 мг/дл). Символ «Hi» появляется на экране, если уровень глюкозы в крови выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) или мочевая кислота выше 1188 моль/л (19,8 мг/дл). Если вы уверены, что глюкометр функционирует должным образом и в процессе не было допущено ошибок, а уровень глюкозы в крови по-прежнему постоянно показывает значения "Lo" или "Hi", следует немедленно обратиться к врачу.



ШАГ 4 УТИЛИЗИРУЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАННУЮ ТЕСТ-ПОЛОСКУ

Сдвиньте выталкиватель полоски вперед, чтобы выбросить использованную тест-полоску.



Раздел 4

Проведение теста контроля качества

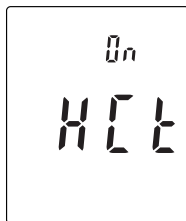
Проверка системы очень важна для того, чтобы убедиться, что система эксплуатируется должным образом и работает исправно.

Перед использованием теста с помощью контрольного раствора настройте глюкометр.

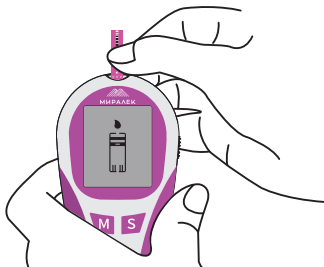
1) В режиме ожидания глюкометра удерживайте кнопку «S», войдите в установленный режим. Затем нажмите кнопку «M», установите «ON» в положение «OFF», как показано на рисунке ниже. Удерживайте кнопку “S”, и глюкометр перейдет в режим ожидания.



2) После завершения тестирования контрольного раствора выполните шаг (1), чтобы установить положение «OFF» в положение «On», как показано на рисунке ниже. Удерживайте кнопку “S”, и глюкометр перейдет в режим ожидания.



3) Вставьте тестовую полоску концом планки вперед и лицевой стороной вверх в порт полоски до упора. Глюкометр автоматически включится и в ближайшее время отобразит символы на экране. Убедитесь, что все символы отображаются полностью.



4) Хорошо встряхните флакон с контрольным раствором. Аккуратно сдавите его и удалите первую каплю. Если наконечник засорился, осторожно постучите им по чистой твердой поверхности. Затем снова встряхните и используйте дальше. Выдавите вторую небольшую каплю на чистую непитывающую поверхность. Прикоснитесь концом образца тест-полоски к капле контрольного раствора. Когда раствор полностью нанесен, глюкометр начинает процесс измерения. По окончании обратного отсчета на экране отобразятся результаты тестирования раствора.



5) Результаты тестирования раствора должны находиться в пределах диапазона значений, указанного на упаковке тест-полоски.

- Проверьте срок годности тест-полоски и контрольного раствора. Убедитесь, что флакон с тест-полоской не открывался более 3 месяцев назад, а флакон с контрольным раствором не открывался более 3 месяцев назад. Выбросьте все тест-полоски или контрольный раствор с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что температура, при которой вы проводите тестирование, находится в диапазоне от 10 до 40 °C (50-104 °F).
- Убедитесь, что флакон с тест-полоской и флакон с контрольным раствором плотно закрыты.
- Убедитесь, что вы используете контрольный раствор той же марки.
- Убедитесь, что вы правильно выполнили процедуру теста.

Если результат теста глюкометра не находится в пределах диапазона контроля качества жидкости, пожалуйста, повторите тестирование. Если результаты теста по-прежнему выходят за пределы контрольного диапазона, указанного на флаконе с тест-полоской (или пакете из алюминиевой фольги), возможно, глюкометр и тест-полоска работают неправильно. Встряхните флакон, сбросьте первую каплю раствора. Нанесите вторую каплю раствора на верхний край тест-полоски. Когда раствор полностью нанесен, глюкометр начинает процесс измерения. По окончании обратного отсчета на экране отобразятся результаты тестирования раствора.

Раздел 5

Меры предосторожности и предупреждения

5.1 Глюкометр

Глюкометр определяющий содержание глюкозы и β -кетонов в крови собак и кошек настроен на отображение содержания глюкозы в крови и β -кетонов в крови в миллимоле на литр (ммоль/л) или миллиграмм на децилитр (мг/дл), в зависимости от того, что для вас удобнее.

- Избегайте попадания воды или других жидкостей на глюкометр или внутрь него.
- Следите за чистотой канала полоски.
- Держите глюкометр в сухом месте и не подвергайте его воздействию экстремальных температур и влажности.
- Не разбирайте глюкометр.
- Обратитесь в отдел технического обслуживания для получения подробной информации об очистке глюкометра.
- Храните глюкометр и все его части в недоступном для детей месте.

Примечание: Соблюдайте надлежащие меры предосторожности и все локальные правила при утилизации глюкометра и использованных батареек.

5.2 Тест-полоски

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ТЕСТ-ПОЛОСОК В КОНТЕЙНЕРЕ

- Тест-полоски следует хранить плотно закрытыми в защитном контейнере, чтобы сохранить их в хорошем рабочем состоянии.
 - Не храните тест-полоски вне защитного контейнера.
 - Не перекладывайте тест-полоски из оригинального контейнера в любую другую емкость.
 - Установите на место колпачок в контейнере тест-полоски сразу того, как достали тест-полоску.
 - Напишите на этикетке первую дату вскрытия контейнера. Срок годности всех тест-полосок в этом контейнере истекает через 3 месяца.
-

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ К ТЕСТ-ПОЛОСКАМ, УПАКОВАННЫМ В ОДНОСЕКЦИОННЫЙ КОНТЕЙНЕР

- Не используйте тест-полоски в поврежденной упаковке, это приведет к неточным результатам.
- Аккуратно разорвите односекционный пакет. Избегайте изгибания или повреждения тест-полосок.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из пакета.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-ПОЛОСОК

- Для диагностики *in vitro*. Тест-полоски следует использовать только вне тела животного для проведения тестирования.
- Не используйте тест-полоски, которые порваны, согнуты или каким-либо образом повреждены. Не используйте тест-полоски повторно.
- Перед проведением теста на уровень глюкозы или β -кетонов в крови убедитесь, что кодовое число на дисплее глюкометра совпадает с числом, указанным на контейнере тест-полоски или на пакете.
- Храните упаковку с тест-полосками или пакет из фольги в недоступном для детей и животных месте.

5.3 Взятие образца крови

- Перед использованием убедитесь, что устройство для прокалывания работает правильно.
- Используйте с осторожностью всякий раз, когда устройство для прокалывания готово к использованию.
- Чтобы снизить риск заражения, не используйте ланцеты с истекшим сроком годности.
- Чтобы снизить риск заражения, всегда используйте новый ланцет. Не используйте ланцеты повторно.
- Не используйте ланцеты, если защитный диск ослаблен или оторван.

- Не используйте ланцет, если игла согнута.
- Избегайте загрязнения устройства для прокалывания или ланцетов лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором.
- Тщательно просушите место прокола. Оставшаяся вода или спирт приводят к неточным результатам.
- Попробуйте разные настройки, чтобы найти наилучшую глубину. Лучшая настройка глубины — это самая малая глубина, которая позволяет получить достаточное количество крови для теста.
- Правильно используйте и утилизируйте использованные ланцеты во избежание травм.

5.4 Тестирование

- Глюкометр, тест-полоски и другие компоненты были разработаны, протестированы и проверены для совместной работы как система для обеспечения точных результатов тестирования. Не используйте комплектующие других брендов.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь или цельную венозную кровь для тестирования на глюкозу и β -кетоны. Не используйте сыворотку или плазму.
- Результаты теста, отображаемые на глюкометре, представляют собой концентрацию в крови глюкозы или β -кетонов.

- Не используйте глюкометр каким-либо образом, не предусмотренным производителем. В противном случае точность, обеспечиваемая глюкометром, может быть нарушена.
- Очень высокий (выше 70%) или очень низкий (ниже 20%) уровень гематокрита может привести к ложным результатам. Проконсультируйтесь с ветеринарным врачом, чтобы узнать уровень гематокрита у вашего питомца.
- Высокий уровень витамина С или других восстановительных элементов повлияет на результаты тестирования.
- Не используйте глюкометр в условиях сильной электромагнитной среды.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и материалы. Относитесь ко всем образцам крови так, как если бы они были инфекционными материалами. Обязательно соблюдайте правила для правильной утилизации.

Раздел 6

Техническое обслуживание

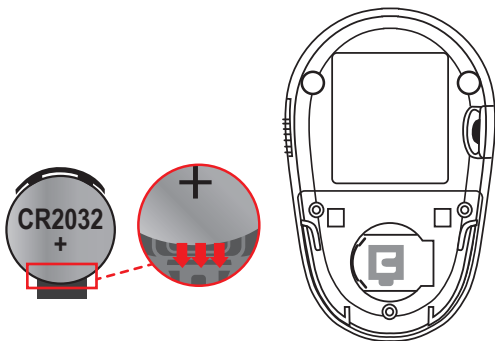
6.1 Замена батареек

Когда батарейка почти разряжена, глюкометр покажет "⚡". Необходимо заменить батарейку.



ЗАМЕНА БАТАРЕЙКИ:

- 1) Перед заменой батарейки убедитесь, что глюкометр выключен.
- 2) Откройте крышку батарейного отсека на задней панели прибора, нажав на язычок в направлении, указанном стрелкой, и подняв крышку батарейного отсека.
- 3) Извлеките старую батарейку, вставьте новую батарейку 3V CR2032 плюсом (+) вверх.



- 4) Установите крышку батарейного отсека на место и защелкните ее.
- 5) Включите глюкометр, чтобы проверить или обновить настройку времени и даты.

6.2 Очистка глюкометра

Монитор уровня в крови глюкозы и β -кетонов не требует специальной очистки. Если глюкометр или устройство для прокалывания испачканы грязью, пылью или кровью, используйте тряпку, смоченную водой и мягким моющим средством, чтобы протереть его.

Примечание:

- Глюкометр является прецизионным прибором. Обращайтесь с ним осторожно. Избегайте попадания воды или грязи внутрь глюкометра.
- Во избежание протечки батарейки и повреждения глюкометра извлекайте батарейку, если предполагается, что прибор не будет использован в течение длительного периода времени.
- Правильно утилизируйте батарейку и систему; соблюдайте локальные законы и нормативные акты.

Раздел 7

Устранение неполадок

Сообщение	Возможная причина	Решение
Невозможность включения глюкометра	Низкий заряд батарейки или батарейка повреждена	Замените батарейку
E-U	Тест-полоска была использована или загрязнена	Повторите тест с новой тест-полоской
E-b	Низкий заряд батарейки	Замените батарейку и повторите тест
E-t	Превышение рабочей температуры	Перед тестированием поместите глюкометр в соответствующую рабочую среду (10-40°C) на 30 минут
	Ниже рабочей температуры	
Lo (Низк)	Уровень глюкозы в крови составляет менее 10 мг/дл (0,6 ммоль/л)	Повторите тест с новой полоской и обратитесь к ветеринарному врачу в случае такого же результата
Hi (Выс)	Уровень глюкозы в крови выше 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) или β-кетонов выше 8,0 ммоль/л	

E-C	Тест-полоска не соответствует кодовой пластине	Сопоставьте кодовую пластину с тест-полоской
	Кодовая пластина находится в плохом контакте или повреждена	Вставьте или замените кодовую пластину
	Тест-полоска плохо контактирует с глюкометром	Замените тест-полоску

Ограничение ответственности

Ни при каких обстоятельствах МИРАЛЕК-ФАРМА не несет ответственность за косвенные, особые или случайные убытки, даже если МИРАЛЕК-ФАРМА была предупреждена о возможности такого ущерба.

Раздел 8

Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Диапазон измерений	Глюкоза: 10 ~ 600 мг/дл (0,6-33,3 ммоль/л) β-кетоны: 0 ~ 83мг/дл (0 ~ 8,0 ммоль/л)
Результаты тестирования	Соответствует концентрации глюкозы в крови или β-кетонов
Места отбора проб	Любой участок уха, лапа (кошки и собаки), кожный нарост на ноге (собаки)
Образец	Свежая капиллярная или венозная цельная кровь

Объем пробы	На глюкозу: примерно 0.6 мкл На β-кетонс: примерно 0,8 мкл
Время измерения	Уровня глюкозы: 5 секунд Уровня β-кетонс: 8 секунд
Батарейка	Одна батарейка 3.0V CR2032
Уровень заряда	Около 1 000 тестс
Единицы измерения	ммоль/л или мг/дл
Размер глюкометра	99,5 * 63 * 18,1 мм (L*W*H)
Размер дисплея	41,5 * 35 мм (L*W)
Вес	Примерно 65,5 г (вместе с батарейкой)
Условия хранения глюкометра	-5~45°C(23~113°F); ≥90%RH; 75kPa~106kPa
Режим работы глюкометра	10~40°C(50~104°F); ≥90%RH; 80kPa~106kPa
Диапазон гематокрита	20~70%

Раздел 9

Параметры глюкометра

9.1 Содержание глюкозы в крови

ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Диапазон выборки	Спецификация
<5.55ммоль/л (<100мг/дл)	SD<0.42ммоль/л (7.7мг/дл)
≥5.55ммоль/л (≥100мг/дл)	CV<7.5%

ТОЧНОСТЬ

Точность 95% измеренных значений глюкозы должна находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) от средних измеренных значений эталонного измерения при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл).

9.2 Содержание β -кетонов в крови

ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Диапазон выборки	Спецификация
0~1.5ммоль/л	SD<0.113ммоль/л
1.5~8.0 ммоль/л	CV<7.5%

ТОЧНОСТЬ

Диапазон выборки	Спецификация
0~1.5ммоль/л	Абсолютное отклонение не превышает ± 0.23 ммоль/л
1.5~8.0ммоль/л	Относительное отклонение не превышает $\pm 15\%$

Приложение 1

Электромагнитная совместимость

Глюкометр соответствует требованиям к выбросам и помехоустойчивости стандарта ЭМС EN 61326-1 и EN 61326-2-6.

Электромагнитное излучение

Глюкометр используется в следующих условиях испытательной среды для электромагнитного излучения

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Электромагнитное излучение EN 61326-1	Соответствует ограничениям по оснащению Набора 1 Класс В	Глюкометр обеспечивает свою внутреннюю функцию только за счет использования радиочастотной энергии. В результате радиочастота анализатора низкая, а вероятность возникновения помех на находящейся рядом радиоэлектронной аппаратуре очень мала.

Электромагнитная устойчивость

Глюкометр используется в следующих положениях испытательной среды на электромагнитную устойчивость.

Испытание на помехоустойчивость	Испытание	Соответствие	Электромагнитная среда

ESD IEC 61000-4-2	Выброс воздуха: $\pm 2 \text{ кВ}, \pm 4 \text{ кВ}$ $\pm 8 \text{ кВ}$ Контактные разряды: $\pm 2 \text{ кВ}, \pm 4 \text{ кВ}$	Выброс воздуха: $\pm 2 \text{ кВ}, \pm 4 \text{ кВ}$ $\pm 8 \text{ кВ}$ Контактные разряды: $\pm 2 \text{ кВ}, \pm 4 \text{ кВ}$	Поверхность должна быть деревянной, бетонном или покрыта керамической черепицей, если грунт покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Номинальная мощность частоты магнитного поля IEC 61000-4-8	3A/м, 50Гц	3A/м, 50Гц	Характеристики мощность-частота должны соответствовать типичному уровню коммерческой или больничной среды.
Излучаемое электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3В/м, 80МГц~ 2.0ГГц	3В/м, 80МГц~ 2.0ГГц	Удобное и портативное оборудование для радиочастотной связи не должно находиться ближе рекомендуемого пространственного расстояния между какой-либо частью глюкометра. Расстояние определяется по формуле повторяемости глюкометра. Итак, рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$ 80МГц~ 80МГц~ $d=2.3\sqrt{P}$ 800МГц~ 2.0ГГц p-максимальная номинальная выходная мощность (Вт), d- Расстояние (м). Влияние: 

1: Частота составляет 80 МГц или 800 МГц в зависимости от высокочастотного формата.

2. Рекомендации могут подходить не для всех ситуаций, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияют здания, предметы, дыхание и отражение тела.

а. В стационарных устройствах, таких как беспроводные (сотовые/радио) телефоны и наземные базовые станции мобильной радиотелефонной связи, любительское радио, AM- и FM-радио и телевизионное вещание и т.д., интенсивность поля не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки стационарного радиочастотного передатчика следует учитывать результаты электромагнитного исследования площадки. Если напряженность поля выше, чем в месте действия указанной выше применимой радиочастоты (rf), следует убедиться в исправности работы глюкометра. При отклонении характеристик от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как регулировка направления или положения глюкометра.

б. Частота составляет 150 кГц~80 МГц интенсивность поля ниже 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между удобным и портативным оборудованием радиочастотной связи и глюкометром указано ниже.

Предполагается, что глюкометр будет использоваться в условиях контролируемого электромагнитного излучения высокой частоты. Оборудование связи, рассчитанное на максимальную номинальную выходную мощность, позволяет избежать электромагнитных помех на следующем минимальном расстоянии.

Максимальная номинальная выходная мощность, Вт	Расстояние / м	
	80МГц-800МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80МГц-2.0МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
1000	12	23

P-Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителями (Вт)

1: Частота составляет 80 МГц или 800 МГц в зависимости от высокочастотного формата.

2. Рекомендации могут подходить не для всех ситуаций, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияют здания, предметы, дыхание и отражение тела.

Уполномоченный представитель
производителя: ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА»
РФ 107014, г.Москва, вн.тер.г.муниципальный округ
СОКОЛЬНИКИ, ул. Стромынка, д.4, к.1, ком.7
info@miralek.vet