

**CardioChek<sup>®</sup>  Plus**

**Профессиональная тест-система**

**Руководство пользователя  
переносной тест-системы для  
исследования цельной крови**



**Для профессионального использования**

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>I. ВВЕДЕНИЕ</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>II. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ<br/>ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHEK PLUS</b> ..... | <b>7</b>  |
| Профессиональная тест-система CardioChek Plus .....                                     | 7         |
| Принцип действия профессиональной тест-системы CardioChek Plus .....                    | 7         |
| Чип MEMo Chip .....   | 9         |
| <b>III. НАСТРОЙКА</b> .....   | <b>14</b> |
| Эксплуатация и замена батарей .....   | 14        |
| Система меню профессионального анализатора CardioChek Plus .....                        | 15        |
| Выключение анализатора .....  | 17        |
| Выбор языка интерфейса .....  | 17        |
| Выбор языка интерфейса (при первом включении анализатора) .....                         | 17        |
| Изменение языка интерфейса .....  | 18        |
| Установка даты и времени .....  | 18        |
| Выбор единицы измерений .....   | 20        |
| Настройка звука .....   | 21        |
| Включение и выключение Wi-Fi .....  | 22        |
| Настройка функции печати профессионального анализатора<br>CardioChek Plus.....          | 23        |
| Тестирование принтера .....   | 24        |
| Печать результатов, сохраненных в памяти.....   | 24        |
| Получение помощи и информации о профессиональном<br>анализаторе CardioChek Plus .....   | 25        |
| <b>IV. ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ</b> .....   | <b>26</b> |
| Контрольные полоски для проверки работы анализатора .....                               | 26        |
| Проверка работы анализатора с помощью контрольной полоски .....                         | 26        |
| <b>V. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</b> .....   | <b>28</b> |
| Контроль качества .....   | 28        |
| Контроль качества тест-полосок для отражательного<br>исследования крови .....           | 29        |
| Контроль качества тест-полосок для электрохимического<br>исследования крови .....       | 30        |
| <b>VI. ИССЛЕДОВАНИЕ КРОВИ</b> .....   | <b>31</b> |
| Исследование крови .....  | 31        |

## СОДЕРЖАНИЕ

|  |           |
|--|-----------|
| Забор крови .....  | 32        |
| Проведение отражательного исследования крови .....   | 34        |
| Проведение электрохимического исследования крови .....   | 34        |
| Проведение электрохимического исследования крови<br>одновременно с отражательным исследованием крови ..... | 35        |
| <b>VII. ПАМЯТЬ .....</b>   | <b>37</b> |
| Просмотр результатов, сохраненных в памяти.....  | 37        |
| Удаление результатов, сохраненных в памяти.....  | 38        |
| <b>VIII. Wi-Fi .....</b>   | <b>39</b> |
| Сведения о функции беспроводной связи .....  | 39        |
| Совместимость с устройствами беспроводной связи .....  | 39        |
| Управление данными.....  | 39        |
| <b>IX. УХОД И ОЧИСТКА.....</b>   | <b>41</b> |
| Хранение и обращение .....   | 41        |
| Очистка и дезинфекция.....   | 41        |
| <b>X. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....</b>  | <b>45</b> |
| <b>XI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>XII. ИНФОРМАЦИЯ О СЛІА .....</b>  | <b>48</b> |
| <b>XIII. СПЕЦИФИКАЦИИ .....</b>  | <b>49</b> |
| <b>XIV. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....</b>  | <b>50</b> |
| <b>XV. ГАРАНТИЯ .....</b>  | <b>51</b> |
| Ограниченная гарантия на профессиональный анализатор<br>CardioChek Plus сроком на два года .....           | 51        |
| <b>XVI. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ .....</b>   | <b>52</b> |
| Условные обозначения .....   | 52        |
| <b>XVII. УКАЗАТЕЛЬ .....</b>   | <b>53</b> |

## I. ВВЕДЕНИЕ

### CardioChek® Plus

#### **Целевое назначение**

Тест-система CardioChek Plus состоит из небольшого переносного анализатора и тест-полосок. Система предназначена для исследования крови пациентов в медицинских учреждениях. Для забора образцов крови с целью их исследования в системе можно применять только одноразовые саморазрушающиеся ланцеты. Систему можно использовать только для диагностики *in vitro*. Тест-полоски предназначены для количественного определения уровня глюкозы, общего уровня холестерина, уровня холестерина липопротеинов высокой плотности и уровня триглицеридов в образцах цельной венозной крови и взятых из пальца образцах цельной капиллярной крови. Анализатор CardioChek Plus вычисляет соотношение общего уровня холестерина и уровня холестерина липопротеинов высокой плотности и примерные уровни холестерина липопротеинов низкой плотности и холестерина не липопротеинов высокой плотности.

- Показатели уровня холестерина в крови применяются в диагностике и лечении расстройств, связанных с избыточным содержанием холестерина в крови, и нарушений обмена липидов и липопротеинов.
- Показатели уровня холестерина липопротеинов высокой плотности применяются в диагностике и лечении нарушений обмена липидов (таких как сахарный диабет), атеросклероза и различных заболеваний печени и почек.
- Показатели уровня триглицеридов применяются в 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 в диагностике и лечении нарушений обмена углеводов, в число которых входят сахарный диабет, гипогликемия новорожденных и идиопатическая гипогликемия, а также в диагностике и лечении карциномы из клеток островков Лангерганса.

Данное руководство предназначено для специалистов.

Профессиональную тест-систему CardioChek Plus можно использовать совместно с принтером и пакетами программного обеспечения, которые приобретаются отдельно. Пакеты программного обеспечения позволяют получать информацию о состоянии здоровья конкретных пациентов на основании показателей уровня холестерина в их крови. В системе предусмотрена функция беспроводной связи для передачи данных.

## I. ВВЕДЕНИЕ (продолжение)

Анализатор является одним из компонентов тест-системы, в которую входят тест-полоски PTS Panels® eGLU, тест-полоски PTS Panels® для измерения уровня глюкозы и тест-полоски PTS Panels® для определения показателей липидограммы. В упаковке тест-полосок PTS Panels присутствует соответствующий партии тест-полосок чип MEMo Chip®, в памяти которого хранятся сведения о кривой калибровки анализов и другая важная информация об анализах. Тест-полоски PTS Panels продаются отдельно и доступны в виде тест-полосок для одного или нескольких анализируемых веществ.

Тест-система использует технологию отражательной фотометрии и электрохимического биосенсора. Тест-полоски на определение отражающей способности используют ферментатическую реакцию для отображения изменения цвета, определяемое анализатором после нанесения цельной крови. Тест-полоски на проведение электрохимического анализа измеряют электрический ток после нанесения цельной крови.

Данное руководство предназначено для специалистов и содержит все сведения, необходимые для проведения анализов по месту лечения с использованием профессиональной тест-системы CardioChek Plus. До начала тестирования полностью прочитайте это руководство пользователя и вкладыши в упаковку (инструкции по использованию), поставляемые вместе с тест-полосками PTS Panels.

Не забудьте вернуть вложенную гарантийную карту компании PTS, Inc., чтобы получать обновления продукта и другую важную информацию. Чтобы получить ответы на вопросы или проконсультироваться об использовании тест-системы CardioChek Plus, обратитесь в компанию PTS, Inc. (часы работы: 8:00–17:00 UTC-5. Контактная информация:

### **Polymer Technology Systems, Inc.**

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (прямой)

+1-877-870-5610 (бесплатно в пределах США)

+1-317-870-5608 (факс)

Электронная почта: [inforequest@ptsdiagnostics.com](mailto:inforequest@ptsdiagnostics.com)

Веб-сайт: <http://www.ptsdiagnostics.com>

## I. ВВЕДЕНИЕ (продолжение)

### Правила техники безопасности

В обращении и работе с анализатором необходимо соблюдать обычные меры предосторожности. Следует считать, что все компоненты системы определения уровня глюкозы способны вызывать инфекционные заболевания и передавать гемоконтактные патогены от пациентов медицинским работникам и наоборот. Более подробные сведения см. в документе «*Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007*», который находится на веб-сайте <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

Анализатор необходимо подвергать очистке и дезинфекции после каждого случая применения системы для исследования крови пациента. Систему можно использовать для исследования крови разных пациентов только при условии соблюдения обычных мер предосторожности и предоставленных производителем правил дезинфекции.

Для забора образцов крови с целью их исследования в системе можно применять только одноразовые саморазрушающиеся ланцеты.

## **II. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHEK PLUS**

### **Профессиональная тест-система CardioChek Plus**

Профессиональная тест-система CardioChek Plus состоит из трех основных компонентов: профессионального анализатора CardioChek Plus, тест-полосок PTS Panels® и соответствующего партии тест-полосок чипа MEMo Chip®.

### **Принцип действия профессиональной тест-системы CardioChek Plus**

Анализатор использует технологии на определение отражающей способности света и электрохимического биосенсора для определения энзиматической химической реакции. При нанесении образца крови на тест-полоску для определения отражающей способности происходит химическая реакция, в результате которой измеряется цвет на тест-полоске. При нанесении крови на электрохимическую тест-полоску вырабатывается ток. Этот цвет или ток измеряется и сравнивается с калибровочной кривой в чипе MEMo Chip, соответствующем партии. Анализатор конвертирует эти показания цвета или тока в результат теста (чем темнее цвет или чем больше электрический ток, тем выше концентрация анализируемого вещества). Результат теста отображается на экране дисплея.

## II. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHECK PLUS (продолжение)



### Дисплей (A)

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

### Кнопка «Ввод» (B)

Нажмите эту кнопку, чтобы включить анализатор или принять текущий выбор меню.

### Отверстие для тест-полоски для определения отражающей способности (C)

Отверстие для тест-полоски для определения отражающей способности расположено в нижней центральной части передней панели анализатора. Тест-полоска для определения отражающей способности вставляется здесь гладкой стороной вниз.

### Порт для чипа MEMo Chip (D)

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

### USB-порт (E)

Этот порт позволяет подключить к анализатору принтер CardioCheck.

### Кнопка «Далее» (F)

Нажмите эту кнопку, чтобы включить анализатор или перейти к следующей функции меню.

### Порт для электрохимической тест-полоски (G)

Порт для электрохимической тест-полоски расположен непосредственно справа от отверстия для тест-полоски для определения отражающей способности. Электрохимическая тест-полоска для определения отражающей способности вставляется здесь стрелкой вверх по направлению к анализатору.



## II. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHECK PLUS (продолжение)

### Чип MEMo Chip

Каждая упаковка тест-полосок PTS Panels содержит соответствующий партии чип MEMo Chip с цветовым кодом. MEMo Chip с цветовым кодом содержит настройки для каждого теста. В верхней части чипа MEMo Chip находится отметка для пальца. В нижней – метка с названием теста и номером партии. Всегда вставляйте чип MEMo Chip в порт отметкой для пальца вверх.



### Принцип работы чипа MEMo Chip

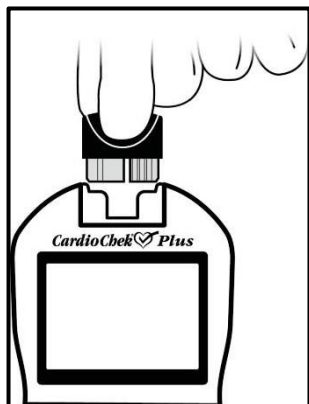
Чип MEMo Chip содержит надлежащие настройки для используемой вами партии тест-полосок. Чип MEMo Chip:

- считывает дату истечения срока годности тест-полосок;
- сообщает анализатору названия тестов для проведения;
- содержит калибровочную кривую 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.
- Использовать следует только чип MEMo Chip, входящий в состав каждой упаковки тест-полосок. Код номера партии на флаконах тест-полосок, чипе MEMo Chip и дисплее анализатора должны совпадать.
- По истечении срока годности чипа MEMo Chip на анализаторе отобразится экран «ЛОТ ПРОСРОЧЕН».
- При утере или неправильном размещении чипа MEMo Chip позвоните в службу по работе с клиентами PTS, Inc. для его замены.

## II. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHECK PLUS (продолжение)

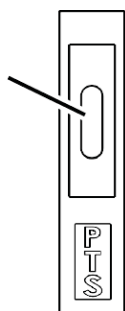


Порт для чипа MEMO Chip находится в верхней центральной части корпуса анализатора. Чип MEMO Chip вставляется в этот порт отметкой для пальца вверх. Надавите сильно, но мягко, чтобы полностью вставить чип MEMO Chip.  
**Важно.** Не погните соединитель.

### Тест-полоска

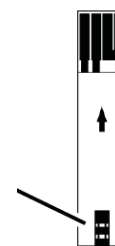
Тест-полоски разработаны для конкретных анализируемых веществ. Тест-полоски вставляются в анализатор, затем кровь наносится в окошко нанесения образца для тест-полосок с целью определения отражающей способности и на кончик тест-полоски для электрохимических тестов. Согласно описанию выше в результате химической реакции происходит изменение цвета или электрического тока, измеряемого анализатором и сравниваемого с калибровочной кривой в соответствующем партии чипе MEMO Chip. Анализатор конвертирует цветное показание или измерение электрического тока в результат теста, который отображается на экране. Каждый комплект тест-полосок PTS Panels содержит вкладыш в упаковку с инструкциями по использованию и информацией о тесте. До проведения тестов внимательно прочтите все инструкции.

Кровь наносится на окошко для нанесения образца окошко



**Тест-полоска для отражательного исследования крови**

Кровь наносится на кончик тест-полоски



**Пример тест-полоски на проведение электрохимического анализа**

## II. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHECK PLUS (продолжение)

### Ограничения в применении системы Тест-полоски PTS Panels eGLU

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Анализатор не следует использовать для исследования крови больных, находящихся в критическом состоянии.
2. Система не использовалась для исследования крови пациентов, находящихся в состоянии шока или сильного обезвоживания или в гиперосмолярном состоянии, которое сопровождается или не сопровождается кетозом. Исследовать кровь таких пациентов с помощью данной системы не рекомендуется.
3. КОНСЕРВАНТЫ. Запрещается использовать в тестах этой системы образцы крови, в которые добавлялись фторид и оксалат.
4. ОБРАЗЦЫ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ. Для минимизации гликолиза образцы венозной цельной крови должны быть использованы в тесте в течение 20 минут после забора. Макроскопически липемические образцы могут препятствовать некоторым методологиям. Не следует использовать этот метод тестирования для критически больных; в противном случае тест следует проводить с соблюдением особых мер предосторожности.
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВИ НОВОРОЖДЕННЫХ И АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ. При испытаниях системы исследование образцов крови новорожденных и артериальной крови не проводилось. Систему не следует использовать для исследования таких образцов цельной крови. Эта тест-система предназначена для определения уровня глюкозы. Другой сахар и редуцирующие вещества, например аскорбиновая кислота в обычной крови, не имеют воздействия на результаты теста. Ацетаминофен (таленол) и дофамин могут служить помехой и ошибочно завышать результаты теста. Не все препараты были протестированы.
6. МЕТАБОЛИТЫ. Эта тест-система предназначена для определения уровня глюкозы. Прочие сахара и другие восстанавливающие вещества, например аскорбиновая кислота (при условии ее нормальной концентрации в крови), не оказывают значительного воздействия на результаты исследований.
7. ГЕМАТОКРИТ. Уровень гематокрита выше 55 % или ниже 30 % может ошибочно занижить результаты теста.
8. ВЫСОТА. Тестирование на высоте выше 1,6 км не влияет на результаты.
9. ОБЕЗВОЖИВАНИЕ. Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут ошибочно занижить результаты.

## II. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHECK PLUS (продолжение)

### Тест-полоски PTS Panels для измерения уровня глюкозы ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Анализатор не следует использовать для исследования крови больных, находящихся в критическом состоянии.
2. Система не использовалась для исследования крови пациентов, находящихся в состоянии шока или сильного обезвоживания или в гиперосмолярном состоянии, которое сопровождается или не сопровождается кетозом. Исследовать кровь таких пациентов с помощью данной системы не рекомендуется.
3. КОНСЕРВАНТЫ. Запрещается использовать в тестах этой системы образцы крови, в которые добавлялись фторид и оксалат.
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВИ НОВОРОЖДЕННЫХ И АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ. При испытаниях системы исследование образцов крови новорожденных и артериальной крови не проводилось. Систему не следует использовать для исследования таких образцов крови. Эта тест-система предназначена для определения уровня глюкозы. Другой сахар и редуцирующие вещества, например аскорбиновая кислота в обычной крови, не имеют воздействия на результаты теста. Ацетаминофен (таленол) и дофамин могут служить помехой и ошибочно завышать результаты теста. Не все препараты были протестированы.
5. МЕТАБОЛИТЫ. Эта тест-система предназначена для определения уровня глюкозы. Прочие сахара и другие восстанавливающие вещества, например витамин С (при условии его нормальной концентрации в крови), не оказывают значительного воздействия на результаты исследований.
6. ГЕМАТОКРИТ. Уровень гематокрита выше 55 % или ниже 30 % может ошибочно занижить результаты теста.
7. ВЫСОТА. Тестирование на высоте выше 1,6 км не влияет на результаты.
8. ОБЕЗВОЖИВАНИЕ. Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут ошибочно занижить результаты.

### Тест-полоски PTS Panels для определения показателей липидограммы ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Производитель провел испытания системы с целью выявления веществ, которые могут оказывать воздействие на проводимые исследования.

Результаты этих испытаний приводятся ниже.

1. КОНСЕРВАНТЫ. Этилендиаминтетрауксусная кислота и гепарин, содержащиеся в пробирках для сбора венозной крови, не оказали воздействия на результаты исследований, проведенных с помощью данных тест-полосок.
2. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. Дофамин и метилдопа оказали воздействие на результаты исследований: результаты измерений уровней всех липидов оказались ниже фактических значений.
3. МЕТАБОЛИТЫ. Чрезвычайно высокие дозы аскорбиновой кислоты (витамина С) оказали воздействие на результаты исследований: результаты измерений уровней всех липидов оказались ниже фактических значений.

## II. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ТЕСТ-СИСТЕМЕ CARDIOCHECK PLUS (продолжение)

4. ГЕМАТОКРИТ. Воздействие на результаты исследований гематокрита, концентрация которого в образцах крови составила 30–45 %, не наблюдалось.
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВИ НОВОРОЖДЕННЫХ. При испытаниях системы исследование образцов крови новорожденных не проводилось. Систему не следует использовать для исследования таких образцов.
6. В состав косметических средств, таких как кремы или лосьоны для рук, часто входит глицерин. Исследования, проводимые при использовании таких средств, могут давать неверные результаты.
7. Отображаемые на экране результаты исследований округлены.

Тест-полоски предназначены для однократного применения. Не следует использовать полоски повторно. Для проведения каждого исследования необходимо использовать новую тест-полоску. В исследованиях следует применять взятые из пальца свежие образцы цельной капиллярной крови или образцы цельной венозной крови, содержащие этилендиаминтетрауксусную кислоту или гепарин. В эксплуатационных испытаниях системы использовались образцы цельной крови с добавлением этилендиаминтетрауксусной кислоты. Не следует добавлять в образцы крови сыворотку или плазму, если это не предусмотрено в инструкции по применению соответствующих тест-полосок. В каждой упаковке тест-полосок присутствует листок-вкладыш, который представляет собой инструкцию по применению этих тест-полосок.

Для забора образцов крови с целью их исследования в системе можно применять только одноразовые саморазрушающиеся ланцеты.

### III. НАСТРОЙКА

#### Использование и замена аккумулятора

Для работы профессионального анализатора CardioChek® Plus требуется 4 (четыре) щелочных батареи AA 1,5 В высокого качества.

#### Время замены аккумуляторов

На дисплее анализатора отобразится сообщение о необходимости заменить аккумуляторы. Если на экране присутствует сообщение «НИЗКИЙ ЗАРЯД», исследования можно будет проводить только после замены батарей. Заменять аккумуляторы всегда следует высококачественными щелочными аккумуляторами. Рекомендуется всегда иметь поблизости запасной комплект аккумуляторов. Для продолжения времени работы аккумулятора извлекайте тест-полоску сразу же после отображения результата. Время и дата, а также результаты, сохраняемые в памяти, не будут удалены при замене аккумуляторов.

Если на экране появилось сообщение «НИЗКИЙ ЗАРЯД», необходимо извлечь старые батареи и заменить их **четырьмя новыми щелочными батареями AA того же наименования**.

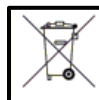
Не используйте никель-кадмиевые или аккумуляторные батарейки.

**Внимание! Неправильная установка батареек может привести к уменьшению времени их работы или повреждению анализатора.**

#### Порядок установки и замены аккумуляторов.

1. Откройте крышку батарейного отсека на задней панели профессионального анализатора CardioChek Plus. Для этого нужно открыть предохранительную защелку и снять крышку с задней панели анализатора.
2. Извлеките старые аккумуляторы из отсека и надлежащим образом утилизируйте.
3. Вставьте новые аккумуляторы в аккумуляторный отсек, правильно расположив положительный (+) вывод, как указано внутри отсека.
4. Закройте дверцу отсека. Чтобы убедиться в том, что батареи установлены правильно, нажмите любую из двух кнопок, расположенных на передней панели анализатора. В результате профессиональный анализатор CardioChek Plus должен включиться.

**Предупреждение.** Утилизируйте старые аккумуляторы надлежащим образом.



### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Система меню профессионального анализатора CardioChek Plus



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

#### Кнопка «Ввод»

Нажмите эту кнопку, чтобы включить анализатор или принять текущий выбор меню.

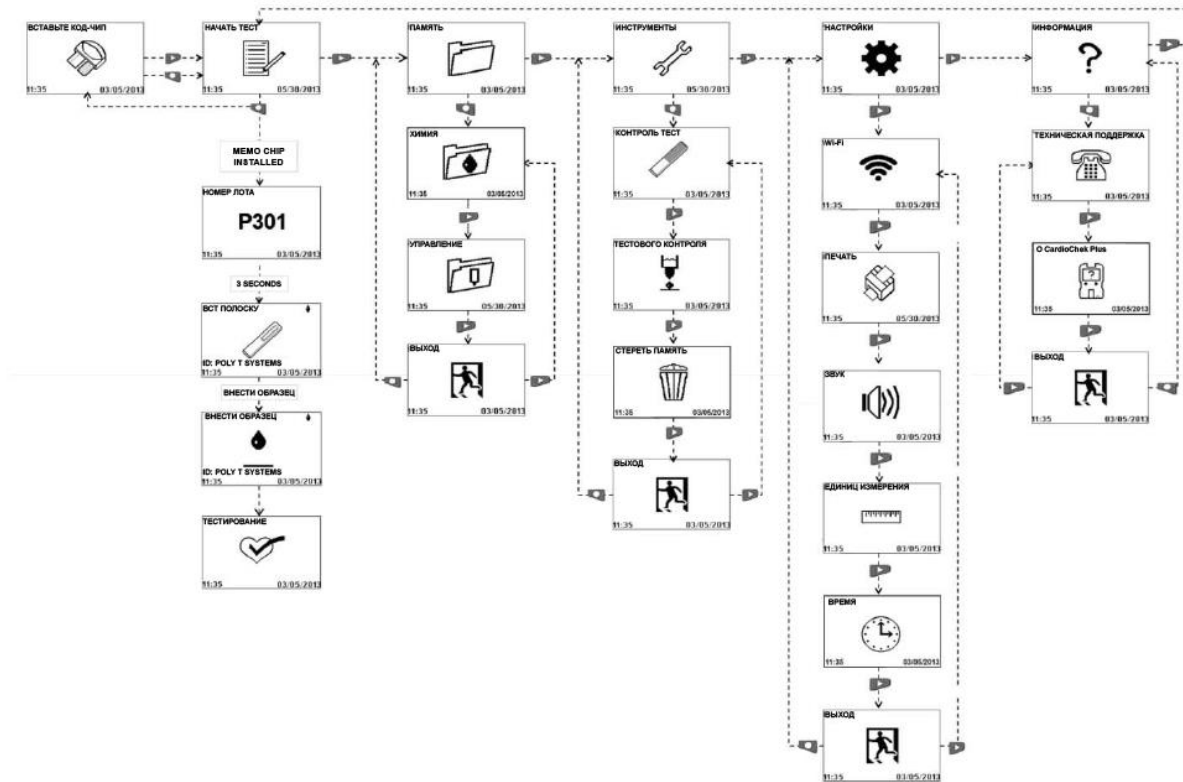
#### Кнопка «Далее»

Нажмите эту кнопку, чтобы включить анализатор или перейти к следующей функции меню.

**Примечание.** Чтобы выключить анализатор, нажмите и удерживайте кнопки  и  на протяжении трех секунд.

### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Меню анализатора CardioChek Plus



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



### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Включение анализатора

Чтобы выключить анализатор, нажмите и удерживайте обе кнопки («Ввод» и «Далее») одновременно на протяжении трех секунд. По истечении трехминутного периода бездействия (без вставленной контрольной или тест-полоски) анализатор произведет 6-секундный обратный отсчет и выключится. Чтобы остановить выключение, нажмите любую кнопку. Для выключения аккумулятора можно также извлечь аккумуляторы.

#### 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 («PORTUGUÊS»), нидерландский («NEDERLANDS»), китайский («中文») и русский («РУССКИЙ»).

#### Установка языка (первое использование)

1. Включите анализатор, нажав одну из кнопок («Ввод» или «Далее»).
2. На дисплее отобразится экран LANGUAGE («ЯЗЫК»). Нажмите «Ввод».
3. Отобразится «ENGLISH». Нажмите «Ввод», чтобы выбрать английский язык.
4. Чтобы выбрать другой язык, нажимайте «Далее», пока не отобразится необходимый язык, и затем «Ввод». Чтобы установить дату и время, выполните указания, которые приводятся в разделе [«Установка даты и времени»](#).

### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Сброс языка

1. Выключите анализатор.
2. Нажмите и удерживайте кнопку «Ввод» на протяжении около 5 секунд во время включения анализатора, пока не отобразится экран LANGUAGE («ЯЗЫК»).
3. Нажмите «Ввод». Повторно нажмите «Ввод», чтобы выбрать английский язык, или «Далее», чтобы перейти к выбору языков.
4. Нажмите «Ввод», чтобы выбрать необходимый язык из отображаемых.

#### Установка даты и 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».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Ввод». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАСТРОЙКИ».
4. Нажимайте «Ввод», и затем «Далее», пока не отобразится экран «ВРЕМЯ».
5. Нажмите «Ввод», чтобы отобразить дату и время в формате ГГГГ/ММ/ДД и ЧЧ:ММ.
6. На дисплее подсветится год. Нажмите «Ввод», чтобы принять подсвеченный вариант года, или «Далее», чтобы увеличить год на единицу. Нажмите «Ввод», чтобы выбрать.
7. На дисплее подсветится выбор месяца. Нажмите «Ввод», чтобы принять подсвеченный выбор месяца, или «Далее», чтобы изменить месяц на один вперед. Нажмите «Ввод», чтобы выбрать.
8. На дисплее подсветится выбор дня. Нажмите «Ввод», чтобы принять подсвеченный выбор дня, или «Далее», чтобы изменить день на единицу. Затем нажмите «Ввод», чтобы выбрать.

### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Установка даты и времени (продолжение)

9. На дисплее подсветится выбор часа. Нажмите «Ввод», чтобы принять подсвеченный выбор часа, или «Далее», чтобы увеличить час на единицу. Нажмите «Ввод», чтобы выбрать.
10. На дисплее подсветится выбор минут. Нажмите «Ввод», чтобы принять подсвеченный вариант количества минут, или «Далее», чтобы увеличить количество минут на единицу. Нажмите «Ввод», чтобы выбрать.
11. На дисплее подсветится выбор AM или PM. Нажмите «Ввод», чтобы принять 12-часовой формат времени (AM/PM), или «Далее», чтобы перейти к 24-часовому формату.
12. После выбора формата времени отобразится меню «ВРЕМЯ». Нажимайте «Далее», пока не отобразится «ВЫХОД», и нажмите «Ввод», чтобы вернуться к экрану «НАСТРОЙКИ».

### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Выбор единиц измерения

Единицу измерений на профессиональном анализаторе CardioChek Plus может выбрать производитель. Если в меню «НАСТРОЙКИ» не отображается экран «ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ», анализатор заблокирован с предварительно установленными единицами измерения. Если система заблокирована, единицы измерения изменить нельзя. Если единица измерений на анализаторе не выбрана производителем, выберите единицу измерений самостоятельно (мг/дл, ммоль/л или г/л). Например, в США уровни глюкозы требуется измерять в миллиграммах на децилитр, вследствие чего производитель использует эту единицу измерений по умолчанию.

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Ввод». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАСТРОЙКИ».
4. Нажимайте «Ввод», и затем «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 подсветится выбор мг/дл. При необходимости выбрать ммоль/л или г/л нажимайте «Далее», пока на дисплее не отобразятся нужные единицы измерения, и затем нажмите «Ввод», чтобы выбрать.
6. На дисплее отобразится экран «ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ». Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ВЫХОД».
7. Нажмите «Ввод», чтобы вернуться к экрану «НАСТРОЙКИ».
8. Нажмите «Далее», чтобы вернуться к экрану «НАЧАТЬ ТЕСТ».



### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Установка звуковых сигналов

По умолчанию звуковые сигналы на профессиональном анализаторе CardioChek Plus включены. Чтобы включить или выключить звук, выполните указания ниже.

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Далее». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАСТРОЙКИ».
4. Нажимайте «Ввод», и затем «Далее», пока не отобразится экран «ЗВУК».
5. Нажмите «Ввод». На экране будет выделен значок  («Звук включен»).
6. Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Ввод». Если звук нужно выключить, нажмите кнопку «Далее», чтобы выделить значок  («Звук выключен»).
7. Нажмите «Ввод», чтобы принять подсвеченный выбор звука.
8. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ВЫХОД».
9. Нажмите «Ввод», чтобы вернуться к экрану «НАСТРОЙКИ».
10. Нажмите «Далее», чтобы вернуться к экрану «НАЧАТЬ ТЕСТ».



### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Включение и выключение Wi-Fi

По умолчанию функция беспроводной связи на профессиональном анализаторе CardioChek Plus выключена. Чтобы включить или выключить Wi-Fi, выполните указания ниже.

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Далее». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАСТРОЙКИ».
4. Нажмите «Ввод». Отобразится экран «Wi-Fi».
5. Нажмите «Ввод». На экране будет выделен значок  («Функция Wi-Fi включена»).
6. Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Ввод». Если Wi-Fi нужно выключить, нажмите кнопку «Далее», чтобы выделить значок  («Функция Wi-Fi выключена»).
7. Нажмите «Ввод», чтобы принять подсвеченный выбор Wi-Fi.
8. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ВЫХОД».
9. Нажмите «Ввод», чтобы вернуться к экрану «НАСТРОЙКИ».
10. Нажмите «Далее», чтобы вернуться к экрану «НАЧАТЬ ТЕСТ».

**Примечание.** Причиной невыполнения тестирования может быть включенная беспроводная связь или блокировка идентификатора пациента. В этом случае на экране мигает значок Wi-Fi. Чтобы провести исследование, отправьте в систему новый идентификатор пациента, выключите функцию беспроводной связи или нажмите и удерживайте обе кнопки на анализаторе для разблокировки идентификатора пациента. Дополнительные сведения о совместимости системы с устройствами беспроводной связи см. в разделе [«Сведения о функции беспроводной связи»](#).

### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Настройка функции печати

Профессиональный анализатор CardioChek Plus поддерживает печать на принтерах CardioChek.

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Далее». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАСТРОЙКИ».
4. Нажимайте «Ввод», и затем «Далее», пока не отобразится экран «ПЕЧАТЬ».
5. Нажмите кнопку «Ввод». На экране появится меню «ЧИСЛО КОПИЙ».
6. Нажмите «Ввод», чтобы отобразить значки для одной, двух и трех копий.
7. Нажмите «Ввод», чтобы выбрать, или «Далее», чтобы подсветить необходимую опцию.
8. Нажмите «Ввод», чтобы принять и вернуться к экрану «ЧИСЛО КОПИЙ».

### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Тестирование принтера

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Далее». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАСТРОЙКИ».
4. Нажимайте «Ввод», и затем «Далее», пока не отобразится экран «ПЕЧАТЬ».
5. Нажимайте «Ввод», и затем «Далее», пока не отобразится экран «ТЕСТ ПРИНТЕР».
6. Нажмите «Ввод», чтобы создать пробник печати.

#### Печать результатов, сохраненных в памяти

**Примечание.** В памяти может храниться до 50 результатов химического анализа и 10 результатов контрольных тестов.

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Далее». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ПАМЯТЬ», затем нажмите «Ввод».
4. Нажмите кнопку «Ввод», чтобы выбрать пункт «ХИМИЯ», или нажмите кнопку «Далее» и затем «Ввод», чтобы выбрать пункт «КОНТРОЛЬ».
5. Нажмите «Далее», чтобы подсветить название теста, или «Ввод», чтобы выбрать (например, LIPIDS («ЛИПИДЫ»)).
6. Нажмите «Далее», чтобы подсветить дату и время результата теста, который необходимо распечатать.
7. Нажмите «Ввод», чтобы распечатать выбранные результаты.



### III. НАСТРОЙКА (продолжение)

#### Получение помощи и информации о системе

1. Если анализатор выключен, нажмите одну из кнопок, чтобы включить его. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».

**Примечание.** При отображении экрана «НАЧАТЬ ТЕСТ» перейдите к шагу 3.

2. Нажмите «Далее». На дисплее отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ИНФОРМАЦИЯ».
4. Нажмите «Ввод», на экране отобразится TECHNICAL SUPPORT («ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА»).
5. Нажмите «Ввод», чтобы отобразить контактную информацию.
6. Нажмите «Ввод» и затем «Далее», чтобы отобразить экран «О CardioChek Plus».
7. Нажмите «Ввод», чтобы отобразить серийный номер (SN) и информацию о версии программного обеспечения.
8. Нажмите «Далее», чтобы отобразить IP-адрес и SSID (если доступно) для беспроводной связи.
9. Нажмите «Ввод», чтобы вернуться к экрану «О CardioChek Plus».
10. Нажимайте «Далее», пока не отобразится «ВЫХОД», затем нажмите «Ввод».
11. Нажмите «Далее», чтобы вернуться к экрану «НАЧАТЬ ТЕСТ».

## IV. ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

### Контрольные полоски анализатора

Для проверки работы анализатора можно использовать серую контрольную полоску. Оба компонента включены в транспортировочный футляр анализатора. С помощью контрольной полоски можно удостовериться в том, что электронные и оптические компоненты профессионального анализатора CardioChek® Plus работают нормально. Для проверки вставьте контрольную полоску в анализатор. Анализатор измерит отражательную способность контрольной полоски и укажет, находится ли результат измерения в диапазоне допустимых значений. Если результат находится в этом диапазоне, на экране появится сообщение «ТЕСТ ПРОЙДЕН». В случае неиспользования храните контрольную полоску в транспортировочном футляре анализатора. Проверку с помощью контрольной полоски следует выполнять:

- ежедневно;
- после падения анализатора;
- если результат не отвечает ожиданиям.

### 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. Держите контрольную полоску в основании и вставьте ее рифленой стороной вверх в отверстие для определения отражающей способности при отображении «ВСТ ПОЛОСКУ».
5. На экране должны появиться сообщение «ТЕСТ ПРОЙДЕН» и значок галочки. (Если на экране появилось сообщение «ОТКАЗ ТЕСТА», см. примечание в конце данного раздела.) Извлеките контрольную полоску и храните ее в транспортировочном футляре анализатора.
6. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ВЫХОД». Нажмите «Ввод».
7. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».
8. Нажмите «Ввод». Анализатор готов к запуску теста.

## IV. ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ (продолжение)

**Примечание.** Если на экране отображается FAILED («ОТКАЗ ТЕСТА»), выполните приведенное ниже.

1. Очистите отверстие для тест-полосок в том месте, где полоска вставляется в анализатор. См. [раздел IX: «Уход и очистка»](#).
2. Проверьте контрольную полоску на отсутствие загрязнений и повреждений. Возьмите еще одну контрольную полоску и повторите.
3. См. [раздел X: «Устранение неполадок»](#).

## V. ТЕСТ НА КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

### Контроль качества

Контрольные растворы (также известные как «материалы для контроля качества») – это растворы, для которых установлен ожидаемый диапазон концентрации анализируемого вещества. Контрольные растворы подвергаются тесту для проверки производительности тест-системы: профессионального анализатора CardioChek® Plus, чипа MEMo Chip® и тест-полосок PTS Panels®. Использовать следует материалы для контроля качества, предоставленные компанией PTS, Inc. или доступные на рынке.

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

Медицинские работники должны следовать указаниям и политике учреждения в отношении обеспечения качества и использования контрольных растворов. Использовать материалы для контроля качества следует при каждом получении новой партии тест-полосок PTS Panels, а также с той периодичностью, которую диктуют местные, региональные и государственные нормативные требования.

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

Для проведения теста на контроль качества см. инструкции ниже. Для проведения теста на контроль качества вам понадобятся:

- профессиональный анализатор CardioChek Plus;
- тест-полоски PTS Panels;
- материалы для контроля качества;
- инструкции по контролю качества;
- карта диапазонов для контроля качества.

## V. ТЕСТ НА КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (продолжение)

### **Контроль качества тест-полосок для отражательного исследования крови**

См. инструкцию по применению материалов для контроля качества.

**Если результаты контроля качества выходят за пределы диапазона**

**ВАЖНО. Не исследуйте образцы крови пациентов 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 службу по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную помощь.

## V. ТЕСТ НА КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (продолжение)

### **Контроль качества тест-полосок для электрохимического исследования крови**

См. инструкцию по применению материалов для контроля качества.

### **Если результаты контроля качества выходят на пределы диапазона**

**ВАЖНО. Не исследуйте образцы крови пациентов до тех пор, пока результаты контроля качества не окажутся в пределах диапазона допустимых значений.**

1. Убедитесь в том, что область порта 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 службу по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную помощь.

## VI. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

### Тестирование крови

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

### Материалы тестирования

Для проведения теста крови вам понадобятся:

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

Для тестирования с помощью этого анализатора необходим образец цельной крови. Не используйте анализатор при прямом освещении. Более подробные сведения см. в [разделе IX: «Уход и очистка»](#).

### Рекомендации в отношении получения достаточной капли крови

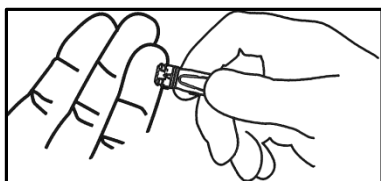
1. Попросите пациента вымыть руки теплой мыльной водой.
2. Затем руки необходимо хорошо ополоснуть и полностью высушить. При использовании спиртовой салфетки дайте пальцу полностью высохнуть до тестирования.
3. Нагрейте руки, чтобы увеличить кровообращение.
4. Опустите руку пациента, чтобы кровь поступила в кончики пальцев.

## VI. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА (продолжение)

### Получение образца крови

**Перед забором крови необходимо надеть новые чистые перчатки.**

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. рисунок ниже.



4. Чтобы получить каплю крови, надавите на палец у его основания и проведите давление к его кончику.
  - Если вы проводите электрохимическое исследование крови одновременно с отражательным исследованием, нанесите образец крови на кончик тест-полоски для электрохимического исследования крови, удалите остатки крови с кончика пальца с помощью марли и возьмите второй образец крови для проведения отражательного исследования.
  - В случае проведения только теста на определение отражающей способности проколите палец, вытрите первую каплю крови марлей и используйте для тестирования вторую каплю крови. 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 теста. Для тестов на определение отражающей способности использование пипетки или капиллярного коллектора обеспечивает нанесение на тест-полоску достаточного объема крови.
6. Убедитесь в том, что тест-полоска полностью вставлена в соответствующее отверстие.
7. Тест полоска и ланцет предназначены для одноразового использования. Для забора образцов крови с целью их исследования в системе можно применять только одноразовые саморазрушающиеся ланцеты. **Обеспечьте утилизацию использованных материалов надлежащим образом.**



## VI. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА (продолжение)

**Меры предосторожности.** Использовать и утилизировать материалы, контактирующие с кровью, следует согласно универсальным рекомендациям и мерам безопасности. Следует считать, что все компоненты системы способны вызывать инфекционные заболевания и передавать гемоконтактные патогены от пациентов медицинским работникам и наоборот.

Рекомендуется выполнять указания, содержащиеся в следующих нормативных документах:

*"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)"*,  
<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*.

## VI. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА (продолжение)

### Проведение теста на определение отражающей способности

1. Вставьте чип MEMo Chip, соответствующий партии полосок.
2. Вставляя чип MEMo Chip следует отметкой для пальца (верхней стороной) вверх, номер партии должен быть напечатан на нижней стороне.
3. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор.
4. При отображении экрана «ВСТ ПОЛОСКУ» вставьте тест-полоску в анализатор максимально глубоко.
5. Получите каплю крови надлежащим образом. (Если для исследования берется венозная кровь, соберите кровь в пробирку с этилендиаминтетрауксусной кислотой или гепарином. Осторожно переверните пробирку 5–7 раз, чтобы как следует смешать образец крови с консервантом. Незамедлительно возьмите образец крови с помощью стеклянной капиллярной трубки и нанесите на тест-полоску нужное количество крови, руководствуясь инструкцией по применению соответствующих тест-полосок.)
6. При отображении экрана APPLY SAMPLE («ВНЕСТИ ОБРАЗЕЦ») нанесите кровь на тест-полоску. Чтобы получить информацию об объеме образца и порядке его нанесения, см. вкладыш в упаковку конкретного комплекта тест-полосок.
7. Результат отобразится по истечении одной-двух минут.
8. Удалите и утилизируйте тест-полоску.
9. Анализатор выключится автоматически через три минуты бездействия без вставленной тест-полоски.

### Проведение электрохимического теста

1. Вставьте чип MEMo Chip, соответствующий номеру партии на флаконе тест-полосок.
2. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор.
3. Извлеките одну электрохимическую тест-полоску из флакона и немедленно закройте его.
4. Вставьте электрохимическую тест-полоску в соответствующий порт для электрохимических тест-полосок.
5. На дисплее появится значок APPLY SAMPLE (ПРИМЕНИТЬ ОБРАЗЕЦ).

## VI. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА (продолжение)

6. Получите каплю крови надлежащим образом. (Если для исследования берется венозная кровь, соберите кровь в пробирку с этилендиаминтетрауксусной кислотой или гепарином. Осторожно переверните пробирку 5–7 раз, чтобы как следует смешать образец крови с консервантом. Незамедлительно возьмите образец крови с помощью капиллярной трубки и нанесите крупную каплю крови на кончик тест-полоски.)
7. Легко удерживайте палец у кончика электрохимической тест-полоски, чтобы нанести каплю крови. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Не прижимайте тест-полоску к пальцу.
8. Кровь втянется в тест-полоску автоматически капиллярным действием.
9. До появления результата на экране будет отображаться экран «АНАЛИЗ».

### **Проведение электрохимического теста с тестом на определение отражающей способности**

1. Вставьте чип MEMo Chip, соответствующий номеру партии на флаконах электрохимических тест-полосок И тест-полосок для определения отражающей способности.
2. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор.
3. Извлеките одну электрохимическую тест-полоску из флакона и немедленно закройте его.
4. Вставьте электрохимическую тест-полоску в соответствующий порт для электрохимических тест-полосок.
5. Извлеките одну тест-полоску для определения отражающей способности из флакона и немедленно закройте его.
6. Вставьте тест-полоску для определения отражающей способности в соответствующее отверстие для тест-полосок.
7. Отобразятся значки теста на определение отражающей способности и электрохимического теста.
8. Для электрохимического теста.
  1. Соответствующим образом получите каплю крови с помощью ланцета.
  2. Легко удерживайте палец у кончика электрохимической тест-полоски, чтобы нанести каплю крови. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Не прижимайте тест-полоску к пальцу. (Если для исследования берется венозная кровь, соберите кровь в пробирку с этилендиаминтетрауксусной кислотой или гепарином. Осторожно переверните пробирку 5–7 раз, чтобы как следует смешать образец крови с консервантом.)

## VI. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА (продолжение)

Незамедлительно возьмите образец крови с помощью стеклянной капиллярной трубки и нанесите каплю крови на кончик тест-полоски.)

3. Кровь втянется в тест-полоску автоматически капиллярным действием.
  4. Результат электрохимического исследования крови появится на экране по завершении отражательного исследования крови.
9. Для теста на определение отражающей способности.
1. После нанесения крови на электрохимическую тест-полоску вытрите палец чистой марлей, чтобы удалить остатки крови.
  2. Легко, не прилагая усилий, надавите на палец, чтобы собрать большую каплю крови.  
(Если для исследования берется венозная кровь, соберите кровь в пробирку с этилендиаминтетрауксусной кислотой или гепарином. Осторожно переверните пробирку 5–7 раз, чтобы как следует смешать образец крови с консервантом.  
Незамедлительно возьмите образец крови с помощью стеклянной капиллярной трубки и нанесите на тест-полоску нужное количество крови, руководствуясь инструкцией по применению соответствующих тест-полосок.)
  3. Чрезмерное сжатие пальца может изменить результаты.
  4. С помощью капиллярного коллектора крови или пипетки нанесите каплю цельной крови на окошко нанесения образца для тест-полосок.
  5. Приблизительно через 2 минуты результаты отобразятся на дисплее. Извлеките тест-полоски и выбросьте их в контейнер для биологически опасных отходов.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** добавлять кровь на уже использованную тест-полоску.

## VII. ПАМЯТЬ

Результаты исследований автоматически сохраняются в памяти профессионального анализатора CardioChek® Plus. Анализатор может сохранять до 50 результатов каждого химического анализа и 10 результатов тестов качества. С помощью анализатора можно просмотреть результаты в порядке от самого нового до самого старого. Каждый результат отображается с датой и временем. Результаты, сохраненные в памяти, не удаляются при замене аккумуляторов.

### **Просмотр результатов, сохраненных в памяти**

1. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор. Если на экране появится сообщение «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП», перейдите к выполнению действия 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. Нажимайте «Ввод» и затем «Далее», пока не отобразится необходимый химический анализ. Примечание. Пока не будет проведен хотя бы один химический анализ, название теста не будет отображаться.
5. Нажмите «Ввод», чтобы просмотреть результаты теста, включая время и дату.
  1. Чтобы повторно вызвать результаты контроля, нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ВЫХОД». Нажмите «Ввод». Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «КОНТРОЛЬ».
  2. Нажмите «Ввод», на экране отобразится необходимый тест на контроль.
  3. Например, чтобы просмотреть результаты липидограмм, откройте меню «ХИМИЯ» и нажимайте кнопку «Далее» до тех пор, пока на экране не появится пункт «LIPIDS». Затем нажмите кнопку «Ввод». Отобразятся время и дата. Нажмите «Ввод», когда отобразятся необходимые время и дата. Нажмите «Далее», чтобы прокрутить результаты.
6. Чтобы выйти, нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ВЫХОД», затем нажмите «Ввод». Повторяйте этот шаг, пока не вернетесь к экрану «НАЧАТЬ ТЕСТ».

## VII. ПАМЯТЬ (продолжение)

### Удаление результатов, сохраненных в памяти

1. Нажмите любую кнопку, чтобы включить анализатор. Подождите, пока на экране не отобразится экран «ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП» или «ВСТ ПОЛОСКУ».
2. Нажимайте «Ввод» и затем «Далее», пока не отобразится экран «ИНСТРУМЕНТЫ». Нажмите «Ввод».
3. Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран CLEAR MEMORY («ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ»). Нажмите «Ввод», чтобы очистить память.
4. Чтобы выйти, нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «ВЫХОД», затем нажмите «Ввод». Нажимайте «Далее», пока не отобразится экран «НАЧАТЬ ТЕСТ».

## VIII. Wi-Fi

### Сведения о функции беспроводной связи

Это оборудование протестировано и совместимо с ограничениями для цифровых устройств класса В согласно части 1 правил Федеральной комиссии по связи США. Эти ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия в результате установки устройства в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию радиоизлучения. Установка и использование не в соответствии с инструкциями может привести к недопустимым помехам радиосвязи. Нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если оборудование вызывает недопустимые помехи приему радио или телевидения что можно определить включением и выключение оборудования, пользователю следует попробовать предпринять приведенные ниже меры.

- изменить положение приемной антенны;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- обратиться за помощью к продавцу оборудования или опытному специалисту по радио- и телевизионной технике.

### Совместимость с устройствами беспроводной связи

- Инструкцию по включению и выключению Wi-Fi см. в [разделе III: «Настройка»](#).
- Для подключения оборудования к устройствам беспроводной связи требуется иметь дополнительные сведения о настройке оборудования. Подробную информацию можно получить в отделе обслуживания клиентов компании PTS.

### Управление данными

Профессиональный анализатор CardioChek Plus можно подключать к любым сетям стандартов IEEE 802.11b, 802.11g или 802.11n, в которых используются схемы шифрования WPA Personal или WPA2 Personal. Согласно свидетельству производителя, встроенный в анализатор модуль беспроводной связи соответствует стандартам беспроводных сетей, установленным организацией Wi-Fi Alliance для обеспечения совместимости сетевых устройств. За помощью в подключении к беспроводной сети обратитесь к системному администратору.

## VIII. Wi-Fi (продолжение)

**Примечание.** Причиной невыполнения тестирования может быть включенная беспроводная связь или блокировка идентификатора пациента. В этом случае на экране мигает значок Wi-Fi. Чтобы провести исследование, отправьте в систему новый идентификатор пациента, выключите функцию беспроводной связи или нажмите и удерживайте обе кнопки на анализаторе для разблокировки идентификатора пациента.



## IX. УХОД И ОЧИСТКА

### Хранение и обращение

- Обращаться с профессиональным анализатором CardioChek® Plus необходимо с большой осторожностью. Анализатор не следует ронять.
- Не следует хранить или использовать анализатор в условиях прямого освещения, например в лучах солнечного света, под прожектором или лампой, 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 следует подвергать анализатор заморозке.**
- Не следует царапать или повреждать поверхности контрольных полосок.
- Правила хранения и обращения с тест-полосками приводятся в инструкциях по применению тест-полосок.

### Очистка и дезинфекция

Во избежание передачи гемоконтактных патогенов от пациентов медицинским работникам и наоборот устройства, контактирующие с кровью или препаратами крови, необходимо очищать и дезинфицировать.

**ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.** Устройства, 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 данного раздела.

## IX. УХОД И ОЧИСТКА (продолжение)

**Периодичность.** Очищать систему следует после каждого применения. Систему необходимо очищать и дезинфицировать перед тем, как поместить ее на хранение, и после каждого исследования крови. Правила дезинфекции приводятся на этикетках дезинфицирующих средств.

**Рекомендуемые дезинфицирующие средства.** Салфетки Super Sani-Cloth® и другие дезинфицирующие средства с тем же регистрационным номером Управления по охране окружающей среды США (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY). 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 следует использовать только эти салфетки. В случае применения иных дезинфицирующих средств анализатор может быть поврежден. Не следует подвергать анализатор воздействию отбеливателей, перекиси водорода или стеклоочистителей. По любым вопросам (в частности, о том, где приобрести указанные дезинфицирующие салфетки) следует обращаться в отдел обслуживания клиентов компании PTS по телефону +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) Экран
- B) Кнопки
- C) Оптическая система со стеклом
- D) Порт для чипа MEMo Chip
- E) USB-порт
- F) См. B
- G) Порт для тест-полосок для электрохимического исследования крови

### **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. рис. выше. Очистите и дезинфицируйте все поверхности анализатора.
2. Возьмите рекомендуемые к применению салфетки.

## IX. УХОД И ОЧИСТКА (продолжение)

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 систему следует дезинфицировать. 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, обозначенное на рисунке буквой С, 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 предмет 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.);
- разбалтывание деталей.

При обнаружении каких-либо признаков повреждений прекратите эксплуатацию анализатора и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании PTS.

## IX. УХОД И ОЧИСТКА (продолжение)

По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании PTS.

+1-317-870-5610 (прямой)

+1-877-870-5610 (бесплатно в пределах США)

+1-317-870-5608 (факс)

Электронная почта: [inforequest@ptsdiagnostics.com](mailto:inforequest@ptsdiagnostics.com)

Веб-сайт: <http://www.ptsdiagnostics.com>

**ВАЖНО.** Дезинфицирующее средство следует оставлять на поверхностях прибора на две минуты. **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** не мочите анализатор, не погружайте его в жидкость и не допускайте скапливания жидкости на поверхностях прибора. Перед использованием анализатор должен быть сухим.

По окончании дезинфекции следует снять перчатки и тщательно вымыть руки мылом и водой. Только после этого можно приступить к исследованию крови следующего пациента.

Профессиональный анализатор Cardiochek Plus разрешается подвергнуть очистке и дезинфекции 11 001 раз. Анализатор следует заменить после проведения 11 001 цикла очистки и дезинфекции или по истечении срока службы прибора, который составляет 5 лет (в зависимости от того, что наступит раньше).

### *Справочные материалы*

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick 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 Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk or Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010), <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>.
3. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)", <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>; "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition", Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

## X. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

| СООБЩЕНИЕ или ОШИБКА   | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА   | ДЕЙСТВИЯ  |
|--|---|---|
| Необходимый язык не отображается.  | Язык установлен ненадлежащим образом.   | Выключите анализатор. См. <a href="#">раздел III: «Настройка. Изменение языка интерфейса»</a> .   |
| Отображается неверная дата и/или время.  | Дата и время установлены ненадлежащим образом.  | См. <a href="#">раздел III: «Настройка. Установка даты и времени»</a> .   |
| Во время использования тест-полоски отображается экран FAILED («ОТКАЗ ТЕСТА»). | Почистите анализатор. Контрольная полоска грязная или повреждена.                     | Очистите отверстие для тест-полосок чистой, влажной и безворсовой тканью. Используйте другую контрольную полоску. Если по-прежнему происходит ошибка контрольной полоски, позвоните в службу по работе с клиентами. |
| СЛИШКОМ МНОГО СВЕТА  | Тест был проведен при прямом освещении или на улице.                                  | Повторите тест 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.  |
| TEST ERROR («ОШИБКА ТЕСТА»)  | На тест-полоску было нанесено недостаточное количество образца.                       | Повторите тестирование с новой тест-полоской и нанесением достаточного объема образца.  |
| LANGUAGE («ЯЗЫК»)  | Анализатор новый, или опция языка еще не установлена.                                 | Следуйте инструкциям руководства пользователя, чтобы установить язык.   |
| ТЕСТ ЗАПРЕЩЕН  | Тест, выбранный установленным чипом MEMo Chip, не может быть проведен на анализаторе. | Проверьте MEMo Chip и убедитесь в использовании правильного чипа MEMo Chip. Позвоните в службу по работе с клиентами.   |
| НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА   | Температура анализатора ниже допустимого предела для эксплуатации.                    | Поместите анализатор в более теплую среду и повторите тест, когда он достигнет надлежащей температуры.  |
| НИ ТЕМП («ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА»)  | Температура анализатора выше допустимого предела для эксплуатации.                    | Поместите анализатор в приемлемую среду и повторите тест, когда он достигнет надлежащей температуры.  |
| ВСТАВЬТЕ КОД-ЧИП   | Чип MEMo Chip вставлен неправильно или поврежден.                                     | Вставьте тот же или новый чип MEMo Chip надлежащим образом.   |

## X. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК (продолжение)

| СООБЩЕНИЕ или ОШИБКА                        | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА   | ДЕЙСТВИЯ   |
|---|---|--|
| ЛОТ ПРОСРОЧЕН                               | Срок годности тест-полосок истек, вставлен неправильный чип МЕМо Сhір, или дата установлена неверно.  | Проверьте дату истечения срока годности тест-полосок и убедитесь в том, что в анализаторе находится нужный чип МЕМо Сhір. Проверьте установленную дату. См. <a href="#">раздел III: «Настройка. Установка даты и времени»</a> .  |
| «НИЗКИЙ ЗАРЯД»                              | Следует заменить аккумуляторы.  | Замените все аккумуляторы новыми высококачественными аккумуляторами АА. Анализатор не будет проводить тесты, пока аккумуляторы не будут заменены.  |
| TEST ABORTED («ТЕСТ ПРЕРВАН»)               | Тест-полоска не была вставлена надлежащим образом или была извлечена до окончания теста.  | Повторите тест с новой тест-полоской.  |
| PRINT ERROR («ОШИБКА ПЕЧАТИ»)               | Функция печати была прервана.   | Распечатайте результат в MEMORY («ПАМЯТЬ») или повторите тест.   |
| Результаты не печатаются.                   | Кабель связи был подключен ненадлежащим образом.<br><br>Крышка принтера не закрыта надлежащим образом (на принтере горит красный индикатор).<br><br>Метки/бумага не были загружены в принтер. | Проверьте все подключения. Повторите печать результатов, сохраненных в памяти.<br><br>Правильно закройте крышку, чтобы на принтере горел зеленый индикатор. Повторите печать результатов, сохраненных в памяти.<br><br>См. лист инструкций по эксплуатации системы/настройке системы принтера, поставляемый в комплекте с принтером. |
| STRIP ERROR («ОШИБКА ПОЛОСКИ»)              | Чип МЕМо Сhір поврежден.  | Используйте другой чип МЕМо Сhір из той же партии.   |
| INSUFFICIENT SAMPLE («НЕДОСТАТОЧНАЯ ПРОБА») | Образец был недостаточно большим, чтобы провести тестирование и получить результаты.  | Повторите тесты с использованием образца достаточного объема.  |
| STRIP REMOVED («ПОЛОСКА УДАЛЕНА»)           | Тест-полоски были удалены во время тестирования.  | Повторите тесты, не извлекая тест-полоски, пока не отобразятся результаты.   |

## XI. ТОЛКОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Все тесты должны быть оценены квалифицированным медицинским работником. В зависимости от оцениваемого анализируемого вещества высокие или низкие результаты могут иметь 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 отображаемый результат является неожиданным, см. таблицу ниже.

| СООБЩЕНИЕ или ОШИБКА  | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА   | ДЕЙСТВИЯ   |
|---|---|--|
| На экране отображается следующий результат: « $<$ (меньше чем) [значение]»*.  | Результат меньше диапазона измерения теста.   | Повторите тест. Проведите тестирование контрольных растворов, и убедитесь в том, что они соответствуют диапазону.                      |
| На экране отображается следующий результат: « $>$ (больше чем) [значение]»**. | Результат больше диапазона измерения теста.   | Повторите тест. Проведите тестирование контрольных растворов, и убедитесь в том, что они соответствуют диапазону.                      |
| На экране появляются символы «_ _ _ _» или «Н/Д».                             | Результат недоступен вследствие отсутствия значения расчетов, либо значение выходит за пределы диапазона измерений.           | Повторите тест. Проведите тестирование контрольных растворов, и убедитесь в том, что они соответствуют диапазону.                      |
| TRIGS СЛИШКОМ ВЫСОКОЙ LDL НЕДОСТУПНЫ  | Результат исследования для определения уровня триглицеридов в рамках липидограммы составил не менее 400 мг/дл (4,52 ммоль/л). | Предпринимать действия не требуется. LDL не будет рассчитана для образцов с уровнем триглицеридов 400 мг/дл (4,52 ммоль/л) или больше. |

\* Например, нижнее предельное значение диапазона измерений тест-полосок PTS Panels для измерения уровня глюкозы составляет 20 мг/дл. Диапазоны измерений тест-полосок для определения показателей липидограммы имеют следующие нижние предельные значения: общий уровень холестерина — 100 мг/дл, уровень холестерина липопротеинов высокой плотности — 15 мг/дл, уровень триглицеридов — 50 мг/дл.

\*\* Например, верхнее предельное значение диапазона измерений тест-полосок PTS Panels для измерения уровня глюкозы составляет 600 мг/дл. Диапазоны измерений тест-полосок для определения показателей липидограммы имеют следующие верхние предельные значения: общий уровень холестерина — 400 мг/дл, уровень холестерина липопротеинов высокой плотности — 100 мг/дл, уровень триглицеридов — 500 мг/дл.

## XII. ИНФОРМАЦИЯ CLIA

### Общая информация CLIA (только США)

(прочитайте до тестирования)

1. Отказ от CLIA. Лаборатории и учреждения, проводящие исследования крови и пользующиеся тест-полосками PTS Panels® ОБЯЗАНЫ получить свидетельство об отказе от CLIA (или другую лицензию на осуществление деятельности в соответствии с CLIA), прежде чем приступать к проведению исследований. Чтобы получить такое свидетельство или любую другую лицензию на осуществление деятельности по лабораторному делу, обратитесь с соответствующей заявкой по форме CMS 116 в местное управление здравоохранения или компанию PTS, Inc. по телефону +1-877-870-5610 (номер для бесплатных вызовов) или +1-317-870-5610.
2. До начала тестирования внимательно прочитайте все инструкции, включая указания по контролю качества. Несоблюдение инструкций, включая рекомендации по контролю качества, приведет к определению высокой сложности и поставит учреждение под действие всех требований CLIA к тестированию высокой сложности. Для получения полной информации, включая данные об эффективности, см. вкладыш в упаковку продукта и руководство пользователя. На тест-системы для измерения уровня глюкозы и определения показателей липидограммы действие стандартов CLIA в настоящее время не распространяется. Свидетельство об отказе от соблюдения стандартов CLIA было оформлено для наименования BioScanner Plus.
3. Отказ от CLIA для тестирования цельной крови только (взятие крови из пальца и венозная ЭДТК или гепарин).



## XIII. СПЕЦИФИКАЦИИ

### **Профессиональный анализатор CardioChek® Plus**

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

Аккумуляторы: (4) щелочные, АА, 1,5 вольт

Диапазон рабочих температур: 10–40 °С (50–104 °F). Диапазон допустимых значений влажности: 20—80 %. Размеры

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Ширина             | 8,13 см (3,2 дюйма)  |
| Длина              | 15,24 см (6,0 дюйма) |
| Высота             | 3,8 см (1,5 дюйма)   |
| Вес (без батарей): | ~156 г (~5,5 унции)  |

### **Тест-полоски PTS Panels®**

Прочитайте инструкции (вкладыш в упаковку), включенную вместе с тест-полосками, чтобы получить информацию о каждом химическом анализе.

### **Дополнительный принтер CardioChek/источник питания**

Чтобы получить полную информацию, см. руководство пользователя принтера.

## XIV. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### **Справка**

Если вам требуется помощь в работе с тест-системой CardioChek Plus, обратитесь к местному авторизованному дилеру CardioChek или в отдел обслуживания клиентов компании PTS. Выходные: суббота и воскресенье. Часы работы: 8:00–17:00 UTC-5.

### **Polymer Technology Systems, Inc.**

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (прямой)

+1-877-870-5610 (бесплатно в пределах США)

+1-317-870-5608 (факс)

Электронная почта: [inforequest@ptsdiagnostics.com](mailto:inforequest@ptsdiagnostics.com)

Веб-сайт: <http://www.ptsdiagnostics.com>

## XV. ГАРАНТИЯ

### **Ограниченная гарантия на профессиональный анализатор CardioChek Plus сроком на два года**

Компания PTS, Inc. гарантирует первоначальному покупателю отсутствие в анализаторе CardioChek® Plus каких-либо дефектов материала или изготовления в течение двух лет с момента приобретения анализатора. Активация этой гарантии возможна при заполнении и возврате регистрационной гарантийной карты в компанию PTS, Inc. Если анализатор выходит из строя в это время, компания PTS, Inc. бесплатно для покупателя по своему усмотрению заменит устройство его эквивалентом. 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.

## XVI. ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

### СИМВОЛЫ



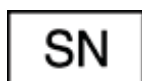
См. инструкции по эксплуатации



Ограничение температуры



Медицинское устройство для диагностики in vitro



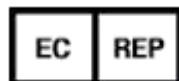
Серийный номер



Производитель



Номер по каталогу



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 98/79 ЕС, регулирующей применение медицинского оборудования для диагностики in vitro.



Для продукта необходим отдельный сбор электрического и электронного оборудования согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования.



Федеральная комиссия по связи США

## XVII. ИНДЕКС

|  |    |
|--|----|
| Время (установка).....                       | 18 |
| Выключение.....                              | 17 |
| Гарантия .....                               | 51 |
| Дата (установка).....                        | 18 |
| Единица измерений (выбор) .....              | 20 |
| Звук (настройка).....                        | 21 |
| Интерпретация результатов исследований ..... | 47 |
| Информация о CLIA .....                      | 48 |
| Исследование (крови).....                    | 31 |
| Исследование крови .....                     | 31 |
| Контактная информация.....                   | 50 |
| Контроль качества .....                      | 28 |
| Контрольная полоска.....                     | 26 |
| Общие сведения об анализаторе .....          | 7  |
| Очистка .....                                | 41 |
| Память .....                                 | 37 |
| Помощь.....                                  | 50 |
| Спецификации.....                            | 49 |
| Условные обозначения.....                    | 52 |
| Установка батарей.....                       | 14 |
| Устранение неполадок.....                    | 45 |
| Язык интерфейса (выбор) .....                | 17 |

На анализаторы CardioChek® и соответствующие тест-полоски может распространяться действие следующих патентов:

Номера патентов 7435577, 7625721, 7087397, 7214504, 7374719, 7494818, 5597532 и D534444;

патента Австралии 2002364609;

евразийского патента 010414;

патента Мексики 267323;

патентов ЮАР 2004/4929 и 2006/06561;

европейского патента 0750739 (действующего на территории Германии, Франции, Великобритании и Италии).

Ожидается выдача других патентов.

Polymer Technology Systems, Inc.

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-877-870-5610 (бесплатно в пределах США)

+1-317-870-5610 (прямой)

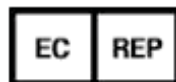
+1-317-870-5608 (факс)

Электронная почта:

[inforequest@ptsdiagnostics.com](mailto:inforequest@ptsdiagnostics.com)

Веб-сайт:

<http://www.ptsdiagnostics.com>



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



© Polymer Technology Systems, Inc., 2015.