PN 91252 Rev. A 08/18

EN

Overview & Quick Reference Guide

A1CNow® Self Check

Test System

Note: All instances of the box or pouches in this insert are representative ONLY. Please refer to the packaging included with your specific kit.

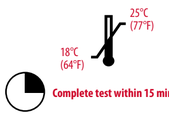
pts Diagnostics

1-877-870-5610 (toll-free) or +1-317-870-5610 (direct)

We invite you to call us and we will guide you through the test.

⚠ IMPORTANT!

- **FIRST,** we strongly recommend you read all instructions carefully and watch the brief instructional video on our website at ptsdiagnostics.com. **THEN**, follow all steps as you perform the test.
- **Do not** open pouches until instructed.
- Make sure lot number on analyzer matches lot numbers on pouches.
- Use indoors between 18°C - 25°C /64°F - 77°F and out of direct sunlight.
- Do not use if dot on the temperature label of box is red or if the product is past the expiration date.
- If the kit has recently been kept at temperatures outside the recommended conditions, keep the kit at room temperature for at least one hour before use.



Complete test within 15 minutes.

- **DO NOT adjust your medication unless instructed to do so by your doctor or healthcare provider.**
- If you have any questions about your A1C result, please contact your doctor or healthcare provider.

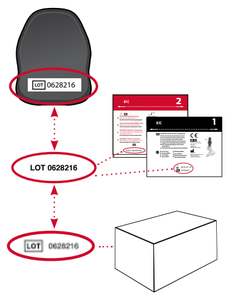
Caution: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

For additional information, see the reverse side of this insert.

If you are not able to access the instructional video on our website, we encourage you to call customer service at 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct) to walk you through the test.

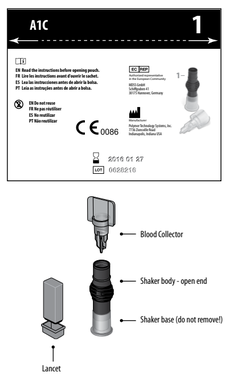
Match Lot Numbers

Use analyzer only with the materials included in the original kit. The analyzer will expire after the programmed number of tests have been run. If another test cartridge is inserted, the analyzer will display "00TL."



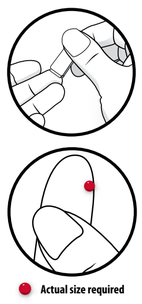
1 Open Plastic Shaker Pouch*

⚠ Do NOT open foil cartridge pouch until Step 6.



2 Stick Finger

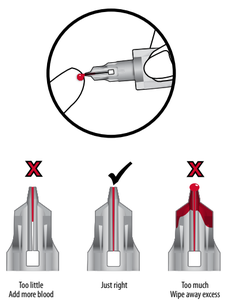
- Wash hands or clean with alcohol and dry before testing.
- Remove cap and press lancet into finger.
- Gently squeeze finger to get adequate blood.



Actual size required

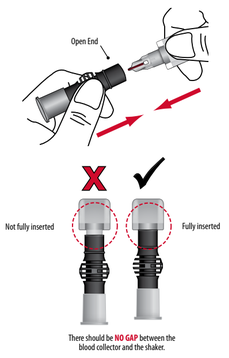
3 Collect Blood

- Gently touch blood collector to top of blood drop to fill.
- Make sure collector is adequately filled.



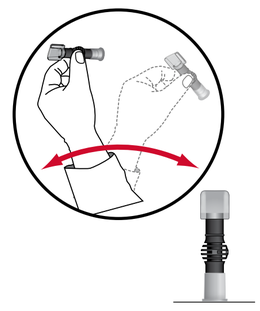
4 Insert Blood Collector

- Fully insert blood collector into shaker body.
- Push hard while twisting to fully insert.



5 Mix

- Shake vigorously 6-8 times (about 5 seconds). This will mix the blood with the solution.
- Stand shaker on table while preparing cartridge.



6 Open Foil Cartridge Pouch* AFTER Blood Collection

Insert cartridge into analyzer immediately and use within 2 minutes.

Tear foil pouch open at the notches on the sides.

⚠ **Caution: Do NOT open foil pouch until this step. Use within 2 minutes of opening.** If foil pouch is damaged, do not use.

7 Insert Cartridge

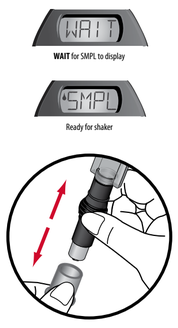
- "Click" test cartridge into place.
- Analyzer and test cartridge codes must match.
- **If codes do not match, call Customer Service at 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).**

Match codes

If analyzer and cartridge codes do not match, call Customer Service at 1-877-870-5610 or +1-317-870-5610.

8 Prepare Shaker

Remove shaker base.

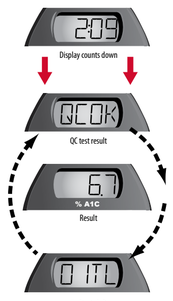


9 Dispense Sample into Cartridge

- Ensure analyzer is on level surface.
- Push down completely to dispense diluted sample and remove in a continuous motion.
- Remove sampler from cartridge quickly.
- "RUN" will appear.

Do not handle analyzer again until test is complete!

10 5 Minutes to Results



- This result cycle remains displayed for 15 minutes or until the next test cartridge is inserted.
- **If "QCOK" is not displayed, please refer to the troubleshooting section or contact Customer Service.**

11 Dispose of Cartridge / Save Analyzer

- Dispose of cartridge in your household waste.
- Save analyzer for additional tests. Analyzer will display, for example, "01TL" if there is one test left and "00TL" if you just used your last test.
- Record your A1C result in the result log in Step 12.
- Analyzer will show result for 15 minutes and will turn off automatically.

NOTE: To run another test, use a new shaker, blood collector, test cartridge, and lancet from the same kit and return to Step 1.

12 Log Result

Chart your progress here.

Record your A1C results here, and bring this with you when you see your doctor. Mark down your A1C goal in the space provided.

Date:
A1C Result:
A1C Goal:

Date:
A1C Result:
A1C Goal:

Date:
A1C Result:
A1C Goal:

Date:
A1C Result:
A1C Goal:

Result Interpretation

- **Do not take any decision of medical relevance without first consulting your healthcare practitioner.**
- When this device is used for monitoring of an existing disease, adapt the treatment **only** if you have received the appropriate training to do so.

* Pouch illustrations may vary.

RU

Обзор и краткое справочное руководство

A1CNow® Self Check

Тест-система

Примечание. Все указанные в этом вкладыше коробки и упаковки представлены ТОЛЬКО в качестве образцов. См. упаковку, прилагаемую к вашему комплекту.

pts Diagnostics

1-877-870-5610 (бесплатный) или +1-317-870-5610 (прямой)

Позвоните нам, и мы предоставим вам инструкции по выполнению теста.

⚠ ВАЖНО!

- **ВО-ПЕРВЫХ,** настоятельно рекомендуем вам внимательно прочесть все инструкции и посмотреть краткое обучающее видео на нашем веб-сайте ptsdiagnostics.com. **ПОМИМО ЭТОГО**, выполняя тест, соблюдайте все указанные шаги.
- **Не** вскрывайте упаковки до получения соответствующих инструкций.
- Проверяйте, чтобы номер партии анализатора совпадал с номерами партий на упаковках.
- Используйте внутри помещений при температуре от 18 до 25 °C (от 64 до 77 °F) вдали от прямых солнечных лучей.
- Не используйте тест, если точка на этикетке коробки с указанием температуры красная или если истек его срок годности.
- Если комплект недавно хранился при температуре, выходящей за рамки рекомендуемого диапазона, перед использованием оставьте его при комнатной температуре на время не менее часа.

Выполните тест в течение 15 минут.

- **НЕ изменяйте дозировку препаратов, если только вы не получили соответствующие инструкции от лечащего врача.**
- При возникновении каких-либо вопросов о результатах измерений гликированного гемоглобина A1C обращайтесь к лечащему врачу.

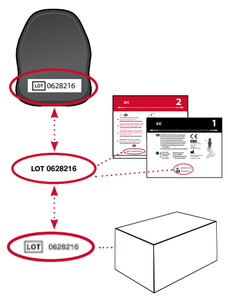
Предупреждение. Это устройство содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним необходимо обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Дополнительную информацию см. на обратной стороне этого вкладыша.

Если вам не удается получить доступ к обучающему видео на нашем веб-сайте, рекомендуем вам позвонить в службу по работе с клиентами по номеру 1-877-870-5610 (бесплатный в США и Канаде) или +1-317-870-5610 (прямой), чтобы получить инструкции к тесту.

Совпадение номеров партий

Используйте анализатор только с материалами, которые поставляются в оригинальном комплекте. Срок годности анализатора истекает после выполнения запрограммированного количества тестов. При вставке другого теста-картриджа на дисплее анализатора появится сообщение 00TL.

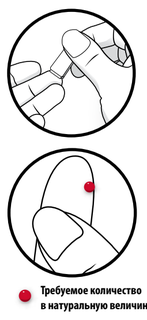


1 Вскрытие пластиковой упаковки шейкера*

⚠ НЕ вскрывайте фольгированную упаковку картриджа до выполнения шага 6.

2 Прокол пальца

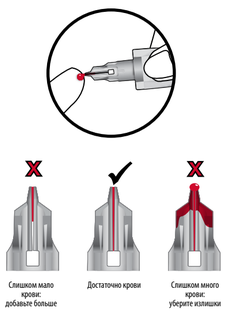
- Перед выполнением теста вымойте и высушите руки или протрите их спиртом.
- Снимите колпачок и прижмите ланцет к пальцу.
- Слегка надавите на палец, чтобы получить достаточное количество крови.



Требуемое количество в натуральную величину

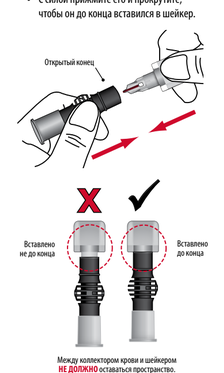
3 Забор образца крови

- Аккуратно прикоснитесь коллектором крови к капле крови сверху, чтобы заполнить его.
- Следите за тем, чтобы коллектор достаточно заполнился.



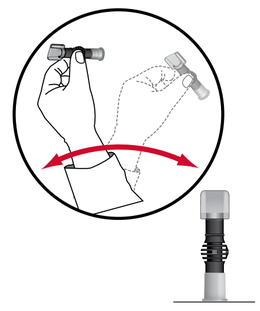
4 Вставка коллектора крови

- Полностью вставьте коллектор крови в корпус шейкера.
- С силой прижмите его и прокрутите, чтобы он до конца вставился в шейкер.



5 Смешивание

- Энергично встряхните 6–8 раз (около 5 секунд). Таким образом кровь полностью смешается с раствором.
- Поставьте шейкер на стол на время подготовки картриджа.



6 Вскрытие фольгированной упаковки картриджа* ПОСЛЕ забора крови

Незамедлительно вставьте картридж в анализатор и используйте в течение 2 минут.

Вскройте фольгированную упаковку в соответствии с указанными отметками с обеих сторон.

⚠ **Предупреждение. НЕ вскрывайте фольгированную упаковку до выполнения этого шага. Используйте в течение 2 минут после вскрытия.** Если фольгированная упаковка повреждена, не используйте ее.

7 Вставка картриджа

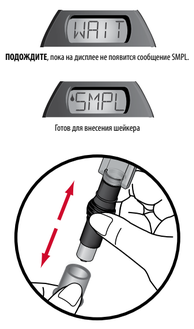
- Вставьте тест-картридж до щелчка.
- Коды анализатора и тест-картриджа должны совпадать.
- **Если коды не совпадают, позвоните в службу по работе с клиентами по номеру 1-877-870-5610 (бесплатный в США и Канаде) или +1-317-870-5610 (прямой).**

Совпадающие коды

Если коды анализатора и картриджа не совпадают, позвоните в службу по работе с клиентами по номеру 1-877-870-5610 или +1-317-870-5610.

8 Подготовка шейкера

Снимите нижнюю часть шейкера.



9 Внесение образца в картридж

- Положите анализатор на ровную поверхность.
- Надавите до конца, чтобы полностью внести разведенный образец крови, и вытяните его одним движением.
- Быстро извлеките пробоотборник из картриджа.
- На дисплее анализатора появится сообщение RUN.

Не прикасайтесь к анализатору во время выполнения теста!

10 Получение результатов через 5 минут

- Результаты будут отображаться на дисплее поочередно в течение 15 минут или до тех пор, пока не будет вставлен новый тест-картридж.
- **Если сообщение QCOK не отображается, см. раздел устранения неисправностей или обратитесь в службу по работе с клиентами.**

11 Утилизация картриджа и сохранение анализатора

- Утилизируйте картридж как бытовые отходы.
- Сохраните анализатор для выполнения дополнительных тестов. Например, если в анализаторе остался один тест, на дисплее появится сообщение 01TL, а если вы использовали последний тест — 00TL.
- Вносите результаты гликированного гемоглобина A1C в журнал результатов, представленный в шаге 12.
- Результаты будут отображаться на дисплее анализатора в течение 15 минут, после чего анализатор автоматически выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы выполнить другой тест, возьмите новые шейкер, коллектор крови, тест-картридж и ланцет из того же комплекта и вернитесь к шагу 1.

12 Журнал результатов

Указывайте здесь результаты тестов.

Вносите сюда результаты гликированного гемоглобина A1C и берите с собой этот журнал на прием к врачу. Записывайте целевой показатель гликированного гемоглобина A1C в представленном поле.

Дата:
Результат A1C:
Целевой показатель A1C:

Дата:
Результат A1C:
Целевой показатель A1C:

Дата:
Результат A1C:
Целевой показатель A1C:

Дата:
Результат A1C:
Целевой показатель A1C:

Интерпретация результатов

- **Не делайте никаких выводов относительно назначения лечения, не проконсультировавшись со своим лечащим врачом.**
- При использовании этого устройства для контроля текущего заболевания корректируйте уже назначенный курс лечения, **только** если вы располагаете соответствующими знаниями.

* Изображения упаковок могут отличаться.

JA

製品概要 & クイック リファレンス ガイド

A1CNow® Self Check

検査キット

注意: この説明書に掲載されている箱やパウチは代表例として表示されているものです。必ずお手元のキットに同梱されているパッケージをご覧ください。

pts Diagnostics

1-877-870-5610（フリーダイヤル）または+1-317-870-5610（直通）

ご連絡いただければ、検査の手順を詳しくご案内します。

⚠ 重要!

- **まず、**すべての説明を熟読し、弊社ウェブサイト（ptsdiagnostics.com）で提供している簡単な説明動画をご覧ください。**次に、**手順に従って検査を実施してください。
- **指示があるまで**パウチを開けないでください。
- アナライザーのロット番号がパウチのロット番号と一致していることを確認してください。
- 18℃～25℃（64℉～77℉）に温度設定された室内で、直射日光を避けてご使用ください。
- 箱の温度ラベルのドットが赤色であるか、製品が使用期限を過ぎている場合は使用しないでください。
- 最近、推奨条件外の温度でキットを保管した場合は、使用前に1時間以上は室温に置いてください。

検査は15分以内に完了してください。

- **医師または医療提供者の指示がない限り、服薬を調整しないでください。**
- A1Cの結果について不明な点がございましたら、医師または医療提供者にご相談ください。

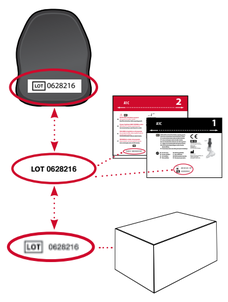
注意: この装置には動物由来の材料が含まれているため、病原体を運搬および伝達する恐れがあるものとして取り扱ってください。

詳細については、この説明書の裏面をお読みください。

弊社ウェブサイトの説明動画にアクセスできない場合は、1-877-870-5610（フリーダイヤル：米国およびカナダ）または+1-317-870-5610（直通）でカスタマーサービスにご連絡ください。検査方法を順を追って説明します。

ロット番号の確認

アナライザーを使用する際は、同一のキットに含まれている消耗品のみを使用してください。アナライザーは所定の回数分の検査が終わると期限切れとなります。別の検査カートリッジを挿入すると、アナライザーに「00TL」と表示されます。

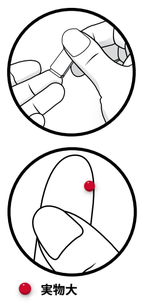


1 シェーカーのプラスチック製パウチを開く*

⚠ ステップ6までは、カートリッジのフォイルパウチを開けないでください。

2 指先に針を刺す

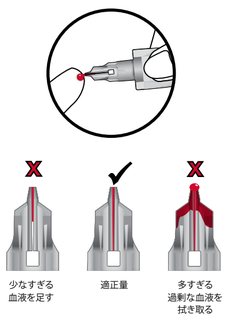
- 試験前に手を洗うかアルコールで消毒し、乾燥させてください。
- キャップを外し、ランセットを指に押し込みます。
- 指先をやさしく絞り上げ、十分な血を押し出します。



実物大

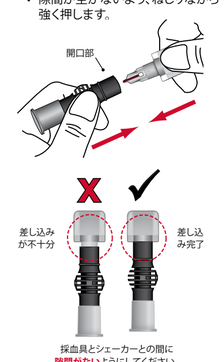
3 採血する

- 採血具で指先の血玉にやさしく触れ、吸い上げます。
- 採血具に適切な量の血液が満たされるようにします。



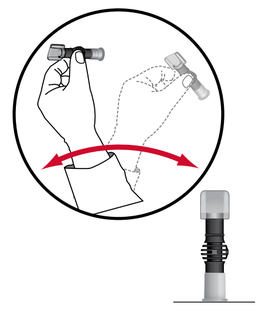
4 採血具を差し込む

- 採血具をシェーカー本体に完全に差し込みます。
- 隙間が空かないよう、ねじりながら強く押します。



5 混ぜる

- シェーカーを激しく6～8回振ります（約5秒間）。これにより、血液と溶液が混ざります。
- シェーカーをテーブルに立てて置き、カートリッジを準備します。



6 カートリッジのフォイルパウチを開ける*（採血後）

カートリッジをすぐにアナライザーに挿入し、2分以内に使用します。

両側の切り込みからフォイルパウチを開けます。

⚠ **注意：このステップまでフォイルパウチを開けないでください。開封後は2分以内に使用してください。** フォイルパウチが破損している場合は、使用しないでください。

7 カートリッジを挿入する

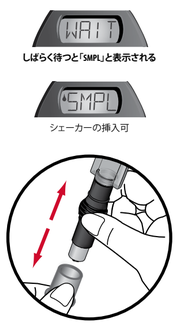
- 「カチッ」という音がするまで検査カートリッジを押し込みます。
- アナライザーと検査カートリッジのコードは一致する必要があります。
- **コードが一致しない場合は、1-877-870-5610（フリーダイヤル：米国およびカナダ）または+1-317-870-5610（直通）でカスタマーサービスにご連絡ください。**

コードの一致を確認

アナライザーとカートリッジのコードが一致しない場合は、カスタマーサービス（1-877-870-5610または+1-317-870-5610）にご連絡ください。

8 シェーカーを準備する

シェーカーの基礎部分を取り外します。

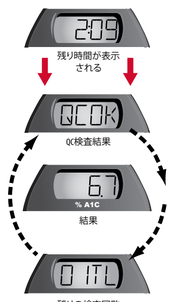


9 検体をカートリッジに移す

- アナライザーを平らな面に置きます。
- シェーカーを完全に押し込んで希釈された検体を排出したら、すぐにシェーカーを抜きます。
- すべてを一連の動作で行ってください。
- 「RUN」と表示されます。

検査が完了するまで、アナライザーに触れないでください!

10 5分後に結果を読み取る



- 検査結果は、15分間または次の検査カートリッジが装着されるまで表示されます。
- **「QCOK」が表示されない場合は、トラブルシューティングの項目を参照するか、カスタマーサービスにご連絡ください。**

11 カートリッジを廃棄する/アナライザーを保管する

- カートリッジは家庭ごみとして廃棄してください。
- アナライザーは保管して何回か再利用できます。たとえばアナライザーに「01TL」と表示されている場合は、あと1回検査が可能です。「00TL」と表示されている場合は、最後の検査が完了したことを意味します。
- ステップ12の結果ログにA1Cの結果を記録します。
- アナライザーは結果を15分間表示し、自動的にオフになります。

注意：別の検査を実行するには、同じキットの新しいシェーカー、採血具、検査カートリッジ、ランセットを用意して、ステップ1に戻ります。

12 結果を記録する

検査記録をつけましょう。

A1Cの結果をここに記録し、次回の診察時に医師に見せてください。一番下の欄にはA1Cの目標値を記入してください。

日付:
A1Cの結果:
A1Cの目標値:

日付:
A1Cの結果:
A1Cの目標値:

日付:
A1Cの結果:
A1Cの目標値:

日付:
A1Cの結果:
A1Cの目標値:

結果の解釈

- **医療従事者に相談することなく、医療上の意思決定をしないでください。**
- この装置を既存疾患の経過観察に使用する際は、適切な訓練を受けている場合**に限り**、治療内容を調整するようにしてください。

* 実際のパウチとは図柄が異なる場合があります。

AR

نظرة عامة ودليل مرجعي سريع

A1CNow® Self Check

نظام اختبار

ملاحظة: كل الأمثلة على الصندوق أو العبوات في هذه النشرة للتمثيل فقط. يُرجى الرجوع إلى العبوة المضمنة في المجموعة المعينة.

pts Diagnostics

1-877-870-5610 (مجانًا) أو +1-317-870-5610 (مباشر)

نرجو من المستخدم الاتصال بنا وسنقدم إليه التوجيهات أثناء تنفيذ الاختبار.

⚠ هام!

- **أولاً،** نوصي بشدة بقراءة كل التعليمات بعناية ومشاهدة الفيديو التعليمي الموجز على موقعنا الإلكتروني على ptsdiagnostics.com **بعد ذلك،** ينبغي اتباع كل الخطوات أثناء تنفيذ الاختبار.
- **لا يجوز** فتح العبوات إلا بعد الحصول على التعليمات.
- ينبغي التأكد من موافقة رقم التشغيلة لأداة التحليل لرقم التشغيلة للعبوات.
- ينبغي استخدام الجهاز في الأماكن المغلقة في درجة حرارة 18 - 25 درجة مئوية/64 - 77 فهرنهايت وبعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- لا يجوز استخدام المنتج إذا أصبح ملمسق درجة الحرارة باللون الأحمر أو إذا انتهت مدة صلاحية المنتج.
- في حالة الاحتفاظ بالمجموعة في درجة حرارة خارج نطاق تلك الموصى بها، ينبغي حفظ المجموعة في درجة حرارة الغرفة لساعة واحدة على الأقل قبل الاستخدام.

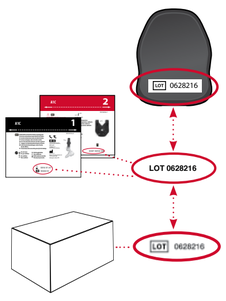
ينبغي إكمال الاختبار خلال 15 دقيقة.

- **لا يجوز تعديل الدواء الا وفق تعليمات الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية.**
- في حالة وجود أيّ أسئلة حول نتائج A1C، يُرجى الاتصال بالطبيب أو مقدم الرعاية الصحية.

تنبيه: يحتوي الجهاز على مواد من أصل حيواني وينبغي التعامل معها كحامل وناقل محتمل للأمراض.

للمزيد من المعلومات، انظر الجانب الآخر من هذه النشرة.

في حالة تعذر الوصول إلى الفيديو التعليمي على موقعنا الإلكتروني، نرجو الاتصال بخدمة العملاء لدينا على الرقم 1-877-870-5610 (مجانًا في الولايات المتحدة وكندا) أو +1-317-870-5610 (مباشر) للمساعدة في تنفيذ الاختبار خطوة بخطوة.

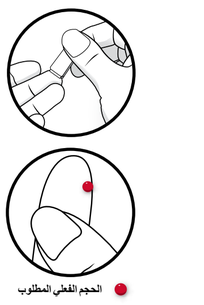


1 افتح عبوة أداة الرج البلاستيكية*

⚠ لا يجوز فتح عبوة الخرطوشة المغلفة بالورق المعدني إلا عند الخطوة 6.

2 وخز الإصبع

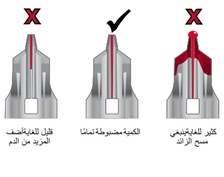
- ينبغي غسل اليدين أو تنظيفهما بالكحول أو تجفيفهما قبل تنفيذ الاختبار.
- ينبغي إزالة الغطاء و غرس المغمد في الإصبع.
- يمكن الضغط على الإصبع برفق للحصول على كمية الدم الملائمة.



الحجم الفعلي المطلوب

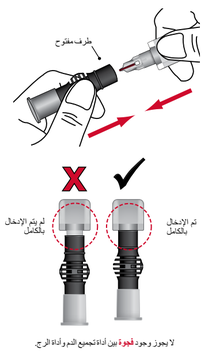
3 تجميع الدم

- ينبغي لمس أداة تجميع الدم بالجزء العلوي من قطرة الدم لملئه.
- ينبغي التأكد من امتلاء أداة تجميع الدم بشكل ملائم.



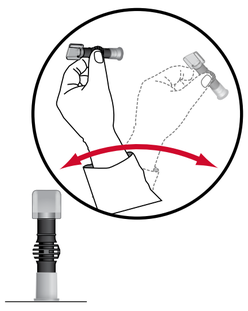
4 إدخال أداة تجميع الدم

- أدخل أداة تجميع الدم بالكامل في هيكل أداة الرج.
- ادفع بقوة مع التنوير للإدخال التام.



5 المزج

- ينبغي الرج بقوة 6 - 8 مرات (نحو 5 ثوانٍ). يؤدي هذا الإجراء إلى مزج الدم مع المحلول.
- أوقف أداة الرج على المنصدة أثناء تجهيز الخرطوشة.



موافقة عدد التشغيلة

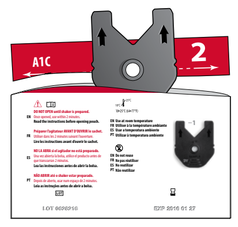
لا تستخدم أداة التحليل إلا مع المواد المضمنة في المجموعة الأصلية. تنتهي صلاحية أداة التحليل بعد إجراء العدد المبرمج من الاختبارات. في حالة إدراج خرطوشة اختبار أخرى، تعرض أداة التحليل "00TL".

6 ينبغي فتح عبوة الخرطوشة المغلقة بالورق المعدني* بعد تجميع الدم

أدخل الخرطوشة في أداة التحليل على الفور واستخدمها خلال دقيقتين.

ينبغي تمزيق العبوة المغلقة بالورق المعدني لفتحها عند الفتحات الموجودة على الجانبين.

⚠ **تنبيه: لا يجوز فتح عبوة الخرطوشة المغلقة بالورق المعدني إلا عند هذه الخطوة. ينبغي الاستخدام خلال دقيقتين من الفتح.** في حالة تلف العبوة ذات التغليف المعدني، لا يجوز استخدامها.



7 إدخال الخرطوشة

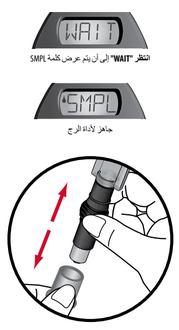
- قم بتركيب خرطوشة الاختبار في مكانها إلى أن تسمع صوت "الاستقرار في المكان الصحيح".
- يجب توافق رموز أداة التحليل وخرطوشة الاختبار.
- **في حالة عدم توافق الرموز، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء على 1-877-870-5610 (مجانًا في الولايات المتحدة وكندا) أو 1-317-870-5610+ (مباشر).**

موافقة الرموز

في حالة عدم توافق رموز أداة التحليل والخرطوشة، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء على 1-877-870-5610 أو 1-317-870-5610+.

8 إعداد أداة الرج

إزالة قاعدة أداة الرج.



9 تفريغ العينة في الخرطوشة

- ينبغي التأكد من وضع أداة التحليل على سطح مستوٍ.
- ادفع للأسفل بالكامل لتفريغ العينة المخففة وإزالة أيّ حركة مستمرة.
- قم بإزالة أداة العينة من الخرطوشة بسرعة.
- ستظهر كلمة "RUN".

لا يجوز استخدام أداة التحليل مرة أخرى إلا بعد اكتمال الاختبار!

10 5 دقائق للحصول على النتائج

- تبقى دورة النتائج هذه معروضة لمدة 15 دقيقة أو إلى أن يتم إدخال خرطوشة الاختبار التالية.
- **إذا لم تظهر "QCOK"، يُرجى الرجوع إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها أو الاتصال بخدمة العملاء.**

11 التخلص من الخرطوشة/ حفظ أداة التحليل

- يمكن التخلص من الخرطوشة مع المخلفات المنزلية.
- يمكن حفظ أداة التحليل لمزيد من الاختبارات. تعرض أداة التحليل على سبيل المثال "01TL" في حالة بقاء اختبار واحد و"00TL" في حالة استخدام الاختبار الأخير مؤخرًا.
- قم بتسجيل نتيجة A1C في سجل النتائج في الخطوة 12.
- تعرض أداة التحليل النتيجة لمدة 15 دقيقة ثم تُغلق تلقائيًا.

ملاحظة: لتنفيذ اختبار آخر، ينبغي استخدام أداة رج جديدة، وكذلك أداة تجميع الدم وخرطوشة اختبار ومقعد من المجموعة نفسها والعودة إلى الخطوة 1.

12 تسجيل النتيجة النتيجة

استخدم الجداول التالية لتدوين النقدم هنا.

قم بتسجيل نتائج A1C هنا، وأحضر هذا معك عند زيارة الطبيب. حدد هدف A1C الخاص بك في المساحة المتوفرة.

التاريخ:
نتيجة A1C:
هدف A1C:

التاريخ:
نتيجة A1C:
هدف A1C:

التاريخ:
نتيجة A1C:
هدف A1C:

التاريخ:
نتيجة A1C:
هدف A1C:

تفسير النتائج

- **لا يجوز اتخاذ أيّ قرار طبي دون استشارة ممارس الرعاية الصحية أولاً.**
- عند استخدام هذا الجهاز لمراقبة وجود الأمراض، يمكن تعديل العلاج **فقط** في حالة الحصول على التدريب الملائم لتنفيذ هذا التعديل.

* قد تختلف الرسوم التوضيحية للعبوات.

A1CNow®
Self Check Test System

EN

INTENDED USE

The A1CNow® Self Check test system provides a quantitative measurement of the percent of glycated hemoglobin* levels in capillary (fingerstick*) blood samples. The test is for home use to monitor glycemic control in people with diabetes.

Before using this test, please read all instructions carefully. If you need further help, call 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).
We invite you to call and we will guide you through the test.

Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.

INTRODUCTION

The percent (%) of A1C in your blood today tells you how well you have been controlling your blood sugar (glucose) levels over the past 2-3 months. About 50% of the A1C result is from the past 30 days of blood sugar levels, about 25% is from the past 30-60 days, and about 25% is from the past 60-90 days.[1]

The American Diabetes Association (ADA) and Canadian Diabetes Association (CDA) recommend that your A1C levels should be tested at least 2 times per year if you are meeting your diabetes treatment goals and your blood sugar is stable. If your treatment changes or you are not meeting your treatment goals, the ADA and CDA recommend that you test at least every 3 months.[2,3]

The A1CNow Self Check test system is an easy-to-use at home test to measure your A1C levels, with results in 5 minutes. In addition to blood sugar testing, you can further participate in your diabetes care using this test. You can have the results ready before you have your checkups to share with your healthcare professional. Contact your healthcare professional if you have any concerns about your A1C result. The A1CNow Self Check test system is not a substitute for regular assessment in a doctor's office or laboratory setting where a quality control program is in effect.

PRINCIPLES OF THE TEST

The A1CNow Self Check analyzer utilizes both immunoassay and chemistry technology to measure A1C and total hemoglobin, respectively. Upon the addition of a diluted blood sample, blue microparticles conjugated to anti-A1C antibodies migrate along the reagent strips. The amount of blue microparticles captured on the strips reflects the amount of A1C in the sample.

* Note: hemoglobin = haemoglobin and fingerstick = fingerprick

MATERIALS PROVIDED

The box contains materials for multiple A1C tests. See outside box for quantity as it may vary. Make sure all of the following parts are in the box. DO NOT open the pouches until ready to use.

- A1CNow Self Check analyzer (see box label for quantity)
- Cartridge pouch (see box label for quantity). Each test cartridge contains 2 dry-reagent strips containing:
  - Anti-HbA1c antibody: latex conjugate, minimum 3 µg HbA1c minimum hapten, covalently attached to carrier protein, minimum 0.02 µg.
- Shaker pouch (see box label for quantity), each containing:
  - Shaker (1) containing: 0.2% w/v potassium ferricyanide, 2% w/v surfactant, 0.7% w/v non-reactive ingredients, 5 mM buffer in water.
  - Blood collector (1)
  - Lancet, disposable (1)
- Product insert(s)

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

- Gauze pad or cotton ball
- Bandage

Contact Customer Service for a list of liquid controls.

PREPARING TO TAKE THE TEST

You may run your A1C test any time of the day. Remember to wash your hands prior to performing the test.

No special diet is necessary (you do not have to be fasting when taking this test). You may want to run this test at the same time as you do a blood sugar test.

In order to help ensure an accurate result, please complete the test from beginning to end within 15 minutes. Avoid running the test in direct sunlight, on hot or cold surfaces or near sources of heat or cold. If the test has recently been at high temperatures (greater than 77°F/25°C) or at low temperatures (lower than 64°F/18°C), allow the kit parts to come to room temperature (64-77°F/18-25°C) for at least one hour before you run your test. Leave the parts in their sealed pouches while waiting.

Do not move the analyzer while test is in progress.

WHAT TO DO WITH THE RESULT

The analyzer will not store your results for more than 15 minutes, so write down the result and the test date on the result log on the front of this insert to prevent loss of information.

WHAT THE TEST RESULT MEANS

For most people with diabetes, the ADA and CDA recommend that your A1C should be under 7%.[2,3] Your healthcare professional will tell you what target level is right for you.

HOW DOES THIS TEST COMPARE WITH THE A1C TEST FROM THE DOCTOR'S OFFICE OR THE LABORATORY?

Test results will rarely match exactly. This is true even for repeated tests done in the same lab.

A1C results may be different due to: slight differences between labs, normal variation within each test method, and the time between tests.

STORAGE AND HANDLING

- Store and use at room temperature at 64-77°F (18-25°C) and out of direct sunlight.
- If you cannot confidently store the kit under these recommended conditions, you have the option of refrigerating the kit at 36-46°F (2-8°C). DO NOT freeze. However, you must bring the kit to room temperature for at least one hour prior to use.
- If the temperature label, placed on the outside of every kit, is exposed to a temperature in excess of 122°F (50°C), the dot on the label will turn red and the product should not be used.
- DO NOT use the test after the expiration date shown on the box.
- If disinfection of the analyzer is desired, Super Sani-Cloth® wipes are recommended (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York), concentration of active ingredients (0.25%) and with a contact time of 2 minutes. The active ingredients in this disinfectant are n-Alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides.
- Store analyzer in protective package when not in use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **When this analyzer is used for the monitoring of an existing disease, you should only adapt the treatment if you have received the appropriate training to do so.**
- For self-testing use outside of the body only (*in vitro* diagnostic use).
- To ensure proper test performance, carefully read and follow the steps located on the front side of this product insert.
- **DO NOT adjust your medication unless instructed to do so by your doctor or healthcare professional.**
- DO NOT substitute this test for blood sugar monitoring.
- The following conditions may affect the accuracy of your A1C result: hemoglobin variants (HbS, HbC), elevated HbF, anemia, recent significant blood loss, a recent blood transfusion, or high amounts of rheumatoid factor.
- People with hemophilia (bleeding disorder) or on anti-coagulant therapy (blood thinning medicine) should consult their doctor or healthcare professional before using this kit.
- DO NOT use the test kit if any parts are cracked or broken.
- DO NOT eat or drink any parts of this kit.
- Keep out of reach of children under the age of 7 years. When children are performing the test, be sure that testing is done under adult supervision.
- DO NOT use any other body fluids or food to perform this test. Use ONLY your fingerstick blood sample.
- DO NOT reuse the shaker or the cartridge. Throw these parts away after using them once. Refer to Step 11 on the front side of this insert.
- If the solution from inside the shaker touches your skin or your eyes, flush with water.
- Leave the cartridge pouch sealed until ready for use.
- DO NOT add your blood directly to the cartridge. Your blood must first be added to the shaker.
- DO NOT touch the white circle area of the cartridge.
- This test is to be used at room temperature between 64 and 77°F (18 and 25°C). Using the test outside this temperature range will give you an error code.
- The test cartridges should not be used if the foil pouch or any other protective packaging is damaged.
- **Caution: The analyzer contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.**

LIMITATIONS

- This test is NOT for the screening or diagnosis of diabetes.
- If the user has high levels of Hemoglobin F, Hemoglobin S, Hemoglobin C, or other hemoglobin variants, the A1CNow system may report incorrect results.
- Any cause of shortened red cell survival (e.g., hemolytic anemia or other hemolytic diseases, pregnancy, recent significant blood loss, etc.) will reduce exposure of red cells to glucose. This results in a decrease in % A1C values. Percent A1C hemoglobin results are not reliable in users with chronic blood loss and consequent variable erythrocyte life span.
- Rheumatoid Factor in high amounts will cause low results, or an error code. It is recommended that A1C be re-checked by alternate methodology, such as boronate affinity, by a healthcare professional.
- This test is NOT a substitute for regular healthcare provider visits and blood glucose monitoring.
- As with any laboratory procedure, a large discrepancy between clinical impression and test results usually warrants investigation.

QUALITY CONTROL

Each PTS Diagnostics A1CNow Self Check analyzer performs over 50 internal chemical and electronic quality control checks, including potential hardware and software errors (e.g. cartridge alignment, programming), and potential test strip errors (e.g. insufficient sample volume, invalid calculations). The analyzer has been programmed to report an error code if these quality checks are not passed. Contact Customer Service at 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct), if you receive any errors.

TROUBLESHOOTING

See the table below for a description of A1CNow Self Check test system operating and error codes ("OR"= Out of Range, "QC"= Quality Control, "E"= Analyzer Error).

MESSAGE	DESCRIPTION AND RESOLUTION
OR 1	The blood sample may have too little hemoglobin for the test to work properly, or you added too little blood. Call Customer Service.
OR 2	The blood sample may have too much hemoglobin for the test to work properly, or you added to much blood. Call Customer Service.
OR 3	The blood sample may have too little hemoglobin A1C for the test to work properly, or you added too little blood. Call Customer Service.
OR 4	The blood sample may have too much hemoglobin A1C for the test to work properly, or you added too much blood. Call Customer Service.
OR 5	The analyzer temperature is below 64°F (18°C). The test must be repeated with a new cartridge at room temperature 64-77°F (18-25°C).
OR 6	The analyzer temperature is above 77°F (25°C). The test must be repeated with a new cartridge at room temperature 64-77°F (18-25°C).
<4.0	The % A1C is less than 4%. Call Customer Service.
>13.0	The % A1C is greater than 13%. Call your healthcare professional.
QC 2	Occurs when you insert a cartridge that already has sample added to it. Do not remove and reinsert a cartridge after adding sample.
QC 6	Sample was added to cartridge before "SMPL" display. This counts down one test on the analyzer. Remove and discard cartridge. To avoid this error, do not add sample until the "WAIT" prompt clears and "SMPL" appears.
QC 7	The cartridge remained in the analyzer without sample addition for 2 minutes after "SMPL" prompt. This counts down one test on the analyzer. Discard the test cartridge and insert a fresh one when you are ready to dispense the shaker.
QC 30 to 33	The analyzer was unable to obtain a valid initial reading. Be sure to remove the shaker within one second after dispensing it into the sample port, and do not disturb the analyzer while the test is running.
QC 50 to 51 QC 55 to 56	Insufficient sample was delivered to the test cartridge. To avoid this error be sure to fully insert the blood collector into the shaker and shake immediately.
All other QC Codes	The quality control checks inside the analyzer did not pass. The test will need to be repeated with another kit. Call Customer Service.
E Codes	The analyzer is not working. Call Customer Service.

Customer Service: 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct)

DISPOSAL OF MATERIALS

Keep the analyzer to run the other test(s) and dispose of it after the last test has been performed. Dispose of the other used components (except the lancet) in household waste. Each lancet, shaker, blood collector and cartridge can be used only once.

Since the lancet has a sharp point, it should be disposed of in an appropriate sharps container in the same way you dispose of your blood sugar testing lancets.

The analyzer could have residual biological material and in this case it should be regarded as contaminated waste and be disposed of in an appropriate biohazardous waste container.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Expected Values (non-diabetic population)

The expected normal range for % A1C using the A1CNow Self Check test system was determined by testing blood samples from 118 presumptively non-diabetic individuals (fasting glucose levels <127 mg/dL) across three US sites. The population included 33 males and 85 females, and an age range from 19 to 76 with a mean age of 43. The mean % A1C result was 5.2% ±0.71% (1 SD). The 95% confidence limits were 3.9% to 6.5%. These normal range values are similar to those reported in the literature.

Linearity

Studies were performed to evaluate the linearity of the A1CNow Self Check test system across its dynamic range. Clinical samples representing low and high % A1C levels were identified, and were mixed in various proportions into nine preparations. These samples were tested in replicates of at least five (n = 5). The observed results were compared to the expected results and analyzed in terms of percent recovery. The test is linear for % A1C levels between 4% and 13%, and produces reliable results with hematocrits between 20% and 60% packed cell volume (PCV).

Precision

The precision analysis was performed with 110 diabetic (n=93) and non-diabetic (n=17) subjects across two US sites. Each subject performed 2 self-tests using the A1CNow Self Check test system, with blood samples taken from two separate fingersticks. The analysis was performed on all subjects who received a numeric result for both self-tests. The data are provided below.

N	AVERAGE WITHIN SUBJECT SD	AVERAGE WITHIN SUBJECT CV
74	0.41	4.57%

Accuracy

Accuracy studies were conducted with 110 diabetic (n=93) and non-diabetic (n=17) subjects across two US sites. Each subject performed 2 self-tests using the A1CNow Self Check test system, with blood samples taken from two separate fingersticks. Venous blood was also collected from each subject for comparative testing using an NGSP-certified laboratory method. All subject self-tests which resulted in evaluable numeric readings were included in the analysis. Accuracy was based on the regression of the two subject self-tests compared to the laboratory method result, and bias calculations were conducted. The data are provided below.

A1CNow Self Check Fingerstick Comparative Testing

(NGSP-certified method is the TOSOH A1C 2.2 Plus)

N	R^2 ADJ.	SLOPE	Y-INTERCEPT
178	0.924	1.010	0.135

(Analytical Bias at 6, 8 and 10%)

A1C VALUE	BIAS	STANDARD ERROR
6%	0.20	0.05
8%	0.22	0.04
10%	0.24	0.07

Interference Testing/Specificity

Studies were performed to assess the effect of common test interferents, various common over-the-counter therapeutic agents, and oral antihyperglycemic agents commonly used to treat Type II diabetes. Two levels of % A1C (low and high, approximately 5% and 9%, respectively) were tested. See table below.

INTERFERENT	TEST CONCENTRATION
Bilirubin (unconjugated)	20 mg/dL
Triglyceride	3000 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Acetaminophen/Paracetamol	8 mg/dL
Ascorbic acid	5 mg/dL
Ibuprofen	12 mg/dL
Asprin/Acetylsalicylic acid	0.1 g/dL
Glyburide (glibenclamide)	24 µg/dL
Metformin (1.1-dimenthylbiguanide HCl)	2.5 mg/dL

The studies showed no effect from any of these potential interferents at concentrations up to approximately 5-times their normal levels or therapeutic doses. Studies showed no interference from modified hemoglobins, including labile glycated hemoglobin when tested at two levels of % A1C (low and high, approximately 5% and 9% respectively). The modified hemoglobins, and the levels evaluated, were: labile hemoglobin with 1400 mg/dL glucose, carbamylated hemoglobin at a final concentration of 5 mmol/L potassium cyanate, and acetylated hemoglobin at a final concentration of 14 mmol/L acetylsalicylic acid.

There were mixed results from the testing of high levels of Hemoglobin F, Hemoglobin S, and Hemoglobin C. Unreliable results may be obtained from patients with elevated levels of variant hemoglobins.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

When should I do the A1CNow Self Check system test?
The A1CNow Self Check system test can be performed at any time of day. No fasting is required. You may wish to run the test at the same time you do your blood sugar test.

Sometimes I have trouble getting a blood drop that is large enough. What can I do?
Try washing your hands in warm water. Warm water will help increase blood flow for a better fingerstick. You may also massage the finger before the fingerstick.

What is the best way to fill the blood collector?
Hold the blood collector horizontally or at a 45° angle relative to the blood drop. Touch the tip gently to the drop of blood and allow the tube to fill. It will stop automatically when it is filled completely.

My blood collector is not filled completely. What should I do?
Apply pressure to your finger to get more blood. Again, touch the tip gently to the drop of blood and allow the tube to fill. You may have to re-prick your finger to get the necessary blood. If the blood collector does not fill, call Customer Service: 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).

There is extra blood on the tip of the blood collector. What should I do?
Carefully wipe the tip of the blood collector with a piece of gauze or tissue. If some of the blood comes out while doing this, touch the tip gently to the blood drop to re-fill the blood collector.

The shaker seemed to leak when I pushed the blood collector into it. What should I do?
Call Customer Service.

The cartridge will not insert into the analyzer. What should I do?
Make sure you are inserting the cartridge facing correctly. The code should be on top as you insert the cartridge into the analyzer.

I accidentally opened the cartridge pouch too early. What should I do?
Throw away the cartridge that has been opened for more than 2 minutes. Inaccurate results can be obtained. Use another cartridge in the kit instead.

The codes on the cartridge and the analyzer are not the same.
Do not use the cartridge. Save the packaging materials and call Customer Service.

The analyzer did not turn on after I inserted the cartridge. What should I do?
Take the cartridge out. Re-insert in until it 'clicks'. If the analyzer still does not turn on, this means that it may have a problem and can't be used. Call Customer Service.

I did not see 'RUN' and a countdown after I added the sample using the shaker. What should I do?
Call Customer Service.

My result says 'QCOK' and a number. What should I do?
'QCOK' means the analyzer is working correctly. The number you see is your A1C result. Write your result down in the result log on the front of this insert. The analyzer will show the result for 15 minutes and will turn off automatically.

Review your result with your healthcare professional.

My result is not 'QCOK' and a number. What should I do?
If "QCOK" is not displayed, refer to troubleshooting section or contact Customer Service.

What should I do with the test after I am done with it?
After you write down your result, you can throw away the used blood collector, shaker, and cartridge appropriately. These items can be used only once. Note that the lancet is also a single-use item.

Save the analyzer for additional tests (see outside box for quantity as it may vary). The analyzer will display, for example, "01TL" showing that there is one test left. When analyzer is displaying "00TL", it indicates that you have used all tests. Once you have used all tests, you can discard the analyzer appropriately.

QUESTIONS OR COMMENTS

Call Customer Service: 1-877-870-5610 (toll-free in US and Canada) or +1-317-870-5610 (direct).

REFERENCES

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.
3. Canadian Diabetes Association. 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Sept. 2008, Vol. 32, (supp.1).

CUSTOMER SERVICE

For assistance with PTS Diagnostics products, please contact PTS Diagnostics Customer Service (M-F, 6 a.m. - 9 p.m. US EST) or your local authorized dealer.

Toll-free inside the USA and Canada: 1-877-870-5610
Direct: +1-317-870-5610
Fax: +1-317-870-5608
E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

The A1CNow system is manufactured in the United States by Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.
A1CNow is a trademark of Polymer Technology Systems, Inc.
All other trademarks and product names are the property of their respective owners.

EXPLANATION OF SYMBOLS

- Use by
- LOT Lot number
- IVD *In vitro* diagnostic medical device
- REF Catalog number
- Consult instructions for use
- CE This product fulfills the requirements of European Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices
- Caution
- Manufacturer
- Temperature limitation
- Contains sufficient for <n> tests
- EC REP Authorized representative in the European Community
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- Product requires separate collection for electrical and electronic equipment per the WEEE Directive

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0086

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road,
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610

pts Diagnostics

A1CNow®
Self Check Тест-система

RU

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система A1CNow® Self Check обеспечивает количественное измерение процентного уровня содержания гликированного гемоглобина* в образцах капиллярной (забор крови из пальца*) крови. Тест предназначен для гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом в домашних условиях.

Перед использованием этого теста внимательно прочтите все инструкции.
Если вам необходима дополнительная помощь, позвоните в службу по работе с клиентами по номеру 1-877-870-5610 (бесплатный в США и Канаде) или +1-317-870-5610 (прямой).
Позвоните нам, и мы предоставим вам руководство по тесту.

Не делайте никаких выводов относительно назначения лечения, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

ВВЕДЕНИЕ

Текущий уровень содержания (в %) гликированного гемоглобина A1C в крови отражает то, насколько хорошо вы контролировали уровень сахара (глюкозы) в крови за последние 2–3 месяца. Около 50 % результата гликированного гемоглобина A1C отражают уровень содержания сахара в крови за последние 30 дней, примерно 25 % — за последние 30–60 дней и около 25 % — за последние 60–90 дней.[1]

Ассоциации American Diabetes Association (ADA) и Canadian Diabetes Association (CDA) рекомендуют проводить тестирование уровня содержания гликированного гемоглобина A1C не менее двух раз в год, если вы выполняете цели курса лечения сахарного диабета и ваш уровень содержания сахара в крови стабилен. При изменении или невыполнении целей курса лечения ассоциации ADA и CDA рекомендуют проводить тестирование как минимум каждые 3 месяца.[2,3]

Тест-система A1CNow Self Check представляет собой простой тест для измерения уровня содержания гликированного гемоглобина A1C в домашних условиях с получением результатов через 5 минут. В дополнение к тестированию уровня сахара в крови можно использовать этот тест для принятия решений о дальнейшем лечении сахарного диабета. Можно выполнять тест перед приемами лечащего врача и показывать ему результаты теста. Если у вас есть какие-либо опасения в отношении результата гликированного гемоглобина A1C, обратитесь к лечащему врачу. Тест-система A1CNow Self Check не заменяет регулярное оценивание в кабинете врача или в лабораторных условиях, где действуют программы контроля качества.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТА

Принцип действия анализатора A1CNow Self Check для определения уровня гликированного гемоглобина A1C и общего количества гемоглобина основан на методах иммунологического и химического анализа соответственно. После добавления разведенного образца крови голубые микрочастицы, конъюгированные с антителами к гликированному гемоглобину A1C, распространяются по индикаторным полоскам. Количество голубых микрочастиц, оставшихся на полосках, отражает количество гликированного гемоглобина A1C в образце.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В состав коробки входят материалы для выполнения ряда тестов на определение уровня содержания гликированного гемоглобина A1C. См. информацию на коробке, так как количество тестов может отличаться. Проверьте, чтобы в коробке были перечисленные ниже компоненты. Вскрывайте упаковки только ПЕРЕД использованием.

- Анализатор A1CNow Self Check (см. количество на этикетке коробки).
- Упаковка картриджа (см. количество на этикетке коробки). Каждый тест-картридж содержит две индикаторные полоски с сухим реагентом:
  - антитела к гемоглобину HbA1c: латексный конъюгат, низкомолекулярный гаптен для минимального количества гемоглобина HbA1c 3 мкг, ковалентно присоединенный к белку-носителю в минимальной концентрации 0,02 мкг.
- Упаковка шейкера (см. количество на этикетке коробки):
  - шейкер (1), который содержит следующее: 0,2 % феррицианида калия (в отношении массы к объему), 2 % сурфактанта (в отношении массы к объему), 0,7 % неактивных ингредиентов (в отношении массы к объему), 5 ммоль водного раствора буфера;
  - коллектор крови (1 шт.);
  - одноразовый ланцет (1 шт.).
- Листки-вкладыши.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Марлевые салфетки или ватные шарики.
- Жгут.

Обратитесь в службу по работе с клиентами, чтобы получить список допустимых жидких контрольных растворов.

ПОДГОТОВКА К ВЫПОЛНЕНИЮ ТЕСТА

Тест на определение уровня содержания гликированного гемоглобина A1C можно выполнять в любое время дня. Не забывайте мыть руки перед каждым выполнением теста.

Не требуется придерживаться специальной диеты (перед выполнением теста нет необходимости воздерживаться от приема пищи). Можно выполнять этот тест вместе с тестом на определение уровня сахара в крови.

Для обеспечения точных результатов необходимо выполнить тест в течение 15 минут. Не выполняйте тест под прямыми солнечными лучами, на горячих или холодных поверхностях или рядом с источниками тепла или холода. Если компоненты комплекта теста недавно находились при высокой (выше 25 °C [77 °F]) или низкой температуре (ниже 18 °C [64 °F]), перед выполнением теста оставьте их при комнатной температуре (18–25 °C [64–77 °F]) на время не менее часа. В этот промежуток времени все компоненты должны оставаться в запечатанных упаковках.

Не перемещайте анализатор во время выполнения теста.

ДЕЙСТВИЯ С РЕЗУЛЬТАТАМИ

Анализатор хранит результаты только в течение 15 минут, поэтому во избежание потери информации записывайте дату и результаты теста в журнале результатов, представленном на передней стороне вкладыша.

ЗНАЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Согласно рекомендациям ассоциаций ADA и CDA уровень содержания гликированного гемоглобина A1C для большинства больных сахарным диабетом должен составлять ниже 7 %.[2,3] Лечащий врач должен уведомить вас, какой целевой уровень подходит именно вам.

СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ЭТОГО ТЕСТА НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ СОДЕРЖАНИЯ ГЛИКИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА A1C И ТЕСТОВ, ПРОВОДИМЫХ В КАБИНЕТЕ ВРАЧА ИЛИ В ЛАБОРАТОРИИ?

Результаты тестов редко когда полностью совпадают. Это утверждение верно и в отношении повторных тестов, проводимых в той же лаборатории.

Результаты гликированного гемоглобина A1C могут различаться вследствие небольших отличий в применяемых в разных лабораториях методах, нормальной вариации, характерной для каждого метода тестирования, а также разного времени проведения тестов.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните и используйте при комнатной температуре (18–25 °C [64–77 °F]) вдали от прямых солнечных лучей.
- Если вы не можете обеспечить хранение комплекта при рекомендуемых условиях, можно хранить его в холодильнике при температуре 2–8 °C (36–46 °F). НЕ замораживайте. Однако в этом случае перед использованием комплект необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем на час.
- Если этикетка с указанием температуры, размещенная на внешней стороне каждого комплекта, будет подвержена воздействию температуры, превышающей 50 °C (122 °F), то точка на этикетке станет красной. В таком случае запрещается использовать продукт.
- НЕ используйте тест после даты истечения срока годности, указанной на коробке.
- Для дезинфекции анализатора рекомендуется использовать салфетки Super Sani-Cloth® (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York) с концентрацией действующих веществ (0,25 %) и временем воздействия 2 минуты. Действующими веществами этого дезинфицирующего средства являются хлориды N-алкилдиметилэтилбензиламмония.
- Если анализатор не используется, храните его в защитной упаковке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **При использовании анализатора для контроля текущего заболевания руководствуйтесь его результатами для корректировки уже назначенного курса лечения, только если вы располагаете соответствующими знаниями.**
- Для самоконтроля необходимо использовать вне живого организма (диагностика *in vitro*).
- Для обеспечения надлежащего и эффективного тестирования внимательно прочтите все шаги, указанные на передней стороне этого листка-вкладыша, и следуйте им.
- **НЕ изменяйте дозировку препаратов до консультации с лечащим врачом.**
- НЕ используйте этот тест вместо контроля уровня сахара в крови.
- На точность результатов гликированного гемоглобина A1C может повлиять следующее: вариантные гемоглобины (HbS, HbC), повышенный HbF, анемия, недавние значительные потери крови, недавнее переливание крови или значительная концентрация ревматоидного фактора.
- Перед использованием этого комплекта люди, страдающие от гемофилии (нарушение свертываемости крови) или проходящие курс антикоагулянтного лечения (прием разжижающих кровь препаратов), должны обратиться к лечащему врачу.
- НЕ используйте тестовый комплект, если какие-либо компоненты надтреснуты или сломаны.
- НЕ употребляйте в пищу и не пейте какие-либо компоненты этого комплекта.
- Храните в недоступном месте для детей, не достигших 7 лет. Дети должны выполнять тест только под надзором взрослых.
- НЕ используйте другие биологические жидкости или пищу для выполнения этого теста. Используйте образец крови, взятой ТОЛЬКО из пальца.
- НЕ используйте шейкер или картридж повторно. Утилизируйте эти компоненты после первого использования. См. шаг 11, указанный на передней стороне этого листка-вкладыша.
- При попадании раствора из шейкера на кожу или в глаза промойте их водой.
- Вскрывайте запечатанную упаковку картриджа только перед использованием.
- НЕ добавляйте кровь непосредственно в картридж. Сначала кровь необходимо добавить в шейкер.
- НЕ касайтесь области белого круга картриджа.
- Этот тест необходимо использовать при комнатной температуре от 18 до 25 °C (от 64 до 77 °F). В случае использования этого теста при температуре, выходящей за рамки этого диапазона, на дисплее появится код ошибки.
- Запрещается использовать тест-картриджи, если фольгированная или другая защитная упаковка повреждена.
- **Предупреждение. Анализатор содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним необходимо обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.**

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Данный тест НЕ предназначен для скрининга или диагностики сахарного диабета.
- Если у пользователя высокое содержание гемоглобина F, S, C или других вариантных гемоглобинов, результаты системы A1CNow могут быть неверными.
- К снижению содержания глюкозы в эритроцитах приводит любая причина, вызывающая сокращение их срока жизни (например, гемолитическая анемия или другие гемолитические заболевания, беременность, недавние значительные потери крови и т. д.). В результате наблюдается снижение значения гликированного гемоглобина A1C в %. Результаты процентного содержания гликированного гемоглобина A1C не являются надежными для пользователей с хронической кровопотерей, в крови которых, соответственно, присутствуют эритроциты с разной продолжительностью жизни.
- Значительная концентрация ревматоидного фактора приводит к низкой результативности процедуры или появлению кода ошибки. Рекомендуется, чтобы лечащий врач провел повторное тестирование гликированного гемоглобина A1C, используя альтернативные методы анализа, например метод боронатной аффинности.
- Данный тестовый комплект НЕ заменяет регулярные посещения лечащего врача и контроль уровня глюкозы в крови.
- Как и в любой другой лабораторной процедуре, значительное расхождение клинических заключений и результатов тестирования обычно является основанием для дальнейшего медицинского исследования.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый анализатор A1CNow Self Check компании PTS Diagnostics выполняет более 50 внутренних проверок качества химических и электронных компонентов. Также он осуществляет анализ потенциальных аппаратных и программных ошибок (например, неверное положение картриджа, сбои в программном обеспечении) и возможных проблем, связанных с тест-полосками (например, недостаточный объем образца, ошибки в расчетах). Анализатор запрограммирован таким образом, чтобы выдавать код ошибки при невыполнении проверки качества. Если вы получили сообщение о каких-либо ошибках, позвоните в службу по работе с клиентами по номеру 1-877-870-5610 (бесплатный в США и Канаде) или +1-317-870-5610 (прямой).

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

См. приведенную ниже таблицу с описанием кодов текущего состояния и ошибок тест-системы A1CNow Self Check (OR = вне диапазона, QC = контроль качества, E = ошибка анализатора).

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ И РЕШЕНИЕ
OR 1	Возможно, образец крови содержит слишком мало гемоглобина для нормального выполнения теста либо вы добавили слишком мало крови. Позвоните в службу по работе с клиентами.
OR 2	Возможно, образец крови содержит слишком много гемоглобина для нормального выполнения теста либо вы добавили слишком много крови. Позвоните в службу по работе с клиентами.
OR 3	Возможно, образец крови содержит слишком мало гликированного гемоглобина A1C для нормального выполнения теста либо вы добавили слишком мало крови. Позвоните в службу по работе с клиентами.
OR 4	Возможно, образец крови содержит слишком много гликированного гемоглобина A1C для нормального выполнения теста либо вы добавили слишком много крови. Позвоните в службу по работе с клиентами.
OR 5	Температура анализатора ниже 18 °C (64 °F). Необходимо повторно выполнить тест при комнатной температуре от 18 до 25 °C (от 64 до 77 °F), используя новый картридж.
OR 6	Температура анализатора выше 25 °C (77 °F). Необходимо повторно выполнить тест при комнатной температуре от 18 до 25 °C (от 64 до 77 °F), используя новый картридж.
<4.0	Процентное содержание гликированного гемоглобина A1C ниже 4 %. Позвоните в службу по работе с клиентами.
>13.0	Процентное содержание гликированного гемоглобина A1C выше 13 %. Позвоните лечащему врачу.
QC 2	Появляется при вставке картриджа, который уже содержит образец. Не извлекайте и не вставляйте картридж повторно после добавления образца.
QC 6	Образец добавлен в картридж до того, как на дисплее появилось сообщение SMPL. В этом случае количество тестов, которые можно выполнить с помощью анализатора, сокращается на один. Извлеките и утилизируйте картридж. Во избежание этой ошибки добавляйте образец только после того, как исчезнет сообщение WAIT и появится сообщение SMPL.
QC 7	Картридж оставался в анализаторе без образца в течение 2 минут после появления сообщения SMPL. В этом случае количество тестов, которые можно выполнить с помощью анализатора, сокращается на один. Удалите тест-картридж и вставьте новый, когда будете готовы опорожнить шейкер.
QC 30–33	Анализатору не удалось получить первичные действительные показания. Извлеките шейкер в течение одной секунды после опорожнения в отверстие для образца. Не прикасайтесь к анализатору во время выполнения теста.
QC 50–51 QC 55–56	Недостаточный объем образца в тест-картридже. Во избежание этой ситуации убедитесь, что коллектор крови полностью вставлен в шейкер, после чего немедленно встряхните его несколько раз.
Все остальные коды QC	Внутренняя процедура контроля качества анализатора не выполнена. Повторите тест, используя другой комплект. Позвоните в службу по работе с клиентами.
Коды E	Анализатор в нерабочем состоянии. Позвоните в службу по работе с клиентами.

Телефоны службы по работе с клиентами: 1-877-870-5610 (бесплатный в США и Канаде) или +1-317-870-5610 (прямой).

УТИЛИЗАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Сохраняйте анализатор для выполнения других тестов и утилизируйте его после выполнения последнего теста. Утилизируйте другие использованные компоненты (кроме ланцета) как бытовые отходы. Каждый ланцет, шейкер, коллектор крови и картридж можно использовать только один раз.

Поскольку у ланцета острый кончик, его необходимо утилизировать в соответствующий контейнер для острых предметов, как и ланцеты для тестирования уровня сахара в крови.

Анализатор может содержать остатки биологического материала. В этом случае его следует рассматривать как загрязненные отходы и утилизировать в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые значения (для лиц, не страдающих от сахарного диабета)

Диапазон ожидаемых нормальных значений процентного содержания гликированного гемоглобина A1C при анализе с помощью тест-системы A1CNow Self Check был определен путем тестирования образцов крови 118 лиц, предположительно не страдающих от сахарного диабета (уровень глюкозы натощак < 127 мг/дл). Исследования проводились на трех объектах США. Контрольная группа популяции включала 33 представителя мужского и 85 представителей женского пола в возрасте от 19 до 76 лет (средний возраст — 43 года). Выявленное в результате среднее значение процентного уровня содержания гликированного гемоглобина A1C составило 5,2 ± 0,71 % (сахарный диабет I типа). 95%-й доверительный интервал составляет от 3,9 до 6,5 %. Этот диапазон нормальных значений подобен значениям, указанным в литературе.

Линейность

Проводились исследования для оценки линейности тест-системы A1CNow Self Check в пределах ее динамического диапазона. Определялись клинические образцы с низким и высоким процентным уровнем содержания гликированного гемоглобина A1C, смешивались в различных пропорциях и распределялись на девять препаратов. Эти образцы были протестированы в параллельных анализах не менее пяти раз (n = 5). Полученные результаты были сопоставлены с ожидаемыми результатами и проанализированы с точки зрения степени извлечения. Тест является линейным для случаев, когда процентный уровень содержания гликированного гемоглобина A1C составляет от 4 до 13 %. Позволяет получить надежные результаты, если гематокритное число составляет от 20 до 60 %.

Точность

Анализ точности проводился на двух объектах США с участием 110 испытуемых, как страдающих от диабета (n = 93), так и здоровых (n=17). Каждый испытуемый прошел два теста для самоконтроля, используя тест-систему A1CNow Self Check. Забор двух образцов крови происходил отдельно. Анализ выполнялся для всех испытуемых, которые получили численные результаты после выполнения обоих тестов для самоконтроля. Данные представлены ниже.

КОЛИЧЕСТВО ИЗМЕРЕНИЙ, N	СРЕДНЕЕ СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ	СРЕДНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ ИСПЫТУЕМЫХ
74	0,41	4,57 %

Оценка точности

Исследования точности проводились на двух объектах США с участием 110 испытуемых, как страдающих от диабета (n = 93), так и здоровых (n=17). Каждый испытуемый прошел два теста для самоконтроля, используя тест-систему A1CNow Self Check. Забор двух образцов крови происходил отдельно. Также у всех испытуемых производился забор венозной крови для выполнения сравнительного тестирования с использованием лабораторного метода, сертифицированного NGSP. В анализ вошли данные всех тестов для самоконтроля испытуемых, для которых были получены поддающиеся оценке численные результаты. Точность определялась на основе показателя регрессии результатов двух тестов для самоконтроля испытуемых и результатов, полученных при использовании лабораторного метода. Также были произведены расчеты погрешностей. Данные представлены ниже.

Сравнительное тестирование с использованием A1CNow Self Check при заборе крови из пальца

(сертифицированным NGSP методом является использование анализатора TOSOH A1C 2.2 Plus)

КОЛИЧЕСТВО ИЗМЕРЕНИЙ, N	СКОРРЕКТИРОВАННЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДЕТЕРМИНАЦИИ R^2	ОТКЛОНЕНИЕ	ТОЧКА ПЕРЕСЕЧЕНИЯ С ОСЬЮ Y
178	0,924	1,010	0,135

(погрешность измерения для 6, 8 и 10 %)

ЗНАЧЕНИЕ ГЛИКИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА A1C	ПОГРЕШНОСТЬ	СТАНДАРТНАЯ ОШИБКА
6 %	0,20	0,05
8 %	0,22	0,04
10 %	0,24	0,07

Тестирование интерференции и специфичность

Исследования проводились с целью оценки влияния на результаты анализа интерферирующих факторов, различных широко известных медицинских средств, отпускаемых без рецепта, а также пероральных сахароснижающих препаратов, обычно используемых для лечения сахарного диабета II типа. Были протестированы образцы с низким (5 %) и высоким (9 %) процентным уровнем содержания гликированного гемоглобина A1C. См. приведенную ниже таблицу.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЙ ФАКТОР	КОНЦЕНТРАЦИЯ В ТЕСТОВОМ ОБРАЗЦЕ
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл
Триглицерид	3000 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Ацетаминофен (парацетамол)	8 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5 мг/дл
Ибупрофен	12 мг/дл
Аспирин (ацетилсалициловая кислота)	0,1 г/дл
Глибурид (глибенкламид)	24 мкг/дл
Метформин (1,1-диметилбигуанид гидрохлорид)	2,5 мг/дл

Исследования показали, что эти потенциально интерферирующие факторы при концентрации, превышающей стандартные или терапевтические дозы не более чем в 5 раз, не оказывают влияния на результаты тестирования. В ходе исследований, при которых тестировались образцы с низким (5 %) и высоким (9 %) процентным уровнем содержания гликированного гемоглобина A1C было установлено, что модифицированные гемоглобины (включая лабильный гликированный гемоглобин) не влияют на результаты анализа. Виды модифицированных гемоглобинов и уровни их концентрации были следующие: лабильный гемоглобин с 1400 мг/дл глюкозы; карбамилированный гемоглобин в конечной концентрации 5 ммоль/л цианата калия; ацетилированный гемоглобин в конечной концентрации 14 ммоль/л ацетилсалициловой кислоты.

Результаты анализа образцов с высокой концентрацией гемоглобинов F, S, C были неоднозначны. Соответственно, при тестировании пациентов с повышенным уровнем содержания вариантных гемоглобинов могут быть получены ненадежные результаты.

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Когда можно проводить анализ с помощью тест-системы A1CNow Self Check?
Анализ с помощью тест-системы A1CNow Self Check можно проводить в любое время дня. Нет необходимости воздерживаться от приема пищи. Можно выполнять этот тест вместе с тестом на определение уровня сахара в крови.

Иногда у меня возникают проблемы с получением достаточного количества крови. Что мне делать?
Попробуйте мыть руки в теплой воде. Теплая вода способствует ускорению кровообращения, что поможет выполнить лучший забор крови с пальца. Также можно помассировать палец перед забором крови.

Какой наилучший способ забора крови из пальца?
Удерживайте коллектор крови горизонтально под углом 45° к капле крови. Слегка коснитесь кончиком коллектора капли крови и позвольте пипетке наполниться. При полном заполнении коллектор автоматически остановится.

Коллектор крови полностью не заполняется. Что мне делать?
Сожмите палец, чтобы получить больше крови. Снова слегка коснитесь кончиком коллектора капли крови и позвольте пипетке наполниться. Для получения дополнительной крови может понадобиться повторно проколоть палец. Если коллектор крови не заполняется, позвоните в службу по работе с клиентами по номеру 1-877-870-5610 (бесплатный в США и Канаде) или +1-317-870-5610 (прямой).

На кончике коллектора крови скопилась лишняя кровь. Что мне делать?
Осторожно вытрите кровь с кончика коллектора крови с помощью кусочка марли или салфетки. Если при выполнении этой процедуры из коллектора выделится кровь, осторожно коснитесь кончиком капли крови, чтобы повторно заполнить коллектор крови.

Кажется, при введении коллектора крови в шейкер произошла утечка. Что мне делать?
Позвоните в службу по работе с клиентами.

Картридж не вставляется в анализатор. Что мне делать?
Проверьте, что вы вставляете картридж правильной стороной. При вставке картриджа в анализатор код должен быть сверху.

Упаковка картриджа случайно была вскрыта раньше времени. Что мне делать?
Если после вскрытия упаковки картриджа прошло более 2 минут, утилизируйте его. Полученные результаты могут быть неточные. Вместо этого используйте другой картридж из комплекта.

Коды картриджа и анализатора не совпадают.
Не используйте картридж. Сохраните вложенные в упаковку материалы и позвоните в службу по работе с клиентами.

После вставки картриджа анализатор не включился. Что мне делать?
Извлеките картридж. Повторно вставьте картридж до щелчка. Если после этого анализатор все-таки не включается, это свидетельствует о наличии проблем, и, соответственно, его нельзя использовать. Позвоните в службу по работе с клиентами.

После добавления образца с использованием шейкера на дисплее не появляется сообщение RUN и не включается обратный отсчет. Что мне делать?
Позвоните в службу по работе с клиентами.

При выведении результатов появляется сообщение QCOK с номером. Что мне делать?
Сообщение QCOK означает, что анализатор работает нормально. Отображаемый номер — это результат гликированного гемоглобина A1C. Запишите полученный результат в журнал результатов, представленный на передней стороне этого вкладыша. Результаты будут отображаться на дисплее анализатора в течение 15 минут, после чего анализатор автоматически выключится.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по полученному результату.

При выведении результатов не появляется сообщение QCOK с номером. Что мне делать?
Если сообщение QCOK не появляется, см. раздел устранения неисправностей или обратитесь в службу по работе с клиентами.

Что делать с тестом после его выполнения?
После того как вы записали полученный результат, можно утилизировать использованные коллектор крови, шейкер и картридж. Эти предметы можно использовать только раз. Обратите внимание, что ланцет также является предметом одноразового использования.

Сохраните анализатор для выполнения дополнительных тестов (см. информацию на коробке, так как количество тестов может отличаться). Например, если в анализаторе остался один тест, на дисплее появится сообщение 01TL. Если на дисплее появляется сообщение 00TL, это означает, что вы использовали все тесты. После использования всех тестов утилизируйте анализатор надлежащим образом.

ВОПРОСЫ ИЛИ КОММЕНТАРИИ

Позвоните в службу по работе с клиентами по номеру 1-877-870-5610 (бесплатный в США и Канаде) или +1-317-870-5610 (прямой).

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.
3. Canadian Diabetes Association. 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Sept. 2008, Vol. 32, (supp.1).

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

Если вам требуется помощь при работе с продукцией компании PTS Diagnostics, обратитесь в службу по работе с клиентами компании PTS Diagnostics (понедельник — пятница с 6:00 до 21:00, UTC-5) или к местному уполномоченному агенту.

Бесплатный номер в США и Канаде: 1-877-870-5610
Прямой номер: +1-317-870-5610
Факс: +1-317-870-5608
Электронная почта: customerservice@ptsdiagnostics.com

Система A1CNow произведена в США компанией Polymer Technology Systems, Inc., Индианаполис, штат Индиана, 46268, США.

© Polymer Technology Systems, Inc., 2018.
A1CNow является товарным знаком компании Polymer Technology Systems, Inc. Все остальные товарные знаки и наименования изделий являются собственностью соответствующих владельцев.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

- Срок годности
- LOT Номер партии
- IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
- REF Номер по каталогу
- См. инструкции по эксплуатации
- CE Это изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, регулирующей применение медицинских устройств для диагностики *in vitro*.
- Предупреждение
- Производитель
- Ограничение температуры
- Содержимого достаточно для <n> тестов
- EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей
- Не допускать попадания влаги
- При утилизации изделия необходимо соблюдать правила раздельного сбора электрического и электронного оборудования, установленные Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany (Германия)

CE 0086

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268, USA (США)
+1-317-870-5610

pts Diagnostics

A1CNow®
Self Check 検査キット

JA

用途

A1CNow® Self Check検査キットは、*末梢血（指先穿刺による*）検体内の糖化ヘモグロビン量の割合を定量測定するためのものです。この検査キットを使用すれば、糖尿病患者の血糖値を家庭で管理できます。

この検査キットを使用する前に、すべての説明を十分にお読みください。
さらにサポートが必要な場合は、1-877-870-5610（フリーダイヤル：米国およびカナダ）または+1-317-870-5610（直通）にご連絡ください。
ご連絡いただければ、検査の手順を詳しくご案内します。

医療従事者に相談することなく、医療上の意思決定をしないでください。

はじめに

血液中のA1Cの割合（%）を調べることで、過去2、3か月間にわたって血糖（グルコース）値をどの程度コントロールできているかが分かるようになりました。A1C結果の約50%は過去30日間、約25%は過去30〜60日間、約25%は過去60〜90日間の血糖値を表します。[1]

American Diabetes Association（ADA）およびCanadian Diabetes Association（CDA）は、患者が糖尿病治療目標を満たし、血糖値が安定している場合、少なくとも年2回のA1C検査を推奨しています。治療法が変更された場合や治療目標が達成できていない場合、ADAとCDAは少なくとも3か月ごとの検査を推奨しています。[2,3]

A1CNow Self Check検査キットは、家庭で簡単にA1C値を測定でき、5分で結果が分かります。血糖値を調べるだけでなく、この検査キットを使用することで、患者は自分の糖尿病治療に積極的に参加できるようになります。検査結果を記録しておき、健康診断時に持参して担当医師に見せることもできます。A1Cの結果について懸念がある場合は、担当医師に相談してください。A1CNow Self Check検査キットは、品質管理プログラムが実施されている病院や試験室における定期評価の代わりとなるものではありません。

検査の原理

このA1CNow Self Checkアナライザーは、免疫測定法と化学テクノロジーを組み合わせることで、ヘモグロビンA1C量と総ヘモグロビン量を測定します。希釈血液検体を投入すると、青いミクロ粒子がA1C抗体と結合し、試薬ストリップに沿って移動します。ストリップに移った青いミクロ粒子の量には検体中のA1C量が反映されます。

内容物

この箱にはA1C検査用の消耗品が複数回分含まれています。数量については外箱を参照してください。次の内容物がすべて箱に入っていることを確認してください。使用する準備が整うまでパウチを開けないでください。

- A1CNow Self Checkアナライザー（数量は外箱のラベルを参照）
- カートリッジパウチ（数量は外箱のラベルを参照）。各検査カートリッジには、以下を含有する乾燥試薬ストリップが2枚含まれています。
  - 抗HbA1c抗体：ラテックスコンジュゲート（最小3 µg）、キャリアタンパク質に共有結合したHbA1cハプテン（最小0.02 µg）。
- シェーカーのパウチ（数量は外箱のラベルを参照）。内容物は次のとおり。
  - シェーカー（1）内容物：0.2 w/v%フェリシアン化カリウム、2 w/v%界面活性剤、0.7 w/v%非反応性成分、5 mM水中緩衝液。
  - 採血具（1）
  - 使い捨てランセット（1）
- 製品説明書

別途用意が必要なもの

- ガーゼパッドまたは綿球
- ばんそうこう

液状コントロールのリストについては、カスタマーサービスにお問い合わせください。

検査の準備をする

A1C検査は、1日のうちいつでも行うことができます。テストを行う前には必ず手を洗ってください。

特別な食餌対策は必要ありません（検査前に食事を抜く必要はありません）。血糖検査と同時にこの検査を行うこともできます。

正確な結果を得るために、検査の開始から終了までを15分以内に完了してください。直射日光、高温面または低温面との接触や接近を避けて検査してください。検査キットが検査直前に高温（25℃/77℉超）または低温（18℃/64℉未満）にさらされていた場合、キットの消耗品を室温（18〜25℃/64〜77℉）に少なくとも1時間置いてから検査を実施してください。室温に戻している間、消耗品が入ったパウチを開封しないでください。

検査中はアナライザーを動かさないでください。

結果が出たら

アナライザーに表示された結果は15分後には消えてしまうため、この説明書の表面にある結果ログに、結果と検査日を書き留めておいてください。

検査結果が意味すること

ADAとCDAが大多数の糖尿病患者に対して推奨しているA1C値は7%未満です。[2,3]あなたに適した目標値については、担当医師にお尋ねください。

この検査結果を、病院や試験室でのA1C検査とどのように比較するか

検査結果が完全に一致することはまれです。同じ試験室で同じ検査を繰り返したとしてもです。

A1Cの検査結果の違いは、次のような理由で生じます。試験室間のわずかな違い、各試験方法内の正常な変動、および検査時刻の違い。

保管と取り扱い

- 保管および使用の際は、18〜25℃（64〜77℉）の室温で、直射日光を避けてください。
- これらの推奨条件で保管する確信がない場合は、2〜8℃（36〜46℉）に設定した冷蔵庫に入れる方法もあります（凍らせないでください）。ただし、使用する前に少なくとも1時間室温に戻す必要があります。
- 50℃（122℉）を上回る高温にさらされると、各キットの外装に付いた温度ラベルのドットが赤に変わります。そのような製品は使用しないでください。
- 箱に表示されている使用期限が過ぎたら、検査キットを使用しないでください。
- アナライザーの消毒が必要な場合、Super Sani-Cloth®による拭き取りが推奨されています（EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York）。有効成分の濃度は0.25%で、拭き取り後2分で微生物が死滅します。この消毒布の有効成分は、n-アルキルジメチルエチルベンジルアンモニウムクロライドです。
- 使用していないときは、アナライザーを保護パッケージに保管してください。

警告と注意事項

- **このアナライザーを既存疾患の経過観察に使用する際は、適切な訓練を受けている場合に限り治療内容を調整するようにしてください。**
- 自己検査の場合、体の外側のみを使用してください（体外診断用）。
- 適切な検査性能を確保するため、本製品に封入されている説明書の表面に記載されている手順をよく読み、順守してください。
- **医師または医療専門家の指示がない限り、服薬を調整しないでください。**
- この検査を血糖値モニタリングの代用としないでください。
- 次のような状況は、A1C結果の精度に影響する場合があります。ヘモグロビンの異常（HbS、HbC）、HbFの上昇、貧血、大量失血や輸血をしたばかり、またはリウマチ因子の増加。
- 血友病（出血性疾患）のある人や抗凝血薬（血液希釈薬）を使用している人は、このキットを使用する前に、医師または医療専門家に相談してください。
- パーツに割れや破損があった場合は、検査キットを使用しないでください。
- このキットのいかなる部分も口に入れたり飲みこんだりしないでください。
- 7歳未満の子供の手の届かないところに保管してください。未成年者が検査を行うときは、大人の監督下で検査するようにしてください。
- この検査に他の体液や食品を使用しないでください。指先穿刺による血液検体のみを使用してください。
- シェーカーやカートリッジは再使用せず、一度使用したら破棄してください。この説明書の表面にあるステップ11を参照してください。
- シェーカー内部の溶液が皮膚や目についた場合は、水で洗い流してください。
- 使用する準備が整うまで、カートリッジのパウチは密閉したままにしてください。
- 血液をカートリッジに直接入れないでください。血液は、まずシェーカーに入れる必要があります。
- カートリッジの白丸の部分には触れないでください。
- この試験は、18〜25℃（64〜77℉）の室温で使用します。この温度範囲外で検査キットを使用すると、エラーコードが表示されます。
- フォイルパウチまたはその他の保護パッケージが損傷している場合、検査カートリッジを使用しないでください。
- **注意：このアナライザーには動物由来の材料が含まれているため、病原体を運搬、伝達する恐れがあるものとして取り扱ってください。**

制限

- この試験のみで糖尿病のスクリーニング検査や診断は行えません。
- ヘモグロビン異常（ヘモグロビンF、ヘモグロビンS、ヘモグロビンCなど）のある使用者の場合、A1CNowシステムが正しく測定できない場合があります。
- 溶血性貧血を含む溶血性疾患、妊娠、大量失血の後など、何らかの原因で赤血球寿命が短縮すると、赤血球のグルコース被ばくが短くなります。その場合、A1C濃度（%）が実際より低く測定されます。慢性的血液喪失により赤血球の寿命が不安定な場合、A1Cヘモグロビン濃度（%）の測定結果に十分な信頼性が得られません。
- リウマチ因子が高値の場合、実際より低い測定値やエラーコードが表示される可能性があります。この場合、医療専門家がボロン酸アフィニティーといった他の手法を用いてA1Cを再検査することが推奨されます。
- この試験は、定期健診や定期的血糖監視の代用とはなりません。
- 試験室の手順と同様に、臨床所見と試験結果が大きくかい離している場合は、詳細な追加試験の実施が妥当となります。

品質管理

PTS DiagnosticsのA1CNow Self Checkアナライザーが内部で実施する科学的品質管理チェック、電子的品質管理チェックは50種類を超え、カートリッジの位置合わせやプログラミングをはじめとするハードウェア面、ソフトウェア面のエラー、検査ストリップエラー（検体量不足や無効な計算など）など起こり得る内容をカバーしています。アナライザーは、これらの品質管理チェックに合格しなかった場合、エラーコードを表示するようプログラムされています。エラーが表示された場合、1-877-870-5610（フリーダイヤル：米国およびカナダ）または+1-317-870-5610（直通）でカスタマーサービスにご連絡ください。

トラブルシューティング

次の表は、A1CNow Self Check検査キットの動作とエラーコード（「OR」=範囲外、「QC」=品質管理、「E」=アナライザーエラー）の詳細を示しています。

メッセージ	説明と解決策
OR 1	血液検体のヘモグロビンが少なすぎるために検査キットが正常に機能しないか、注入した血液が少なすぎます。カスタマーサービスにご連絡ください。
OR 2	血液検体のヘモグロビンが多すぎるために検査キットが正常に機能しないか、注入した血液が多すぎます。カスタマーサービスにご連絡ください。
OR 3	血液検体のヘモグロビンA1Cが少なすぎるために検査キットが正常に機能しないか、注入した血液が少なすぎます。カスタマーサービスにご連絡ください。
OR 4	血液検体のヘモグロビンA1Cが多すぎるために検査キットが正常に機能しないか、注入した血液が多すぎます。カスタマーサービスにご連絡ください。
OR 5	アナライザーの温度が18℃（64℉）未満です。新しいカートリッジを使用して、18〜25℃（64〜77℉）の室温で検査をやり直す必要があります。
OR 6	アナライザーの温度が25℃（77℉）を超えています。新しいカートリッジを使用して、18〜25℃（64〜77℉）の室温で検査をやり直す必要があります。
<4.0	A1C濃度（%）が4%を下回っています。カスタマーサービスにご連絡ください。
>13.0	A1C濃度（%）が13%を超えています。医療専門家にご連絡ください。
QC 2	検体投入済みのカートリッジを挿入すると表示されます。検体投入後のカートリッジの取り外し、再挿入は避けてください。
QC 6	「SMPL」と表示される前にカートリッジに検体が投入されました。これにより、アナライザーの残り検査回数が1回分減ります。カートリッジを取り出して廃棄してください。このエラーを防止するには、画面の「WAIT」の文字が消え、「SMPL」が表示されてから検体を投入してください。
QC 7	カートリッジをアナライザーに挿入し、「SMPL」の文字が表示されてから2分間以上、検体が投入されませんでした。これにより、アナライザーの残り検査回数が1回分減ります。この検査カートリッジは廃棄し、シェーカーの投入の準備が整ってから新品を挿入してください。
QC 30〜33	アナライザーが読み取った初期値が無効な値でした。検体を検体投入口に吐出した後は、1秒以内にシェーカーを取り除き、試験実行中のアナライザーに何も影響を与えないようにしてください。
QC 50〜51 QC 55〜56	検査カートリッジに投入された検体量が少なすぎます。このエラーを防止するには、採血具をシェーカーの奥までしっかりと挿入し、すぐによく振ってください。
その他のQCコード	アナライザー内部の品質管理チェックに合格しませんでした。別のキットを使用して検査をやり直す必要があります。カスタマーサービスにご連絡ください。
Eコード	アナライザーが機能していません。カスタマーサービスにご連絡ください。

カスタマーサービス：1-877-870-5610（フリーダイヤル：米国およびカナダ）または +1-317-870-5610（直通）

消耗品の廃棄

アナライザーを使用して所定の回数の検査を続け、最後の検査が完了したらアナライザーを廃棄します。他の使用済み構成品（ランセットを除く）は家庭ごみとして処分します。ランセット、シェーカー、採血具、およびカートリッジは、一度しか使用できません。

ランセットは先端が尖っているため、血糖検査用ランセットと同じ方法で適切な廃棄物安全処理容器に入れて処分する必要があります。

アナライザーには生物由来物質が残存している可能性があるため、汚染された廃棄物と見なし、適切な生物学的有害廃棄物処理容器に入れて処分する必要があります。

性能特性

期待値（非糖尿病患者）

A1CNow Self Check検査キット使用時に期待される正常なA1C濃度（%）範囲は、米国内3施設において、糖尿病患者ではないとされる個人（空腹時血糖値が127 mg/dL未満）118名の血液検体を試験し求められました。被験者の内訳は男性33名、女性85名で、年齢分布は19〜76歳、平均年齢は43歳です。A1C濃度（%）の平均値は、5.2% ±0.71%（1 SD）でした。95%信頼区間は3.9〜6.5%でした。これらの正常範囲値は、文献に報告された値と類似しています。

線形性

A1CNow Self Check検査キットの変化範囲の線形性は、さまざまな評価研究で確認されています。A1C濃度（%）が高値の臨床検体、低値の臨床検体が識別された後、さまざまな比率で混合され、9種類の検体例が用意されました。これらの検体例を同条件で5回以上繰り返し試験しました（n = 5）。この実測値と予測結果は比較され、パーセント値を取得するために分析されました。この試験で、A1C濃度（%）が4%〜13%の範囲、ヘマトクリット値（PCV）が20%〜60%の範囲では、線形性が維持されました。

精度

精密分析は、米国内2施設において、110人の糖尿病患者（n = 93）および非糖尿病患者（n = 17）を対象に行われました。各被験者は、A1CNow Self Check検査キットを用いて、自己検査を2回行いました（血液検体を異なるタイミングで2回採取）。その後、両方の自己検査の数値結果を得たすべての被験者について分析を行いました。そのデータは以下のとおりです。

N	被験者内の平均（SD）	被験者内の平均（CV）
74	0.41	4.57%

正確度

正確度研究は、米国内2施設において、110人の糖尿病患者（n = 93）および非糖尿病患者（n = 17）を対象に行われました。各被験者は、A1CNow Self Check検査キットを用いて、自己検査を2回行いました（血液検体を異なるタイミングで2回採取）。NGSP認定の検査手法を用いた比較検査のため、各被験者から静脈血も採取しました。分析には、評価可能な数値を得たすべての被験者の自己検査が含められました。正確度は、被験者による2回の自己検査の回帰分析と検査手法の結果との比較に基づいており、さらにバイアス計算を実施しました。そのデータは以下のとおりです。

A1CNow Self Check指先穿刺比較テスト

（NGSP認定手法はTOSOH A1C 2.2 Plus）

N	調整済み決定係数	傾斜	Y切片
178	0.924	1.010	0.135

（分析バイアス6、8、10%）

A1C値	バイアス	標準エラー
6%	0.20	0.05
8%	0.22	0.04
10%	0.24	0.07

干渉試験／特定性

タイプII型糖尿病の治療で一般的に投薬されるさまざまな市販治療薬、経口抗糖尿病剤など、一般的な試験妨害物質の影響がさまざまな研究で評価されています。これらの試験では、2濃度のA1C（低値として約5%と高値として約9%）が使用されています。下表を参照してください。

妨害物質	試験濃度
ビリルビン（非抱合型）	20 mg/dL
トリグリセリド	3000 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
アセトアミノフェン/パラセタモール	8 mg/dL
アスコルビン酸	5 mg/dL
イブプロフェン	12 mg/dL
アスピリン/アセチルサリチル酸	0.1 g/dL
グリブリド（グリベンクラミド）	24 µg/dL
メトホルミン（1,1-ジメンチルビグアニドHCl）	2.5 mg/dL

これらの研究により、干渉が懸念されたこれらの妨害物質に関しては、通常の服用量、処方量の約5倍の濃度でも何ら影響は確認されませんでした。2濃度のA1C（低値として約5%と高値として約9%）で、不安定な糖化ヘモグロビンを含む改変ヘモグロビンの影響を調べた研究でも、何ら干渉は確認されませんでした。評価された改変ヘモグロビンの種類と濃度：1400 mg/dLのグルコースを含む不安定なヘモグロビン、シアン化カリウムの最終濃度が5 mmol/Lのカルバミル化ヘモグロビン、アセチルサリチル酸の最終濃度が14 mmol/Lのアセチル化ヘモグロビン。

高濃度のヘモグロビンF、ヘモグロビンS、ヘモグロビンCの試験では、結果にばらつきが生じたため、変異ヘモグロビンの値が高い患者の測定結果には、十分な信頼性が備わっていない可能性があります。

よくある質問

A1CNow Self Check検査はいつ行うとよいですか？
A1CNow Self Check検査は、1日のうちいつでも行うことができます。検査前に食事を抜く必要はありません。血糖検査と同時にこの検査を行うこともできます。

十分な大きさの血玉をつくるのに苦労するときがあるのですが、どうすればよいですか？
ぬるま湯で手を洗ってみてください。ぬるま湯によって血流が増え、うまく採血できるようになります。採血前に指をマッサージしてもよいでしょう。

採血具を満たす際のコツを教えてください。
採血具を水平に、または血液滴に対して45°の角度に保持してください。採血具の先端でやさしく血玉に触れ、管を満たします。管が完全に満たされると、吸い込みが自動的に停止します。

採血具がいっぱいになりません。どうすればよいですか？
指先に力をかけてできるだけ大きな血玉をつくり、再度、採血具の先端でやさしく血玉に触れ、管を満たします。指先穿刺をやり直して、必要な血液を得るのもよいでしょう。それでも採血具が満たされない場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください：1-877-870-5610（フリーダイヤル：米国およびカナダ）または+1-317-870-5610（直通）。

採血具の先端から血があふれています。どうすればよいですか？
採血具の先端をガーゼやティッシュで丁寧に拭き取ってください。これにより中の血液が減ってしまったら、再度やさしく血玉に触れて採血具を満たしてください。

採血具を押し込んだときにシェーカーが漏れているようです。どうすればよいですか？
カスタマーサービスにご連絡ください。

カートリッジをアナライザーに挿入できません。どうすればよいですか？
カートリッジが正しい向きで挿入されているか確認してください。アナライザーにカートリッジを挿入するときに、表にコードが見える状態が正常です。

誤ってカートリッジのパウチをあまりにも早く開封してしまいました。どうすればよいですか？
開けてから2分以上経過したカートリッジは破棄してください。結果が不正確になる恐れがあります。代わりにキット内の別のカートリッジを使用してください。

カートリッジのコードとアナライザーのコードが一致しません。
そのカートリッジを使用しないでください。パッケージを保管し、カスタマーサービスまでご連絡ください。

カートリッジを挿入しても、アナライザーがオンになりません。どうすればよいですか？
カートリッジを取り出してください。再度「カチッ」と音がするまで挿入します。それでもアナライザーがオンにならない場合は、問題があり使用できないことを意味します。カスタマーサービスにご連絡ください。

シェーカーを使って検体を追加した後、「RUN」と表示されず、カウントダウンが開始されません。どうすればよいですか？
カスタマーサービスにご連絡ください。

検査終了後、「QCOK」という文字と数値が表示されました。どうすればよいですか？
「QCOK」は、アナライザーが正しく機能していることを意味します。表示されている数値はA1Cの結果です。この説明書の表面にある結果ログに数値を書き留めてください。アナライザーは結果を15分間表示し、自動的にオフになります。

あなたの担当医師にこの結果を見せてください。

検査終了後、「QCOK」の文字と数値が表示されません。どうすればよいですか？
「QCOK」が表示されない場合は、トラブルシューティングの項目を参照するか、カスタマーサービスにご連絡ください。

検査終了後、キットはどう処理すればよいですか？
結果を書き留めたら、使用済みの採血具、シェーカー、カートリッジを適切に廃棄してください。これらのアイテムは再使用できません。ランセットも使い捨て品であることに注意してください。

アナライザーは、次回の検査のために保存してください（回数については外箱を参照）。たとえばアナライザーに「01TL」と表示されている場合、残りの検査回数が1回であることを意味します。アナライザーに「00TL」と表示されている場合、所定の回数分をすべて使い切ったことを意味します。すべての検査キットを使い切ったら、アナライザーを適切に廃棄してください。

質問またはコメント

カスタマーサービスの電話番号：1-877-870-5610（フリーダイヤル：米国およびカナダ）または+1-317-870-5610（直通）。

参考文献

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.
3. Canadian Diabetes Association. 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Sept. 2008, Vol. 32, (supp.1).

カスタマーサービス

PTS Diagnostics製品のサポートについては、PTS Diagnosticsカスタマーサービス（月曜〜金曜、午前6時〜午後9時、米国東部標準時）またはお近くの正規代理店にお問い合わせください。

フリーダイヤル（米国およびカナダ）：1-877-870-5610
直通：+1-317-870-5610
ファックス：+1-317-870-5608
メール：customerservice@ptsdiagnostics.com

A1CNowシステムは、Polymer Technology Systems, Inc.（所在地：Indianapolis, IN 46268 USA）によって米国内で製造されています。

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.
A1CNowは、Polymer Technology Systems, Inc.の商標です。
その他の商標および製品名は、それぞれの所有者に帰属します。

記号の説明

- 使用期限
- LOT ロット番号
- IVD 体外診断医療機器
- REF カタログ番号
- ご使用に際してお読みください
- CE この製品は、体外診断用医療機器に関する欧州指令98/79/ECの要件を満たしています
- 注意
- 製造者
- 温度制限
- <n>回の検査に十分な量が含まれています
- EC REP 欧州共同体認定代理人
- 太陽光を避けてください
- 湿気を避けてください
- WEEE指令に基づき、本製品の廃棄時は電子および電気機器として別途回収する必要があります

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0086

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road,
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610

pts Diagnostics

A1CNow®
Self Check نظام اختبار

AR

الاستخدام المخصص

يقدم نظام الاختبار A1CNow® Self Check قياسًا كميًا للنسبة المئوية* لمستويات هيموجلوبين جلوكوز الدم في عينات الدم الدقيقة (وخز الإصبع*). وهذا الاختبار مخصص للاستخدام المنزلي لمراقبة التحكم في جلوكوز الدم لدى الأشخاص المصابين بالسكري.

قبل استخدام الاختبار، يُرجى قراءة كل التعليمات بعناية.
في حالة الحاجة إلى مساعدة إضافية، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء على 5610-870-877-1 (مجانًا في الولايات المتحدة وكندا) أو 5610-870-317-1+ (مباشر).
نرجو من المستخدم الاتصال بنا وسنقدم إليه التوجيهات أثناء تنفيذ الاختبار.

لا يجوز اتخاذ أيّ قرار طبي دون استشارة ممارس الرعاية الطبية أولاً.

مقدمة

إن النسبة المئوية (%) لـ A1C في الجسم اليوم تخبر بمستوى التحكم في مستويات السكر في الدم (الجلوكوز) خلال فترة الشهرين أو الثلاثة الماضية. نحو 50% من نتائج الـ A1C من فترة 30 يومًا الماضية من مستويات السكر في الدم، ونحو 25% من فترة 30-60 يومًا ماضية ونحو 25% من فترة 60-90 يومًا ماضية.[1]

لقد أوصت الجمعية الأمريكية للسكري (ADA) والجمعية الكندية للسكري (CDA) باختبار مستويات A1C مرتين في العام على الأقل في حالة استيفاء أهداف علاج السكري لدى المريض وكان سكر الدم مستقرًا. إذا تغير العلاج أو لم يستوف المريض أهداف العلاج، فقد أوصت ADA وCDA بإجراء الاختبار كل 3 أشهر على الأقل.[2,3]

إن نظام اختبار A1CNow Self Check اختبار منزلي سهل الاستخدام لقياس مستويات A1C مع الحصول على النتائج خلال 5 دقائق. وبالإضافة إلى اختبار السكر في الدم، يمكن المشاركة الإضافية في رعاية السكري باستخدام هذا الاختبار. يمكن للمريض الحصول على النتائج جاهزة قبل إجراء الفحوصات لمشاركة المعلومات مع اختصاصي الرعاية الصحية. يُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية في حالة وجود أي مخاوف بشأن نتائج A1C. ولا يُعد نظام اختبار A1CNow Self Check بديلاً عن التقييم المنتظم في عيادة الطبيب أو المختبر حيث يكون برنامج مراقبة الجودة قيد التنفيذ.

مبادئ الاختبار

وتستخدم أداة التحليل في A1CNow Self Check تقنيات المقايسة المناعية والكيمياء لقياس A1C وإجمالي الهيموجلوبين، على التوالي. عند إضافة عينة الدم المخففة، تنتقل جسيمات دقيقة زرقاء اللون مرتبطة بمستضدات مضادات A1C عبر أشرطة الكاشف. ويعكس مقدار الجسيمات الدقيقة الزرقاء التي يتم التقاطها على الأشرطة مقدار A1C في العينة.

المواد المتوفرة

يحتوي الصندوق على مواد تكفي لتنفيذ العديد من اختبارات A1C. يُرجى الاطلاع على الجزء الخارجي للصندوق حيث قد تختلف الكمية. ينبغي التأكد من توفر كل الأجزاء التالية في الصندوق. لا يجوز فتح العبوات إلا بعد أن تصبح جاهزة للاستخدام.

- أداة تحليل A1CNow Self Check (انظر الملصق على الصندوق لمعرفة الكمية)
- عبوة الخرطوشة (انظر الملصق على الصندوق لمعرفة الكمية). تحتوي كل خرطوشة اختبار على شريطي كاشف جاف وتحتوي على ما يلي:
  - جسم مضاد لمضاد HbA1c: أداة اقتران من اللاتيكس، 3 ميكروجرام HbA1c كحد أدنى، هابتين كحد أدنى، مرتبطة ببروتين حامل برابطة تساهمية، 0.02 ميكروجرام كحد أدنى.
- عبوة أداة الرج (انظر الملصق على الصندوق لمعرفة الكمية):
  - أداة الرج (1) تحتوي على: فريسيانيد البوتاسيوم ماني 0.2% و/ح، مؤثر سطح 2% و/ح، مكونات غير تفاعلية 0.7% و/ح، 5 مم محلول منظم في الماء.
  - أداة تجميع الدم (1)
  - مفصد، للاستعمال لمرة واحدة (1)
- نشرات المنتج

المواد المطلوبة ولكن غير المتوفرة

- لبادة شاش أو كرة قطن
- ضمادة

يُرجى الاتصال بخدمة العملاء للحصول على قائمة بعناصر التحكم السائلة.

الإعداد للخضوع للاختبار

يمكن إجراء اختبار A1C في أيّ وقت من اليوم. ينبغي تذكر غسل اليدين قبل تنفيذ الاختبار.

لا يلزم اتباع نظام غذائي محدد (لا يلزم الصوم أثناء تنفيذ الاختبار). يمكن إجراء الاختبار في الوقت نفسه لتنفيذ اختبار السكر في الدم.

للمساعدة في ضمان الحصول على النتائج الدقيقة، يُرجى إكمال الاختبار من البداية إلى النهاية خلال 15 دقيقة. تجنب إجراء الاختبار في أشعة الشمس المباشرة، أو على الأسطح الساخنة أو الباردة، أو بالقرب من مصادر الحرارة أو البرودة. إذا كان الاختبار مؤخرًا في درجات الحرارة المرتفعة (أكثر من 77 فهرنهايت/25 درجة مئوية) أو درجات الحرارة المنخفضة (أقل من 64 فهرنهايت/18 درجة مئوية)، ينبغي السماح لأجزاء المجموعة بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة (64-77 فهرنهايت/18-25 درجة مئوية) لساعة واحدة على الأقل قبل إجراء الاختبار. ينبغي ترك الأجزاء في العبوات المغلقة أثناء الانتظار.

لا يجوز تحريك أداة التحليل أثناء تنفيذ الاختبار.

ما ينبغي فعله بالنتائج

لن تخزن أداة التحليل النتائج لأكثر من 15 دقيقة، لذلك ينبغي تدوين النتيجة وتاريخ الاختبار في سجل النتائج في الجزء الأمامي من هذه النشرة لحماية المعلومات من الفقدان.

معنى النتيجة

بالنسبة لمعظم المصابين بالسكري، أوصت ADA وCDA بأن يكون A1C أقل من 7%.[2,3] ويذكر اختصاصي الرعاية الصحية للمريض بالمستوى المستهدف المناسب للمريض.

كيف يمكن مقارنة الاختبار باستخدام A1C بالاختبار في عيادة الطبيب أو المختبر؟

من النادر أن تتطابق نتائج الاختبار بدقة، وهذا يكون حقيقيًا ولو في الاختبارات المتكررة التي تحدث في المختبر نفسه.

يمكن أن تختلف نتائج A1C بسبب ما يلي: الاختلافات البسيطة بين المختبرات، والاختلافات الطبيعية في طريقة إجراء كل اختبار، والوقت بين الاختبارات.

التخزين والتعامل مع المواد

- ينبغي تخزين واستخدام المنتج في درجة حرارة الغرفة 64-77 فهرنهايت (18-25 درجة مئوية) وبعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- في حالة تعذر الوثوق في تخزين المجموعة وفق الشروط الموصى بها، يمكن وضع المجموعة في المبرّد على درجة حرارة 36-46 فهرنهايت (2-8 درجة مئوية) كخيار مطروح. لا يجوز تجميد المنتج. ومع ذلك، يجب جعل المجموعة في درجة حرارة الغرفة لساعة واحدة على الأقل قبل الاستخدام.
- إذا تعرض ملصق درجة الحرارة الموضوع على الجزء الخارجي من كل مجموعة لدرجة حرارة تتجاوز 122 درجة فهرنهايت (50 درجة مئوية)، تتحول النقطة الموجودة على الملصق إلى اللون الأحمر، ولا يجوز استخدام المجموعة حينئذٍ.
- لا يجوز استخدام الاختبار بعد انتهاء فترة الصلاحية المذكورة على الصندوق.
- في حالة الرغبة في تطهير أداة التحليل، يُوصى باستخدام المناديل المبللة Super Sani-Cloth® المسجلة بوكالة حماية البيئة (EPA) برقم 9480-4، شركة Professional Disposables International (PDI)، Orangeburg، New York)، حيث يكون تركيز المكونات النشطة (0.25%) ووقت التماس دقيقتين. إن المكونات الفعالة في مادة التعقيم المذكورة هي كلوريدات أمونيا إيثيل بنزيل ديميثيل ألكيل-ن.
- ينبغي تخزين أداة التحليل في العبوة الواقية عندما لا تكون قيد الاستخدام.

التحذيرات والتنبيهات

- **عند استخدام أداة التحليل لمراقبة وجود الأمراض، يمكن تعديل العلاج فقط في حالة الحصول على التدريب الملائم لتنفيذ هذا التعديل.**
- للاستخدام في الاختبار الذاتي خارج الجسم (الاستخدام التشخيصي *في المختبر*).
- لضمان الأداء الصحيح للاختبار، يُرجى قراءة الخطوات الموجودة على الجزء الأمامي من نشرة المنتج واتباعها بعناية.
- **لا يجوز تعديل الدواء إلا وفق تعليمات الطبيب أو اختصاصي الرعاية الصحية.**
- لا يجوز استخدام هذا الاختبار كبديل عن مراقبة السكر في الدم.
- يمكن أن تؤثر الظروف التالية على دقة اختبار A1C: متغيرات الهيموجلوبين (HbS، HbC)، أو ارتفاع HbF، أو فقر الدم، أو نقل الدم مؤخرًا، والفقدان الكبير للدم مؤخرًا، أو الكميات الكبيرة من عامل الالتهاب المفصلي الروماتويدي.
- المصابون بالهيموفيليا (اضطراب النزف) أو الخاضعون لعلاج مضادات التخثر (دواء تسييل الدم) ينبغي لهم استشارة الطبيب أو اختصاصي الرعاية الصحية قبل استخدام المجموعة.
- لا يجوز استخدام مجموعة الاختبار إذا كانت أي أجزاء مشقوقة أو تالفة.
- لا يجوز أكل أو شرب أيّ جزء من هذه المجموعة.
- ينبغي حفظ المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال أقل من 7 سنوات. عند إجراء الأطفال للاختبار، ينبغي التأكد من إشراف البالغين على إجرائه.
- لا يجوز استخدام سوائل الجسم الأخرى أو الأطعمة لتنفيذ الاختبار. ينبغي استخدام عينة دم وخز إصبع المريض فقط.
- لا يجوز إعادة استخدام أداة الرج أو الخرطوشة. ينبغي التخلص من هذه الأجزاء بعد استخدامها مرة واحدة. يجب الرجوع إلى الخطوة 11 المذكورة في الجزء الأمامي من هذه النشرة.
- إذا لمس المحلول الموجود داخل أداة الرج البشرة أو العين، ينبغي شطفهما بالماء.
- ينبغي ترك عبوة الخرطوشة مغلقة إلى أن تكون جاهزة للاستخدام.
- لا يجوز إضافة الدم مباشرة في الخرطوشة. يجب وضع الدم أولاً إلى أداة الرج.
- لا يجوز لمس منطقة الدائرة البيضاء بالخرطوشة.
- ينبغي استخدام هذا الاختبار في درجة حرارة الغرفة بين 64-77 فهرنهايت (18 و25 درجة مئوية). إن استخدام الاختبار خارج نطاق درجات الحرارة هذه يؤدي إلى رمز خطأ.
- لا يجوز استخدام عبوة الخرطوشة إذا كان الغلاف المعدني أو أيّ جزء آخر من العبوة الواقية تالفًا.
- **تنبيه: يحتوي الجهاز على مواد من أصل حيواني وينبغي التعامل معها كحامل وناقل محتمل للأمراض.**

القيود

- هذا الاختبار لا يقصد منه فحص أو تشخيص الإصابة بمرض السكري.
- إذا كان المريض لديه مستويات مرتفعة من هيموجلوبين "F" أو هيموجلوبين "S" أو هيموجلوبين "C" أو أيّ نوع آخر من أنواع الهيموجلوبين، يمكن أن يعطي نظام A1CNow نتائج غير صحيحة.
- تقلل أيّ أسباب لتقليل عمر الخلايا الحمراء (على سبيل المثال، فقر الدم الانحلالي أو غير ذلك من الأمراض الانحلالية أو الحمل أو فقد الدم بشدة مؤخرًا أو ما إلى ذلك) من تعرض الخلايا الحمراء للجلوكوز. ويؤدي ذلك إلى انخفاض قيم النسبة المئوية لـ A1C%. ولا يمكن الاعتماد على نتائج نسبة هيموجلوبين A1C لدى المرضى المصابين بفقد الدم المزمن والتغير الناتج عن ذلك في عمر كرات الدم الحمراء.
- يؤدي تواجد العامل الروماتويدي بكميات كبيرة إلى تقليل النتائج، أو إلى ظهور رمز خطأ. يُوصى بإعادة فحص A1C بطريقة بديلة، مثل الروابط البورونية بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية.
- هذا الاختبار غير مناسب للزيارات المتكررة لمقدم الرعاية الصحية ولمراقبة مستوى الجلوكوز في الدم بشكل متكرر.
- وكما هو الحال مع أيّ إجراء معملي، غالبًا ما يدعو وجود اختلافات كبيرة بين الانطباع الإكلينيكي ونتائج الاختبار إلى إجراء المزيد من التحقق.

مراقبة الجودة

تقوم كل أداة تحليل A1CNow Self Check من إنتاج PTS Diagnostics بتنفيذ ما يزيد عن 50 فحصًا من الفحوصات الكيميائية والإلكترونية الداخلية للتحكم في الجودة، بما في ذلك أخطاء الأجهزة والبرامج (على سبيل المثال، محاذاة الخرطوشة، والبرمجة)، وأخطاء شريط الكاشف المحتملة (على سبيل المثال، عدم كفاية حجم العينة أو الحسابات غير الصحيحة). تمت برمجة جهاز المراقبة لعرض رمز خطأ إذا لم تنجح فحوصات الجودة تلك. في حالة ظهور أي أخطاء، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء على 5610-870-877-1 (مجانًا في الولايات المتحدة وكندا) أو 5610-870-317-1+ (مباشر).

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يُرجى الاطلاع على الجدول التالي أدناه لوصف تشغيل نظام الاختبار A1CNow Self Check ورموز الأخطاء ("OR" = خارج النطاق، "QC" = مراقبة الجودة، "E" خطأ في أداة التحليل).

الرسالة	الوصف والحل
OR 1	قد تحتوي عينة الدم على القليل لغاية من الهيموجلوبين للاختبار ليعمل بشكل صحيح أو تمت إضافة القليل للغاية من الدم. اتصل بخدمة العملاء.
OR 2	ربما تحتوي عينة الدم على هيموجلوبين أكثر من المطلوب لعمل الاختبار بشكل صحيح أو تمت إضافة الكثير للغاية من الدم. اتصل بخدمة العملاء.
OR 3	قد تحتوي عينة الدم على القليل لغاية من الهيموجلوبين A1C للاختبار ليعمل بشكل صحيح أو تمت إضافة القليل للغاية من الدم. اتصل بخدمة العملاء.
OR 4	قد تحتوي عينة الدم على الكثير لغاية من الهيموجلوبين A1C للاختبار ليعمل بشكل صحيح أو تمت إضافة الكثير للغاية من الدم. اتصل بخدمة العملاء.
OR 5	درجة حرارة أداة التحليل أقل من 64 فهرنهايت (18 درجة مئوية). يجب تكرار الاختبار بخرطوشة جديدة وفي درجة حرارة الغرفة 64-77 فهرنهايت (18-25 درجة مئوية).
OR 6	درجة حرارة أداة التحليل أكثر من 77 فهرنهايت (25 درجة مئوية). يجب تكرار الاختبار بخرطوشة جديدة وف درجة حرارة الغرفة 64-77 فهرنهايت (18-25 درجة مئوية).
<4.0	النسبة المئوية لـ A1C أقل من 4%. اتصل بخدمة العملاء.
>13.0	نسبة A1C% أكبر من 13%. اتصل باختصاصي الرعاية الصحية.
QC 2	يحدث هذا الخطأ عندما تدخل خرطوشة تمت إضافة عينة إليها بالفعل. لا تقم بإزالة أو إعادة تركيب خرطوشة بعد إضافة العينة إليها.
QC 6	تمت إضافة العينة إلى خرطوشة قبل عرض "SMPL" على الشاشة. هذا عدّ تنازلي لاختبار واحد بأداة التحليل. قم بإزالة الخرطوشة والتخلص منها. لتجنب هذا الخطأ، لا تقم بإضافة العينة إلى أن تختفي الرسالة "WAIT" وتظهر الرسالة "SMPL".
QC 7	ظلت خرطوشة الاختبار في أداة التحليل دون إضافة عينة إليها لمدة دقيقتين بعد ظهور المطالبة "SMPL". هذا عدّ تنازلي لاختبار واحد بأداة التحليل. تخلص من خرطوشة الاختبار وقم بإدخال خرطوشة جديدة عندما تكون مستعدًا لتفريغ أداة الرج.
QC 30 إلى 33	لم تتمكن أداة التحليل من الحصول على قراءة مبدئية صالحة. ينبغي التأكد من إزالة أداة الرج خلال ثانية واحدة بعد تفريغها في منفذ العينات، ولا يجوز تحريك أداة التحليل أثناء إجراء الاختبار.
QC 50 إلى 51 QC 55 إلى 56	تم وضع عينة غير كافية على خرطوشة الاختبار. لتجنب هذا الخطأ، تحقق من إدخال أداة تجميع الدم بالكامل في أداة الرج وقم برجها على الفور.
كل رموز QC الأخرى	لم تنجح فحوصات مراقبة الجودة داخل أداة التحليل. يلزم تكرار الاختبار باستخدام مجموعة أخرى. اتصل بخدمة العملاء.
رموز E	أداة التحليل لا تعمل. اتصل بخدمة العملاء.

خدمة العملاء: 5610-870-877-1 (مجانًا في الولايات المتحدة وكندا) 5610-870-317-1+ (رقم مباشر)

التخلص من المواد

ينبغي الحفاظ على أداة التحليل لتنفيذ الاختبارات الأخرى والتخلص منها بعد تنفيذ الاختبار الأخير. ينبغي التخلص من المكونات المستخدمة الأخرى (باستثناء المفصد) في المخلفات المنزلية. يمكن استخدام كل مفصد وأداة رج وأداة تجميع الدم والخرطوشة مرة واحدة فقط.

بسبب وجود طرف حاد في المفصد، ينبغي التخلص منه في الحاوية الملائمة للأطراف الحادة بالطريقة نفسها للتخلص من مفاصد اختبار سكر الدم.

قد تحتوي أداة التحليل على مادة حيوية متبقية وفي هذه الحالة ينبغي اعتبارها مخلفات ملوثة والتخلص منها في حاويات المخلفات ذات الخطر الحيوي.

خصائص الأداء

القيم المتوقعة (الفئات غير المصابة بالسكري)

تم تحديد النطاق العادي المتوقع لنسبة A1C% باستخدام نظام A1CNow Self Check من خلال اختبار عينات الدم من 118 فردًا من المفترض أنهم غير مصابين بالسكري (مستويات الجلوكوز أثناء الصيام أقل من 127 مجم/ديسيلتر) في ثلاثة مواقع مختلفة في الولايات المتحدة. وقد اشتملت تلك الفئة من الأفراد على 33 ذكرًا و85 أنثى، وكانت أعمار المشاركين تتراوح بين 19 إلى 76 عامًا، بمتوسط عمر 43 عامًا. ومتوسط نتيجة نسبة A1C المئوية كان 5.2% ±0.71% (SD 1). وقد كانت حدود الثقة بقيمة 95% تتراوح بين 3.9% إلى 6.5%. تتماثل هذه القيم للنطاق الطبيعي مع تلك المذكورة في المنشورات.

الخطية

تم تنفيذ الدراسات لتقييم خطية نظام A1CNow Self Check عبر النطاق الديناميكي له. وقد تم تحديد العينات الإكلينيكية التي تمثل مستويات نسبة A1C% المرتفعة والمنخفضة، وقد تم خلطها بنسب متنوعة في تسعة تجهيزات. وقد تم اختبار تلك العينات في نسخ مكررة لا تقل عن خمس نسخ (العدد = 5). وقد تمت مقارنة النتائج التي تمت ملاحظتها بالنتائج المتوقعة وتم تحليلها فيما يتعلق باسترداد النسبة المئوية. يتسم الاختبار بالخطية لمستويات نسبة A1C المئوية التي تتراوح بين 4% و13%، وينتج نتائج يمكن الاعتماد عليها مع نسب حجم الخلايا المكدسة (PCV) للهيماتوكريت بين 20% و60%.

الدقة

تم إجراء تحليل الدقة على 110 من الأفراد، من مرضى السكري (العدد=93) ومن غير المرضى بالسكري (العدد=17) في موقعين بالولايات المتحدة. وقد خضع كل شخص لاختبارين ذاتيين باستخدام نظام A1CNow Self Check، بعينات دم مأخوذة من وخزتين منفصلتين للإصبع. تم إجراء التحليل على كل الأفراد الذين حصلوا على نتيجة رقمية من الاختبارين الذاتيين على السواء. وقد تم توفير البيانات أدناه.

N	المتوسط في الفرد SD	المتوسط في الفرد CV
74	0.41	%4.57

الدقة

تم إجراء دراسات الدقة على 110 من الأفراد، من مرضى السكري (العدد=93) ومن غير المرضى بالسكري (العدد=17) في موقعين بالولايات المتحدة. وقد خضع كل شخص لاختبارين ذاتيين باستخدام نظام الاختبار A1CNow Self Check، بعينات دم مأخوذة من وخزتين منفصلتين للإصبع. كما تم تجميع الدم الوريدي أيضًا من كل فرد للاختبارات المقارنة باستخدام الطريقة المختبرية المعتمدة لدى NGSP. تضمن هذا التحليل كل الاختبارات الذاتية للأفراد والتي أدت إلى نتائج رقمية قيمة. كانت الدقة قائمة على تراجع اختبارين ذاتيين لفردين بالمقارنة بنتيجة الطريقة المختبرية، وتم إجراء الحسابات الانحيازية. وقد تم توفير البيانات أدناه.

الاختبار المقارن لوخز الإصبع باستخدام A1CNow Self Check

(كانت الطريقة TOSOH A1C 2.2 Plus الطريقة المعتمدة لدى NGSP)

N	R^2 ADJ	الميل	تقاطع Y
178	0.924	1.010	0.135

(الانحياز التحليلي على 6، و8 و10%)

قيمة A1C	الانحياز	الخطأ القياسي
%6	0.20	0.05
%8	0.22	0.04
%10	0.24	0.07

اختبار التداخل/النوعية

تم إجراء دراسات لتقييم تأثير عوامل التداخل الشائعة في الاختبار، والعوامل العلاجية الشائعة المتنوعة التي تُباع دون وصفة طبية، والعوامل المقاومة لارتفاع سكر الدم المستخدمة عبر الفم بصفة شائعة لعلاج السكري من النوع الثاني. وقد تم اختبار مستويين لنسبة A1C المئوية (المستوى المنخفض والمستوى المرتفع، تقريبًا 5% و9%، على التوالي). انظر الجدول أدناه.

عامل التداخل	تركيز الاختبار
بيليروبين (غير مقترن)	20 مجم/ديسيلتر
ثلاثي الجليسريدات	3000 مجم/ديسيلتر
هيموجلوبين	500 مجم/ديسيلتر
الأسيتامينوفين/بار اسيتامول	8 مجم/ديسيلتر
حمض الأسكوربيك	5 مجم/ديسيلتر
إيبوبروفين	12 مجم/ديسيلتر
أسبرين/حمض أسيتيل ساليسيليك	0.1 جم/ديسيلتر
جلايبوريد (جليبين كلاميد)	24 ميكروجرام/ديسيلتر
ميتفورمين (1.1-ثنائي ميثيل البيغوانيد حمض الهيدروكلوريك)	2.5 جم/ديسيلتر

أظهرت الدراسات عدم وجود أيّ تأثير لأيٍّ من عوامل التداخل المحتملة تلك بتركيزات تصل إلى 5 أضعاف المستويات أو الجرعات العلاجية العادية لها. وقد أظهرت الدراسات عدم وجود تداخل من أنواع الهيموجلوبين المعدلة، بما في ذلك الهيموجلوبين السكري غير المستقر عند اختباره عند مستويين لنسبة A1C المئوية (المستوى المنخفض والمستوى المرتفع، حوالي 5% و9% على التوالي). وقد كانت أنواع الهيموجلوبين المعدل والمستويات التي تم تقييمها كما يلي: هيموجلوبين غير مستقر بجلوكوز بمستوى 1400 مجم/ديسيلتر، والهيموجلوبين المحتوي على حمض الكاربامايل بتركيز نهائي قيمته 5 ميللمول/لتر من سيانات البوتاسيوم والهيموجلوبين المحتوي على الأستيل بتركيز نهائي قيمته 14 ميللمول/لتر من حمض الأستيل ساليسيليك.

وقد تم الحصول على نتائج مختلطة عند اختبار المستويات المرتفعة من هيموجلوبين "F" وهيموجلوبين "S" وهيموجلوبين "C". يمكن أن يتم الحصول على نتائج لا يمكن الاعتماد عليها من المرضى الذين لديهم مستويات مرتفعة من أنواع الهيموجلوبين المختلفة.

الأسئلة الشائعة

متى ينبغي إجراء اختبار نظام A1CNow Self Check؟
يمكن إجراء اختبار نظام A1CNow Self Check في أيّ وقت من اليوم. لا يلزم الصيام. يمكن إجراء الاختبار في الوقت نفسه لتنفيذ اختبار السكر في الدم.

في بعض الأحيان يصعب الحصول على قطرة دم كبيرة بدرجة كافية. ماذا ينبغي فعله؟
حاول غسل اليدين بماء دافئ. يساعد الماء الدافئ في زيادة تدفق الدم لوخز أفضل للإصبع. كما يمكن أيضًا تدليك الإصبع قبل الوخز.

ما الطريقة المثالية لتعبئة أداة تجميع الدم؟
يمكن إمساك أداة تجميع الدم في وضع أفقي أو بزاوية 45 درجة بالنسبة لقطرة الدم. يمكن جعل الطرف يلمس قطرة الدم برفق والسماح للأنبوب بالامتلاء. ستتوقف تلقائيًا عند الامتلاء بالكامل.

أداة تجميع الدم لا تمتلئ بالكامل. ماذا ينبغي أن أفعل؟
اضغط على الإصبع للحصول على مزيد من الدم. مرة أخرى، يمكن جعل الطرف يلمس قطرة الدم برفق والسماح للأنبوب بالامتلاء. قد يلزم إعادة وخز الإصبع للحصول على الدم اللازم. إذا لم تمتلئ أداة تجميع الدم، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء: 5610-870-877-1 (مجانًا في الولايات المتحدة وكندا) أو 5610-870-317-1+ (مباشر).

يوجد دم إضافي على طرف أداة تجميع الدم. ماذا ينبغي أن أفعل؟
يمكن مسح طرف أداة تجميع الدم بعناية بقطعة شاش أو منديل ورقي. في حالة خروج بعض الدم أثناء هذا الإجراء، اجعل الطرف يلمس قطرة الدم برفق لإعادة تعبئة أداة تجميع الدم.

يبدو أن أداة الرج تقوم بالتسريب عند دفع أداة تجميع الدم فيها. ماذا ينبغي أن أفعل؟
اتصل بخدمة العملاء.

الخرطوشة لا تدخل في أداة التحليل. ماذا ينبغي أن أفعل؟
ينبغي التأكد من إدخال اتجاه الخرطوشة بطريقة صحيحة. ينبغي أن يكون الرمز في الأعلى أثناء إدخال الخرطوشة في أداة التحليل.

فتحتُ عبوة الخرطوشة دون قصد في وقت مبكر للغاية. ماذا ينبغي أن أفعل؟
تخلص من الخرطوشة المفتوحة منذ أكثر من دقيقتين. يمكن الحصول على نتائج غير دقيقة. استخدم خرطوشة أخرى من المجموعة بدلاً من ذلك.

الرموز على الخرطوشة وأداة التحليل غير متماثلة.
لا تستخدم الخرطوشة. احفظ مواد العبوة واتصل بخدمة العملاء.

أداة التحليل لا تعمل بعد إدخال الخرطوشة. ماذا ينبغي أن أفعل؟
أخرج الخرطوشة. قم بإعادة إدخالها (إلى أن يصدر صوت "الاستقرار في المكان الصحيح". إذا لم تعمل أداة التحليل بشكل صحيح بعد ذلك، فهذا يعني أنها ربما تكون بها مشكلة ولا يمكن استخدامها. اتصل بخدمة العملاء.

لم أرَ "RUN" والعد التنازلي بعد إضافة العينة باستخدام أداة الرج. ماذا ينبغي أن أفعل؟
اتصل بخدمة العملاء.

النتيجة تعرض "QCOK" ورقمًا. ماذا ينبغي أن أفعل؟
"QCOK" تعني أن أداة التحليل تعمل بشكل صحيح. الرقم الذي تراه يعني نتيجة A1C. اكتب النتيجة في سجل النتائج في الجزء الأمامي من هذه النشرة. تعرض أداة التحليل النتيجة لمدة 15 دقيقة ثم تُغلق تلقائيًا.

راجع النتيجة مع اختصاصي الرعاية الصحية.

النتيجة ليست "QCOK" ورقمًا. ماذا ينبغي أن أفعل؟
إذا لم تظهر "QCOK"، يُرجى الرجوع إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها أو الاتصال بخدمة العملاء.

ماذا ينبغي أن أفعل بالاختبار بعد الانتهاء منها؟
بعد تدوين النتيجة، يمكن التخلص من أداة تجميع الدم المستخدمة، وأداة الرج والخرطوشة بالطريقة الملائمة. فهذه العناصر يمكن استخدامها مرة واحدة فقط. ينبغي ملاحظة أن المفصد أيضًا عنصر يمكن استخدامه مرة واحدة.

احفظ أداة التحليل للاختبارات الإضافية (انظر الجزء الخارجي من الصندوق لمعرفة الكمية حيث يمكن أن تختلف). تعرض أداة التحليل مثلاً "01TL" لتبين بقاء اختبار واحد. عندما تعرض أداة التحليل "00TL"، فهذا يشير إلى أنك استخدمت كل الاختبارات. بمجرد استخدامك لكل الاختبارات، يمكن التخلص من أداة التحليل بالطريقة الملائمة.

الاستفسارات أو التعليقات

اتصل بخدمة العملاء: 5610-870-877-1 (مجانًا في الولايات المتحدة وكندا) أو 5610-870-317-1+ (مباشر).

المراجع

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011. Diabetes Care, 34 (S1) 2011, pp. S11-S61.
3. Canadian Diabetes Association. 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Sept. 2008, Vol. 32, (supp.1).

خدمة العملاء

للحصول على المساعدة فيما يتعلق بمنتجات شركة PTS Diagnostics، يُرجى الاتصال بفريق خدمة العملاء التابع لشركة PTS Diagnostics (من يوم الاثنين إلى يوم الجمعة، من الساعة 6 صباحًا وحتى الساعة 9 مساءً بتوقيت شرق الولايات المتحدة) أو اتصل بالتاجر المحلي المعتمد في منطقتك.

مجانًا في الولايات المتحدة وكندا: 5610-870-877-1
مباشر: 5610-870-317-1+
الفاكس: 5608-870-317-1+
عنوان البريد الإلكتروني: customerservice@ptsdiagnostics.com

تم تصنيع نظام A1CNow في الولايات المتحدة من شركة Polymer Technology Systems, Inc.، في Indianapolis, IN 46268 USA.

حقوق الطبع والنشر © محفوظة لشركة Polymer Technology Systems لعام 2018. تُعد A1CNow علامة تجارية مملوكة لشركة Polymer Technology Systems, Inc. كل العلامات التجارية وأسماء المنتجات الأخرى مملوكة لأصحابها المعنيين.

شرح الرموز

- يجب استخدامه حتى
- LOT رقم التشغيلة
- IVD جهاز طبي تشخيصي *في بيئة المختبر*
- REF رقم الكتالوج
- راجع تعليمات الاستعمال
- CE يفي هذا المنتج بمتطلبات التوجيه الأوروبي EC/79/98 حول الأجهزة الطبية التشخيصية التي تستخدم *في المختبر*
- تنبيه
- جهة الصنع
- قيود درجات الحرارة
- يحتوي على مجموعة كافية من اختبارات <n>
- EC REP ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
- يجب وضع المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس
- يجب الحفاظ على المنتج جافًا
- يجب استلام المنتج بشكل منفصل عند التخلص منه من أجل الالتزام بتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0086

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road,
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610

pts Diagnostics