PN 91253 Rev. E 06/20

TR

Genel Bakış ve Hızlı Referans Kılavuzu

A1CNow® Self Check
Test Sistemi

Not: Bu belgedeki tüm kutu veya poşet örnekleri YALNIZCA teşhir amaçlıdır. Lütfen kitinizle birlikte gelen ambalaja bakın.

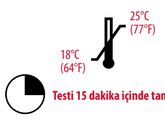
pts Diagnostics

1-877-870-5610 (ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan)

Bizi arayın ve sizi test boyunca yönlendirmemize izin verin.

⚠ ÖNEMLİ!

- **İLK OLARAK,** tüm talimatları dikkatlice okumanızı ve ptsdiagnostics.com adresindeki web sitemizde bulunan kısa eğitim videosunu izlemenizi kesinlikle öneririz. **ARDINDAN**, belirtilen tüm adımları gerçekleştirerek testi uygulayın.
- **Poşetleri belirtilene** kadar açmayın.
- Analiz cihazı üzerindeki lot numarasının poşetler üzerindeki lot numarası ile eşleştiğinden emin olun.
- 18°C - 25°C/64°F - 77°F sıcaklık aralığında, iç ortamda kullanın ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Ürünün son kullanma tarihi dolmuş ise ürünü kullanmayın.
- Kit bir süredir önerilen sıcaklık koşullarının dışında saklanıyorsa kiti kullanmadan önce en az bir saat oda sıcaklığında tutun.



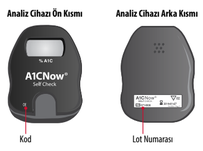
Testi 15 dakika içinde tamamlayın.

- **Doktorunuz veya sağlık uzmanınız tarafından belirtilmedikçe ilacınızla ilgili bir değişiklik YAPMAYIN.**
- A1C sonucuyla ilgili sorularınız için lütfen doktorunuzla veya sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

Dikkat: Bu cihaz, hayvan kökenli malzeme içerir ve hastalık taşıma ve bulaştırma olasılığı göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

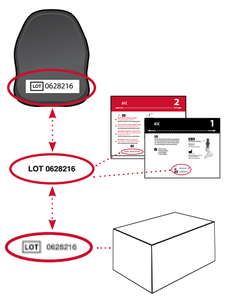
Daha fazla bilgi için bu belgenin arka tarafına bakın.

Web sitemizdeki eğitim videosuna erişemiyorsanız, test uygularken yardım almak amacıyla 1-877-870-5610 (ABD ve Kanada'da ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan) numaralı telefonu aramanızı öneririz.



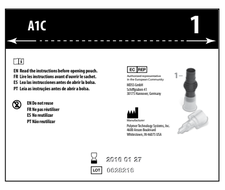
Lot Numaralarını Eşleştirin

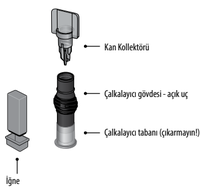
Analiz cihazını sadece orijinal kitin içinde bulunan materyaller ile birlikte kullanın. Analiz cihazı son kullanma tarihi programlanan test sayısı gerçekleştirildikten sonra bitecektir. Başka bir test kartuşu takıldığında, analizör ekranında "00TL" ibaresi görüntülenir.



1 Plastik Çalkalayıcı Poşetini Açın*

⚠ Folyo kartuş poşetini 6. adıma kadar AÇMAYIN.





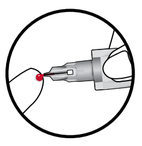
2 Parmağınızı Delin

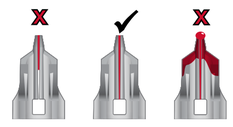
- Test uygulamadan önce ellerinizi yıkayın veya alkolle temizleyin ve kurulayın.
- Kapağı çıkarın ve iğneyi parmağınıza bastırın.
- Yeterli miktarda kan elde edebilmek için parmağınızı hafifçe sıkın.

İhtiyaç duyulan gerçek miktar

3 Kan Örneği Alın

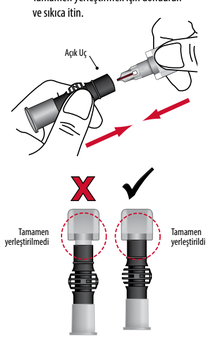
- Kanı doldurmak için kan kollektörünü kan damlasının üst kısmına dokundurun.
- Kollektör yeterince dolduğundan emin olun.





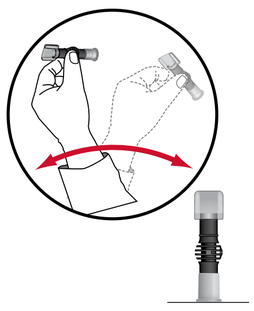
4 Kan Kollektörünü Yerleştirin

- Kan kollektörünü çalkalayıcı gövdesine tamamen yerleştirin.
- Tamamen yerleştirmek için döndürün ve sıkıca itin.



5 Çalkalayın

- 6-8 kez güçlü bir şekilde çalkalayın (yaklaşık 5 saniye). Bu eylem, kanın çözeltiyle karışmasını sağlar.
- Kartuşu hazırlarken çalkalayıcıyı masada dik tutun.



6 Folyo Kartuş Poşetini* Kanı Aldıktan SONRA Açın

Kartuşu derhal analiz cihazına takın ve 2 dakika içinde kullanın.

Folyo poşeti kenarlardaki çentiklerden yırtarak açın.

⚠ **Dikkat: Folyo poşeti bu adıma kadar AÇMAYIN. Açıldıktan sonra 2 dakika içinde kullanın.** Folyo poşet zarar görmüşse kullanmayın.

7 Kartuşu Yerleştirin

- Test kartuşunu yerine oturtun.
- Analiz cihazı ile test kartuşu kodları eşleşmelidir.
- **Kodlar eşleşmiyorsa 1-877-870-5610 (ABD ve Kanada'da ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan) numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri'ni arayın.**

Kodları eşleştirin

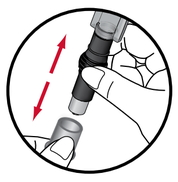
Analiz cihazı ile kartuş kodları eşleşmiyorsa 1-877-870-5610 veya +1-317-870-5610 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri'ni arayın.

8 Çalkalayıcıyı Hazırlayın

Çalkalayıcı tabanını çıkarın.

SMPL'nin görüntülemesini **BEKLEYİN**

Çalkalayıcı için hazır

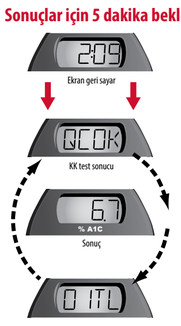


9 Numuneyi Kartuşa Dağıtın

- Analiz cihazının düz bir zeminde durduğundan emin olun.
- Seyreltilen numuneyi dağıtmak için tamamen aşağı itin ve kesintisiz bir hareketli çıkarın.
- Numune alma cihazını kartuştan hızlı şekilde çıkarın.
- "RUN" ibaresi görüntülenir.

Test tamamlanana kadar analiz cihazına tekrar dokunmayın!

10 Sonuçlar için 5 dakika bekleyin



- Bu sonuç döngüsü, 15 dakika boyunca veya sıradaki Test Kartuşu yerleştirilene kadar görüntülenir.
- **"QCOK" ibaresi görüntülenmezse sorun giderme bölümüne bakın veya Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.**

11 Kartuşu Çöpe Atın/ Analiz Cihazını Saklayın

- Kartuşu evsel atıklarınızı attığınız çöpe atın.
- Analiz cihazını daha sonraki testler için saklayın. Analiz cihazı ekranında örneğin "01TL" görüntülenmesi bir test kaldığı ve "00TL" görüntülenmesi son testinizi kullandığınız anlamına gelir.
- A1C sonucunu Adım 12'de sonuç günlüğüne kaydedin.
- Analiz cihazı sonucu 15 dakika boyunca görüntüler ve otomatik olarak kapanır.

NOT: Başka bir test gerçekleştirmek için aynı kitten yeni bir çalkalayıcı, kan kollektörü, test kartuşu ve iğne kullanın ve Adım 1'e geri dönün.

12 Sonucu Kaydedin

İlerleme grafiğinizi burada oluşturun.

A1C sonuçlarınızı buraya kaydedin ve doktorunuzla görüşürken bu belgeyi yanınızda götürün. A1C hedefinizi ayrılan alana yazın.

Tarih:
A1C Sonucu:
A1C Hedefi:

Tarih:
A1C Sonucu:
A1C Hedefi:

Tarih:
A1C Sonucu:
A1C Hedefi:

Tarih:
A1C Sonucu:
A1C Hedefi:

Sonuç Yorumlama

- **İlk olarak sağlık uzmanınıza danışmadan sonuçlara dayalı tıbbi kararlar almayın.**
- Bu cihaz mevcut bir hastalığı izlemek amacıyla kullanıldığında, tedavi adaptasyonu **yalnızca** uygun eğitim almış kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.

* Poşet resimleri farklılık gösterebilir.

CN

概述和快速参考指南

A1CNow® Self Check
检测系统

注意：本说明书中所有产品盒或产品袋的示例都仅具代表性。请参见您的具体套件附带的包装。

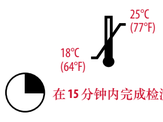
pts Diagnostics

1-877-870-5610（免费）或 +1-317-870-5610（直拨）

我们欢邀您与我们联系，我们会指导您完成检测。

⚠ 重要事项！

- **首先，**我们强烈建议您认真阅读所有说明并观看的我们网站ptsdiagnostics.com上的简要说明视频。然后，请按照所有步骤执行检测。
- 请勿在了解说明之前打开产品袋。
- 确保分析仪上的批号与产品袋上的批号相符。
- 请在 18°C - 25°C/64°F - 77°F 的室内避开直射阳光使用。
- 品已过有效期限，请勿使用。
- 如果套件最近曾被置于超出建议范围的温度条件下，需在使用前将套件置于室温环境下至少一个小时。



在 15 分钟内完成检测。

- **切勿调整您的服药方案，除非得到您的医生或保健服务提供商指示。**
- 如果您对您的 A1C 结果有任何疑问，请联系您的医生或保健服务提供商。

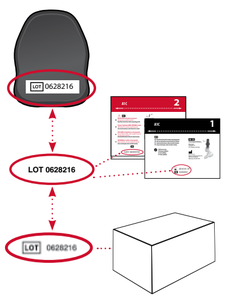
警告：本器械包含源自动物的材料，应作为潜在的疾病载体和传播体处理。

有关更多信息，请参见本说明书的背面。

如果您无法访问我们网站上的说明视频，那么我们鼓励您致电 1-877-870-5610（在美国和加拿大免费）或 +1-317-870-5610（直拨）联系客户服务部门来指导您完成检测。

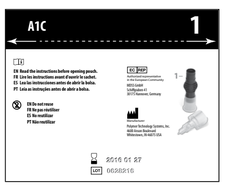
匹配批号

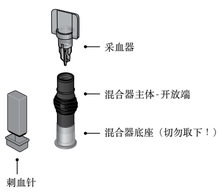
分析仪仅可与原装套件内的材料配合使用。分析仪将在运行完设定的检测次数后失效。如果再插入另一个试剂盒，分析仪将显示"00TL"。



1 打开混合器塑料袋*

⚠ 在第 6 步前切勿打开铝箔试剂盒袋。





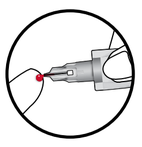
2 刺手指

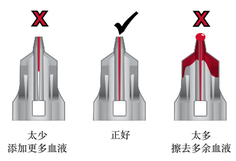
- 检测前洗手或用酒精擦净双手并晾干。
- 取下盖子，将刺血针刺入手指。
- 轻轻挤压手指以获取足够血样。

实际所需量

3 采血

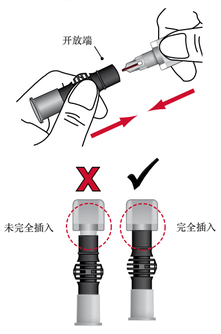
- 将采血器轻轻接触血滴顶部，使其充血。
- 确保采血器采血充分。





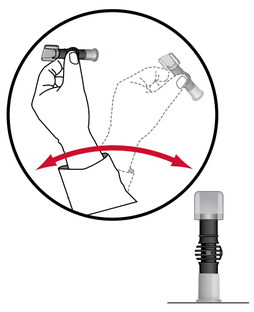
4 插入采血器

- 将采血器完全插入混合器主体中。
- 一边扭转，一边用力推动，直至其完全插入。



5 混合

- 用力摇晃 6-8 次（大约 5 秒）。这会使血液和溶液混合。
- 在准备试剂盒时，将混合器直立放置在桌面上。

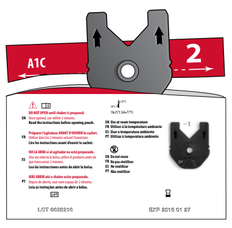


6 在采血后打开打开铝箔试剂盒袋*

立即将试剂盒插入分析仪中，并在 2 分钟内使用。

在边缘缺口处撕开铝箔袋。

⚠ **警告：在执行此步骤前切勿打开铝箔袋。打开后应在2分钟内使用。**如果铝箔袋已损坏，请勿使用。



7 插入试剂盒

- 将试剂盒正确放入位置并发出"卡嗒"声。
- 分析仪和试剂盒的批号需匹配。
- **如果批号不匹配，请致电 1-877-870-5610（在美国和加拿大免费）或 +1-317-870-5610（直拨）联系客户服务。**

匹配批号

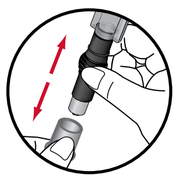
如果分析仪和试剂盒批号不匹配，请致电 1-877-870-5610 或 +1-317-870-5610 联系客户服务。

8 准备混合器

取下混合器底座。

显示由 **WAIT** 转为 **SMPL**

准备混合

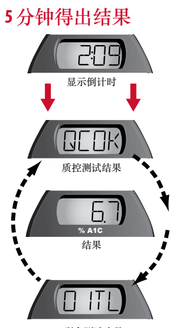


9 将样品放入试剂盒

- 确保将分析仪置于水平面上。
- 完全向下推使稀释的样品注入，然后以连贯的动作取出。
- 快速从试剂盒中取出采样器。
- 将显示"RUN"。

在检测结束前请勿再操作分析仪！

10 5 分钟得出结果



- 此结果循环可显示 15 分钟，或者持续到下一个试剂盒插入为止。
- **如果未显示"QCOK"，请参阅故障排除部分或联系客户服务。**

11 处理试剂盒/保存分析仪

- 将试剂盒作为生活垃圾处理。
- 保存分析仪用于以后的检测。例如，如果还可以做一次检测，分析仪将会显示"01TL"，如果正好做完了最后一次检测，会显示"00TL"。
- 在第 12 步的结果日志中记录您的 A1C 结果。
- 分析仪将会显示结果 15 分钟，然后自动关闭。

注意：运行下一次检测时，请使用新的混合器、采血器、试剂盒和刺血针套件，并从第 1 步开始。

12 记录结果

在此处将进展制成图表。

在此处记录 A1C 结果，然后带着它去看医生。在提供的空格中标记您的 A1C 目标。

日期：
A1C 结果：
A1C 目标：

日期：
A1C 结果：
A1C 目标：

日期：
A1C 结果：
A1C 目标：

日期：
A1C 结果：
A1C 目标：

结果说明

- **在向您的保健医生咨询前，请勿做出任何与医学相关的决定。**
- 如果将本产品用于监测现有疾病，**只在**在您接受过适当培训的情况下，才可调整治疗方案。

* 产品袋插图可能有所不同。

FA

راهنمای مرجع سریع و مرور کلی

A1CNow® Self Check
سیستم آزمایش

توجه: همه نمونه‌های جعبه و بسته‌های موجود در این برگه، فقط نمایشی هستند. لطفاً به بسته‌بندی همراه کیت خاص خود مراجعه کنید.

pts Diagnostics

1-877-870-5610 (رایگان) یا +1-317-870-5610 (تلفن مستقیم)

برای دریافت راهنمایی درباره انجام آزمایش لطفاً با ما تماس بگیرید.

⚠ مهم!

- **ابتدا**، اکیداً توصیه می‌کنیم همه دستورالعمل‌ها را به‌دقت بخوانید و ویدیوی آموزشی کوتاه موجود در وب‌سایت ما را (در ptsdiagnostics.com) تماشا کنید. **سپس**، همه مراحل را در حین انجام آزمایش دنبال کنید.
- **بسته‌ها** را تا زمانی که در دستورالعمل‌ها از شما خواسته نشده است، باز نکنید.
- مطمئن شوید که شماره سریال روی آنالیزور با شماره سریال‌های روی بسته‌ها مطابقت دارد.
- از این دستگاه در فضای داخلی در دما بین 18 تا 25 درجه سانتی‌گراد/64 تا 77 درجه فارنهایت و به‌دور از نور مستقیم آفتاب استفاده کنید.
- گر محصول از تاریخ انقضا گذشته است استفاده نکنید.
- اگر کیت دستگاه اخیراً در دماهایی خارج از شرایط دمایی توصیه‌شده نگهداری شده است، حداقل یک‌ساعت قبل از استفاده، کیت را در دمای اتاق قرار دهید.

آزمایش را ظرف 15 دقیقه انجام دهید.

- **درمان خود را تغییر ندهید، مگر اینکه پزشک یا ارائه‌دهنده خدمات درمانی تجویز کنند.**
- اگر درباره نتیجه A1C خود سوالی دارید، لطفاً با پزشک یا ارائه‌دهنده خدمات درمانی‌تان تماس بگیرید.

احتیاط: این دستگاه حاوی موادی با منشاء حیوانی است، در حین استفاده باید به‌عنوان حامل یا انتقال‌دهنده احتمالی بیماری در نظر گرفته شود.

برای اطلاعات بیشتر، به طرف دیگر این برگه مراجعه کنید.

اگر نمی‌توانید به ویدیوی آموزشی در وب‌سایت ما دسترسی پیدا کنید، برای دریافت راهنمایی درباره نحوه انجام آزمایش، با خدمات مشتری به شماره 1-877-870-5610 (رایگان در ایالات متحده و کانادا) یا +1-317-870-5610 (تلفن مستقیم) تماس بگیرید.

مطابقت سری ساخت

از آنالیزور فقط با اقلامی که در کیت اصلی ارائه شده است، استفاده کنید. آنالیزور پس از انجام تعداد آزمایشات برنامه‌ریزی‌شده، منقضی می‌شود. در صورت استفاده از کارتریج آزمایش دیگری، آنالیزور «00TL» را نشان می‌دهد.

1 باز کردن بسته پلاستیکی شیکر*

⚠ تا مرحله 6، بسته فویلی کارتریج را باز نکنید.

مقدار خون لازم

2 نمونه‌برداری از نوک انگشت

- قبل از آزمایش دستانتان را بشویید و با الکل تمیز و خشک کنید.
- دریوش را بردارید و لنست را در انگشت فشار دهید.
- به‌آرامی انگشت را فشار دهید تا خون کافی جمع شود.

3 جمع‌آوری خون

- به‌آرامی جمع‌آوری‌کننده خون را به سمت بالای قطره خون نزدیک کنید تا قطره خون جذب شود.
- مطمئن شوید که خون کافی در جمع‌آوری‌کننده وارد شده باشد.

4 جاگذاری «جمع‌آوری‌کننده خون»

- جمع‌آوری‌کننده خون را در بدنه شیکر کاملاً قرار دهید.
- در حالیکه آن را می‌پیچانید محکم فشار دهید تا کاملاً در جای خود قرار گیرد.

5 ترکیب کردن

- 6 تا 8 بار شیکر را تکان دهید (حدود 5 ثانیه). با این‌کار خون با محلول ترکیب می‌شود.
- هنگام آماده‌سازی کارتریج، شیکر را روی میز قرار دهید.

مطابقت سری ساخت

از آنالیزور فقط با اقلامی که در کیت اصلی ارائه شده است، استفاده کنید. آنالیزور پس از انجام تعداد آزمایشات برنامه‌ریزی‌شده، منقضی می‌شود. در صورت استفاده از کارتریج آزمایش دیگری، آنالیزور «00TL» را نشان می‌دهد.

6 باز کردن بسته فویلی کارتریج* بعد از جمع‌آوری خون

کارتریج را فوراً در آنالیزور قرار دهید و فوراً ظرف ۲ دقیقه از آن استفاده کنید.

بسته فویلی را از خط‌چین‌های مشخص‌شده در طرفین باز و پاره کنید.

⚠ **احتیاط: تا قبل از این مرحله، بسته فویلی را باز نکنید. ظرف ۲ دقیقه از زمان باز کردن استفاده کنید.** اگر بسته فویلی آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید.

7 جاسازی کارتریج

- کارتریج آزمایش را فشار دهید تا با صدای «کلیکی» در جای خود قرار گیرد.
- کدهای آنالیزور و کارتریج آزمایش باید مطابقت داشته باشند.
- **اگر کدها مطابقت نداشته باشند، با خدمات مشتری به شماره 1-877-870-5610 (رایگان در ایالات متحده و آمریکا) یا +1-317-870-5610 (تلفن مستقیم) تماس بگیرید.**

مطابقت کدها

درصورت عدم‌مطابقت کدهای آنالیزور و کارتریج، با «خدمات مشتری» به شماره 1-877-870-5610 یا +1-317-870-5610 تماس بگیرید.

8 آماده‌سازی شیکر

پایه شیکر را جدا کنید.

صبر کنید تا SMPL نشان داده شود

آماده برای شیکر

9 توزیع نمونه در کارتریج

- مطمئن شوید آنالیزور روی سطح صافی قرار دارد.
- کاملاً فشار دهید تا نمونه رقیق‌شده توزیع شود و با حرکت مداوم آن را خارج کنید.
- نمونه‌بردار را به‌سرعت از کارتریج جدا کنید.
- «RUN» نشان داده می‌شود.

تا زمانی‌که آزمایش کامل نشده است، به آنالیزور دست نزنید!

10 5 دقیقه برای دریافت نتایج

- این چرخه نتیجه به مدت 15 دقیقه یا تا جاگذاری کارتریج آزمایش بعدی نشان داده می‌شود.
- **اگر «QCOK» نشان داده نشد، لطفاً به بخش عیب‌یابی مراجعه کنید یا با «خدمات مشتری» تماس بگیرید.**

11 دور انداختن کارتریج/نگه‌داری آنالیزور

- کاتالیزور را با زباله خانگی دور بیندازید.
- آنالیزور را برای آزمایش‌های بعدی نگه‌دارید. به‌عنوان مثال اگر هنوز یک آزمایش دیگر باقی‌مانده باشد، «01TL» روی نمایشگر نشان داده می‌شود و اگر این آخرین آزمایش باشد، «00TL» نشان داده می‌شود.
- نتیجه A1C خود را در قسمت ثبت نتیجه در مرحله 12 ثبت کنید.
- آنالیزور نتایج را به‌مدت 15 دقیقه نشان می‌دهد و به‌طور خودکار خاموش می‌شود.

توجه: برای انجام آزمایش دیگری، از شیکر، جمع‌آوری‌کننده خون، کارتریج آزمایش و لنست جدیدی از همین کیت استفاده کنید و به مرحله 1 برگردید.

12 ثبت نتیجه

پیشرفتتان را در اینجا وارد کنید.

نتایج A1C خود را در اینجا ثبت کنید و هنگام مراجعه به پزشک این نتایج را همراه خود ببرید. در قسمت مشخص‌شده، هدف A1C خود را مشخص کنید.

تاریخ:
نتیجه A1C:
هدف A1C:

تاریخ:
نتیجه A1C:
هدف A1C:

تاریخ:
نتیجه A1C:
هدف A1C:

تاریخ:
نتیجه A1C:
هدف A1C:

تفسیر نتیجه

- **قبل از اینکه به پزشکتان مراجعه کنید، هیچ تصمیم درمانی نگیرید.**
- اگر از این دستگاه برای پایش بیماری کنونی استفاده می‌کنید، **تنها** در صورتی‌که آموزش لازم را برای تغییر درمان دیده باشید، این کار را انجام دهید.

* ممکن است تصاویر بسته متفاوت باشد.

HI

ओवरव्यू और त्वरित संदर्भ मार्गदर्शिका

A1CNow® Self Check
जाँच प्रणाली

ध्यान दें: इस सम्मिलन में बॉक्स या पाउच के सभी उदाहरण केवल निरूपक हैं। कृपया अपनी विशिष्ट किट में शामिल पैकेजिंग को देखें।

pts Diagnostics

1-877-870-5610 (टोल-फ्री) या +1-317-870-5610 (सीधा)

हम आपको हमें कॉल करने के लिए आमंत्रित करते हैं और आपको परीक्षण में आपको गाइड करेंगे।

⚠ महत्वपूर्ण!

- **सबसे पहले ,** हम पुरजोर अनुशंसा करते हैं कि आप सभी निर्देशों को ध्यान से पढ़ें और ptsdiagnostics.com पर हमारी वेबसाइट पर संक्षिप्त निर्देशात्मक वीडियो देखें। **उसके बाद,** परीक्षण करते समय सभी चरणों का अनुसरण करें।
- **जब तक कहा न जाए तब तक पाउचों को** न खोलें।
- पक्का कर लें कि एनालाइज़र पर दिया गया लॉट नंबर पाउचों पर दिए गए नंबरों से मेल खाता है।
- कमरे के भीतर 18°C - 25°C/64°F - 77°F पर और सीधी धूप से बचाकर उपयोग करें।
- यदि उत्पाद समाप्ति तिथि से पहले है, तो उसका उपयोग न करें।
- अगर हाल ही में किट को अनुशंसित स्थितियों से बाहर के तापमान पर रखा गया है, तो उपयोग करने से पहले किट को कम से कम एक घंटे के लिए कमरे के तापमान पर रखें।

परीक्षण को 15 मिनट में पूरा करें।

- **जब तक आपके डॉक्टर या स्वास्थ्य सेवा पेशेवर द्वारा न कहा जाए, तब तक अपनी दवाइयों में फ़ेरबदल न करें।**
- अगर अपने A1C परिणाम को लेकर आपका कोई प्रश्न है, तो कृपया अपने डॉक्टर या स्वास्थ्य सेवा पेशेवर से संपर्क करें।

सावधानी: इस डिवाइस में पशु उद्गमित सामग्री है और इसे बीमारी का संभावित वाहक और प्रेषक मानते हुए प्रबंधित किया जाना चाहिए।

अतिरिक्त जानकारी के लिए, इस सम्मिलन का विपरीत प्रभाव देखें।

अगर आप हमारी वेबसाइट पर निर्देशात्मक वीडियो तक नहीं पहुंच पा रहे हैं, तो हम चाहेंगे कि परीक्षण में आगे बढ़ने के लिए आप 1-877-870-5610 (यूएस और कनाडा में टोल-फ्री) या +1-317-870-5610 (सीधा) पर कॉल करें।

लॉट नंबर का मिलान करें

केवल असली किट में शामिल सामग्री के साथ एनालाइज़र का उपयोग करें। प्रोग्राम किए गए परीक्षण चलाने के बाद एनालाइज़र की समय-सीमा खत्म हो जाएगी। अगर कोई दूसरा कार्ट्रिज डाला जाता है, तो एनालाइज़र "00TL" दिखाएगा।

1 प्लास्टिक शेकर पाउच खोलें*

⚠ चरण 6 आने तक फ़ॉइल कार्ट्रिज पाउच को न खोलें।

2 चिपचिपी उंगलियां

- परीक्षण करने से पहले हाथों को धोएं या एल्कोहल से साफ़ करें और सुखा लें।
- ढक्कन निकालें और उंगली में नश्तर दबाएं।
- समुचित मात्रा में रक्त निकालने के लिए उंगली को धीरे-धीरे निचोड़ें।

वास्तविक आकार आवश्यक है

3 रक्त एकत्र

TR

A1CNow®
Self Check Test Sistemi

KULLANIM AMACI
A1CNow® Self Check test sistemi, * kılcal damar (parmak ucu*) kan numunelerindeki glikat hemoglobin yüzdesinin nicel olarak ölçülmesini sağlar. Test, diyabet hastalarında glisemik kontrolü izlemek için evde kullanıma yönelktir.

Bu testi kullanmadan önce lütfen tüm talimatları dikkatlice okuyun. Daha fazla yardıma ihtiyaç duyarsanız 1-877-870-5610 (ABD ve Kanada'da ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan) numaralı telefonu arayın.
Bizi arayın ve sizi test boyunca yönlendirmemize izin verin.

İlk olarak sağlık uzmanınıza danışmadan sonuçlara dayalı tıbbi kararlar almayın.

GİRİŞ
Bugün kanınızdaki A1C yüzdesi (%), size kan şekeri (glikoz) seviyelerinizi son 2-3 ay içinde ne kadar iyi kontrol ettiğinizi söyler. A1C sonucunun yaklaşık %50'si son 30 günün, yaklaşık %25'i son 30-60 gün aralığının, yaklaşık %25'i ise son 60-90 gün aralığının kan şekeri seviyelerinden oluşur.[1]

American Diabetes Association (ADA) ve Canadian Diabetes Association (CDA), diyabet tedavisi hedeflerinizi karşılıyorsanız ve kan şekerinizi dengeli ise A1C seviyelerinizin yılda en az 2 kez test edilmesini önerir. Tedaviniz değiştirildiyse veya tedavi hedeflerinizi karşılayamıyorsanız, ADA ve CDA her 3 ayda bir test yaptırmanızı öneriz.[2, 3]

A1CNow Self Check testi sistemi, A1C seviyesi sonuçlarına 5 dakika içinde ulaşmanıza imkan tanıyan, kullanımı kolay bir evde test sistemidir. Kan şekeri testinin yanı sıra, bu testi kullanarak diyabet tedavi sürecinize katkıda bulunabilirsiniz. Sağlık kontrollerinizden önce sonuçlarınızı hazır hale getirerek sağlık uzmanınızla kolayca paylaşabilirsiniz. A1C sonucunuzla ilgili sorularınız için sağlık uzmanınızla iletişim kurun. A1CNow Self Check test sistemi, kalite kontrol programının kullanıldığı doktor ofisi veya laboratuvar ortamındaki düzenli değerlendirmelerin alternatifi olarak düşünülemez.

TEST PRENSİPLERİ
A1CNow Self Check analiz cihazı, A1C ve toplam hemoglobini ölçmek için sırasıyla immünoesey ve kimya teknolojisi kullanır. Seyreltilmiş bir kan numunesi ekledikten sonra, anti-A1C antikorlarına konjüge edilen mavi mikropartiküller reaktif şeritleri boyunca göç eder. Şeritler üzerinde yakalanan mavi mikropartiküllerin miktarı, numunedeki A1C miktarını yansıtır.

SAĞLANAN MALZEMELER
Kutuda birkaç A1C testi gerçekleştirmeye yönelik malzemeler bulunur. Değişiklik göstrebileceğinden miktar için kutunun dışına bakın. Aşağıdaki parçaların kutuda bulunduğundan emin olun. Kullanıma hazır olana kadar poşetleri AÇMAYIN.

- A1CNow Self Check analiz cihazı (miktar için kutu etiketine bakın)
- Kartuş poşeti (miktar için kutu etiketine bakın). Her test kartuşu, aşağıdakileri içeren 2 kuru reaktif şeridi içerir:
  - Anti-HbA1c antikoru: lateks konjugat, minimum 3 µg HbA1c minimum hapten, taşıyıcı proteine kovalent bağla bağlanır, minimum 0,02 µg.
- Çalkalayıcı poşetinde (miktar için kutu etiketine bakın) şunlar bulunur:
  - Çalkalayıcı (1) içeriği: %0,2 ağırlık/hacim potasyum ferrisyanür, %2 ağırlık/hacim yüzey aktif madde, %0,7 ağırlık/hacim reaktif olmayan madde, suda 5 mM tampon.
  - Kan Kollektörü (1)
  - İğne, atılabilir (1)
- Prospektüsler

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER
- Gazlı bez veya pamuk yumağı
- Bandaj

Sın kontrol listesi için Müşteri Hizmetleri'yle iletişim kurun.

TESTİ UYGULAMAYA HAZIRLANMA
A1C testini günün her saatinde uygulayabilirsiniz. Testi uygulamadan önce ellerinizi yıkamayı unutmayın.

Özel bir beslenme programı gerekmez (bu testi uygulamak için aç olmak gerekmez). Bu testi, kan şekeri testi ile aynı saatlerde uygulamayı tercih edebilirsiniz.

Testin doğru sonuçlanmasına yardımcı olmak için lütfen test işlemine başladıktan sonra 15 dakika içinde tamamlayın. Testi doğrudan güneş ışığında, sıcak veya soğuk yüzeylerde ve sıcak ya da soğuk yüzeylerin yakınında yapmaktan kaçının. Test kiti bir süredir yüksek sıcaklıkta (25°C/77°F değerlerinden yüksek) veya düşük sıcaklıkta (18°C/64°F değerlerinden düşük) bulunuyorsa testi uygulamadan önce kit parçalarını en az bir saat oda sıcaklığında (18-25°C/64-77°F) bekletin. Bekleme sırasında parçaları kapalı poşetlerinden çıkarmayın.

Testi uygulanırken analiz cihazını hareket ettirmeyin.

TEST SONUÇLARI NASIL KULLANILIR
Analiz cihazları sonuçları en fazla 15 dakika saklayacağından, bilgi kaybını önlemek için sonucu ve test tarihini bu belgenin ön kısmındaki sonuç günlüğüne yazın.

TEST SONUÇLARI NE ANLAMA GELİR
ADA ve CDA, diyabet hastalığına sahip insanların büyük bölümü için A1C değerinin %7'nin altında olmasını önerir.[2, 3] Sağlık uzmanınız sizin için daha uygun seviyeyi belirtecektir.

BU TEST, DOKTOR OFİSİ VEYA LABORATUVARDAN GELEN A1C TESTİ İLE NASIL KARŞILAŞTIRILIR?
Test sonuçları nadiren birebir uyumludur. Bu durum ayrı laboratuvarda tekrarlanan testler için de geçerlidir.

A1C sonuçlarının farklılık göstermesinin sebepleri şunlardır: laboratuvarlar arasındaki küçük farklılıklar, test yöntemleri arasındaki normal sapmalar ve testler arasında geçen süre.

SAKLAMA VE KULLANIM
- 18-25°C (64-77°F) oda sıcaklığında ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayın ve kullanın.
- Kiti bu önerilen koşullar altında saklayabileceğinizden emin değilseniz kiti 2-8°C (36-46°F) aralığında buzdolabında saklayabilirsiniz. Testi DONDURMAYIN. Bununla birlikte, kullanmadan önce kiti oda sıcaklığında en az bir saat bekletin.
- Testi, kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra KULLANMAYIN.
- Analiz cihazı dezenfekte edilmek istendiğinde cihazın atık bileşen konsantrasyonuna (%0,25) sahip Super Sani-Cloth® mendillerle (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York), 2 dakika boyunca temizlenmesi önerilir. Bu mendillerde aktif bileşen olarak n-Alkil dimetil etilbenzil amonyum klorürler bulunur.
- Kullanılmadığında analiz cihazını koruyucu ambalajında saklayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- **Bu analiz cihazı mevcut bir hastalığı izlemek amacıyla kullanıldığında, tedavi adaptasyonu yalnızca bu konuda eğitim almış kişiler tarafından gerçekleştirmelidir.**
- Yalnızca vücut dışında kendi kendine test kullanımı için (*in vitro* teşhis kullanımı).
- Uygun test performansı sağlamak için bu prospektüsün ön kısmında bulunan adımları dikkatlice okuyun ve uygulayın.
- **Doktorunuz veya sağlık uzmanınız tarafından belirtilmedikçe ilacınızla ilgili bir değişiklik GERÇEKLEŞTİRMEYİN.**
- Bu testi, kan şekeri izleme alternatifi olarak KULLANMAYIN.
- Aşağıdaki koşullar A1C sonucunun doğruluğunu etkileyebilir: hemoglobin değişkenleri (HbS, HbC), HbF yükselmesi, anemi, kısa süre içinde önemli miktarda kan kaybı, kısa süre içinde kan nakli veya yüksek miktarda romatoid faktörü.
- Hemofili (kanama bozukluğu) hastası olan veya anti-koagülan tedavisi (kan sulandırma ilacı) gören kişiler bu kiti kullanmadan önce doktora veya sağlık uzmanına danışmalıdır.
- Bir parçası çatlak veya kırık olan test kitlerini KULLANMAYIN.
- Bu kitin hiçbir parçasını YEMEYİN veya YUTMAYIN.
- Kiti, 7 yaşından küçük çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın. Test çocuklar tarafından uygulandığında, testin yetişkin denetiminde uygulandığından emin olun.
- Bu testi gerçekleştirmek için diğer vücut sıvılarını veya gıdaları kullanmayın. YALNIZCA parmaktan alınan kan örneğini kullanın.
- Çalkalayıcı veya kartuşu TEKRAR KULLANMAYIN. Bu parçaları bir kez kullandıktan sonra çöpe atın. Bu belgenin ön kısmında yer alan Adım 11'e bakın.
- Çalkalayıcının içindeki çözelti cildinizle veya gözlerinizle temas ederse suyla yıkayın.
- Kullanıma hazır olana kadar kartuş poşetini kapalı tutun.
- Kanınızı doğrudan kartuşa KOYMAYIN. Kanınız ilk olarak çalkalayıcıya konulmalıdır.
- Kartuştaki beyaz çember alanına DOKUNMAYIN.
- Bu test, 18 ile 25°C (64 ile77°F) aralığında oda sıcaklığında kullanılır. Test bu sıcaklık aralığı dışında kullanıldığında bir hata kodu üretilir.
- Folyo poşeti veya diğer koruyucu ambalajı hasar görmüş test kartuşları kullanılmamalıdır.
- **Dikkat: Bu analiz cihazı, hayvan menşeli malzeme içerir ve hastalık taşıma ve bulaştırma olaslığı göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.**

SINIRLAMALAR
- Bu test, tarama veya diyabet tanısına yönelik DEĞİLDİR.
- Kullanıcıda yüksek düzeyde Hemoglobin F, Hemoglobin S, Hemoglobin C veya diğer hemoglobin varyantları olması durumunda, A1CNow sistemi hatalı sonuçlar bildirebilir.
- Herhangi bir kısalmış kırmızı hücre sağ kalımı nedeni (ör. Hemolitik anemi veya diğer hemolitik hastalıklar, gebelik, yakın zamanda önemli kan kaybı vb.) kırmızı hücrelerin glikoza maruz kalmasını azaltacaktır. Bu durum, %A1C değerlerinde düşüşe neden olur. Yüzde A1C hemoglobin sonuçları, kronik kan kaybı ve bunun sonucunda değişken eritrosit ömrü izlenen kullanıcılarda güvenilir değildir.
- Yüksek miktarlarda Romatoid Faktörü düşük sonuçlara veya bir hata koduna neden olacaktır. A1C'nin bir sağlık uzmanı tarafından boronat afinitesi gibi bir alternatif metodoloji ile yeniden kontrol edilmesi önerilir.
- Bu test, düzenli doktor ziyaretlerinin ve kan glikoz izlemesinin alternatifi olarak KULLANILAMAZ.
- Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, klinik izlenim ile test sonuçları arasındaki büyük uyumsuzluk genellikle araştırma gerektirir.

KALİTE KONTROL
Her PTS Diagnostics A1CNow Self Check analiz cihazı potansiyel donanım ve yazılım hataları (ör. kartuş hizalama, programlama) ve potansiyel test şeridi hataları (ör. yetersiz numune hacmi, geçersiz hesaplamalar) dahil olmak üzere 50'den fazla dahili kimyasal ve elektronik kalite kontrolü gerçekleştirir. Analiz cihazı, bu kalite kontrollerinin başarısız olması durumunda bir hata bildirmek üzere programlanmıştır. Hata alıyorsanız 1-877-870-5610 (ABD ve Kanada'da ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan) numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri'ni arayın.

SORUN GİDERME
A1CNow Self Check test sistemi çalışma ve hata kodu açıklamaları için aşağıdaki tabloya bakın ("OR" = Aralık Dışında, "QC" = Kalite Kontrol, "E" = Analiz Cihazı Hatası).

MESAJ	AÇIKLAMA VE ÇÖZÜM
OR 1	Kan örneğinde testin doğru şekilde çalışabilmesi için çok az hemoglobin mevcut veya çok az kan eklediniz. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.
OR 2	Kan örneğinde testin doğru şekilde çalışabilmesi için çok fazla hemoglobin mevcut veya çok fazla kan eklediniz. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.
OR 3	Kan örneğinde testin doğru şekilde çalışabilmesi için çok az hemoglobin A1C mevcut veya çok az kan eklediniz. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.
OR 4	Kan örneğinde testin doğru şekilde çalışabilmesi için çok fazla hemoglobin A1C mevcut veya çok fazla kan eklediniz. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.
OR 5	Analiz cihazı sıcaklığı 18°C (64°F) değerinin altında. Test, yeni bir kartuşla oda sıcaklığında 18-25°C (64-77°F) tekrarlanmalıdır.
OR 6	Analiz cihazı sıcaklığı 25°C (77°F) değerinin üstünde. Test, yeni bir kartuşla oda sıcaklığında 18-25°C (64-77°F) tekrarlanmalıdır.
<4.0	%A1C değeri, %4'ten azdır. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.
>13.0	%A1C değeri, %13'ten fazladır. Sağlık uzmanınızı arayın.
QC 2	Numune eklenmiş bir kartuş yerleştirdiğiniz zaman ortaya çıkar. Numune ekledikten sonra kartuşu çıkarmayın veya yeniden yerleştirmeyin.
QC 6	Numune, kartuşa "SMPL" ekranı görüntülenmeden önce eklenmiştir. Bu durum, analiz cihazındaki test sayısının bir azalmasına neden olur. Kartuşu çıkarın ve çöpe atın. Bu hatadan kaçınmak için, "WAIT" komutu silinip "SMPL" görüntülenene kadar numune eklemeyin.
QC 7	Kartuş, "SMPL" komutundan sonra 2 dakika boyunca numune eklenmeden analiz cihazında kalmıştır. Bu durum, analiz cihazındaki test sayısının bir azalmasına neden olur. Test kartuşunu atın ve çalkalayıcıya dağıtmaya hazır olduğunuzda yeni bir test kartuşu yerleştirin.
QC 30 - 33	Analiz cihazı çeçerli bir başlangıç değeri okuyamamıştır. Numune portuna dağıttıktan sonra bir saniye içinde çalkalayıcıyı çıkardığınızdan emin olun ve test devam ederken analiz cihazına dokunmayın.
QC 50 - 51 QC 55 - 56	Test kartuşuna yetersiz numune eklenmiştir. Bu hatadan kaçınmak için, kan kollektörünü çalkalayıcıya iyice yerleştirin ve hemen çalkalayın.
Diğer tüm QC Kodları	Analiz cihazı içindeki kalite kontrol denetimleri başarılı değil. Test, başka bir kit ile tekrarlanmalıdır. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.
E Kodlar	Analiz cihazı çalışmıyor. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.

Müşteri Hizmetleri: 1-877-870-5610 (ABD ve Kanada'da ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan)

MALZEMELERİ ÇÖPE ATMA
Analizi diğer testleri gerçekleştirmek için saklayın ve son test gerçekleştirildikten sonra çöpe atın. Kullanılan diğer bileşenleri (iğne hariç) evsel atıklarla birlikte atın. Her bir iğne, çalkalayıcı, kan kollektörü ve kartuş yalnızca bir kez kullanılabilir.

İğne sivri bir uca sahip olduğundan, kan şekeri test iğnelerinizi çöpe attığınız, keskin uçlu malzemelerin bulunduğu konteynere atılmalıdır.

Analiz cihazında biyolojik malzeme kalabilir ve bu durumda kirli atık olarak değerlendirilmeli ve uygun biyolojik tehlike çöp konteynerine atılmalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Tahmini Değerler (diyabetik olmayan popülasyon)
A1CNow Self Check test sistemi kullanarak %A1C için tahmini normal değer, üç ABD kuruluşundaki 118 varsayımsal olarak diyabetik olmayan bireyden (açlık glikoz düzeyleri <127 mg/dL) alınan kan numunelerini test ederek belirlenmiştir. Popülasyon yaş aralığı 19 ile 76 olan 33 erkek ve 85 kadından oluşmuştur ve ortalama yaş 43'tür. Ortalama %A1C sonucu %5,2 ±%0,71'dir (1 SD). %95 güven sınırları %3,9 ile %6,5'tir. Bu normal aralık değerleri, literatürde belirtilen değerlerle benzerdir.

Doğrusallık
Dinamik aralığı boyunca A1CNow Self Check test sisteminin doğrusallığını değerlendirmek için çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Düşük ve yüksek %A1C düzeylerini temsil eden Klinik numuneler tanımlanmış ve çeşitli oranlarda dokuz preparata karıştırılmıştır. Bu numuneler, en az beş (n = 5) kopya halinde test edilmiştir. Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlar ile karşılaştırılmış ve yüzde geri kazanım bakımından analiz edilmiştir. Test %4 ile %13 arasındaki %A1C düzeyleri için doğrusaldır ve %20 ile %60 ambalajlı hücre hacmi (PCV) arasındaki hematokritler ile güvenilir sonuçlar verir.

Hassasiyet
ABD'de bulunan iki tesiste, 110 diyabetik (n=93) ve diyabetik olmayan (n=17) deney katılımcısı üzerinde hassasiyet testi gerçekleştirilmiştir. Her bir deney katılımcısı A1CNow Self Check test sistemini kullanarak ve iki farklı parmaktan kan örneği alarak 2 kendi kendine test gerçekleştirmiştir. Her iki kendi kendine test için sayısal sonuç alınan tüm deney katılımcılarına analiz uygulanmıştır. Veriler aşağıda sunulmaktadır.

N	DENEY KATILIMCISI SD ARALIĞINDA ORTALAMA	DENEY KATILIMCISI CV ARALIĞINDA ORTALAMA
74	0,41	%4,57

Doğruluk
ABD'de bulunan iki tesiste, 110 diyabetik (n=93) ve diyabetik olmayan (n=17) deney katılımcısı üzerinde doğruluk araştırmaları gerçekleştirilmiştir. Her bir deney katılımcısı A1CNow Self Check test sistemini kullanarak ve iki farklı parmaktan kan örneği alarak 2 kendi kendine test gerçekleştirmiştir. Ayrıca NGSP sertifikalı laboratuvar yöntemi kullanılarak karşılaştırmalı test için her bir deney katılımcısından toplardamar kanı alınmıştır. Değerlendirilebilir sayısal değer sağlayan tüm deney katılımcısı kendi kendine testleri analize dahil edilmiştir. Doğruluk, iki deney katılımcısı kendi kendine testinin laboratuvar yöntemi sonucuyla karşılaştırılmasının regresyonuna dayalıdır ve sapma hesaplamaları gerçekleştirilmiştir. Veriler aşağıda sunulmaktadır.

A1CNow Self Check Parmak Kanı Alma Karşılaştırmalı Test
(NGSP sertifikalı yöntem TOSOH A1C 2.2 Plus'tır)

N	R^2 YAKINLIĞI	EĞİM	Y-EKSENİ
178	0,924	1,010	0,135

(%6, 8 ve 10 değerlerinde Analitik Sapma)

A1C DEĞERİ	SAPMA	STANDART HATA
%6	0,20	0,05
%8	0,22	0,04
%10	0,24	0,07

Etkileşim Testi/Spesifiklik
Yaygın test etkileşim etkenlerinin, çeşitli yaygın reçetesiz satılan terapötik ajanların ve Tip II diyabet tedavisinde yaygın olarak kullanılan antihiperglisemik ajanların etkisini değerlendirmek için çalışmalar gerçekleştirilmiştir. İki %A1C düzeyi (yaklaşık %5 ve %9 olmak üzere düşük ve yüksek) test edilmiştir. Aşağıdaki tabloya bakın.

ETKİLEŞİM ETKENİ	TEST KONSANTRASYONU
Bilirubin (konjuge olmayan)	20 mg/dL
Trigliserit	3000 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Asetaminofen/Parasetamol	8 mg/dL
Askorbik asit	5 mg/dL
İbuprofen	12 mg/dL
Aspirin/Asetilsalisilik asit	0,1 g/dL
Gliburid (glibenklamid)	24 µg/dL
Metformin (1,1-dimentilbiguanid HCl)	2,5 mg/dL

Çalışmalar, kendi normal düzeylerinin veya terapötik dozlarının yaklaşık 5 katına kadar olan konsantrasyonlarda bu potansiyel etkileşim etkenlerinden kaynaklı bir etki göstermemiştir. Çalışmalar, iki %A1C düzeyinde (sırasıyla %5 ve %9 olmak üzere düşük ve yüksek) test edildiğinde kararsız glikatlanmış hemoglobin dahil olmak üzere modifiye hemoglobinlerden kaynaklı herhangi bir etkileşim göstermemiştir. Modifiye hemoglobinler ve test edilen düzeyler aşağıdaki gibidir: 1400 mg/dL glikoz ile kararsız hemoglobin, 5 mmol/L potasyum siyanat nihai konsantrasyonunda karbamillenmiş hemoglobin ve 14 mmol/L asetilsalisilik asit nihai konsantrasyonunda asetillenmiş hemoglobin.

Yüksek Hemoglobin F, Hemoglobin S ve Hemoglobin C düzeylerinin testinden karışık sonuçlar elde edilmiştir. Yüksek varyant hemoglobin düzeyleri izlenen hastalarda güvenilir olmayan sonuçlar elde edilmiştir.

SIK SORULAN SORULAR
A1CNow Self Check sistemi testini ne zaman uygulamalıyım?
A1CNow Self Check sistemi testi günün her saatinde uygulanabilir. Aç olmanız gerekli değildir. Test, kan şekeri testi ile aynı saatlerde uygulamayı tercih edebilirsiniz.

Bazen yeterli miktarda kan numunesi almakta zorlanıyorum. Ne yapabilirim?
Ellerinizi ılık suyla yıkamayı deneyin. Ilık su, kan akışını artırarak parmağınızdan daha iyi kan almanza yardımcı olur. Ayrıca parmağınızdan kan almadan önce parmağınıza masaj yapabilirsiniz.

Kan kollektörünü doldurmanın en iyi yolu nedir?
Kan kollektörünü yatay veya kan damlasına göre 45° açıyla tutun. Ucu kan damlasına nazikçe dokundurun ve tüpün dolmasını bekleyin. Tüp tamamen dolduğunda otomatik olarak durur.

Kan kollektörüm tam dolmuyor. Ne yapmalıyım?
Daha fazla kan çıkmasını sağlamak için parmağınıza baskı uygulayın. Ucu yeniden kan damlasına nazikçe dokundurun ve tüpün dolmasını bekleyin. Gerekli miktarda kan alamıyorsanız parmağınızı tekrar delmeniz gerekebilir. Kan kollektörü dolmuyorsa Müşteri Hizmetleri'ni arayın: 1-877-870-5610 (ABD ve Kanada'da ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan).

Kan kollektörünün ucunda fazla kan var. Ne yapmalıyım?
Kan kollektörünü gazlı bez veya bezle dikkatlice silin. Bu işlem sırasında bir miktar kan tüpün dışına çıkarsa kan kollektörünü yeniden doldurmak için ucu kan damlasına nazikçe dokundurun.

Kan kollektörünü içeri doğru ittiğimde çalkalayıcıda sızıntı var gibi görünüyor. Ne yapmalıyım?
Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.

Kartuş, analiz cihazına takılmıyor. Ne yapmalıyım?
Kartuşu doğru yönlü yerleştirdiğinizden emin olun. Kartuşu analiz cihazına yerleştirirken kod üst kısmda olmalıdır.

Kartuş poşetini yanlışlıkla çok erken açtım. Ne yapmalıyım?
2 dakikadan uzun süre boyunca açık kalan kartuşu çöpe atın. Hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir. Kitteki başka bir kartuşu kullanın.

Kartuş ve analiz cihazındaki kodlar aynı değil.
Kartuşu kullanmayın. Ambalaj malzemelerini saklayın ve Müşteri Hizmetleri'ni arayın.

Kartuşu taktıktan sonra analiz cihazı açılmıyor. Ne yapmalıyım?
Kartuşu çıkarın. Kartuşu tekrar takın. Analiz cihazı hala açılmıyorsa bir sorun mevcuttur ve cihaz kullanılamaz. Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.

Çalkalayıcıyı kullanarak örnek eklediğimde 'RUN' ibaresi ve geri sayım görüntülenmiyor. Ne yapmalıyım?
Müşteri Hizmetleri'ni Arayın.

Sonuç olarak 'QCOK' ve bir sayı görüntüleniyor. Ne yapmalıyım?
'QCOK' ibaresi analiz cihazının doğru şekilde çalıştığını gösterir. Görüntülenen sayı ise A1C test sonucunuzdur. Sonucunuzu kaydetmek için bu belgenin ön kısmındaki sonuç günlüğüne yazın. Analiz cihazı sonucu 15 dakika boyunca görüntüler ve otomatik olarak kapanır.

Sonucunuzu sağlık uzmanıyla birlikte inceleyin.

Sonuç olarak 'QCOK' ve bir sayı görüntülenmiyor. Ne yapmalıyım?
"QCOK" ibaresi görüntülenmezse sorun giderme bölümüne bakın veya Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.

Testle işim bittiğinde testi ne yapmalıyım?
Sonucunuzu yazıktan sonra, kullanılan kan kollektörünü, çalkalayıcıyı ve kartuşu uygun şekilde çöpe atabilirsiniz. Bu eşyalar yalnızca bir kez kullanılabilir. İğnenin de tek kullanımlık olduğunu unutmayın.

Analiz cihazını sonraki testler için saklayın (değişiklik gösterebileceğinden miktar için kutunun dışına bakın). Analiz cihazında örneğin "01TL" ibaresinin görüntülenmesi bir test kaldığını gösterir. Analiz cihazında "00TL" görüntülenmesi cihazdaki tüm testlerin kullanıldığını gösterir. Tüm testler kullanıldığında analiz cihazını uygun şekilde çöpe atabilirsiniz.

SORULAR VEYA YORUMLAR
Müşteri Hizmetleri'ni Arayın: 1-877-870-5610 (ABD ve Kanada'da ücretsiz) veya +1-317-870-5610 (doğrudan).

REFERANSLAR

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. 511-561.
3. Canadian Diabetes Association. 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada, Sept. 2008, Vol. 32, (supp.1).

MÜŞTERİ HİZMETLERİ
PTS Diagnostics ürünleriyle ilgili yardım almak için lütfen PTS Diagnostics Müşteri Hizmetleri'ni (M-F, 06:00. - 21:00. AB Doğu Standart Saati) veya yerel yetkili bayinizi arayın.

ABD ve Kanada'da ücretsiz: 1-877-870-5610
Doğrudan: +1-317-870-5610
Faks: +1-317-870-5608
E-posta: customerservice@ptsdiagnostics.com

A1CNow sistemi Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 ABD tarafından ABD'de üretilmiştir.

© 2020 Polymer Technology Systems, Inc.
A1CNow, Polymer Technology Systems, Inc. şirketinin ticari markasıdır. Tüm diğer ticari markalar ve ürün adları ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

SİMGE AÇIKLAMASI
	Kullanım tarihi
LOT	Lot numarası
IVD	*In vitro* tıbbi teşhis cihazı
REF	Katalog numarası
	Kullanım talimatlarına bakın
CE	Bu ürün, *in vitro* tanı tıbbi cihazları ile ilgili Avrupa Direktifi 98/79/EC gerekliliklerini karşılar.
	Dikkat
	Üretici
	Sıcaklık sınırı
	<n> test için kullanılabilir
EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru saklayın
	Ürün WEEE Direktifi'ne uygun şekilde elektrikli ve elektronik ekipman olarak ayrı toplanmalıdır,
STERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya

Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard
Whitestown, IN 46075 ABD
+1-317-870-5610

CE 2797

pts Diagnostics

CN

A1CNow®
Self Check 检测系统

预期用途
A1CNow® Self Check 检测系统可对毛细管（手指针刺*）血样中的糖化血红蛋白*比例进行定量测量。该检测用于家庭监测糖尿病人群的血糖控制情况。

使用此检测前，请认真阅读所有说明。
如果您需要更多帮助，请致电 1-877-870-5610（在美国和加拿大免费）或 +1-317-870-5610（直接）。
我们诚邀您与我们联系，我们会指导您完成检测。

在向您的医师咨询前，请勿做出任何与医学相关的决定。

简介
当前您血液中的 A1C 百分比 (%) 可以让您了解过去 2-3 个月中您的血糖（葡萄糖）控制情况。A1C 结果中大约有 50% 来自过去 30 天的血糖水平，大约 25% 来自过去 30-60 天，还有大约 25% 来自过去 60-90 天。[1]

American Diabetes Association (ADA) 和 Canadian Diabetes Association (CDA) 建议您每年至少检测 A1C 水平 2 次，以确定您是否达到了糖尿病治疗目标以及血糖是否稳定。如果您的治疗发生变化，或者您没有达到治疗目标，那么 ADA 和 CDA 建议您每 3 个月至少检测一次。[2, 3]

A1CNow Self Check 检测系统是一种易于在家中使用的检测，可以在 5 分钟内测出您的 A1C 水平。除了血糖检测之外，您还可以使用此检测进一步参与您自己的糖尿病护理。您可以在进行体检前准备好这些结果，以便告诉医疗专业人员。如果您对自己的 A1C 结果有任何担忧，请联系医疗专业人员。A1CNow Self Check 检测系统 不能取代医师或化验室环境下实行质控程序的正规评估。

检测原理
A1CNow Self Check 分析仪利用免疫测定和化学技术来分别测定 A1C 和血红蛋白总量。加入稀释的血液样品后，蓝色微粒子与 anti-A1C 抗体共轭并沿试剂条移动。在试剂条上获得的蓝色微粒子的数量反映了样品中 A1C 的量。

提供材料
产品盒中包含可用于多次 A1C 检测的材料。请参见外包装盒了解检测次数，因为可能各不相同。确保盒中有全部下列组分。在做好使用准备前，切勿打开产品袋。

- A1CNow Self Check 分析仪（请参见盒上标签了解数量）
- 试剂盒袋（请参见盒上标签了解数量）。每个试剂盒包含 2 个干化学试剂条，内含：
  - Anti-HbA1c 抗体：乳胶共轭，最小量 3 µg HbA1c 最小半抗原，与载体蛋白共价结合，最小量 0.02 µg。
- 混合器袋（请参见盒上标签了解数量），每个包含：
  - 混合器 (1) 内含：0.2% w/v 铁氧化钾，2% w/v 表面活性剂，0.7% w/v 非活性成分，5 mM 缓冲液。
  - 采血器 (1)
  - 一次性刺血针 (1)
- 产品说明书

必需但不随产品附赠的材料
- 纱布或棉球
- 绷带

请联系客户服务获取校准液列表。

准备进行检测
您可以在一天中的任何时段运行 A1C 检测。进行检测前不要忘记洗手。

不需要实行任何特殊饮食（进行此检测时不必禁食）。您可能需要在进行血糖检测的同时进行此检测。

为了保证结果准确，开始检测后请在 15 分钟内完成。避免在阳光直射下、过冷或过热的表面或靠近热、冷源时进行检测。若检测套件最近曾被置于高温环境（高于 25°C/77°F）或者低温环境（低于 18°C/64°F）下，需在检测前将套件置于室温环境 (18-25°C/64-77°F) 下至少一个小时。在等待时，应将每个组件置于各自的密封袋中。

进行检测时请勿移动分析仪。

如何处理结果
分析仪不会将检测结果存储 15 分钟以上，因此请在本说明书正面的结果日志中写下结果和检测日期，以防信息丢失。

检测结果的意义
ADA 和 CDA 对大多数患有糖尿病的人建议将 A1C 控制在 7% 以下。[2,3]医疗专业人员将会告诉您适合您的目标水平。

此检测与诊所或化验室中的 A1C 检测相比如何？
检测的结果很少会完全一致。即使在同一个化验室中反复进行的检测也不例外。

A1C 结果出现差异的原因可能有：不同化验室之间的细微差异、每种检测方法固有的正常变异、以及检测时间的差异。

存储和处理
- 请在 18-25°C (64-77°F) 的室温下避开直射阳光存放和使用。
- 如果您无法保证在这些建议条件下存放套件，可以选择将套件在 2-8°C (36-46°F) 下冷藏。切勿冷冻。但是在使用前，必须将套件置于室温下至少一小时。
- 切勿在包装盒上显示的使用期限之后使用检测。
- 如果需要对分析仪消毒，建议使用 Super Sani-Cloth® 纱布 (EPA Reg. No. 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York)、活性成分浓度为 (0.25%) 的消毒剂。且接触时间应达到 2 分钟。此消毒剂中的活性成分是烷基二甲基苄基氯化铵。
- 不使用时应将分析仪置于保护包装中存放。

警告和预防措施
- **如果将本产品用于监测现有疾病，只有在您接受过适当培训的情况下，才可调整治疗方案。**
- 仅限用于体外自助检测（体外诊断用途）。
- 为了确保检测性能正常，请认真阅读本产品说明书正面列出的步骤，并遵照其执行。
- **切勿调整您的服药方案，除非得到您的医生或医疗专业人员指示。**
- 切勿用此检测取代血糖监测。
- 下列条件可能会影响 A1C 检测结果的准确性：异常血红蛋白（HbS、HbC）、HbF 升高、贫血、近期的严重失血、近期的输血或大量类风湿因子。
- 患有血友病（出血性障碍）或正在使用阻凝剂（血液稀释药物）治疗的人应该在使用本套件前咨询其医生或医疗专业人员。
- 如果有任何组件破裂或断裂，切勿使用检测套件。
- 切勿食用或饮用本套件的任何组件。
- 应存放在 7 岁以下儿童够不到的地方。儿童进行检测时，一定要有成人监督。
- 切勿使用任何其他体液或食物进行本检测。只可使用手指针刺血样。
- 切勿重复使用混合器或试剂盒。这些组件使用过一次后就应丢弃。请参阅本说明书正面的第 11 步。
- 如果混合器中的溶液接触到您的皮肤或眼睛，请用水冲洗。
- 应让试剂盒袋保持密封，直到准备使用为止。
- 切勿将您的血液直接添加到试剂盒中。必须先将您的血液添加到混合器中。
- 切勿接触试剂盒的白色圆圈部位。
- 本检测应在 18 到 25°C（64 到 77°F）的室温下进行。如果在此温度范围之外进行检测，您会看到错误代码。
- 如果铝箔袋或其他任何保护性包装损坏，则不应使用试剂盒。
- **警告：分析仪包含源自动物的材料，应作为潜在的疾病载体和传播体处理。**

局限
- 本检测不适用于筛查或诊断糖尿病。
- 若用户有较高水平的血红蛋白 F、血红蛋白 S、血红蛋白 C 或者其他异常血红蛋白，A1CNow 系统可能报告不正确的结果。
- 任何缩短红细胞存活期的因素（如溶血性贫血或其他溶血性疾病、怀孕、近期大量失血等）都能减少红细胞暴露于血糖的程度。这会导致 % A1C 值降