

 wellion[®]

CLEVER
ANALYZER HbA_{1c}



MANUÁL

OBSAH

Co najdete v tomto manuálu	4
INSTALACE A ÚVOD K POUŽÍVÁNÍ ANALYZÁTORU	5
Předpokládané využití	5
Princip testování	5
Komponenty analyzátoru	6
Instalace	7
Popis analyzátoru	8
Displej analyzátoru	10
Preventivní varování EMC (elektromagnetické kompatibility)	13
NASTAVENÍ PARAMETRŮ ANALYZÁTORU	14
Nastavení data a času	14
Nastavení hlasové funkce ON/OFF (zapnuto/vypnuto)	15
Nastavení jazyka hlasové funkce	16
Nastavení Bluetooth ON/OFF (zapnuto/vypnuto)	19
Nastavení jednotek HbA1c a eAG	19
Zobrazení provozní teploty a softwarové verze	20
PROVEDĚNÍ VLASTNÍHO TESTU	22
Zapnutí analyzátoru	22
Instalace pufovacího kitu a proplachovací procedura	23
Vložení kalibračního kódovacího čipu	26
Připojení čtečky čárového kódu -	28
Zadání operátorova a pacientova identifikátoru	28
Zadání operátorova identifikátoru	29

Zadání identifikátoru pacienta	30
Vložení testovacího proužku	31
Příprava krevního vzorku	32
A. Odběr vzorku kapilární krve	33
B. Odběr vzorku žilní krve	34
Zahájení testu	34
Aplikace krevního vzorku	35
Odečtení výsledku testu	36
Výměna pufovacího kitu	38
PAMĚŤ A ZPRACOVÁNÍ DAT	42
Zobrazení dat uložených v paměti	42
Vymazání uložených dat	44
TRANSFER (PŘENOS) DAT	45
Konektivita s laboratorním/nemocničním systémem	46
TISK VÝSLEDKŮ (EXTERNÍ TERMOTISKÁRNA)	47
Spojení s analyzátozem	47
Tisk výsledků	48
KONTROLA KVALITY	49
Test kontroly kvality (QC)	49
Proč je třeba provádět test kontroly kvality	49
Volba nástrojů kontroly kvality	49
Kdy test kontroly kvality provádět	49
Vlastní provedení testu kontroly, kvality	50
ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	55

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A POTÍŽÍ	57
PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE	60
GARANCE A ZÁRUKY VÝROBCE	63
TECHNICKÉ INFORMACE	64
SEZNAM SYMBOLŮ	66

Co najdete v tomto manuálu

Nejprve dovolu, abyom Vám za koupi analyzátoru HbA1c Wellion® CLEVER poděkovali. Tento manuál shrnuje veškeré informace, které budete potřebovat při jeho užívání a udržování v pohotovosti. Proto si jej pečlivě a pozorně přečtete dříve, než začnete přístroj a jeho příslušenství používat. Seznamte se rovněž s příbalovým letákem testovacích souprav, které budete používat při vlastním testování.

INSTALACE A ÚVOD K POUŽÍVÁNÍ ANALYZÁTORU

Předpokládané využití

Analyzátor HbA1c Wellion® CLEVER je spolu s testovací soupravou HbA1cWellion CLEVER určen ke kvantitativnímu měření glykovaného hemoglobinu HbA1c v lidské kapilární nebo žilní krvi.

Tento analyzátor mohou k měření a monitorování HbA1c používat pouze profesionální zdravotničtí pracovníci, jako jsou kliničtí lékaři nebo lékárenští farmaceuti, a nelze jej užívat k diagnostikování diabetu.

Princip testování

Analyzátor HbA1c Wellion® CLEVER pracuje na principu měření procentuálního zastoupení HbA1c v celkovém hemoglobinu metodou afinitní boronátové chromatografie (s kolonou kyseliny boronové). Pevná fáze separační matrix slouží jako membrána, která je chemickou cestou modifikována tak, že obsahuje záporně nabitě a boronátové skupiny. Pokud přes matrix protéká pufr A, který má kyselou povahu, váže se kladně nabitý hemoglobin (včetně glykohemoglobinu HbA1c a non-glykohemoglobinu) na negativně nabitě skupiny. Jakmile přes matrix začne protékat pufr B a Ph se změní na alkalické, hemoglobin ztrácí svůj kladný náboj a je uvolňován z iontové vazby v matrix, zatímco cis-diolové

skupiny glykovaného hemoglobinu se nadále váží na boronáty v membráně a glykohemoglobin HbA1c setrvává na matrix. V analyzátoru se ke kvantifikaci optické intenzity ve fázích A, respektive B, (kvantifikaci hemoglobinu navázaného na matrix za různých podmínek) využívá optické reflexní měřící techniky. Stanovuje se tak poměr glykohemoglobinu HbA1c k celkovému hemoglobinu, který je kalkulován a udáván v jednotkách procent (%) HbA1c.

Analyzátor HbA1c Wellion® CLEVER, užívající metodu afinitní boronátové chromatografie, je kompatibilní s referenční procedurou IFCC (International Federation of Clinical chemistry and Laboratory Medicine - Mezinárodní federace klinické biochemie a laboratorní medicíny), jakož i s referenční metodou DCCT (Diabetes Control and Complication Trial – Studie kontroly diabetu a jeho komplikací).

Komponenty analyzátoru

Součástí analyzátoru jsou testovací modul, AD (analogově-digitální) konverzní modul, modul pro zpracování dat, zobrazovací modul (displej), modul Bluetooth, modul napájení a modul kontrolního tlačítka. Pouzdro přístroje je zhotoveno z materiálu ABS (akrylonitrilbutadienstyren) určeného k medicínám účelům. Příslušenství dodávané s analyzátozem zahrnuje: napájecí šňůru s odnímatelnou zástrčkou, kabel USB typu B (pro přenos dat do PC), uživatelský manuál, průvodce

pro rychlý začátek testování, pokyny pro čištění a údržbu a jednu soupravu přídatných panelů (jeden velký a jeden malý panel).

Poznámka:

Analyzátor je vybaven dobíjecí interní lithiovou baterií DC 5.0V, 2.0A 10.0Wh, 3.7V (⚡), 3600mAh. Pro nabíjení užívejte výhradně adaptér dodávaný výrobcem. Při užití nesprávného adaptéru hrozí poškození analyzátoru a nebezpečí požáru.

Instalace

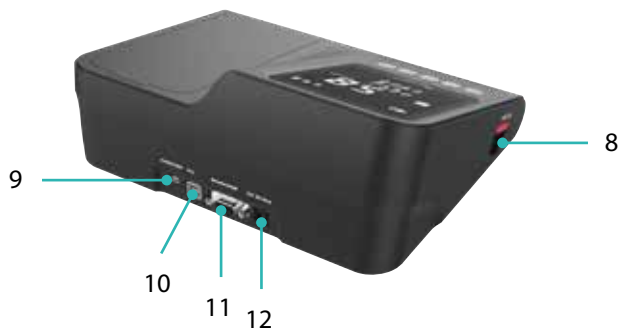
Před instalací se ujistěte, že jsou splněny následující podmínky:

- Bezprašné prostředí bez přímého slunečního záření
- Provozní teplota 10 – 40° C
- Vodorovná podložka bez vibrací
- Zdroj energie: 100–240V~, 50/60Hz 0.5A

Popis analyzátoru



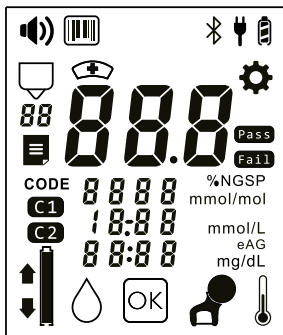
1	Displej	2	Prachový kryt
3	⏻ Tlačítko napájení, ⚙️ Nastavovací tlačítko, ⏪ Levé tlačítko, ⏩ Pravé tlačítko, ⏹ Tlačítko OK		
4	Držák pufrovacího kitu	5	Malý a veľký panel
6	Slot pro absorpční odběrnou tětívu	7	Otvor pro testovací proužek














8	Otvor pro kódovací čip	9	Mini USB rozhraní (lze zapojit do externí tiskárny)
10	USB rozhraní typ B (lze zapojit do PC)	11	Rozhraní RS232 (lze zapojit do čtečky čárového kódu)
12	Rozhraní adaptéru pro zapojení do elektrické sítě		




Displej analyzátoru

Po zapnutí analyzátoru se na displeji objeví následující digitální symboly:



	Symbol hlasové funkce (Hlasová funkce ON/OFF – zapnuta/vypnuta)
	Symbol režimu nastavení funkcí
	Symbol operátorova identifikátoru 1. V režimu záznamu dat indikuje, že vzorek má odpovídající operátorův identifikátor 2. V režimu standby indikuje, že operátorův identifikátor umožňuje vstup následujících testů

	<p>Symbol pacientova identifikátoru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V režimu záznamu dat indikuje, že datový výsledek má odpovídající pacientův identifikátor 2. V režimu standby indikuje, že pacientův identifikátor umožňuje vstup následujících testů
	<p>Symbol tlačítka OK Signál pro stisk tlačítka OK (bliká)</p>
<p>CODE</p>	<p>Symbol kódovacího čipu (zobrazen vedle čísla kalibračního kódovacího čipu) Symbol bliká = nebyl vložen kalibrační kódovací čip</p>
	<p>Symbol Bluetooth (Bluetooth ON/OFF – zapnuto/vypnuto)</p>
	<p>Symbol provozní teploty Pokud je symbol v režimu ON, indikuje to, že číslo na obrazovce udává provozní teplotu v dané chvíli</p>
	<p>Symbol zástrčky napájení Pokud je tento symbol ON (zapnut), indikuje zapojení analyzátoru do externího zdroje energie</p>
	<p>Symbol baterie Indikuje stav nabití baterie Zde: Baterie plně nabita/baterie nedostatečně nabita</p>
	<p>Symbol režimu záznamu dat</p>
	<p>Symbol odběrné tětiny Blikání tohoto symbolu signalizuje, že je třeba aplikovat odebraný krevní vzorek</p>

	<p>Symbol puřrovacího kitu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Blikání tohoto symbolu (bez čísla pod ním) signalizuje, že analyzátor pracuje v režimu práce s puřrovacím kitem (instalace nebo reinstalace). 2. Pokud je tento symbol normálně v režimu ON (zapnuto), znamená to, že v analyzátoru je instalován puřrovací kit. Číslo pod ním ukazuje, kolik lze ještě s instalovaným puřrovacím kitem provést testů.
	<p>Symbol kapky krve</p> <p>Blikání tohoto symbolu signalizuje, že nastal čas pro přípravu odběru krevního vzorku (absorbování vzorku krve pomocí odběrové tětiny).</p>
	<p>Symbol testovacího proužku</p> <p>Blikání tohoto symbolu signalizuje, že je třeba buď vložit nový testovací proužek nebo naopak vyjmout testovací použitý proužek (šipka směrem nahoru/dolů).</p>
<p>mmol/L eAG mg/dL</p>	<p>Jednotky eAG (estimated Average Glucose - odhadovaná průměrná glykemie)</p>
<p>%NGSP mmol/mol</p>	<p>Jednotky HbA1c % dle NGSP mmol/mol dle IFCC</p>
<p>C1</p>	<p>Kontrola kvality – úroveň 1</p>
<p>C2</p>	<p>Kontrola kvality – úroveň 2</p>
<p>Pass</p>	<p>Test kontroly kvality proběhl</p>
<p>Fail</p>	<p>Test kontroly kvality selhal</p>

Preventivní varování EMC (elektromagnetické kompatibility)

Analyzátor byl testován a odpovídá standardům směrnic EN/IEC 61326-1 a EN/IEC 61326-2-6.


Nepoužívejte analyzátor v prostředí, kde hrozí riziko závažného elektrostatického výboje, který by mohl poškodit analyzátor a způsobit nesprávnost výsledků.

Analyzátor byl testován a odpovídá standardům směrnic EN/IEC 61326-1 a EN/IEC 61326-2-6 pro interferenci s elektromagnetickým vyzařováním a imunitou. Nepoužívejte analyzátor v blízkosti silného zdroje radiace (např. nestíněný zdroj radiofrekvenčních vln).





Před použitím analyzátoru se doporučuje vyhodnotit prostředí z hlediska elektromagnetického vlnění.

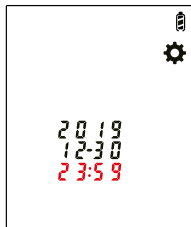
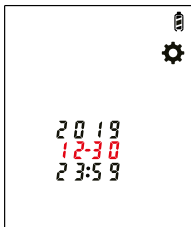
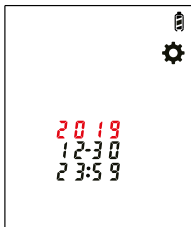
Analyzátor byl testován a odpovídá standardům směrnice IEC/CISPR 11:2015+A1:2016 pro zařízení třídy B. Samotný analyzátor může ve svém okolí způsobovat určité radiofrekvenční interference.

NASTAVENÍ PARAMETRŮ ANALYZÁTORU

V analyzátoru jsou potřebné parametry nastaveny již z výroby. Uživatel proto může analyzátor buď začít používat přímo, nebo stiskem nastavovacího tlačítka  spustit nastavovací režim a potřebné parametry nastavit. Do nastavovacího modu lze vstoupit v modu OFF (vypnuto) či ON (standby).

Nastavení data a času

K volbě nastavení roku, měsíce, dne, hodin, respektive minut, stiskněte nastavovací tlačítko  v modu OFF nebo standby, k nastavení parametrů tiskněte tlačítko VLEVO  nebo VPRAVO  a k přechodu k nastavení dalšího parametru stiskněte tlačítko OK .



Nastavení hlasové funkce ON/OFF (zapnuto/vypnuto)

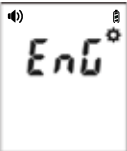

K zapnutí/vypnutí (ON/OFF) hlasové funkce stiskněte tlačítko VLEVO (⏪) nebo VPRAVO (⏩), poté stiskněte tlačítko OK (OK) k potvrzení volby, a zadejte další nastavovací parametr (volba jazyka nebo hlasový výstup).

Veďte na vědomí, že i pokud je hlasová funkce nastavena na OFF (vypnuto), analyzátor nadále upozorňuje uživatele, je-li nutno provést další akci, nejen symboly zobrazovanými na displeji, ale i zvukovým signálem.



Nastavení jazyka hlasové funkce

Požadovanou jazykovou verzí hlasové funkce lze nastavit po volbě jazykové funkce pomocí tlačítka ON/OFF (zapnuto/vypnuto). Uživatel může volit z dvanácti dostupných jazykových verzí, včetně angličtiny, francouzštiny, němčiny, řečtiny, italštiny, portugalštiny, slovinštiny, slovenštiny, švédštiny, bulharštiny, chorvatštiny a češtiny. V továrním nastavení je výchozím jazykem angličtina. Jakmile je jednou jazyková verze zvolena a potvrzena, stane se trvalou operační verzí analyzátoru až do okamžiku, kdy je provedena nová volba. Jazykové verze jsou zobrazovány ve formě zkratk (abecedně řazených kódů) v pořadí uvedeném dále:

No.	Jazyk	Zkratka a kód na displeji
1	Angličtina	 eng:
2	Francouzština	 fra:

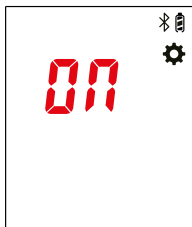
3	Němčina	  ger:
4	Řečtina	  gre:
5	Italština	  ita:
6	Portugalština	  por:
7	Slovinština	  slo:

8	Slovenština	svk: 
9	Švédština	swe: 
10	Bulharština	bul: 
11	Chorvatština	cro: 
12	Čeština	cze: 

Přepínání mezi jednotlivými jazyky je možné pomocí tlačítek VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶), potvrzení volby se provádí stiskem tlačítka OK (OK).

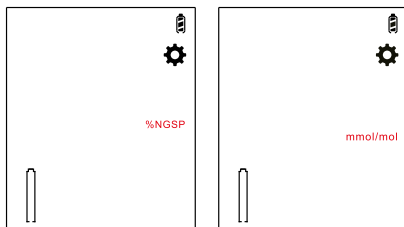
Nastavení Bluetooth ON/OFF (zapnuto/vypnuto)

Stiskem tlačítka VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶) zapnete nebo vypnete (ON/OFF) funkci Bluetooth. Tlačítkem OK (⊙) potvrďte a dostanete se k nastavení dalšího parametru.

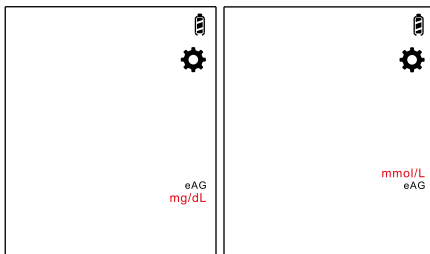


Nastavení jednotek HbA1c a eAG

Předem továrně nastavená hlavní jednotka HbA1c jsou % dle NGSP. Stisknutím tlačítka VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶) lze přepínat mezi jednotkami v % dle NGSP a jednotkami mmol/mol dle IFCC. Tlačítkem OK (⊙) potvrďte a dostanete se k nastavení dalšího parametru.

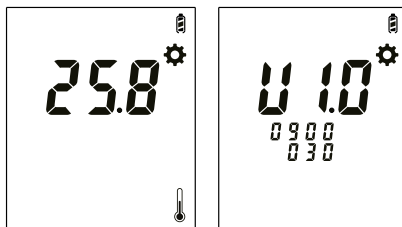



Předem továrně nastavená jednotka eAG (estimated Average Glucose – odhadovaná průměrná glykemie) jsou mg/dl. Stisknutím tlačítka VLEVO (⏪) nebo VPRAVO (⏩) lze přepínat mezi jednotkami eAG v mmol/l a mg/dl. Stiskem tlačítka OK (⏹) lze přejít k nastavení dalšího parametru.



Zobrazení provozní teploty a softwarové verze

Poté, co jsou nastaveny jednotky měření, zobrazí se na displeji provozní teplota v konkrétním čase a po stisknutí tlačítka OK (⏹) softwarová verze.




Po zobrazení softwarové verze a stisknutí tlačítka OK , se na displeji zobrazí symbol „CODE“ (kód) a po vložení kalibrovacího kódovacího čipu jeho odpovídající číslo. Přibližně po třech sekundách se analyzátor automaticky přepne do režimu standby. Pokud není instalován pufrovací kit, analyzátor vyzve k instalaci tohoto kitu blikajícím symbolem pufrovacího kitu a hlasovou výzvou „*Instalujte pufrovací kit*“ (viz sekci „Instalace pufrovacího kitu a proplachovací procedura“).

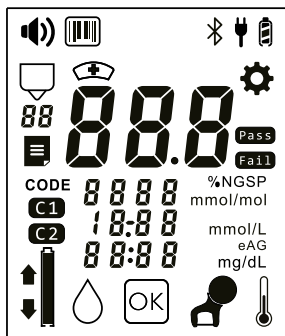
PROVEDĚNÍ VLASTNÍHO TESTU

Zapnutí analyzátoru


Analyzátor lze připojit ke zdroji energie i během provozu.

Analyzátor je vybaven vestavěnou lithiovou baterií, která se spontánně nabíjí vždy, když je analyzátor připojen ke zdroji energie. S plně nabitou baterií lze provést cca 100 testů.

Ke spuštění analyzátoru stiskněte tlačítko napájení ON 
Na displeji se na několik sekund zobrazí všechny symboly.



Instalace puřrovacího kitu a proplachovací procedura

1. Po zapnutí analyzátoru začne blikat symbol puřrovacího kitu  a ozve se hlasová výzva: „*Instalujte puřrovací kit*“. Odklopte prachový kryt a pak i držák puřrovacího kitu a umístěte puřrovací kit do držáku. Poté uvolněte pečecí zátku na puřrovacím kitu.



Odklopte držák puřrovacího kitu.



Instalujte puřrovací kit do držáku – I.




Instalujte puřrovací kit do držáku – II.



Odstraňte pečecí zátku na puřrovacím kitu.

Důležité:

Dřívě, než zahájíte proplachovací proceduru nebo začnete provádět vlastní test, ujistěte se, že je pečecí zátka puřrovacího kitu odstraněna. V opačném případě testování selže.

2. Proplachovací procedura: Jakmile je pufrovací kit instalován do držáku, analyzátor vyzve k provedení proplachovací procedury hlasovou výzvou: *„Odstraňte oba panely a vložte proplachovací kartu“*. Po této výzvě odstraňte současně malý i velký panel a vložte správným směrem proplachovací kartu. Zaklopte držák pufrovacího kitu a po zaznění hlasové výzvy *„Kzahájení proplachovací procedury stiskněte tlačítko OK“* stiskněte tlačítko OK  . Vyčkejte přibližně 1 minutu, než je proplachovací procedura dokončena, a pak po zaznění hlasové výzvy *„Proplachovací procedura skončena, vyjměte proplachovací kartu a vraťte zpět oba panely“*, vyjměte proplachovací kartu a pufrovací kit a instalujte zpět malý i velký panel. Poté odložte pufrovací kit pro použití v dalším testu.

Po skončení proplachovací procedury analyzátor přímo zahájí další funkční krok a hlasovou výzvou *„Vložte správný kódový čip“* vyzve k vložení kalibračního kódovacího čipu.



Odstraňte malý i velký panel.



Vložte proplachovací kartu.



Odložte pufovací kit pro další
proplachovací operaci.



Vyjměte proplachovací kartu.



Instalujte zpět oba panely.

Poznámky:

1. Po instalaci nového pufovacího kitu je nutno provést jednu proplachovací proceduru. Proplachovací karta je součástí testovací soupravy. Proplachovací karta je na jedno použití – po provedení procedury ji neuschovávejte.
2. S nově instalovaným pufovacím kitem lze provést 25 testů.
3. Pokud dojde k expiraci pufovacího kitu dříve, než je provedeno 25 testů, pufovací kit odinstalujte dle návodu v části „Výměna pufovacího kitu“.
4. Pokud po skončení proplachovací procedury nemá být provedeno žádné testování, uzavřete pufovací kit opět pečetící zátkou, abyste tak zabránili krystalizaci pufovací tekutiny.

Vložení kalibračního kódovacího čipu

Po instalaci nového pufovacího kitu neopomeňte vložit kalibrační kódový čip, který je součástí příslušné soupravy pro testování HbA1c.

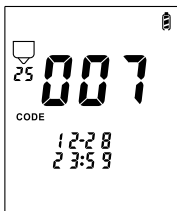
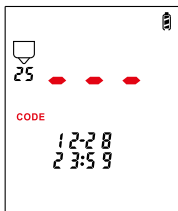
Kalibrační kódovací čip lze vložit v módu ON i OFF (zapnuto/vypnuto). Pokud je analyzátor zapnut (ON), ozve se před zobrazením čísla čipu výzva k odstranění pečetící zátky (čtyři výrazné zvukové signály nebo hlasová výzva: *“Před zahájením testu odstraňte pečetící zátku z pufovacího kitu”* doprovázená blikajícím symbolem pufovacího kitu na displeji). Poté je třeba vložit kódovací čip a potvrdit číslo čipu, jak je uvedeno dále.

1. Vyjměte kalibrační kódovací čip z testovací soupravy HbA1c. Porovnejte kódové číslo čipu s číslem vytištěným na plastové lahvičce s testovacími proužky. Pokud by tato dvě čísla nesouhlasila, kontaktujte místního distributora.
2. Vsuňte kalibrační kódovací čip do otvoru pro čip. Čip lze vkládat v módu analyzátoru ON i OFF (zapnuto i vypnuto). Pokud je analyzátor zapnut (ON), ozve se zvukový signál nebo hlasová výzva *„Vložte správný kódový čip“*.



Vsuňte kalibrační kódovací čip do otvoru pro čip.

- Po vložení kalibračního kódovacího čipu se na displeji zobrazí kódové číslo. Pokud je zapnuta hlasová funkce, ozve se po vložení čipu hlasová výzva „Potvrďte, že číslo kódového čipu souhlasí“. Pokud by kódové číslo zobrazené na displeji nesouhlasilo s číslem na čipu, kontaktujte místního distributora. Pokud není kalibrační kódovací čip vložen, bude na displeji analyzátoru blikat „---“ a „CODE“, a budete v minutových intervalech zvukovým signálem/hlasovou zprávou „Vložte správný kódový čip“ vyzýváni k vložení správného kódovacího čipu. Pokud nedojde k další operaci nebo nebude vložen čip během následujících pěti minut, analyzátor se automaticky vypne.



Připojení čtečky čárového kódu -

Zadání operátorova a pacientova identifikátoru

(volitelné – pokud tento krok není potřebný, může ho uživatel přeskočit).

Čtečka čárového kódu není součástí zařízení a je třeba ji zakoupit samostatně. Pokud je čtečka nakupována na volném trhu, musí splňovat následující specifikaci:

Typ interface: RS-232

Zdroj napájení: 5 V, 300 mA

Skenovací rychlost: 160x/sekundu

Cílový čárový kód: jednorozměrný kód

Ujistěte se, že je čtečka čárového kódu správně připojena k analyzátoru (pokud tomu tak není, je třeba analyzátor vypnout a čtečku čárového kódu k analyzátoru správně připojit)

Zadání operátorova identifikátoru

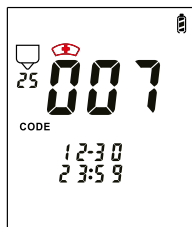
(volitelné – pokud není potřebné, uživatel může tento krok přeskočit).

V režimu standby je třeba dlouze stisknout tlačítko nastavení (⚙️); analyzátor zvolí režim pro vložení operátorova identifikátoru, což je oznámeno blikajícím symbolem „Operátorův identifikátor“ (📡) na displeji.

Pomocí čtečky čárového kódu načtete čárový kód operátorova identifikátoru. Jakmile je čárový kód úspěšně načten a detekován analyzátozem, čtečka čárového kódu vydá *“zvukový signál”*

a na displeji analyzátoru se trvale zobrazí symbol operátorova identifikátoru (📡). Poté stiskem tlačítka OK (OK) opustíte režim vstupu operátorova identifikátoru a vrátíte se do režimu standby. Symbol operátorova identifikátoru (📡) nyní zůstává trvale na displeji a indikuje, že všechny následující testy budou tímto speciálním operátorovým identifikátorem označeny.

Pokud chce uživatel operátorův identifikátor změnit, je třeba přejít do režimu zadání operátorova identifikátoru a naskenovat nový čárový kód identifikátoru.




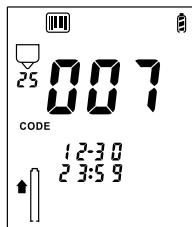
Poznámky:

1. Skenovaný operátorův identifikátor se nezobrazí na displeji, ale ukáže se pouze na tištěném výstupu (pořízeném kompatibilní tiskárnou nebo výstupem ze softwaru počítače).
2. Jakmile je analyzátor vypnut, operátorův identifikátor přestane být platný a uživatel musí při opětovném zapnutí analyzátoru operátorův identifikátor znovu naskenovat.

Zadání identifikátoru pacienta

(volitelné – uživatel může v případě potřeby tento krok přeskočit)

Před započítím vlastního testu (režim standby) je nutno pomocí čtečky čárového kódu (není součástí dodávky) naskenovat identifikátor pacienta, od něhož byl odebrán vzorek krve. Jakmile je čárový kód úspěšně načten a detekován analyzátozem, čtečka čárového kódu vydá *“zvukový signál”* a na displeji analyzátoru se trvale zobrazí symbol pacientova identifikátoru 




Poznámky:

1. Skenovaný identifikátor pacienta se nezobrazí na displeji, ale ukáže se pouze na tištěném výstupu (pořízeném kompatibilní tiskárnou nebo výstupem ze softwaru počítače), a to pouze s odpovídajícím výsledkem testu.

2. Jakmile je zahájen proces vlastního testování, není již možno pacientův identifikátor vložit.
3. Pokud dojde k náhodnému ukončení (přerušení) testovací procedury, je nezbytné před opakovaným testováním téhož vzorku pacientův identifikátor znovu naskenovat.

Vložení testovacího proužku

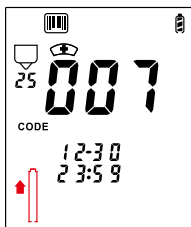
V režimu standby bliká na displeji symbol  testovacího proužku se šipkou směřující vzhůru a ozve se hlasová výzva „Vložte testovací proužek“. Před vlastním testem je třeba nejprve vyjmout z plastové lahvičky s testovacími proužky jeden proužek a lahvičku opět okamžitě uzavřít. Testovací proužek pak vsuňte do příslušného otvoru pro testovací proužky. Ujistěte se, že proužek je vsunut stranou s vytištěnou šipkou směrem nahoru a že indexová linka na proužku je v horizontálním směru k základně velkého panelu.





Vložte testovací proužek.

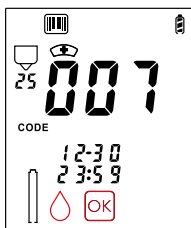
Pokud není testovací proužek vložen správně, symbol testovacího proužku na displeji nepřetržitě bliká, a

současně se každou minutu ozvou z hlasového výstupu čtyři zvukové signály nebo hlasová výzva k vložení proužku.



Příprava krevního vzorku

Jakmile analyzátor detekuje, že byl vložen správný testovací proužek, začnou na displeji blikat symboly kapky krve  a tlačítka OK ; doprovází je zvukový signál/hlasová výzva „*Připravte krevní vzorek*“; poté stiskněte tlačítko OK, a vyčkejte“.



A. Odběr vzorku kapilární krve

Roztrhněte obal odběrné tětiny, tětinu vyjměte a připravte si ji stranou. Poté proveďte vlastní odběr vzorku tak, že do tětiny absorbujete kapku krve. Pokračujte do té doby, než je vlákno odběrné tětiny celé zbarveno červeně.

Poznámky:

- Pacientovy ruce a místo, odkud má být odebrán vzorek krve, musejí být naprosto čisté a suché – ruce je nutno před odběrem vzorku důkladně umýt mýdlem a horkou vodou a poté důkladně osušit.
- Desinfekce: K desinfekci konečku prstu použijte tampon nebo polštářek s etylalkoholem. Poté je nutno koneček prstu důkladně osušit; nesmí na něm zůstat žádné zbytky etylalkoholu ani vody.
- Ke vpichu do konečku prstu je nutno použít bezpečnostní lancetu.
- Po provedení vpichu je třeba jemně třít ruku a prst směrem k místu vpichu, oblast v okolí vpichu nemačkejte.




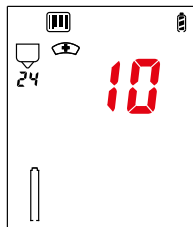
B. Odběr vzorku žilní krve

Vzorek žilní krve musí být odebrán a správně uchováván dle standardních předepsaných procedur pro odběr žilní krve. Jako antikoagulant se může použít výhradně EDTA (kyselinu ethylendiamintetraoctovou). Před vlastním testem se ujistěte, že krevní vzorek v odběrové zkumavce je homogenní (před testem krev ve zkumavce protřepte). Poté pomocí krevního kolektoru (není součástí dodávky) odeberte ze zkumavky kapku žilní krve (cca 3 mikrolitry). Přidrže kolektor (otvor v něm) u vlákna v odběrné těživě, aby se mohla krev vsáknout do vlákna, a držte tak dlouho, než se celé vlákno zbarví červeně.



Zahájení testu


Jakmile je vzorek krve připraven, zahajte testovací proceduru stisknutím tlačítka OK . Tím se testování spustí (oznámeno krátkou vibrací) a na displeji se zahájí desetisekundové odpočítávání. V průběhu této fáze je automaticky dávkován pufr A.

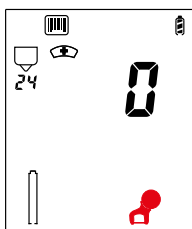


Poznámka:

Neaplikujte krevní vzorek v průběhu desetisekundového odpočítávání.

Aplikace krevního vzorku

Po skončení desetisekundového odpočítávání vás analyzátor blikajícím symbolem odběrné tětiny  na displeji a hlasovou výzvou „*Aplikujte krevní vzorek*“ vyzve k aplikaci krevního vzorku.



Vložte vlákno odběrné tětiny do příslušného otvoru a přidržte po dobu tří sekund (analyzátor vydá tři dobře slyšitelné tóny „*ding, ding, ding*“, aby byly dosaženy uvedené tři sekundy). O několik sekund později pak analyzátor vstoupí do odpočítávacího režimu až do získání výsledku.



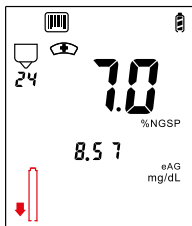
Aplikujte krevní vzorek.

Poznámky:

1. Pokud se nepodaří vzorek krve včas aplikovat, analyzátor to oznámí výrazným zvukovým signálem a hlasovou zprávou „Vzorek nebyl aplikován včas“– „Očistěte oblast světelného zdroje“. Kromě toho se na displeji objeví chybový kód E-7. V takovém případě je třeba nejprve tamponem odsát zbylý pufr z pufrovacího portu a vyjmout testovací proužek; poté lze test s čerstvě odebraným krevní vzorkem opakovat.
2. Po aplikaci krevního vzorku proběhnou dvě série odpočítávání, každá v trvání cca 130 sekund. Mezi těmito sériemi je krátký časový interval bez odpočítávání, což je při tomto kroku normální. Neprovádějte proto během tohoto intervalu žádnou akci.

Odečtení výsledku testu

Po skončení odpočítávání se zobrazí výsledná hodnota HbA1c (velkými typy písma) a eAG, a to v předem nastavených jednotkách (HbA1c v % dle NGSP nebo v mmol/mol dle IFCC a eAG v mg/dl nebo v mmol/l), spolu s hlasovou zprávou „Odečtěte výsledek testu na displeji“.

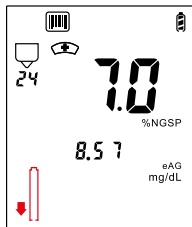


Poznámka:

V režimu záznamu dat se na displeji zobrazí výsledek pouze v předem nastavených jednotkách. Tak např. jsou-li jako hlavní nastavena % dle NGSP, budou v režimu záznamu dat všechny získané výsledky zobrazovány pouze v % dle NGSP.

Po ukončení testu vyjměte testovací proužek a vložte jej spolu s dalším použitým materiálem do příslušných kontejnerů, jak určují standardní laboratorní procedury a místní předpisy.

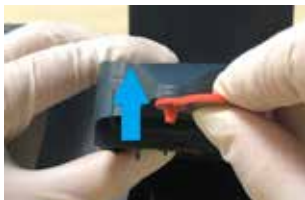
Po provedení testu začne na displeji blikat symbol testovacího proužku s šipkou směrem dolů a analyzátor vás hlasovou výzvou „*Vyjměte testovací proužek*“ vyzve k vyjmutí proužku.




Jakmile je testovací proužek z analyzátoru odstraněn, je analyzátor okamžitě připraven k dalšímu testování. Pokud by testovací proužek z analyzátoru odstraněn nebyl, výsledek testu se na displeji zobrazuje ještě po dobu 5 minut a poté se analyzátor automaticky vypne.

Důležité:

1. Pokud si nepřejete provádět další test, uzavřete opět pufrovací kit pečetící zátkou, abyste zabránili krystalizaci tekutého obsahu.



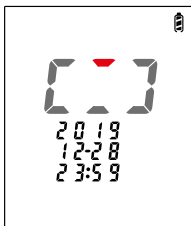
Po užití pufrovacího kitu jej opět uzavřete pečetící zátkou.

2. Dříve, než se analyzátor automaticky vypne, vás vyzve k uzavření pufrovacího kitu pečetící zátkou blikajícím symbolem pufrovacího kitu  na displeji a hlasovou výzvou „*Po užití pufrovacího kitu jej opět uzavřete pečetící zátkou*“.

Výměna pufrovacího kitu


1. Výměna pufrovacího kitu po provedení 25 testů

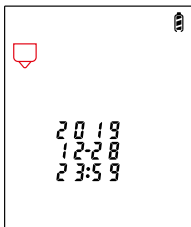
S každým nově instalovaným pufrovacím kitem lze provést 25 testů. Jakmile proběhne 25. test, je pufrovací kit uvolněn a odinstalován z držáku kitu automaticky, přičemž se současně ozve hlasová zpráva „*Prosím počkejte*“. Tato fáze uvolňování pufrovacího kitu trvá několik sekund, při nichž na displeji rotují symboly „—“ s doprovodem zvukového signálu.



Poznámka:

Během procedury uvolňování pufrovacího kitu neprovádějte žádné operace.

Jakmile je pufrovací kit uvolněn z držáku, začne na displeji blikat symbol pufrovacího kitu  a ozve se hlasová zpráva „Vyměňte pufrovací kit“.



Poté je třeba pufrovací kit z držáku vyjmout, instalovat kit nový a provést proplachovací proceduru (viz výše uvedenou sekci „Instalace pufrovacího kitu a proplachovací procedura“).

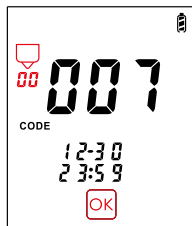


Vyjměte pufrovací kit z držáku.

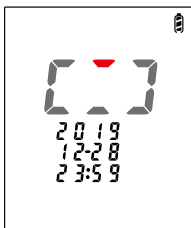
2. Výměna pufrovacího kitu před provedením 25 testů


Za určitých speciálních okolností, chce-li uživatel vyměnit pufrovací kit před provedením všech 25 testů, může deinstalaci kitu zahájit sám. V těchto případech postupujte dle instrukcí uvedených dále:

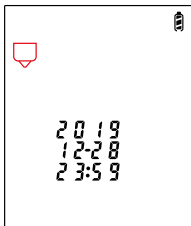
- V režimu standby dlouze stiskněte tlačítko OK (OK). Poté začnou na displeji blikat symboly pufrovacího kitu (🗨) a tlačítka OK (OK), a ozve se hlasová výzva „Potvrďte, že chcete provést výměnu pufrovacího kitu a stiskněte opět tlačítko OK“.



- Jakmile stisknete tlačítko OK (OK), analyzátor automaticky zahájí uvolňování pufrovacího kitu z držáku za doprovodu hlasové výzvy „Prosím, počkejte“ a rotujícího symbolu “--” na displeji s průvodními vibracemi.



- O několik sekund později začne na displeji blikat symbol  pufrovacího kitu s doprovodem hlasové výzvy „*Vyměňte pufrovací kit*“. Poté je třeba starý pufrovací kit z držáku vyjmout, instalovat kit nový a provést proplachovací proceduru (viz výše uvedenou sekci „*Instalace pufrovacího kitu a proplachovací procedura*“).



Poznámka: Jakmile je jednou pufrovací kit odinstalován, nelze jej znovu instalovat pro další použití. Postupujte opatrně.

PAMĚŤ A ZPRACOVÁNÍ DAT

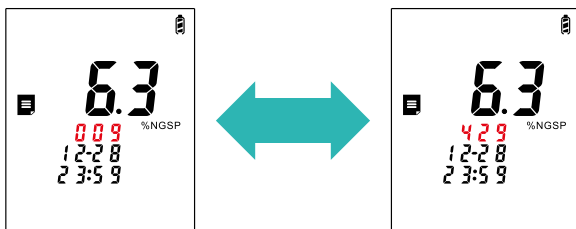
V paměti analyzátoru lze uchovávat 1000 výsledků testů HbA1c, a to spolu s číslem testu, datem a časem jeho provedení. Jakmile paměť obsahuje 1000 výsledků, začnou se nejstarší data automaticky zaměňovat za nejnovější.

Zobrazení dat uložených v paměti

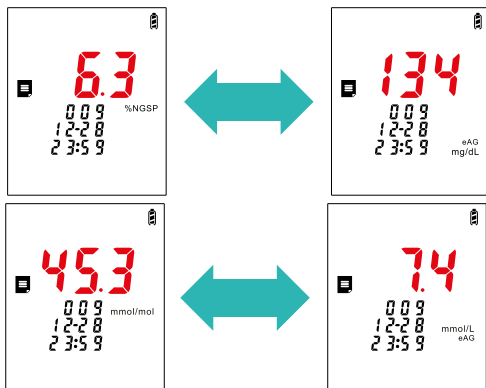
V režimu standby nebo OFF stiskněte tlačítko VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶), čímž přepnete do režimu záznamu dat a zobrazíte tak výsledky testu. K přepínání mezi jednotlivými výsledky tiskněte tlačítko VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶).

U každého záznamu

- se číslo testu automaticky přepíná mezi denními počty testů a počtem celkově provedených testů

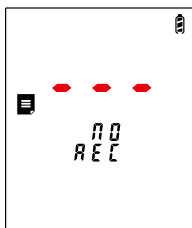


- jednotky výsledků testu se střídavě přepínají mezi jednotkami hodnot HbA1c (% dle NGSP nebo mmol/mol dle IFCC) a jednotkami hodnot eAG (mg/dl nebo mmol/l).



Ke změně výstupu v režimu záznamu dat v jednotkách HbA1c nebo eAG je třeba přepnout do režimu nastavení a zadat jednotky dle potřeby.

Pokud nejsou zaznamenána žádná data, zobrazí se v režimu záznamu dat „---“ a zpráva „NO REC“ (ŽÁDNÁ DATA).



K opuštění režimu záznamu dat stiskněte tlačítko napájení (🔌).

Vymazání uložených dat

1. Vymazání jednoho záznamu

V režimu záznam dat zvolte výsledek testu a dlouze stiskněte tlačítko VPRAVO (➤). Poté se na displeji zobrazí „dEL“ a číslo testu v rámci všech testů, a ozve se hlasová zpráva *„Zapnut režim mazání dat, postupujte opatrně“*.



Stiskem tlačítka VLEVO (◀) nebo VPRAVO (➤) zvolte „ANO“ nebo „NE“. Poté stiskněte tlačítko OK (⊙) abyste vymazání záznamu potvrdili. Pokud jste předtím zvolili „ANO“, zvolený záznam bude vymazán.

2. Vymazání všech záznamů

V režimu vypnutí (OFF) dlouze stiskněte tlačítko VPRAVO (➤). Poté se na displeji zobrazí zprávy „dEL“ a „VŠE“ a ozve se hlasová zpráva *„Zapnut režim mazání dat, postupujte opatrně“*. Stiskem tlačítka VLEVO (◀) nebo VPRAVO (➤) zvolte ANO nebo NE a potvrďte stiskem tlačítka OK (⊙). Pokud zvolíte ANO, všechna data z paměti budou vymazána.



TRANSFER (PŘENOS) DAT

Data uložená v analyzátoru lze přenést do paměti počítače pomocí odpovídajícího softwaru nebo do mobilního telefonu (pokud je k dispozici odpovídající aplikace) prostřednictvím Bluetooth, resp. kabelu USB typu B (pouze pro PC). V případě potřeby dalších informací o službě zpracování dat kontaktujte výrobce nebo poskytovatele služeb.

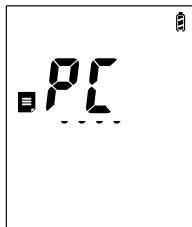
Poznámka:

Před přenosem dat otevřete odpovídající software na PC nebo aplikaci mobilního telefonu (je-li k dispozici). Dříve, než začnete s přenosem dat, ověřte správnou funkci spojení Bluetooth/USB kabelu.

Dvěma metodami pro přenos dat, k nimž může být vyslán povel z analyzátoru, jsou:

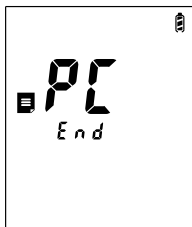
1. Přenos jednoho datového záznamu

V režimu záznamu dat dlouze stiskněte tlačítko VLEVO (◀). Ozve se zvuk „beep“, který signalizuje přechod analyzátoru do režimu přenosu jednoho datového záznamu, a je zahájen vlastní přenos dat, jak je patrné z ilustrace níže.



Pokud je spojení funkční, je po zaznění zvuku „beep“ přenos dat zahájen.

Po dokončení přenosu se displej zobrazí jako na obrázku níže:



2. Přenos všech datových záznamů

V režimu záznamu dat současně dlouze stiskněte tlačítka VLEVO (⏪) a VPRAVO (⏩), dokud se neozve zvuk „beep“, Analyzátor přejde do režimu „přenos všech dat“ a zahájí vlastní přenos. Po úspěšném dokončení přenosu se analyzátor automaticky vypne.

Konektivita s laboratorním/nemocničním systémem

Za účelem zpracování dat může být analyzátor HbA1c Wellion CLEVER připojen k laboratornímu nebo nemocničnímu informačnímu systému. Podrobný protokol konektivity můžete získat od výrobce nebo poskytovatele služeb.

TISK VÝSLEDKŮ (EXTERNÍ TERMOTISKÁRNA)

Spojení s analyzátořem

Analyzátoř je kompatibilní s externí termotiskárnou. Tiskárna není dodávána spolu s analyzátořem a je nutno ji zakoupit samostatně.

Poznámky:

1. Dřívě, než začnete používat tiskárnu, je třeba odpojit spojení Bluetooth analyzátořu s ostatními zařizeními, neboť jinak budou mít tištěné výstupy podobu nesrozumitelných kódů.
2. Ujistěte se, že jste správně připojili kabel tiskárny (mini USB - kabel mini USB, který je součástí sady tiskárny): rozhraní A je pro tiskárnu a rozhraní B je pro CLEVER analyzátoř.

Operace tisku s užitím externí termotiskárny (není dodávána s analyzátořem):

Připojte kabel pro přívod energie do kompatibilního portu tiskárny a zástrčku kabelu do odpovídající elektrické zásuvky. Spusťte tiskárnu dlouhým stiskem tlačítka „P“ (power, napájení). Pokud vše proběhlo správně, ozve se zvukový signál a začne blikat modré světélko. Vložte do tiskárny odpovídající zásobu papíru.

Pokud je to nutné, spusťte posun papíru stiskem tlačítka „F“ (forward – vpřed).

Propojte kompatibilní mini – mini USB kabel externí termotiskárny (dodáván spolu s tiskárnou) s USB rozhraním k externí termotiskárně a s USB rozhraním B k portu tiskárny na analyzátoru CLEVER HbA1c, a to v souladu s etiketami A a B na kabelu. Dbejte na to, abyste rozhraní kabelu ne zaměnili.

Tisk výsledků

Výsledky lze tisknout dvěma způsoby:

- Tisk přímo po provedení testu HbA1c: Tiskárna musí být připojena a zapnuta. Výsledek je vytištěn automaticky bezprostředně po provedení testu HbA1c .
- Tiskárna musí být připojena a zapnuta. Zadejte režim záznamu dat a zvolte výsledek testu. Poté stiskněte tlačítko OK na analyzátoru, čímž spustíte tisk výsledku.

KONTROLA KVALITY

Test kontroly kvality (QC)

Test kontroly kvality se obvykle provádí ve formě řešení kontroly kvality. Abyste měli jistotu, že váš systém funguje bezchybně, je důležité provádět testy kontroly kvality ve více než jedné úrovni.

Proč je třeba provádět test kontroly kvality

Test kontroly kvality slouží ke kontrole správné společné funkce analyzátoru a testovacích souprav jako jednoho systému a správnosti a přesnosti získávaných výsledků.

Volba nástrojů kontroly kvality

Pro hodnocení a kontrolu tohoto systému analýzy HbA1c lze užívat výhradně produkty kontroly kvality dodávané firmou MED TRUST. Pokud by byly užity jiné produkty sloužící ke kontrole kvality, hrozí nebezpečí chyb a nesprávných výsledků.

Kdy test kontroly kvality provádět

Frekvence a indikace testů





Testy kontroly kvality by měly být vždy prováděny podle platných standardů vaší laboratoře/instituce; tím je zajištěna správná funkce celého analytického systému.

Dalšími indikacemi k provedení testu kvality jsou následující situace:

- Plastová lahvička s testovacími proužky nebyla správně zavřena nebo nebyla pevně zavřena po delší čas.
- Uživatel si přeje ověřit správnou funkci systému.
- Teplota či vlhkost při skladování přístroje byly mimo povolená rozmezí.
- Analyzátor upadl na zem.
- Uživatel má pochybnosti o správnosti výsledků.

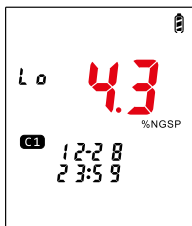
Vlastní provedení testu kontroly kvality

1. Nastavte rozmezí kontroly kvality

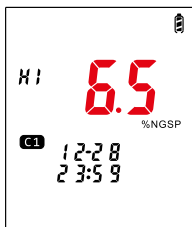
V režimu standby dlouze stiskněte tlačítko VPRAVO , abyste spustili rozhraní pro nastavení rozmezí kontroly kvality. Dále se řiďte instrukcemi uvedenými níže, podle nichž nastavíte dolní a horní limity obou úrovní kontroly kvality. Sekvence nastavení limitů kontroly kvality je tato: úroveň 1 – dolní limit, úroveň 1 – horní limit, úroveň 2 – dolní limit a úroveň 2 – horní limit. Limit nastavíte stiskem tlačítka VLEVO  nebo VPRAVO , potvrdíte tlačítkem OK  a poté přejdete k dalšímu limitu.

Poznámka: Od výrobce jsou nastavena implicitní (výchozí) rozmezí kontroly kvality takto: pro 1. úroveň 4,3 – 6,5 %, pro 2. úroveň 7,8 – 11,6 %. Uživatel může tato rozmezí upravit dle kódu příslušné soupravy kontroly kvality. **Platná rozmezí (%) a cílové hodnoty (%)** jsou vyznačeny na produktu pro kontrolu kvality.

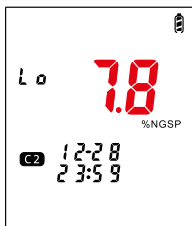
Nastavte dolní limit kontroly kvality úrovně 1. K nastavení požadovaných numerických hodnot tiskněte tlačítko VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶), a poté stiskněte tlačítko OK (OK), abyste volbu potvrdili a mohli pokračovat dále.



Nastavte horní limit kontroly kvality úrovně 1. K nastavení požadovaných numerických hodnot tiskněte tlačítko VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶), a poté stiskněte tlačítko OK (OK), abyste volbu potvrdili a mohli pokračovat dále.



Nastavte dolní limit kontroly kvality úrovně 2. K nastavení požadovaných numerických hodnot tiskněte tlačítko VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶), a poté stiskněte tlačítko OK (OK), abyste volbu potvrdili a mohli pokračovat dále.



Nastavte horní limit kontroly kvality úrovně 2. K nastavení požadovaných numerických hodnot tiskněte tlačítko VLEVO (◀) nebo VPRAVO (▶), a poté stiskněte tlačítko OK (OK), abyste volbu potvrdili a mohli pokračovat dále.

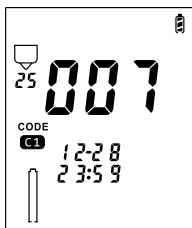


2. Spusťte režim testování kontroly kvality a proveďte vlastní test kontroly kvality.

V režimu standby, po vložení testovacího proužku, dlouze stiskněte tlačítko VLEVO. Poté se na displeji zobrazí symbol

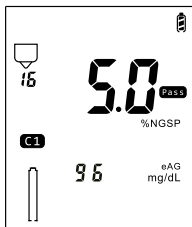
„Kontrola kvality úroveň 1 “**C1**” což indikuje vstup do režimu testu kontroly kvality. K přepínání mezi “**C1**” úrovní 1 a “**C2**” úrovní 2 testu kontroly kvality stiskněte tlačítko VLEVO (⏪) nebo VPRAVO (⏩), potvrďte volbu stiskem tlačítka OK (⏹) a zahajte tak vlastní test kontroly kvality.

Procedura testu kontroly kvality je totožná s procedurou analýzy vzorku kapilární/ žilní krve (viz sekci Provádění testu), s jediným rozdílem, totiž že místo vzorku lidské krve je do odběrné tětiny aplikován roztok pro kontrolu kvality. Kromě toho se v režimu testování kontroly kvality po vložení testovacího proužku ozve upravená hlasová zpráva vyzývající uživatele k přípravě vzorku pro kontrolu kvality: „*Připravte kontrolu kvality, poté stiskněte tlačítko OK a vyčkejte*“ a po desetisekundovém odpočítávání výzva k aplikaci roztoku pro kontrolu kvality „*Aplikujte vzorek pro kontrolu kvality*“.



3. Odečtěte výsledek testu kontroly kvality

Výsledky testu kontroly kvality jsou označeny symboly "C1"+ "Pass" (úspěšně), "C1" + "Fail"(neúspěšně), "C2" + "Pass" (úspěšně) nebo "C2" + "Fail" (neúspěšně). Výsledek testu kontroly kvality bude zároveň uložen v režimu záznamu dat.



ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Všechny přídatné součásti analyzátoru je nezbytné odebírat od jeho výrobce nebo autorizovaných distributorů; v opačném případě může dojít k negativnímu ovlivnění funkce přístroje. Pravidelná údržba a čištění jsou nezbytnými podmínkami pro trvale správnou funkci přístroje a získávání správných výsledků. Rutinní údržba a čištění musejí být prováděny dle následujících instrukcí:

1. Vypněte analyzátor.
2. Zvedněte držák pufrovacího kitu.
3. Odpojte od analyzátoru malý a velký panel podle obrázku uvedeného níže.



Odpojte od analyzátoru malý a velký panel.



Oddělte malý panel od velkého.

- Očistěte všechny povrchové části obou panelů a oblast světelného zdroje i kolem něj pomocí tamponu s destilovanou vodou (nebo v případě potřeby 75% etylalkoholem). Zajistěte, aby všechny součásti byly důkladně osušeny.



Očistěte všechny povrchy velkého panelu.



Očistěte všechny povrchy malého panelu.



Očistěte povrch a okolí světelného zdroje.

- Po očištění znovu instalujte malý i velký panel, důkladně osušené, zpět na svá místa do analyzátoru a přiklopte držák pufrovacího kitu.

Poznámky:

1. Postup odnámání panelů: nejprve oddělte od analyzátoru malý a velký panel jako celek, a teprve pak oddělte malý panel od velkého.
2. Nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla jako benzín, ředidla nebo jiná rozpouštědla, která mohou analyzátor chemicky poškodit.
3. Nikdy neponožujte analyzátor za účelem čištění do vody ani jiné tekutiny.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A POTÍŽÍ

Za určitých okolností se na displeji mohou objevit chybové kódy. Uživatel by měl nejprve vyzkoušet řešení pro příslušnou chybu z níže uvedené tabulky. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte místního distributora pro další podporu.

Kód poruchy	Možná příčina	Doporučované řešení	Hlasová výzva
Přístroj nelze zapnout.	Poškozená nebo nedostatečně nabitá baterie.	Připojte analyzátor ke zdroji energie. Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního distributora.	-
E-1	Problém s hardwarem.	Kontaktujte místního distributora.	-
E-2	Nesprávná provozní teplota.	Umístěte přístroj do prostředí s odpovídající teplotou.	-

E-3	Aplikován nesprávný krevní vzorek nebo krevní vzorek nebyl správně aplikován.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ověřte, zda nedošlo ke koagulaci (sražení) odebrané krve; pokud ano, opakujte test s čerstvě odebraným krevním vzorkem. 2. Ověřte, zda bylo odebráno dostatečné množství krve; ujistěte se, že vlákno odběrné tětiny je zcela červené. 3. Opakujte test s dostatečně velkým čerstvě odebraným vzorkem krve. 	-
E-4	Pufrovací kit není správně instalován.	Znovu správně vložte pufrovací kit.	-
E-5	Chyba v komunikaci.	Kontaktujte místního distributora.	-
E-6	Pufr A nebyl detekován.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ověřte, zda je odstraněna pečetící zátka. 2. Očistěte malý i velký panel a oblast kolem světelného zdroje. 3. Opakujte test s novým testovacím proužkem. 	<i>“Opožděná aplikace pufru A – Očistěte oblast světelného zdroje.”</i>

E-7	Opožděná aplikace krevního vzorku	<p>1. Pomocí tamponu odsajte zbytky pufru z pufrovacího portu (otvor v malém panelu), vyčistěte malý i velký panel a oblast kolem světelného zdroje.</p> <p>2. Opakujte test s novým testovacím proužkem a včasnou aplikací krevního vzorku.</p>	<p><i>„Opožděná aplikace krevního vzorku“ – „Očistěte oblast světelného zdroje“</i></p>
E-8	Pufr B nebyl detekován.	<p>1. Pomocí tamponu odsajte zbytky pufru z pufrovacího portu (otvor v malém panelu), vyčistěte malý i velký panel a oblast kolem světelného zdroje.</p> <p>2. Opakujte test s novým testovacím proužkem a včasnou aplikací krevního vzorku.</p>	<p><i>“Opožděná aplikace pufru B - Očistěte oblast světelného zdroje.”</i></p>
E-9	Kódový čip byl použit více než 25 krát.	Při použití nové testovací soupravy vyměňte kódový čip.	-
⏻	Nedostatečně nabitá baterie.	Připojte analyzátor ke zdroji energie a dobijte baterii.	<p><i>„Dobijte baterii“</i></p>

HI	Výsledná hodnota testu je vyšší, než je rozmezí hodnot analyzátoru.	Opakujte test. Pokud je výsledek stále vysoký (HI), volte odpovídající medicínské opatření.	<i>„Výsledek je příliš vysoký“</i>
LO	Výsledná hodnota testu je nižší, než je rozmezí hodnot analyzátoru.	Opakujte test. Pokud je výsledek stále nízký (LO), volte odpovídající medicínské opatření.	<i>„Výsledek je příliš nízký“</i>

PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE

Uživatel analyzátoru musí při práci s ním respektovat a dodržovat správné bezpečnostní principy.

Každý předmět, který se dostane do kontaktu s lidskou krví, je potenciálním zdrojem infekce (viz Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Analyzátor je během testování s krví v kontaktu a proto i on je potenciálním zdrojem infekce. Pokud je analyzátor používán v lékařském prostředí, musí nemocniční personál dodržovat všechny postupy pro kontrolu infekce, jako je nošení rukavic a dalších osobních ochranných pomůcek.

Analyzátor a veškeré jeho komponenty jsou určeny pouze

pro diagnostické úkony prováděné profesionálními zdravotníky. Používejte proto analyzátor pouze v souladu s účely popsány v uživatelském manuálu.

Nepoužívejte analyzátor v prostředí s výrazným kolísáním teplot. Pokud přemístíte analyzátor do prostředí s významně odlišnou teplotou, vyčkejte před testováním nejméně půl hodiny, než přístroj dosáhne teplotní rovnováhy.

Nepoužívejte analyzátor k testování vzorků plazmy. Jako vzorků užívejte výhradně kapilární krev odebranou ze špičky prstu nebo žilní krev antikoagulovanou pomocí EDTA (kyseliny ethylendiamintetraoctové).

Nepoužívejte žádné součástky ani příslušenství, které nejsou dodávány nebo schváleny výrobcem.

Neužívejte analyzátor, pokud je poškozen nebo vykazuje jakoukoli abnormalitu, jako je poškození pádem, trvalé hlášení poruchy a alarmu, pádu do vody nebo proniknutí tekutiny do analyzátoru.

Nepoužívejte analyzátor na přímém slunečním světle.

Pokud je analyzátor používán nesprávně, hrozí selhání autoprotektivních mechanismů analyzátoru.

Nelijte na analyzátor a do něj žádnou tekutinu a nepracujte s ním v blízkosti jakékoli tekutiny.

S analyzátozem je nutno pracovat s náležitou opatrností. Během transportu jej chraňte před jakýmkoli intenzivnějšími a násilnými vibracemi. Je přísně zakázáno analyzátor převracet nebo na něj umisťovat těžké objekty. Při transportu je nutno analyzátor chránit před vysokými teplotami a vysokou vlhkostí. Podrobnější informace naleznete v sekci „SEZNAM SYMBOLŮ“

Baterie, testovací proužky a ostatní odpad je nezbytné likvidovat striktně dle místních platných předpisů.

Nikdy nepoužívejte analyzátor v nadměrně horkém prostředí ani ho neumísťujte na přehřátý povrch.

Analyzátor se při správném užívání nedostává do kontaktu s testovanou oblastí lidského organismu. Za těchto okolností nemá na testované osoby žádné nežádoucí účinky. Produkt též neobsahuje žádné ingredience či příslušenství, které by mohly mít nežádoucí účinky.

Analyzátor nikdy nerozebírejte. Pokud dojde k neautorizovanému rozebrání analyzátoru, zaniká záruka výrobce.

GARANCE A ZÁRUKY VÝROBCE

Výrobce ručí za závady materiálu a zpracování analyzátoru Wellion CLEVER HbA1c po dobu dvou let od data prodeje. Záruka propadá v případech, kde je přístroj nesprávně používán, nedostatečně udržován nebo je do něj neoprávněně zasahováno.


Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na opravu závadných částí nebo – podle uvážení výrobce – na výměnu přístroje. Právo na zrušení kupní smlouvy přichází v úvahu pouze tehdy, selže-li vyměněný produkt. Na jiné nároky nebude brán zřetel.

Záruka ztrácí platnost, pokud došlo k poškození přístroje vinou nesprávného užívání, nedostatečné údržby, neoprávněného zásahu, lidské chyby nebo extrémního zacházení.













Délka záruky nebude prodloužena v důsledku uplatnění jakéhokoli nároku v rámci této záruky.







TECHNICKÉ INFORMACE

Výkonnost	Technický index
Princip	Afinitní boronátová chromatografie
Měřená veličina	HbA1c glykovaný hemoglobin
Rozmezí měřených hodnot, NGSP: Rozmezí měřených hodnot, IFCC:	4.0% – 14.0% 20 mmol/mol – 130 mmol/mol
Požadavky na krevní vzorek	Kapilární nebo žilní krev (antikoagulovaná EDTA - kyselinou ethylendiamintetraoctovou)
Objem vzorku	Cca 3 µL
Trvání testu	Cca 5 minut
Výsledek udáván v jednotkách:	NGSP %; IFCC mmol/mol eAG: mmol/l; mg/dl
Provozní podmínky Teplota: Vlhkost: Atmosférický tlak:	10 °C až 40 °C 30% – 75% 700 hpa – 1060 hpa
Kalibrace	Kalibrace se provádí pomocí kódovacího čipu, během užívání není nutná žádná další kalibrace.
Korekce teploty	Korekce probíhá automaticky pomocí integrovaného teplotního senzoru.
Hlasová funkce, jazykové verze	Hlasová funkce je k dispozici v celém průběhu práce s analyzátozem. Jazykové verze: angličtina, francouzština, němčina, řečtina, italština, portugalština, slovinština, slovenština, švédština, bulharština, chorvatština, čeština
Paměť pro ukládání dat	1000 dat

Porty	RS232/USB typ-B/mini USB/DC5V,2A
Bezdrátový přenos	Bluetooth
Dodávka energie Vstup adaptéru: Výstup adaptéru: Vestavěná lithiová baterie (dobíjecí):	100–240V~, 50/60Hz 0.5A DC 5.0V, 2.0A 10.0W 3.7V() , 3600mAh
Provoz na plně nabitou baterii	Cca 100 testů
Rozměry	250±5mm × 195±5mm × 100±5mm
Velikost obrazovky	94±3mm × 80±3mm
Hmotnost	1.2±0.2 kg
Podmínky uchování a transportu Teplota: Vlhkost: Atmosférický tlak:	-20 °C až 55 °C <80% 700hpa – 1060hpa
Certifikace	IFCC: certifikovaný HbA1c analytický systém s návazností na referenční metodu IFCC. NGSP: certifikovaný HbA1c analytický systém s návazností na referenční metodu DCCT.

SEZNAM SYMBOLŮ

	SEZNAMTE SE S POKYNY PRO POUŽITÍ
	VÝROBCE
	DATUM VÝROBY
IVD	LÉKAŘSKÝ PŘÍSTROJ PRO UŽITÍ IN VITRO
LOT	KÓD TESTOVACÍ SADY
	NEODHAZUJTE SPOLU S KOMUNÁLNÍM ODPADEM
	KŘEHKÉ, ZACHÁZEJTE SE ZAŘÍZENÍM OPATRNĚ
	CHRAŇTE PŘED PŘÍMÝM SLUNEČNÍM SVĚTLEM
	BIOLOGICKÉ RIZIKO
	BLUETOOTH
	UŽITO KÝM
CODE	KÓDOVÉ ČÍSLO
REF	KATALOGOVÉ ČÍSLO
	ROZMEZÍ TEPLOT: - 20 – 55°C
SN	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	SMĚR NAHORU
	UCHOVÁVEJTE V SUCHU

	<p>NEUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ</p>
	<p>OBSAH JE DOSTATEČNÝ PRO PROVEDENÍ</p>
	<p>VLHKOST PŘI USKLADNĚNÍ < 80 %</p>
	<p>UPOZORNĚNÍ: SEZNAMTE SE S PŘILOŽENÝMI DOKUMENTY.</p>
	<p>Certifikovaný HbA1c analytický systém s návazností na referenční metodu IFCC.</p>
	<p>Certifikovaný HbA1c analytický systém s návazností na referenční metodu DCCT.</p>

wellion[®]

CLEVER HbA_{1c}

ANALYZER

elekta  s.r.o.

Elekta, s.r.o. • V Braňce 262 • CZ 252 17 Tachlovice
Tel.: (+420) 251 006 311 • Fax: (+420) 251 006 333
e-mail: elekta@elekta.cz • www.elekta.cz • www.wellion.cz



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



MED TRUST Handelsges.m.b.H.

Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA
www.medtrust.at



LÉKAŘSKÝ PŘÍSTROJ PRO
UŽITÍ IN VITRO



WI7-32CZ RevA / 2021/01
© MED TRUST, Wellion and CLEVER are registered trademarks.