

Korisnički priručnik za AlC EZ i AlC EZ 2.0 Analizator glikohemoglobina (Boronatna afinitetna hromatografija) Smjernice:

Ovaj priručnik nudi bolje razumijevanje korištenja proizvoda. Molimo da pažljivo pročitate sve navedeno u smjernicama.

• Ako znak prikaza na ekranu treperi (blinka), biti će prikazan crvenom bojom.

• Dugme za uključivanje/isključivanje se može koristiti kao Enter (OK) dugme.

• Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje.

• Pritisnite i držite dugme za uključivanje/ isključivanje 2 sekunde da isključite analizator u režimu podešavanja i test moda. Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje analizatora u svim ostalim režimima.

• U podešavanju datuma i vremena pritisnite i držite dugme za gore ili dole za promjenu prikazanog datuma ili vremena.

• Analizator će se automatski isključiti ako je u stanju pripravnosti duže od 5 minuta.

## Sistem za analizu glikohemoglobina

Hvala što ste odabrali Sistem za analizu glikohemoglobina serije A1C EZ proizvođača BioHermes. Ovaj proizvod je namijenjen za ispitivanje koncentracije glikohemoglobina kao pomoć za praćenje rizika od razvoja dijabetesa i kontrolu statusa dijabetesa. HbA1c analizator je dizajniran za korištenje u kombinaciji sa odgovarajućom testnom trakicom. Sistem je namijenjen za samo-testiranje i profesionalnu upotrebu.

### VAŽNO

Za pravilnu upotrebu sistema za analizu glikohemoglobina A1C EZ serije, obratite pažnju na sljedeće:

1. Molimo pažljivo pročitajte korisnički priručnik prije korištenja.

2. Uvjerite se da kalibracioni kodni broj paketa testnih trakica koje koristite korespondira sa kodnim čipom analizatora.

3. Analizator treba koristiti isključivo sa odgovarajućim testnim trakicama.

4. Sistem za testiranje kao uzorak koristi samo kapilarnu krv ili nekoaguliranu vensku krv. Za testiranje nemojte koristiti uzorke seruma ili plazme.

5. Prije prilagođavanja vaše terapije, prehrane ili dnevnih aktivnosti molimo da se konsultujete sa svojim ljekarom.

6. Molimo da uređaj i dodatnu opremu držite van dosega djece.

7. Molimo da sistem analizatora ne izlažete velkim temperaturnim promjenama. Ako sistem prenesete u sredinu u kojoj je značajna temperaturna razlika, analizator i testne trakice držati pola sata u novom okruženju radi uspostavljanja temperaturne ravnoteže prije testiranja.

8. Analizator je niskonaponski ručni uređaj, te korisnika ne izlaže bilo kakvim električnim opasnostima. Proizvod ne sadrži hemikalije ili druge sastojke koji bi mogli izazvati neželjene nuspojave.

#### VAŽNA SIGURNOSNA UPUTSTVA

1. Korisnik treba da se pridržava odgovarajućih sigurnosnih standarda pri korištenju sistema za analizu glikohemoglobina serije A1C EZ.

2. Sve dijelove sistema treba smatrati kao potencijalnu opasnost od širenja infekcija i patogena među različitim korisnicima.

3. Sistem se koristi samo za testiranje glikohemoglobina. Molimo vas koristite ga isključivo u skladu sa svrhom iz uputa.

4. Nemojte koristiti pribor koji nije isporučen ili preporučen od proizvođača ili distributera.

5. Nemojte koristiti sistem ako je oštećen ili izgleda oštećeno.

6. Nemojte koristiti sistem pri direktnoj izloženosti suncu.

7. Samozaštitne postavke sistema vjerovatno neće funkcionisati ukoliko se sistem ne koristi u skladu sa uputama.

8. Ne priključujte sistem na električnu mrežu.

9. Ne uranjajte sistem u tečnost i nemojte ga čuvati na mjestu gdje postoji rizik od kvašenja.

10. Sistem je dizajniran i proizveden od strane kompanije BioHermes.

Postprodajne usluge će pružati kompanija BioHermes ili kompanija ovlaštena od strane BioHermesa.

11. Radni napon sistema je 6,0 V pri struji napona od 200 mA. Radna

temperatura sistema: 10-40°C, vlažnost: 30% - 75%; temperatura skladištenja: 20-55°C, vlažnost <80%.

12. Pažljivo rukujte tokom transporta sistema. Izbjegavajte transport pri

visokim temperaturama i visokoj vlažnosti. Izbjegavajte ispuštanje sistema ili jake vibracije. Zabranjeno kotrljati ili stavljati težak teret na sistem. Molimo pogledajte indeks simbola u odjeljku VIII ovog priručnika.

13. Prije transporta, površine analizatora odnosno sistema treba dezinfikovati sa 75% rastvorom alkohola.

14. Korištene baterije, korištene test trake, uzorke krvi u smislu otpada proizvedenog u procesu korištenja sistema odnosno testiranja treba pravilno odlagati i prema lokalnim smjernicama za odlaganje potencijalno infektivnog otpada.

15. Ne odlagati analizator na vrućim površinama.

16. Ne stavljajte nikakve predmete na analizator.

17. Ne dozvolite da strani predmeti upadnu ili se umetnu u otvore, cijevi ili spojnice analizatora.

# Sadržaj

Ι.	Uvod i instalacija	)
.    .	Podešavanje prije upotrebe13 HbA1c test20	} )
	Priprema prije upotrebe.201. Umetanje trake.232. Primjena pufera A.243. Primjena uzorka krvi.244. Primjena pufera B.245. Čitanje rezultata.266. Razmatrania i ograničenia.27	) 3 1 5 6 7 8
IV.	Funkcija memorije	9 9 0 32
V.	Održavanje	4 4 5
VI.	Rješavanje problema	37
VII.	Specifikacije i tehnički parametri	38
VIII.	Indeks simbola	39



## I. UVOD I INSTALACIJA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte korisnički priručnik, da bi ispravno razumjeli sastav sistema za analizu glikohemoglobina i njegovu upotrebu. Potvrdite da je sistem kompletan i u skladu sa listom komponenti koje su naznačene na pakovanju. Ako neki dio nedostaje ili postoji bilo kakvo očito oštećenje, obratite se lokalnom distributeru.

### **KOMPONENTE SISTEMA**



Analizator glikohemoglobina



AAA Baterije

### Napomena:

Sistem koji koristi DC napajanje. Napon napajanja sistema je 6,0 V. Obavezno koristite 4 x AAA baterije. Za umetanje baterija molimo da pogledate indikator u utoru za baterije.

#### Instalacija baterije

- 1. Umetnite baterije u analizator prije testiranja.
- 2. Okrenite analizator na pozadinu, pritisnite poklopac baterije u smjeru strelice da otvorite poklopac baterije.
- 3. Umetnite 4 x AAA alkalnih baterija u otvor za baterije. Obratite pažnju na smjer baterije.
- 4. Vratite poklopac baterije.



Analizator će se automatski uključiti nakon instaliranja baterija i postaviti u stanje podešavanja parametara. Molimo pogledajte uputstvo za podešavanje prije upotrebe.

#### Napomena:

- 1. Molimo da uklonite baterije ako analizator nećete koristiti duže vremena.
- 2. Molimo da odložite iskorištene baterije u skladu s lokalnim propisima.

## Analizator glikohemoglobina

Analizator glikohemoglobina je dizajniran za očitavanje odgovarajuće test trake inokulirane kapilarnim ili venskim uzorkom pune krvi i prikaz koncentracije (nivoa) glikohemoglobina. Molimo pogledajte dole navedene dijelove analizatora.





## Indikatori na ekranu analizatora

Kada je analizator uključen, prikazuje se sljedeći prikaz na ekranu:



(1). Simbol pufera A

- (2). Simbol test trake
- (3). Simbol uzorka krvi
- (4). Simbol pufera B
- (5). Simbol koda test trake
- (6). eAG simbol
- (7). Simbol niskog napona
- (8). Simbol memorije
- (9). Područje prikaza vrijednosti nalaza
- (10). Metričko područje prikaza
- (11). 12h/24h režim prikaza
- (12). Odjeljak za prikaz koda ili znak za dodavanje uzoraka
- (13). Odjeljak prikaza vremena ili broj testnog zapisa

## VAŽNO!

- 1. Molimo izbjegavajte ispuštanje ili kvašenje analizatora. Ako ste slučajno ispustili ili pokvasili analizator, molimo Vas da ga odmah očistite i da ga ne koristite dok se ne osuši.
- 2. Molimo nemojte rastavljati analizator. Rastavljanje će poništiti garanciju.
- 3. Održavajte utor za testne trakice čistim.
- 4. Održavajte utor za aplikaciju pufera čistim.
- 5. Održavajte područje izvora svjetlosti čistim.
- 6. Održavajte analizator suhim, nemojte ga izlagati ekstremnim temperaturama i vlažnost okoline.
- 7. Molimo pogledajte upute za "Održavanje i čišćenje" analizatora.
- 8. Držite analizator i dodatke van domašaja djece.
- Analizator prikazuje % HbA1c (DCCT) ili mmol/mol (IFCC) metriku za prikaz koncentracije glikohemoglobina. Metrika mmol/l se koristi za prikaz vrijednosti prosječnog nivoa glukoze u krvi (eAG).

## EMC (elektro-magnetno polje) upozorenje

- 1. Proizvođač ima odgovornost da obezbjedi EMC informacije o uređaju kupcima ili korisnicima.
- 2. Korisnik ima odgovornost da osigura EMC okruženje za normalno korištenje analizatora.
- Analizator je prošao EMC test prema ICE 61326 2-6:2005 standardu za upotrebu analizatora u suhom okruženju. Okruženje umjetnih materijala (sintetičke tkanine, tepih, itd.), može uzrokovati elektrostatičko pražnjenje te dovesti do pogrešaka u radu.
- Analizator je prošao elektromagnetni i anti-interferencijski test prema ICE 6132626:2005 standardu. Nemojte koristiti analizator u blizini jakog izvora zračenja (na primjer, nezaštićeni RF izvor), jer može doći do ometaja normalnog rada analizatora.
- 5. Preporučuje se procijeniti elektromagnetno okruženje prije korištenja analizatora.
- 6. Analizator je dizajniran i testiran prema IEC/CISPR 11:2010. U stambenom okruženju Analizator može uzrokovati radio smetnje i može biti potrebno preduzeti zaštitne mjere.

# II. PODEŠAVANJE PRIJE UPOTREBE

## Postavke parametara nakon ugradnje baterije

Nakon ugradnje baterije (uključujući i zamjenu baterija), sistem ulazi u fazu podešavanja parametara.

Redoslijed podešavanja parametara je postavljanje 12h/24h formata, postavka godine, postavka mjeseca, postavka datuma, podešavanje sata, podešavanje minuta.

 Podešavanje prikaza vremena: Nakon ugradnje baterija, instrument automatski ulazi u postavku vremenskog formata. Koristite dugme Gore ili Dole za odabir načina prikaza vremena 24h/12h. Pritisnite dugme OK, dugme za podešavanje, kao što je prikazano u nastavku:



Ako odaberete 24h format, instrument neće prikazati AM i PM u donjem desnom uglu ekrana; ako odaberete 12h format, AM i PM će se prikazati u skladu sa postavkom vremena.  Podešavanje godine: Nakon podešavanja vremena, automatski dolazi postavka godine. Za podešavanje koristite dugme Gore ili Dole do godine između 2015.-2030., a zatim pritisnite dugme OK kao što je prikazano ispod:



 Postavke mjeseca: Nakon postavke godine, automatski dolazi podešavanje mjeseca. Za podešavanje koristite dugme Gore ili Dole u mjesecu između 1-12 ili dugi pritisak za brzu promjenu, zatim pritisnite dugme OK kao što je prikazano u nastavku:



4. Podešavanje datuma: Nakon podešavanja godine, automatski dolazi podešavanje datuma. Za podešavanje koristite dugme Gore ili Dole da podesite datum ili dugi pritisak za brzu promjenu, a zatim pritisnite Ok dugme kao što je prikazano ispod:



5. Podešavanje sata: Nakon podešavanja datuma, automatski dolazi podešavanje sata. Za podešavanje koristite dugme Gore ili Dole do sata ili dugi pritisak za brzu promjenu, a zatim pritisnite OK dugme kao što je prikazano ispod:



6. Podešavanje minuta: Nakon podešavanja sata, automatski dolazi podešavanje minuta. Za podešavanje koristite dugme Gore ili Dole do minute ili dugi pritisak za brzu promjenu, a zatim pritisnite dugme OK kao što je prikazano ispod:



### Detaljna podešavanja parametara

Tokom uključivanja, dugo pritisnite dugme Gore i Dole u isto vrijeme, analizator će ući u detaljan način podešavanja parametara. Slijed parametra podešavanja počinje sa prikazom 12h/24h prvo, a zatim postavka godine, postavka mjeseca, postavka datuma, postavka sata, postavka minuta, podešavanje audio prekidača, metrička postavka, prikaz temperature, prikaz verzije programa.

Za način prikaza vremena, postavke datuma, sata i minuta, molimo pogledajte postavke parametara nakon instalacije baterija.

 Postavka audio prekidača: Nakon podešavanja minuta, analizator automatski ulazi u postavku audio prekidača. Ova postavka koristi se za kontrolu uključivanja i isključivanja glasovnih uputa. Koristite Gore ili Dole dugme da izaberete UKLJUČENO (ON) ili ISKLJUČENO (OFF), a zatim pritisnite OK dugme kao što je prikazano ispod:



 Podešavanje metrike: Sistem ima dvije vrste preinstaliranih metrika; % NGSP ili mmol/mol. Koristite dugme Gore ili Dole da birate između ova dva pokazatelja. Pritisnite dugme OK nakon odabira kao što je prikazano u nastavku:



3. Prikaz temperature: Nakon metričke postavke, pritisnite OK dugme, analizator će tada prikazati trenutnu temperaturu okoline u kojoj se nalazi kao što je prikazano u nastavku:



4. Prikaz verzije softvera instrumenta: Nakon prikaza temperature okoline, pritisnite dugme OK. Analizator će tada prikazati trenutni verziju softvera na 0,5 sekunde, a zatim će se automatski isključiti kao što je prikazano ispod:



Parametri koji su programirani nakon završetka gore navedenih operacija podešavanja će se koristiti i biti prikazani prilikom testiranja.

#### Napomena:

- Analizator će se automatski isključiti ako nema interakcije u roku od 5 minuta tokom procesa podešavanja parametra ili dugme OK držite pritisnutim duže od 2 sekunde.
- U format podešavanja parametara ulazi se pritiskom i držanjem dugmeta Gore ili Dole 2 sekunde nakon uključenja analizatora pritiskom na dugme OK. Kada mijenjate baterije, vrijeme i datum treba resetovati.

## III. HBA1C TEST

Sljedeći sadržaj će vam predstaviti: kako koristiti analizator, testne trakice, lancete i uzorkivač za testiranje glikohemoglobina.

## Priprema prije upotrebe

1. Priprema

Provjerite da li su analizator, testna trakica, alkoholni tufer, lanceta, pufer A, pufer B i uzorkivač pripremljeni za postupak izvođenja testa.

2. Umetnite kodni čip.

Prilikom zamjene odnosno korištenja novog pakovanja testnih trakica, obavezno zamijenite kodni čip novim čiji se kod podudara sa kodom testnih trakica. Dovršite sljedeće korake za umetanje novog kodnog čipa:

(1) Izvadite kodni čip iz paketa test traka. Uporedite kodni broj na čipu sa kodnim brojem na bočici sa test trakama. Ako su dva koda nedosljedna, molimo kontaktirajte svog lokalnog distributera.

(2) Prije testiranja, umetnite novi kodni čip u utor analizatora.

(3) Nakon umetanja kodnog čipa, na ekranu će se ispisati "CODE". Ako se ispisani broj "CODE" ne poklapa sa brojem na pakovanju traka, kontaktirajte svog lokalnog distributera.



**Napomena**: pod statusom testa, ako nema umetnutog kodnog čipa, ekran će treptati (sa glasovnim upitom).



#### 3. Priprema za uzimanje uzoraka krvi

- Dezinfikujte mjesto uzimanja krvi alkoholom i tuferom. Koristite toplu vodu za pranje ruku radi bolje cirkulacije i brzine protoka krvi ako je potrebno. Temeljito posušite ruke i mjesto uzimanja krvi. Osigurajte da na mjestu uzimanja krvi nije ostalo alkohola. Nemojte koristiti jod kao dezinfekciono sredstvo.
- 2. Koristite lancetu za jednokratnu upotrebu da ubodete prst. Skinite sigurnosnu kapicu od lancete za jednokratnu upotrebu, ubodite prst, pritisnite korijen prsta polako naprijed da formirate kapljicu krvi za testiranje.
  - Prikupljanje uzorka krvi. Otvorite set za uzorkovanje, izvadite uzorkivač, koristite ga da apsorbujete krv iz prsta dovodeći u kontakt pamučni dio uzorkivača sa uzorkom krvi, pričekajte da pamučni dio potpuno upije krv. Nakon toga uzorkivač je spreman za testiranje.

- 4. Važne informacije pri uzimanje uzorka krvi:
  - Nemojte koristiti lancetu ako je sigurnosni poklopac izgubljen ili odvojen.
  - Testirajte uzorak krvi što je prije moguće nakon prikupljanja uzoraka. Prilikom testiranja venske krvi koja je pohranjena u epruvetu sa antikoagulansom, lagano protresite epruvetu 5-6 puta da se krv promješa.

## 1. Umetanje trake

Uključite analizator pritiskom na dugme OK. Umetnite testnu trakicu. Ako testna trakica nije umetnuta, ili nije pravilno umetnuta ili je umetnuta pogrešna test traka (korištena test traka), simbol test trake na ekranu počet će da treperi kao što je prikazano ispod:





Ako je glasovni upit postavljen na stanje 'UKLJUČENO', oglasit će se podsjetnik 'molimo ubacite testnu trakicu (please insert test strip)' ili 'molim ubacite ispravan tesnu trakicu (please insert the correct test strip)'. Ako ne ubacite testnu trakicu, glasovni upit će ponoviti podsjetnik nakon 20 sekundi, dva puta. *Napomena:* ako koristite korištenu testnu trakicu ili kontaminiranu trakicu, analizator će reagovati odgovarajućim glasovnim upiton.

## 2. Primjena pufera A

Kada je testna trakica ispravno umetnuta, sistem će zatražiti da dodate 3 kapi pufera A. Odgovarajući pufer Simbol A će početi da treperi, '-2' i 'Dodaj A' će biti prikazano. Označava da je proces testiranja ušao u drugi korak. U ovom trenutku okomito dodajte u kontinuitetu 3 kapi pufera A na port za pufer (glasovna uputa) kao što je prikazano ispod:





Nakon dodavanja pufera A, sistem će automatski detektovati pufer A i sistem će početi odbrojavanje od 10 sekundi. Ako pufer A nije dodat, sistem će glasovnim upitom podsjetiti svakih 15 sekundi.

## 3. Primjena uzorka krvi

Nakon odbrojavanja od 10 sekundi, sistem će glasovno zatražiti da dodate uzorak krvi, te odgovarajući simbol uzorka krvi će početi da treperi. '-3' i 'Add bid' će se prikazati. To znači da je proces testiranja ušao u treći korak. Dodajte uzorak krvi u otvor za uzorkovanje. Zapamtite držite uzorkivač u kontaktu sa test trakom 3 sekunde, a zatim uklonite uzorkivač, kao što je prikazano u nastavku:





Nakon dodavanja uzorka krvi, sistem će automatski detektovati uzorak krvi. Nakon otkrivanja uzorka krvi, sistem ulazi u odbrojavanje od 130 sekundi.

## 4. Primjena pufera B

Nakon završetka odbrojavanja od 130 sekundi, sistem će zatražiti da dodate 2 kapi pufera B i odgovarajući simbol pufera B će početi treptati, '-4' i 'Add B' će biti prikazani, indicira da je procesa testiranja ušao u četvrti korak. U ovom trenutku, okomito dodajte 2 kapi pufera B u utor za pufer kao što je prikazano ispod:



Nakon dodavanja pufera B, sistem će automatski detektovati pufer B (potrebno je oko 20s do 50s za detekciju pufera B). Nakon njegove detekcije, sistem odbrojava 130 sekundi.

**Napomena:** Za bilo koji od koraka testiranja u gore navedenom procesu, kao što je izvlačenje testne trakice zbog pogrešnog rada, sistem će imati odgovarajuću glasovnu poruku.

## Čitanje rezultata

Analizator daje 'bip' zvuk na kraju odbrojavanja i prikazuje rezultat testiranja. Rezultat testa može biti prikazano u % NGSP ili u mmol/mol jedinicama. Tip prikazanih jedinica je po izboru korisnika. Sljedeći rezultat je prikazan kao % NGSP:



**Napomena:** Ako želite vidjeti prosječni nivo glukoze u krvi (eAG) mmol/l, pritisnite i držite "dugme Dole" za pregled. Nakon prikaza rezultata, ako izvučete testnu trakicu, rezultat na ekranu će trajati 10 sekundi, a zatim će sistem biti spreman za sljedeći krug testiranja, ili pritiskom na dugme OK također možete direktno ući u sljedeći krug testiranja. Ako ne izvučete testnu trakicu, ekran će prikazivati rezultat narednih pet minuta, kada će se instrument automatski isključiti.

## Ograničenja

Zaštita od rizika pri upotrebi analizatora:

- 1. U procesu uzorkovanja koristite zaštitne rukavice.
- 2. Koristite lancetu za jednokratnu upotrebu za punkciju jagodice prsta odnosno iglu za vađenje venske krvi i tubu sa antikoagulansom.
- 3. Za dezinfekciju koristite pamučni tufer sa rastvorom 75% medicinskog alkohola na mjestu uzimanja krvi i suhi pamučni tufer za zaustavljanje krvarenja nakon uzimanja uzorka krvi.
- Pacijenti kod kojih nivo hematokrita (HCT) nije između 30-55% usljed dehidracije, edema, anemia ili hemodijaliza ne bi trebali koristiti ovaj analizator. Previsok (>55%) ili prenizak (<30%) nivo hematokrita može dovesti do netačnih rezultata.

- 5. Pacijenti na terapiji eksperimentalnim lijekovima ne smiju koristiti ovaj analizator.
- Analizator se koristi za in vitro dijagnostičku referencu. Dobivene rezultat nemojte koristite za inicijalnu dijagnozu dijabetesa ili za promjenu terapije bez konsultacije sa vašim ljekarom.
- 7. Opseg mjerenja za sistem je 4,0 14,0% HbA1c.
- Ispravnost svih komponenti sistema za analizu uključujući analizator, testne trakice, puferi i sve ostale komponente su strogo kontrolisane od proizvođača BioHermes. Nemojte koristiti BioHermes komponente sistema za analizu A1C EZ serije sa bilo kojom drugim uređajem.

## IV. FUNKCIJA MEMORIJE Prikaz pohranjenih podataka

Analizator može automatski pohraniti posljednih 1000 rezultata testiranja i odgovarajuće vrijeme i datume testiranja. Nakon 1000 pohranjenih rezultata testiranja, najraniji rezultat će biti automatski zamjenjen za novi pohranjeni zapis.

Da biste prikazali rezultate testa, pokrenite analizator. Pritisnite dugme OK da biste uključili analizator i ušli u režim testiranja. Pritisnite dugme Gore za ulazak u režim pregleda memorije. U ovom načinu rada, rezultati će biti prikazani sa odgovarajućim brojem zapisa memorije i vremenom testiranja, koji se naizmjenično prikazuju u intervalima od 0,5 sekunde kao što je prikazano ispod:





U ovom režimu možete pregledati istoriju rezultata testiranja pritiskom na dugme Gore ili Dole.

*Napomena:* Istorija rezultata testiranja će biti prikazani prema trenutnim metričkim postavkama.

## Brisanje zapisa iz memorije

Funkcijom brisanja rezultata možete izbrisati jedan ili sve zapise. Funkciju treba koristiti oprezno jer će podaci testiranja biti nepovratno obrisani.

1. Brisanje jednog zapisa

U funkciji pregleda memorije, pritisnite i držite dugme Dole dok ne čujete "bip". Analizator će prikazati sljedeći zapis za brisanje. Koristite dugme Gore ili Dole da biste prebacili između DA i NE za brisanje ili čuvanje zapisa. Vrijeme prikazano na ekranu je vrijeme trenutnog zapisa.





Kada odlučite da odaberete DA ili NE, pritisnite dugme OK da obrišite ili sačuvate trenutni zapis.

#### 2. Brisanje svih zapisa

Za brisanje svih zapisa prvo isključite analizator. Pritisnite i držite dugme Dole, dok ne čujete 'bip' i analizator je ušao u format brisanja svih zapisa. Koristite dugme Gore ili Dole za odabir DA ili NE da sačuvate ili izbrišete sve zapise kao što je prikazano ispod. Kada odaberete DA i pritisnete dugme OK, svi zapisi u sistemu će biti obrisani. Ako odabrete dugme NE i pritisnete dugme OK, analizator će se isključiti. **Napomena:** Izbrisani podaci su nepovratni.



#### Prijenos podataka

#### 1. Povezivanje

Spojite USB kabl za prijenos podataka u USB utor na vrhu analizatora i spojite drugi kraj na USB port računara (PC). **Napomena**: računar (PC) mora biti opremljen odgovarajućim softverom za primanje i prijenos podataka sa analizatora.



#### 2. Učitavanje jednog zapisa rezultata testiranja

Ovaj format se koristi za učitavanje jednog zapisa rezultata testa na računaru (PC). U formatu pregleda memorije, pritisnite dugme Gore dok ne čujete 'bip' što znači da je analizator ušao u format prijenosa jednog zapisa. Istovremeno, ekran prikazuje sljedeće:



#### Napomena:

Pokrenite odgovarajući softver na računaru prije prijenosa podataka. Kada je veza analizatora i PC-a uspostavljena, podaci će biti učitani na PC nakon zvučnog signala. Po prijenosu podataka na ekranu će se pokazati sljedeće:



#### 3. Učitavanje svih zapisa

Ovaj format se koristi za učitavanje svih podataka o rezultatima testiranja na računar (PC). U formatu pregleda memorije, istovremeno pritisnite i držite dugme Gore i Dole dok ne čujete "bip" što označava da je analizator prešao u format prijenosa svih zapisa rezultata testiranja. U ovom formatu prikaz je isti kao i prikaz transkripta jednog zapisa. Zvuk 'bip' će se čuti nakon što su svi zapisi rezultata testiranja prebačeni. Analizator će tada ući u format pregleda memorije i prikazuje se trenutni zapis.

Prikaz na ekranu je isti kao kod učitavanja zapisa jednog rezultata testiranja.

**Napomena:** USB sučelje namijenjeno je samo za prijenos podataka. Nema funkciju punjenja baterije ili napajanja.

# V. ODRŽAVANJE

Kako bi ste osigurali u kontinuitetu tačne rezultate testiranja, analizator treba redovno održavati. Uobičajeni prostupci održavanja su sljedeći:

### Zamjena baterije

Kada se prikaže simbol niske baterije 🖂 , treba zamijeniti baterije čim prije.

#### Očekivano trajanje baterije

Uz normalnu upotrebu instrumenta, baterije bi trebale trajati oko 1000 testiranja. Različiti uslovi skladištenja, vrijeme skladištenja i učestalost korištenja uticat će na trajanje baterije. Ugrađeni alarm za nisku bateriju će podsjetiti korisnika kada treba zamijeniti baterije. *Napomena:* 

1. Provjerite da li je analizator isključen prije zamjene baterija.

- 2. Uklonite stare baterije, zamijenite ih s 4 nove alkalne AAA baterije. Obratite pažnju na tačan smjer polariteta prilikom zamjene baterija.
- 3. Nakon što zamijenite nove baterije, provjerite i namjestite parametre. Pogledajte odjeljak postavke sistema.

## Čišćenje

Kako bi se dobili tačni rezultati testiranja, analizator bi se trebao čistiti svakodnevno odnosno nakon završetka testiranja. Koristite pamučnu krpicu za brisanje površine analizatora. Ako je potrebno, na pamučnu krpicu nanesite otopinu 75% medicinskog alkohola. Nakon upotrebe odložite ga u torbicu za nošenje. Važno je ne dopustiti da nikakve tekućine, prašina ili druge čestice kontaminiraju otvor za testne trakice, utor za kalibracijski čip ili USB priključak, ili prodrijeti u unutrašnjost analizatora. Za čišćenje analizatora najprije uklonite mali i veliki panel prema smjeru strelica, kao što je prikazano ispod. Koristite vlažne pamučne krpice sa otopinom 75% medicinskog alkohola. Pažljivo obrišite mali i veliki panel i unutrašnjost analizatora. Ako je LED izvor svjetlosti kontaminiran, molimo obrišite ga pokretima u jednom smjeru. Nakon čišćenja, pažljivo postavite mali i veliki panel.





Očistite mali i veliki panel



#### Napomena:

1. Nemojte koristiti organska otapala poput benzina ili razrjeđivača jer će oštetiti analizator.

2. Nemojte ulijevati tekućinu u utor za test trake ili na dugmad.

3. Ne stavljajte analizator u vodu ili bilo koju drugu tekućinu.

# VI. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Oznaka	Mogući uzrok	Rješenje problema	
Can not	Baterija je oštećena ili	Zamijanita batarija sa novim	
Turn on	je napon prenizak	Zannjenite baterije sa novim	
888	Problem u softveru	Kontaktirajte distributera	
888	Problem u uređaju	Kontaktirajte distributera	
888	Visoka temperatura	Promijenite okruženje	
888	Grešaka u rukovanju	Pročitajte upute za upotrebu i postupite po operativnim postupcima	
888	Kašnjenje u dodavanju uzorka	Ponovno testirajte i dodajte uzorak krvi blagovremeno	
888	Kašnjenje u dodavanju pufera B	Ponovno testirajte i dodajte pufer B blagovremeno	
	Nema kalibracionog čipa	Upotrijebite kalibracioni čip koji odgovara kodu testnih trakica	
88	Rezultat je previsok	Molimo testirajte ponovno novom trakom, ako rezultat i dalje prikazuje 'HI', obratite se svom liječniku.	
88	Rezultat je prenizak	Molimo testirajte ponovno novom trakom, ako rezultat i dalje prikazuje 'LO', obratite se svom liječniku.	

# VII. SPECIFIKACIJE I TEHNIČKI PARAMETRI

Performanse	Tehnički index		
Princip testiranja	Boronat afinitetna kromatografija		
Parametar testiranja	Glikohemoglobin (HbA1c)		
Testni opseg	4.0%-14.0%		
Uslovi uzorka	Kapilarna i venska krv (EDTA antikoagulans)		
Volumen uzorka	Oko 3µL		
Vrijeme testiranja	6±1 Minuta		
Metrika rezultata	Unaprijed postavljena metrika prikaza: NGSP %; IFCC mmol/mol, pomaknite prikaz prosjeka glukoza u krvi (eAG) mmol/L (mg/dL) na formatu testiranja		
Glasovna pomoć	Glasovne upute u cijelom procesu rada (kada je glas postavljen na način rada 'ON')		
Memorija	1000 zadnjih rezultata testiranja		
Napajanje	6.0V, 4 x AAA baterije		
Očekivano trajanje baterija	Najmanje 1000 testiranja		
Fabrička kalibracija	Nije potrebna kalibracija		
Korekcija temperature	Automatska korekcija temperature		
Dimenzije (mm)	122.6mm x 61.0mm x 24.5mm		
Veličina ekrana	52.0mm x 39.4mm		
Težina	112g (bez baterija)		
Radni uslovi	Temperatura 10-40C; vlažnost 30%-75%		
Uslovi skladištenja	Temperatura: -20-55°C;vlažnost <80%		
Konekcijski utor	Mini USB utor (može se povezati sa HIS/LIS sustav, termalni printer)		

## **VIII. INDEKS SIMBOLA**

Ĩ	Pogledati upute za upotrebu	R	Rok trajanja
	Proizvođač	CODE	Broj koda
IVD	In Vitro Medicinsko sredstvo	REF	Referentni broj
LOT	Broj Lot-a	-20°C	Temperatura skladištenja
Σ	Sadržaj testiran	SN	Serijski broj
X	Ne bacati u kućno smeće	<u>11</u>	Gornja strana
Ţ	Lomljivo	Ť	Držati na suhom
*	Ne izlagati suncu	8	Ne koristiti 2x
EC REP	EC predstavnik	% 80%	Skladištiti na vlažnosti
	Infektivno		





Wuxi BioHermes Bio & Medical Technology Co., Ltd. No.136 MashanMeiliang Road, Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092, China Tel: + (86) 510-85385897 Ext: 2071 E-mail: servi@biohermes.com.cn www.biohermes.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18, 29006, Malaga, Spain Tel: +34 951214054 Email: Info@cmcmedicaldevices.com

D60301102

C €0197