



**Sistem za analizu lipida u krvi
(LPM-102)**

Korisnički priručnik



Sistem za analizu lipida u krvi

Identifikacija proizvoda

Mjerač lipida u krvi: LPM-102

Testne trakice: LPS-101, TCS-101, TGS-101, HLS-101

Važna sigurnosna uputstva

- Nepravilna upotreba mjerača može uzrokovati strujni udar, opekom, požar i druge opasnosti.
 - Ne stavljamte mjerač u tekućinu niti na mjesto gdje bi mogao pasti u tekućinu. Ako se mjerač pokvasti, isključite ga iz struje prije nego što ga dodirnete.
 - Koristite mjerač samo u svrhu opisanu u uputstvu za upotrebu.
 - Upotreba mjerača na način koji je nije naveo proizvođač može oštetiti mjerač.
 - Nemojte koristiti pribor za aparat koji nije preporučen od strane proizvođača.
 - Koristite mjerač na način koji je odredio proizvođač.
- Nemojte koristiti mjerač ako ne radi ispravno ili ako je pretrpio bilo kakvo fizičko oštećenje.
- Ne odlažite mjerač na zagrijanim površinama ili na povišenoj temperaturi.
 - Ne koristite mjerač u prostorijama gdje se koriste aerosolni sprejevi ili gdje se administrira kisik.
 - Ne koristite mjerač na otvorenim prostorima.
 - Koristite kontrolnu otopinu koju ste nabavili samo od lokalnog distributera ili proizvođača.
 - Čuvajte ova uputstva.
 - Za samotestiranje.

SADRŽAJ

Sistem za analizu lipida u krvi.....	2
Uvod.....	4
Početne postavke.....	5
Komponente sistema.....	7
Prvo pokretanje.....	13
Opcije i podešavanje mjerača.....	13
Testiranje.....	15
Optička verifikacija.....	21
Kontrola kvaliteta.....	22
Održavanje.....	23
Mjere opreza.....	24
Ograničenja.....	25
Rješavanje problema.....	25
Performanse mjerača.....	26
Specifikacije mjerača.....	26
Označavanje.....	27
Garancija.....	28

Uvod

Sistem za analizu lipida u krvi namijenjen je za kvantitativno određivanje ukupnog holesterola (TC), lipoproteina visoke gustoće (HDL), triglicerida (TG), te prikazuje preračunati odnos TC/HDL i nivo lipoproteina niske gustoće (LDL) u kapilarnoj krvi, punoj venskoj krvi, plazmi i serumu.

Mjerač lipida u krvi može snimiti do 500 rezultata i zapisa.

Kako biste osigurali tačne rezultate treba uraditi sljedeće:

- Pažljivo pročitajte uputstvo i ispoštujte sve opisane procedure prije upotrebe.
- Koristite kodni čip koji se nalazi u svakoj kutiji s testnim trakicama.
- S mjeračem lipida u krvi koristite isključivo originalne trake za testiranje lipida u krvi.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu. Vaš sistem za analizu lipida u krvi koristiti izvan tijela u svrhe testiranja.
- Čuvati izvan dohvata djece.

Princip mjerena

Analizator primjenjuje fotohemski princip analize i koristi se u kombinaciji sa testnim trakicama za testiranje lipida u krvi (LPS-101, TCS-101, TGS-101, HLS-101). Ispitivani uzorak pune krvi treba se doda na područje za uzorak trakice. U procesu brze infiltracije, krvne stanice se filtriraju ili otapaju. Supstrat reaguje s enzimima i reagensom u reakcijskom sloju trakice što dovodi do promjene boje. Intenzitet boje je proporcionalan koncentraciji ispitivane tvari.

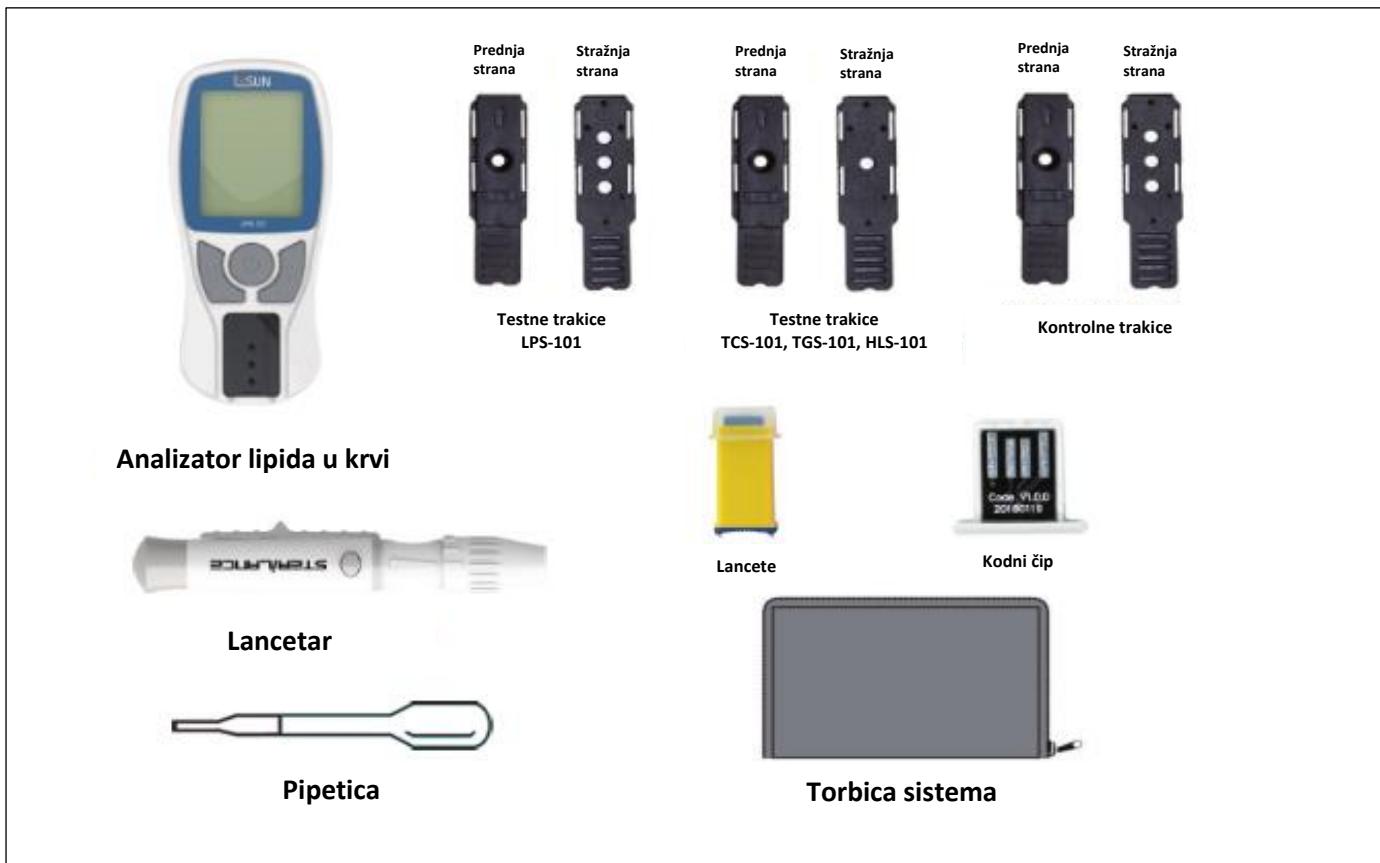
Analizator dalje ispituje intenzitet boje krajnje tačke reakcije na talasnoj dužini od 620nm, a koncentracija tvari izračunata je koeficijentom refleksije. Kada upotrebljavamo LPS-101 testnu trakicu, koristi se sljedeća formula za izračunavanje koncentracije lipoproteina niske gustoće (LDL), i omjera TC/HDL.

$$\text{LDL} = \frac{\text{TC} - \text{HDL} - \text{TG}}{5} \text{ (mg/dL)} \text{ ili } \text{LDL} = \frac{\text{TC} - \text{HDL} - \text{TG}}{2,2} \text{ (mmol/L)}$$

Početne postavke

Molimo provjerite sljedeće prije prve upotrebe naših proizvoda:
Raspakujte proizvod, provjerite da li su sve komponente isporučene, provjerite moguća oštećenja. Ako imate pitanja, obratite se proizvođaču ili distributeru.
Prije testiranja pažljivo pročitajte uputstvo i upoznajte se sa svim komponentama sistema za analizu lipida u krvi. Zavisno od vrste paketa, neke od komponenti će možda trebati kupiti posebno. Provjerite popis sadržaja na vanjskoj kutiji za detalje o tome koje su komponente uključene.

Za izvođenje testa potrebne su sljedeće komponente:



Opisi komponenti

1. **Mjerač lipida u krvi:** Očitava testne trakice i prikazuje koncentracije TC, HDL, TG kao i preračunate vrijednosti LDL i TC/HDL.
2. Testne trakice: Dio sistema, umetnu se u mjerač za mjerjenje koncentracije TC, HDL, TG ili izračunate vrijednosti LDL i TC/HDL.
3. Kontrolna trakica: Provjerava ispravan rad mjerača odnosno potvrđuje prethodno kalibriranu vrijednost.
4. Sigurnosne lancete: Koriste se za uzimanje uzoraka krvi. Baciti nakon upotrebe.
5. Kodni čip: Automatski kalibriše mjerač pomoću kodnog broja.
6. Lancetar: Koristi se u kombinaciji sa sterilnim lancetama za ubod u vrh prsta radi uzimanja uzoraka krvi. Lancetar ima višestruke postavke dubine uboda koji omogućava korisnicima podešavanje dubine uboda i smanjenje nelagode. Nakon upotrebe izbaciti iskorištene lancete.
7. Sterilne lancete: Koriste se s lancetarom za uzimanje uzoraka krvi pojedinačni test. Sterilnu lancetu umetnuti u lancetar pri svakom uzimanju krvi, te odbaciti lancetu nakon upotrebe.
8. Kapilarne pipete/kapaljke za prijenos uzorka: Skuplja kapilarnu krv s vrha prsta.
9. Torbica za nošenje omogućuje prenosivost sistema za testiranje.
10. Baterija: 3 x AAA baterije.
11. Uputstvo za upotrebu pruža detaljno uputstvo o korištenju sistema za testiranje.
12. Uputstvo za upotrebu testnih trakica pruža detaljno uputstvo o korištenju trakica za testiranje lipida.
13. Kontrolna otopina provjerava pravilan rad testiranja i potvrđuje test traka i mjerač ispravno rade zajedno.
14. Uputstvo za upotrebu kontrolne otopine pruža detaljno uputstvo o tome kako koristite kontrolnu otopinu.
15. Garantni list: Garantni list je uključen u paket, treba ga ispuniti i vratiti distributeru kako bi se aktiviralo dvogodišnja garancija za mjerač.
Oprez: testne trakice, sigurnosne lancete, sterilne lancete i kapilarne pipete/kapaljke su materijali za jednokratnu upotrebu. Koristite ih prije datum isteka trajanja.

Komponente sistema

Mjerač lipida u krvi očitava testne trakice i prikazuje koncentracije TC, HDL, TG, te izračunava vrijednost koncentracije LDL i omjer TC/HDL. Komponente mjerača lipida u krvi su:



Upotreba mjerača i mjere opreza

- Nemojte stavljati vodu ili druge tekućine na ili unutar mjerača.
- Održavajte utor za testne trakice čistim.
- Držite mjerač na suhom i izbjegavajte ga izlagati ekstremnoj temperaturi i vlažnosti.
- Nemojte ispustiti mjerač i nemojte ga kvasiti. Ako mjerač padne ili se skvazi, provjerite da li mjerač radi ispravno pokretanjem optičke provjere.
- Nemojte rastavljati mjerač. Rastavljanjem mjerača poništiti ćete garanciju.
- Pogledajte poglavlje „Održavanje“ za detalje o čišćenju mjerača.
- Držite mjerač i sve njegove dijelove izvan dohvata djece.

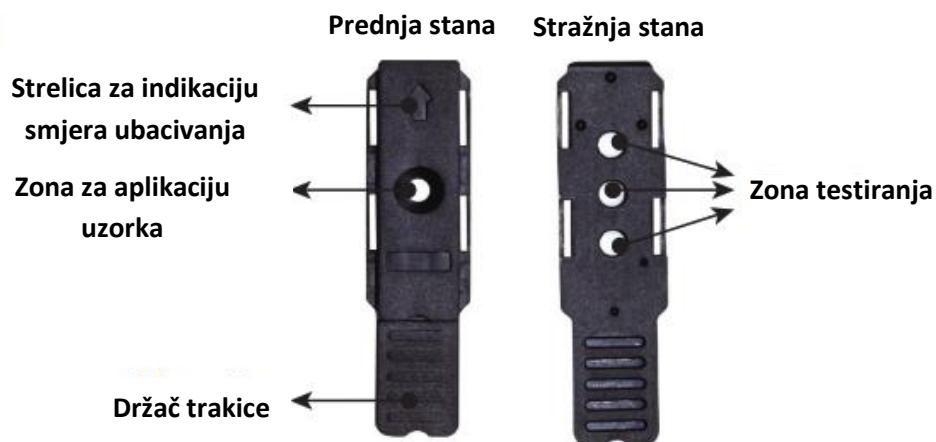
Napomena: Slijedite odgovarajuće mjere opreza i sve lokalne propise prilikom odlaganja mjerača i testnih trakica u smeće.

Testne trakice

Trakice za testiranje lipida u krvi su uređaji koji rade s mjeračem lipida u krvi za mjerjenje koncentracije lipida u punoj krvi, plazmi i serumu.

Testna traka izgleda kao što je prikazano u nastavku:

LPS-101



TCS-101, TGS-101, HLS-101



Testne trakice mogu detektovati nivo TC, HDL i TG jednom trakicom u isto vrijeme. Omjer od TC/HDL i nivo LDL-a također se mogu izračunati pomoću mjerača u isto vrijeme.

Strelica za umetanje: Strelice koje se nalaze na prednjoj strani testne trakice pokazuju smjer u kojem se testna trakica treba umetnuti u mjerač.

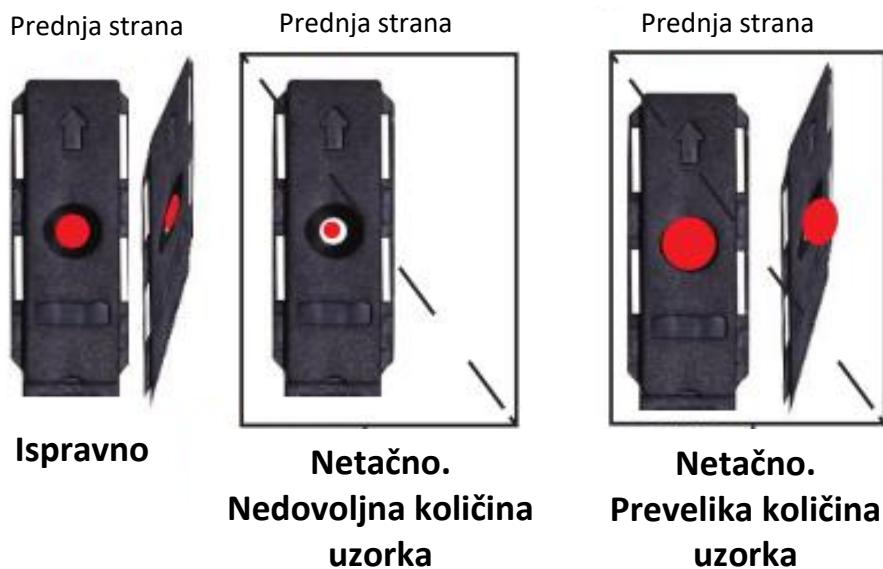
Područje primjene uzorka: Nakon što je trakica umetnuta u držač testnih trakica, nanesite tačan volumen uzorka na područje u centralnom dijelu testne trakice.

Držač trakice: nalazi se na kraju testne trakice i koristi se za umetanje i vađenje testne trakice iz mjerača.

Zona za testiranje: Nalazi se na stražnjoj strani test trake. Mjerač će izvršiti detekkciju i očitati nivo lipida iz te zone.

Nanošenje uzorka

Da bi dobili ispravan rezultat testiranja ispunite područje za primjenu uzorka ispravnim volumenom uzorka ($35 \mu\text{L}$ ili $10 \mu\text{L}$). Netačna očitanja rezultata mogu se desiti ako se uzorak ne nanese ispravno ili ako područje za primjenu uzorka nije ispunjeno ispravnom količinom uzorka.



Nakon nanošenja uzorka, provjerite da li je područje nanošenja uzorka potpuno popunjeno. Područje nanošenja uzorka treba ostati popunjeno tokom trajanja cijelog testa. Ako područje primjene uzorka nije pokriveno uzorkom ili ako je naneseno previše uzorka, molimo Vas da ponovite test sa novom testnom trakicom.

Napomena: Ako uzorka koji je nanesen na područje primjene uzorka nema dovoljno, nemojte naknadno dodavati više uzoraka na tu testnu trakicu.

Umjesto toga, ponovno testirajte s novom trakom. Ako se na zaslonu pojavi

greška E-2 ili neka druga greška, bacite iskorištenu trakicu i ponovno testirajte novom trakicom.

Kodni broj

Na svakom pakovanju testnih trakica utisnut je kodni broj, broj serije, rok trajanja i broj trakica.

Mjere opreza za test trake i uputstvo za upotrebu

- Testne trakice treba čuvati u dobro zatvorenom originalnom spremniku ili foliji u torbici kako bi ih održali u radnom stanju.
- Nemojte čuvati testne trakice izvan njihovog pakovanja. Testne trakice moraju biti uskladištene u originalno pakiranje i čvrsto zatvorene.
- Testne trakice nemojte prebacivati u novo pakovanje ili bilo koje drugo pakovanje.
- Vratite poklopac na pakovanje s testnim trakicama odmah nakon korištenja.
- Novo pakovanje s testnim trakicama može se koristiti tri mjeseca nakon prvog otvaranja. Na naljepnicu pakovanja nakon otvaranja upišite datum otvaranja. Bacite pakovanje tri mjeseca nakon prvog otvaranja. Upotreba nakon ovog perioda može dovesti do netačnih rezultata testiranja.
- Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Test trake treba koristiti samo za vanjsku upotrebu.
- Nemojte koristiti test trake koje su poderane, savijene ili na bilo koji način oštećene.
- Nemojte ponovno koristiti već korištene testne trakice.
- Prije izvođenja testa, provjerite da li kodni broj na zaslonu mjerača odgovara broju na pakovanju testnih trakica.
- Više detalja potražite u uputstvu za pakovanje test traka.

Trakica za optičku kontrolu

Trakice za optičku kontrolu lipida u krvi koriste se s mjeračem lipida u krvi kako bi se osigurala optička ispravnost instrumenta. Nakon što je trakica za optičku kontrolom umetnuta u mjerač, optički dio mjerača detektuje intenzitet boje trakice za optičku provjeru. Mjerač prikazuje OH ili FL kako bi pokazao radi li mjerač ispravno.

Traka za optičku kontrolu prikazuje kao u nastavku:



Mjere opreza

- Čuvajte u zatvorenom pakovanju na temperaturi od 2-30°C. Izbjegavajte direktno izlaganje sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama i vlazi.
- Trakicu za optičku kontrolu treba čuvati u dobro zatvorenom pakovanju.
- Trakicu za optičku kontrolu održavajte čistom. Nemojte dodirivati područje za testiranje kontrolne trakice.
- Nakon upotrebe odmah vratite trakicu za optičku provjeru i dobro zatvorite pakovanje. Nemojte koristiti kontaminirane ili oštećene trakice za optičku kontrolu.
- Nemojte koristiti trakice nakon isteka roka upotrebe.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

Skladištenje i rukovanje

- Čuvajte trakice za optičku kontrolu na hladnom i suhom mjestu. Čuvati dalje od toplote i direktnog sunčevog svjetla.
- Transport i čuvajte vrši se u zatvorenom pakovanju pri temperaturi od 2-30°C na vlažnosti manjoj od 90%.
- Vratite poklopac na kutijicu s trakicama odmah nakon upotrebe trakice. Trakica kojoj je istekao rok može dati netačne rezultate testa.

Kontrolna otopina

Kontrolna otopina za testiranje sadrži stabilizatore, konzervante i dodatne hemikalije. Kako biste potvrdili da testna trakica i mjerač ispravno rade zajedno i da se test izvodi ispravno, kontrolna otopina se nanosi na jažicu za uzorak trakice za testiranje lipida u krvi koja je umetnuta u mjerač. Pogledajte „Kontrola kvaliteta“ u uputstvu za uporabu za više informacija.

Napomena: Otopina za kontrolu lipida u krvi namijenjena je za provjeru sistema za analizu lipida u krvi. Oba nivoa (koncentracije) kontrole moraju biti ispitana i moraju biti unutar utvrđenih vrijednosti utisnutih na bočici. Prije upotrebe kontrola pogledajte uputstvo za pakovanje kontrolne otopine. Bočica sa kontrolnom otopinom baždarena je rasponom koncentracija koji je specifičan za tu seriju kontrolne otopine. Sistem radi ispravno ako je kontrolna vrijednost koju prikazuje mjerač unutar prihvatljivog raspona utisnutog na naljepnici boce. Ako očitana vrijednost ne ulazi unutar propisanog raspona, pogledajte uputstvo za upotrebu kontrolne otopine za dalje korake.

Mjere opreza

Osigurajte da kontrolna otopina i ostali dijelovi seta dostignu radnu temperaturu od 10 - 35°C prije testiranja. Kontrolna otopina i ostali dijelovi seta ispravno funkcionišu u ovom temperaturnom opsegu.

Kontrolnu otopinu koristite prije isteka roka trajanja navedenog na bočici.

Ne koristite kontrolnu otopinu ako je ista zamućena.

Kontrolu otopinu koristite s mjeračem lipida u krvi i testnom trakicom.

Čuvanje i rukovanje

- Kontrolni otopinu čuvajte u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi od 2 - 30°C.
- Nemojte zamrzavati.
- Ako je kontrolna otopina bila u hladnjaku, ostavite je da se zagrije do temperature od 10 - 35°C prije upotrebe.
- Svaki kontrolni rastvor ističe tri mjeseca nakon otvaranja. Zabilježite datum otvaranja na etiketi boce.

PRVO POKRETANJE

Prije testiranja, poštujte sljedeće procedure.

Uključivanje mjerača

Pritisnite ⌂ da biste uključili mjerač.

Mjerač će se automatski isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti.

Kodiranje mjerača

Svaki put kada se koristi nova kutija testnih trakica, novi kodni čip koji je u kutiji mora biti umetnuti u mjerač. Uporedite broj koda na kodnom čipu sa brojem koda odštampan na kutiji ili vrećici sa testnim trakicama.

Rezultati mogu biti netačni ako dva kodna broja nisu identična.

Umetnute novi kodni čip u utor za kodni čip, guranjem dok ne klikne. Kodni čip bi trebao ostati u mjeraču nepomično. Čip nemojte vaditi dok vam ne zatreba nova kutija sa testnim trakicama. Kodni broj će se pojaviti na ekrานу prilikom pokretanja. Ako kodni čip nije pravilno umetnut u utor za kodni čip ili ako nema kodnog čipa, mjerač će prikazati E-6.

OPCIJE I PODEŠAVANJA MJERAČA

Pritisnite ⌂ da biste uključili mjerač i ušli u testno sučelje, pritisnite ⌂ i držite dvije sekunde da uđete u režim podešavanja. Pritisnite ◀ ili ▶ da postavite četiri podrežima „Test, SET, MEM i CTR“. Pritisnite ⌂ za povratak u način podešavanja.

SET

Odaberite drugu stavku SET da biste podesili sistem.

Postavka za „godine“

Za promjenu broja godine, pritisnite ◀ ili ▶. Postavke godina kreću se od 2000 do 2050, pritisnite ⌂ da sačuvate i pređete na podešavanje „mjeseca“ ili pritisnite ⌂ i držite 2 sekunde da se vratite na testno sučelje.

Postavka za „mjesece“

Za promjenu broja mjeseca, pritisnite ◀ ili ▶. Raspon postavki se kreće od 01 do 12. Pritisnite ⌂ da sačuvate i pređete na podešavanje za „dane“ ili pritisnite ⌂ i držite na 2 sekunde da se vratite na testno sučelje.

Postavka za „dane“

Za promjenu broja dana, pritisnite ◀ ili ▶. Raspon postavki se kreće od

01 do 31. Pritisnite da sačuvate i pređete na podešavanje sata ili pritisnite i držite dve sekunde za povratak na testno sučelje.

Postavka za „vrijeme“

Za promjenu broja sata, pritisnite ili . Raspon postavki se kreće od 00 do 23. Pritisnite da sačuvate i pređete na podešavanje za „minute“ ili pritisnite i držite na 2 sekunde da se vratite na testno sučelje.

Za promjenu broja minuta, pritisnite ili . Raspon postavki se kreće od 00 do 59. Pritisnite da sačuvate i pređete na podešavanje za „zvuka“ ili pritisnite i držite na 2 sekunde da se vratite na testno sučelje.

Postavka za „zvuk“

Za prebacivanje između On i OFF zvuka, pritisnite ili . Pritisnite da sačuvate i pređete na podešavanje za „PC“ ili pritisnite i držite na 2 sekunde da se vratite na testno sučelje.

Postavka za „PC“

Za prebacivanje između On i OFF zvuka, pritisnite ili . Kada je postavka na „On“, mjerač će poslati sve zapise o testiranju na PC kada je povezan USB kablom sa PC. Pritisnite da sačuvate i pređete na podešavanje za „uzorak krvi“ ili pritisnite i držite na 2 sekunde da se vratite na testno sučelje.

Postavka za „uzorak krvi“

Za prebacivanje između FB (Uzorak iz jagodice prsta odnosno kapilarna krv), VB (Uzorak iz venske krvi) ili SP (Uzorak plazme ili seruma), pritisnite ili . Pritisnite da sačuvate i vratili se u režim podešavanja nakon odabira.

Oprez: Kapilarna krv (FB) je zadana vrijednost mjerača.

Napomena: Jedinice su fiksne kao mmol/L ili mg/dL.

MEM (memorija)

Odaberite MEM za pregled memorije testiranja. Pritisnite ili da prikažete evidenciju posljednjih 500 testiranja. Svaki zapis ima dvije stranice. Na prvoj stranici prikazane su vrijednosti za TC, HDL i TG, a na drugoj stranici TC/HDL i LDL. Pritisnite ili za prebacivanje između dvije stranice. Da biste izbrisali zapis, istovremeno pritisnite i .

TESTIRANJE

Uzimanje uzorka

1. Koristite svježu kapilarnu krv s vrha prsta.
2. Koristite hepariniziranu ili EDTA vensku punu krv. Molimo pogledajte „Profesionalno testiranje“ ispod.

Oprez: Prije testiranja odaberite čistu i suhu radnu površinu. Pregledajte proceduru i uvjerite se da imate sve potrebno za dobivanje dovoljne količine uzorka.

Ispitivanje hepariniziranom ili EDTA venskom punom krvlju, plazmom i serum

Hepariniziranu ili EDTA vensku punu krv, dobro promiješajte, a zatim uzmite uzorak (35 µL ili 10 µL) u plastičnu/staklenu kapilarnu epruvetu ili pipetu.

Nanesite ga na srednji dio područja primjene uzorka trakice. Ne dodirujte testnu trakicu kapilarnom pipetom ili epruvetom.

- Uzorak se mora testirati u roku od 8 sati nakon uzimanja.
- Dobro promiješajte uzorce prije testiranja kako biste osigurali da su komponente uzorka ravnomerno raspoređene.
- Ostavite uzorak da postigne radnu temperaturu (10-35°C), otprilike 15 minuta ukoliko je uzorak bio skladišten u hladnjaku.
- Ne preporučuju se antikoagulansi osim EDTA i heparina.

Testiranje uzorkom iz vrha prsta (kapilarna krv)

Očistite mjesto punkcije i nakon uboda obrišite prvu kap krvi. Lagano pritisnite jagodicu prsta da dobijete drugu kap krvi. Za prikupljanje kapilarne krvi koristite kapilarnu cjevčicu ili pipetu.

Ukoliko koristite kapilarnu cjevčicu, držite cjevčicu malo prema dolje i prislonite vrh kapilarne cjevčice na uzorak krvi. Kapilarne sile će automatski povući uzorak do linije punjenja.

Napomena: cjevčica za kapilarni prijenos će se automatski napuniti.

Potrebno je da uzorak krvi pokriva otvor za vazduh cjevčice ili će biti teško istisnuti krv iz cjevčice. Nikada nemojte stiskati kapilarnu cijev za prijenos tokom uzorkovanja.

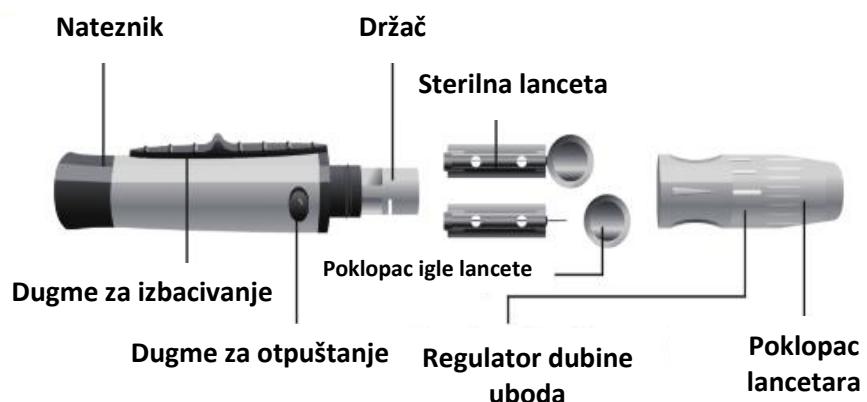
Poravnajte vrh kapilarne cjevčice ili pipete sa centralnim dijelom zone za aplikaciju uzorka na testnoj trakici i nanesite uzorak (35 µL ili 10 µL).

Napomena: Nemojte dodirivati testnu trakicu sa epruvetom ili pipetom.

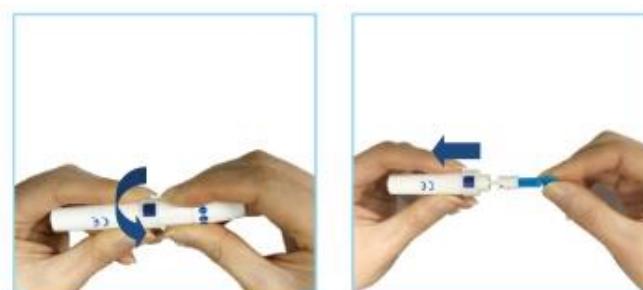
Kapilarnu krv treba testirati odmah nakon uzimanja. Upotreba epruveta ili

pipeta se preporučuje za tačne rezultate. Uzorci krvi se mogu dobiti upotreboru lancetara ili sigurnosne lancete.

Lancetar



Za dobivanje kapi krvi iz vrha prsta, podesite dubinu prodiranja iglice na lancetaru za smanjenje nelagode. Odvijte poklopac lancetara. Umetnute sterilnu lancetu u držač i gurnite je dok lanceta ne dođe do kraja držača.



Čvrsto držite lancetu za držaću lancete i okrećite poklopac lancete dok se ne olabavi. Zatim povucite poklopac s lancete. Sačuvajte poklopac lancete.



Pažljivo zavrnete poklopac nazad na lancetar. Izbjegavajte kontakt s izloženom iglom. Provjerite da li je poklopac potpuno namješten na lancetar.



Podesite dubinu uboda okretanjem regulatora za dubinu uboda. Ukupno ima 5 nivoa dubine uboda. Kako biste smanjili nelagodu, upotrijebite najnižu postavku koja će postići odgovarajuću kap krvi. Koristite postavke 1 i 2 za osjetljivu kožu, 3 i 4 za normalnu kožu ili 5 za žuljevitu ili deblju kožu.



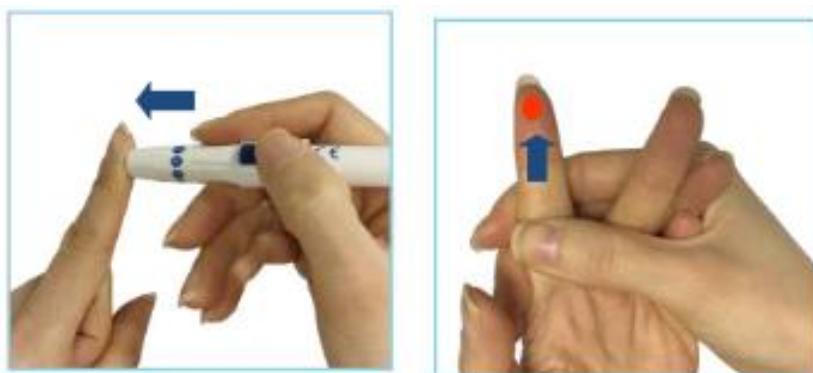
Napomena: Jači pritisak lancetara na prst takođe će povećati dubinu uboda. Povucite cijev za nateznik nazad kako biste pripremili lancetar za ubod. Može se čuti klik kada je nategnut. Uređaj je sada spremjan za dobivanje kapi krvi.



Prije testiranja, provjerite da li je pacijentova ruka topla i opuštena. Koristite topnu vodu za povećanje protoka krvi ako je potrebno. Nekoliko puta izmasirajte ruku od zapešća do vrha prsta kako biste potaknuli cirkulaciju. Očistite mjesto testiranja tuferom natopljenim alkoholom ili toplim pranjem ruku sapunicom i zatim temeljito osušite mjesto testiranja.

Držite lancetar uz stranu prsta koji želite ubosti, poklopcom naslonjenim na prst. Pritisnite dugme za otpuštanje da ubodete vrh prsta. Nježno masirajte od baze prsta prema vrhu prsta kako bi se dobio potreban volumen krvi.

Izbjegavajte razmazivanje kapi krvi. Za smanjenje боли ubodite bočnu stranu vrha prsta. Preporučuje se mijenjanje mjesta uboda. Ponovljeni ubodi na istom mjestu mogu uzrokovati bol.



Napomena: Provjerite da li je ruka topla i opuštena prije uzorkovanja. Koristite topnu vodu za povećanje protoka krvi ako je potrebno. Nemojte koristiti dezinficijense koji sadrže jod, može doći do netačnih rezultata testiranja.

Odlaganje Lanceta

Odvijte poklopac lancetara. Stavite sigurnosni poklopac lancete i pažljivo umetnите iglu lancete.

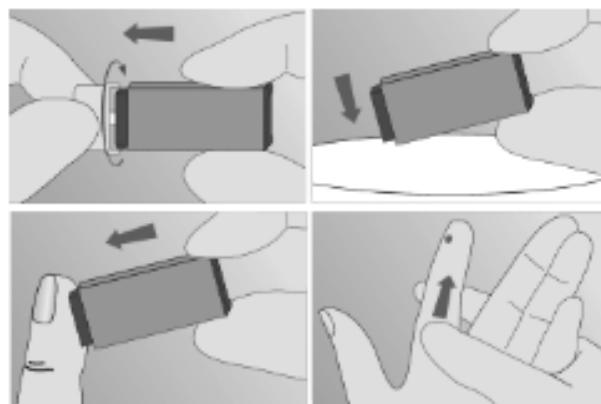


Izvucite iskorištenu lancetu. Vratite poklopac lancetara na lancetar.

Napomena: Za profesionalnu upotrebu pogledajte NCCLS dokumente H04-A6, Prikupljanje dijagnostičkih uzoraka kapilarne krvi.

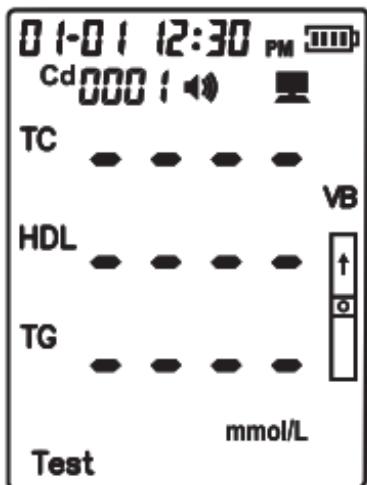
Sigurnosne lancete

1. Pažljivo okrenite i skinite zaštitni poklopac.
2. Nakon čišćenja kože, lancetu čvrsto prislonite na mjesto uboda.
3. Čvrsto pritisnite lancetu na mjesto uboda kako biste probili kožu. Odbaciti lancetu u odgovarajuću posudu.
4. Nježno masirajte okolno područje prema mjestu uboda kako biste skupili potreban volumen krvi.



Procedura testiranja

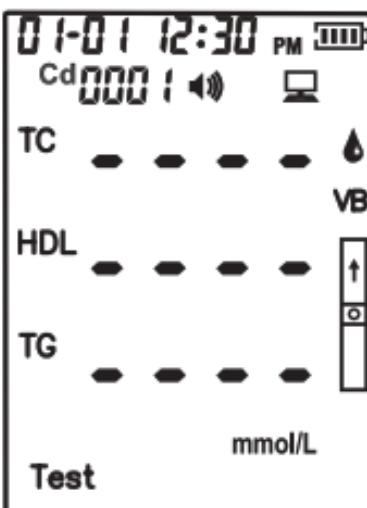
Provjerite da li je mjerač ispravno pripremljen, kao što je opisano u prethodnim poglavljima. Uključite mjerač. Provjerite da li je kodni čip umetnut. Usaporenite kodni broj prikazan na ekranu s kodnim brojem utisnutim na naljepnici kutije ili vrećici od folije. Ikona testne trakice treperi kako bi označila da je mjerač spremna za umetanje trake. **Provjerite da li je odabrana ista vrsta uzorka kao tip ispitanog uzorka. Ako nije, postavite ispravan tip uzorka.**



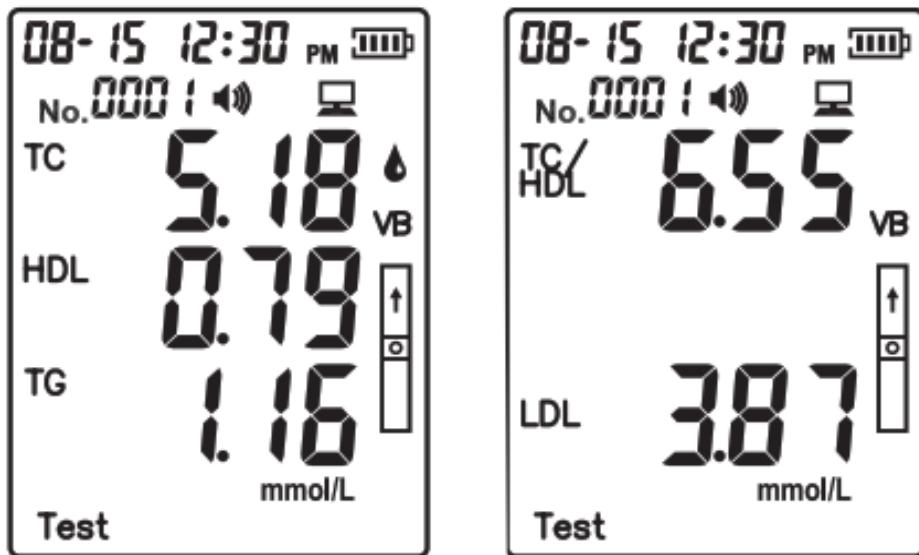
Testiranje

Umetnите trakicu u držač testnih trakica u istom smjeru kao što pokazuju strelice na trakicama. Uvjerite se da je testna trakica umetnuta do kraja držača testnih trakica.

Napomena: Za testiranje kapilarne krvi, koristite drugu kap krvi za tačnost rezultata. Simbol kapi krvi će treperiti kada mjerač bude spreman za nanošenje uzorka.



Nanесите узорак крви ($35 \mu\text{L}$) на централно подручје zone за апликацију узорка testне тракице. Мјераč ће аутоматски започети testiranje, а четири crtice u liniji ће трептати на заслону као индикатор да је test у току. Rezultati ће бити приказани унутар 2 minute.



Napomena: Datum i vrijeme na ekranu bit će prikazan u skladu s prethodno odabranim postavkama.

Nakon testiranja uklonite iskorištenu testnu trakicu. Nakon uklanjanja testne trakice mjerač će se vratiti na početne postavke i spremam je za umetanje nove testne trakice i za izvođenje novog testa.

Oprez: Uzorke krvi i testne materijale pažljivo odložite u skladu sa lokalnim smjernicama. Uzorke, korištene trakice i lancete treba smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Pridržavajte se lokalnih propisa za pravilno odlaganje takvog otpada.

Redovno čistite mjerač kada je testiranje završeno za taj dan. Pogledajte poglavlje „održavanje“. Mjerač će se automatski isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti ili kada pritisnete \odot .

OPTIČKA VERIFIKACIJA

Nakon ulaska u **CTR** postavku, mjerač će prikazati **OPT**. Pritisnite \odot i zatim umetnute trakicu za optičku provjeru u držać testne trakice. Slijedite smjer umetanja naznačen na trakici. Provjerite da li je trakica za optičku provjeru umetnuta do kraja. Optička provjera započet će automatski. Ako mjerač prikazuje „**OH**“, mjerač radi u skladu sa specifikacijom. Ako mjerač prikazuje „**FL**“, mjerač ne radi ispravno.

Napomena:

- Traka za optičku provjeru namijenjena je za provjeru optičkog sistema mjerača.

- Prije upotrebe, trakica za optičku provjeru i mjerač trebaju dostići radnu temperaturu (10-35°C).
- Optičku provjeru treba izvesti pod normalnim uslovima okoline. Nemojte izvoditi na sunčevoj svjetlosti ili u uslovima ekstremnog osvjetljenja.

Ako mjerač prikazuje „FL“, provjerite trakicu za optičku provjeru na kontaminaciju ili provjerite da li je trakica oštećena. Ako postoje vidljivi znakovi oštećenja ili kontaminacije, bacite trakicu za optičku provjeru i ponovno testirajte pomoću nove trakice za optičku provjeru.

Nakon upotrebe sklonite trakicu za optičku provjeru. Mjerač će se vratiti na početne postavke.

KONTROLA KVALITETA

Svaka laboratorija bi trebao koristiti vlastite standarde za rad i u skladu s lokalnim propisima validirati postupke testiranja:

- Kada se otvorи novo pakovanje testnih trakica
- Kada novi operater koristi mjerač
- Kada se rezultati testa čine netačнима
- Nakon održavanja ili servisiranja mjerača

Ako testovi kontrole kvaliteta ne daju očekivane rezultate, izvršite sljedeće provjere:

- Uvjerite se da korištenim test trakama nije istekao rok trajanja.
- Provjerite da li su testne trakice iz novog pakovanja.
- Provjerite da kontrolama nije istekao rok trajanja.
- Ponovite test kako biste bili sigurni da tokom testa nije bilo grešaka.

Ispitivanje kontrolnom otopinom

Testiranje standardizovanim rastvorom za kontrolu lipida u krvi provodi se na vrlo sličan način kao i testiranje uzorkom. Otopina za kontrolu lipida u krvi koristi se umjesto uzorka krvi.

Napomena: Provjerite da li su kontrolna otopina i svi ispitni materijali dostigli radnu temperaturu od 10-35°C prije ispitivanja.

1. Uključite mjerač.
2. Umetnite kodni čip u mjerač.

Provjerite da li su kutija s test trakama i kontrolna otopina čvrsto zatvoreni.

3. Uporedite kodni broj čipa s kodnim brojem utisnutim na pakovanju.

4. Pritisnite ⌂ i držite 2 sekunde za ulazak u mod podešavanja i pritisnite ► za odabir. Odaberite „CTR“. Pritisnite ◀ ili ► za odabir između OPT i SOLU. Pritisnite ⌂ za odabir SOLU.

5. Mjerač će označiti simbol testne trakice. Umetnute testnu trakicu do kraja u držač testne trakice u smjeru strelice otisnute na trakici.

6. Kada mjerač označi simbol kapi krvi, otvorite bočicu s kontrolnom otopinom i okrenite bočicu naopako. Stisnite nježno bočicu s otopinom i bacite prvu kap. Osigurajte da nema mjeđuriča prilikom nanošenja kontrolne otopine. Kapljicu nanesite na udubljenje za uzorka na testnoj trakici. Koristite oko 35 µL kontrole (jednu kap) otopine za testne trakice. Provjerite da li je kontrolna otopina nanesena direktno na udubljenje za uzorak i da u kapi otopine nema mjeđuriča.

Napomena:

- Osigurajte da je bočica potpuno okomita kada nanosite otopinu na trakicu. Volumen kontrolne otopine neće biti dovoljan ako bočica nije potpuno okomita.
 - Lagano stisnite bočicu sa otopinom i nanesite je u jažicu za uzorke. Izbjegavajte dodirivanje trakice vrhom bočice.
7. Potrebno ispitati dvije vrste kontrolnih otopina na dvije testne trakice. Ne zaboravite koristiti novu testnu trakicu.

ODRŽAVANJE

Za tačne rezultate potrebno je i pravilno održavanje.

Čišćenje mjerača

Preporučeno je mjerač očistiti svakog dana nakon testiranja.

Čišćenje površine mjerača

Za čišćenje površine mjerača možete koristiti pamučnu krpnu. Ako je potrebno možete koristiti i vlažnu krpnu. Vodite računa da izbjegnete prodiranje bilo kojih tekućina u mjerač, držač testnih trakica, utor za kodni čip ili USB priključak.

Držač testnih trakica

Držač testnih trakica čisti se vlažnom krpom ili blagim deterdžentom. Osušite ga suhom, mekom pamučnom krpom.

Čišćenje područja senzora

Za čišćenje ekrana i područja senzora može se koristiti suha, mekana krpa.

Preporučuje se da se mjerač nakon svake uporabe spremi u torbu za nošenje.

Obrišite držač testne trakice vatom vodeći računa da ne grebete transparentni dio koji pokriva senzore.

Oprez: Nemojte koristiti organska otapala, poput benzina ili razrjeđivača za čišćenje držača testnih trakica. To će dovesti do oštećenja na mjeraču.

Održavanje baterije

Mjerače treba čuvati u hladnom, suhom i sigurnom okruženju. Izbjegavajte izlaganje izvoru topote, otvorenom plamenu, zapaljivim i eksplozivnim plinovima i tekućinama. Ako mjerač nećete koristi duže vrijeme (više od mjesec dana), preporučuje se izvaditi baterije.

MJERE OPREZA

Slijedite dole navedene mjere opreza kako biste osigurali tačne rezultate i pravilan rad mjerača.

- Prilikom testiranja nosite rukavice kako biste izbjegli kontakt s potencijalno opasnim biološkim uzorcima.
- Izbjegavajte čuvanje i rad mjerača na direktnoj sunčevoj svjetlosti, visokim temperaturama i vlažnost. Pogledajte Dodatak 1 specifikacije mjerača i zahtjevi okoline.
- Održavajte mjerač čistim. Mjerač brišite mekom, čistom i suhom krpom. Koristiti vlažnu krpu po potrebi.
- Ne čistite mjerač tečnostima kao što su benzin, razrjeđivač ili druga organska otapala kako biste izbjegli bilo kakvo oštećenje mjerača.
- Nemojte čistiti ekran ili područje senzora vodom. Lagano obrišite mekom, čistom, suhom krpom.
- Držač test trake mora se održavati čistim. Lagano obrišite mekom, čistom, suhom krpom prije upotrebe. Po potrebi upotrijebite vlažnu krpu. Pogledajte poglavlje „Održavanje“.
- Slijedite sve lokalne propise odlaganja otpada kada odlažete mjerač ili njegov pribor.
- Ne koristite mjerač ili traku izvan raspona radnih temperatura: **od 10-35°C; ≤ 80% RH.**

OGRANIČENJA

Sljedeće tvari ne ometaju rezultate ispitivanja:

Tvar	Količina	Tvar	Količina
Acetaminophen	1324 μ mol/L(20mg/dL)	Cholesterol	12.9 mmol/L(500mg/dL)
Ascorbic Acid	568 μ mol/L(10mg/dL)	Triglyceride	7.3 mmol/L(650mg/dL)
Conjugated Bilirubin	240 μ mol/L(20mg/dL)	Uric Acid	0.6mmol/L(10mg/dL)
Creatinine	442 μ mol/L(5mg/dL)	Hemoglobin	2 g/L(200mg/dL)
Ibuprofen	2425 μ mol/L(50mg/dL)	Dopamine	5.87 μ mol/L(0.09mg/dL)
Methyldopa	71 μ mol/L(1.5mg/dL)		

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Greška	Uzrok	Rješenje
E-1	Područje senzora je oštećeno, prljavo ili blokirano (npr. ostavljena iskorištena test traka u metru)	Provjerite da li je područje senzora čisto i da nema predmeta koji prekrivaju područje senzora. Pogledajte poglavlje „Održavanje“. Ponovno pokrenite mjerač. Kontaktirajte svog lokalnog distributera ako je oštećeno područja senzora.
E-2	Testna trakica uklonjena tokom testiranja	Ponoviti testiranje i osigurati da traka bude na mjestu tokom trajanja procedure testiranja
E-3	Rok trajanja testne trakice je istekao	Zamijeniti pakovanje testnih trakica i čip. Provjeriti rok trajanja istih.
E-4	Potrošena baterija. Mjerač ne može testirati dok se baterije ne zamijene.	Zamijeniti baterije
E-6	Kodni čip nedostaje	Umetnuti odgovarajući kodni čip. Osigurajte da se kodovi na čipu i pakovanju trakica slažu i ponovite testiranje.
E-7	Temperatura okruženja je veća od 35° C ili manja od 10° C.	Osigurajte radnu temperaturu u prostoru testiranja i ponovite testiranje.
HI	Rezultati su veće od limita mjerača	Retestirajte sa novom testnom trakicom.
Lo	Rezultati su manji od limita mjerača	Ukoliko se rezultat ponovi kontaktirajte svoga doktora.

PERFORMANSE MJERAČA

Tačnost mjerača

Parametar	Raspon uzorka	Odstupanje
TC	2.59mmol/L-5.17mmol/L (100mg/dL-200mg/dL)	$\leq \pm 1.03\text{mmol/L}$ $(\pm 40\text{mg/dL})$
	5.18mmol/L-12.93mmol/L (201mg/dL-500mg/dL)	$\leq \pm 20\%$
HDL	0.39mmol/L-0.78mmol/L (15mg/dL-30mg/dL)	$\leq \pm 0.16\text{mmol/L}$ $(\pm 6\text{mg/dL})$
	0.79mmol/L-2.59mmol/L (31mg/dL-100mg/dL)	$\leq \pm 20\%$
TG	0.51mmol/L-1.13mmol/L (45mg/dL-100mg/dL)	$\leq \pm 0.23\text{mmol/L}$ $(\pm 20\text{mg/dL})$
	1.14mmol/L-7.34mmol/L (101mg/dL-650mg/dL)	$\leq \pm 20\%$

Preciznost mjerača

Parametar	Raspon uzorka	Standardna devijacija
TC	2.59mmol/L-5.17mmol/L (100mg/dL-200mg/dL)	SD<0.39mmol/L (<15.1mg/dL)
	5.18mmol/L-12.93mmol/L (201mg/dL-500mg/dL)	CV<7.5%
HDL	0.39mmol/L-0.78mmol/L (15mg/dL-30mg/dL)	SD<0.06mmol/L (<2.3mg/dL)
	0.79mmol/L-2.59mmol/L (31mg/dL-100mg/dL)	CV<7.5%
TG	0.51mmol/L-1.13mmol/L (45mg/dL-100mg/dL)	SD<0.08mmol/L (<7.5mg/dL)
	1.14mmol/L-7.34mmol/L (101mg/dL-650mg/dL)	CV<7.5%

SPECIFIKACIJE MJERAČA

Svojstvo	Specifikacija
Metoda rada	Refraktorna Fotometrija
Vrijeme testiranja	2 minute
Raspon mjerena	TC: 2.59mmol/L-12.93mmol/L(100mg/dL-500mg/dL) HDL: 0.39mmol/L-2.59mmol/L (15mg/dL-100mg/dL) TG: 0.51mmol/L-7.34mmol/L (45mg/dL-650mg/dL)
Vrsta uzorka	Puna krv (kapilarna krv, venska krv) serum i plazma
Volumen uzorka	35 μL ili 10 μL
Napajanje	AAA baterije
Jedinice mjerena	mg/dL or mmol/L

Memorija	500 testova
Automatsko gašenje	Nakon 5 minuta neaktivnosti
Dimenzije	135 mm × 66mm × 19 mm
Težina	90g
Uslovi skladištenja	0°C - 55°C; ≤ 90% vlažnost
Radna temperatura	10°C - 35°C; ≤ 80% vlažnosti; upotreba samo u zatvorenom prostoru
Nivo zagađenja okoliša	2
Max. operativna nadmorska visina	2000m
Uslovi skladištenja testnih trakica	2°C - 30°C; ≤ 90% vlažnost
Uslovi skladištenja optičke kontrolne trakice	2°C - 30°C; ≤ 90% vlažnost
Verzija Software-a	1.0.

OZNAČAVANJE



Ne koristiti ponovo



Rok trajanja



Držati na suhom



Proizvođač



CE oznaka



Broj Lot-a



Potencijalno zarazno



Kataloški broj



Upute za upotrebu



EU Zastupnik



In Vitro dijagnostička oprema



Oprez



Simbol koji označava električne instrumente u skladu sa direktivom 2012/19/EU.
Odlagati u skladu sa lokalnim smjernicama.

GARANCIJA

Ispunite garantni list koji se nalazi u pakovanju. Pošaljite poštom na adresu lokalnog distributeru da registruje vašu kupovinu u roku od 30 dana od dana kupovine. Napomena: garancija se odnosi samo na mjerač u originalnom stanju. Ne uključuje ostale dijelove sistema. Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd. garantuje kupcu da će mjerač i njegove komponente biti dostupne u razdoblju od dvije godine (24 mjeseca) od datuma kupovine ili instalacije osim ako unutar propisane dvije godine, Lysun Biotechnology Co., Ltd zamijeni mjerač pod garancijom s novim modelom ili modelom po vlastitom izboru, u slučaju popravke bez naknade ako se utvrdi da je mjerač neispravan. Lysun Biotechnology Co., Ltd. neće biti odgovoran za troškove dostave nastale prilikom popravke mjerača. Ova garancija podlježe sljedećim izuzecima i ograničenjima:

Ova garancije je ograničena na popravak ili zamjenu zbog kvarova na dijelovima ili greške u proizvodnji. Dijelovi koji nisu bili neispravni a zamijenjeni su bit će dodatni trošak. Lysun Biotechnology Co., Ltd. neće biti dužan napraviti nikakve popravke ili zamjenu bilo kojih dijelova koji su oštećeni uslijed nepravilne upotrebe, nesreća, izmjena, nemara u rukovanju ili servisiranja od strane bilo koga drugoga osim Lysun Biotechnology Co., Ltd. Nadalje, Lysun Biotechnology Co., Ltd. ne preuzima nikakvu odgovornost za kvar ili štetu na mjeraču uzrokovanih upotrebom trakica koji nisu proizvodi tvrtke Lysun Biotechnology Co., Ltd. Lysun Biotechnology Co., Ltd. zadržava pravo izrade promjene u dizajnu ovog mjerača bez obveze uključivanja takvih promjena u prethodno proizvedeni mjerač.

Odricanje od garancije

Ova garancija je izričito data umjesto bilo kojeg i svih drugih garantnih listova ili implicirano (stvarno ili posili zakona), uključujući garancije utrživosti i pogodnosti za upotrebu, koji su izričito isključeni. Jedini ovlašten da daje garanciju je Lysun Biotechnology Co., Ltd.

Ograničenja odgovornosti

Ni u kojem slučaju Lysun Biotechnology Co., Ltd. neće biti odgovoran za indirektne, posebne ili posljedične štete, čak i ako je Lysun Biotechnology Co., Ltd. obaviješten o mogućnosti takvih šteta. Za garantni servis obratite se lokalnom distributeru.



Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
6th Floor, 6th Building, No.95 Binwen Road, Xixing Street, Binjiang
District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China
Tel: 0086-571-86716518



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Printed in China. Effective date: 2022-06-24