

HumaSens2.0^{plus}

Startovací balíček

Uživatelská příručka



3in**1**
GLU - CHOL - UA

Human

Diagnostics Worldwide

Obsah

Kapitola 1	Víceparametrový systém HumaSens2.0^{plus}	
1.1	Úvod	1
1.2	Obsah startovacího balíčku	2
1.3	Označování a informace	3
1.4	HumaSens2.0 ^{plus} Meter	4
	Displej LCD a výstražné tóny	5
	Testovací proužek a kódový proužek	6
Kapitola 2	Nastavení měřiče	
2.1	Instalace/výměna baterií	7
2.2	Nastavení data, času a jednotek	7
2.3	Kódování měřiče	8
Kapitola 3	Jak provést test	
3.1	Před testováním	9
3.2	Provedení testu	10-12
3.3	Péče po testování	13-14

Kapitola 4	Funkce paměti měřiče	15-16
Kapitola 5	Test kontrolního roztoku	17-18
Kapitola 6	Péče a údržba	
6.1	Uložení měřiče	19
6.2	Čištění a péče o měřič	19
Kapitola 7	Chybová hlášení a řešení problémů	21-23
Kapitola 8	Specifikace	24
Kapitola 9	Omezení	
9.1	Všechny testy	25
9.2	Omezení testu glykémie	26
9.3	Omezení testu kyseliny močovou	26
9.4	Omezení testu na celkový cholesterol	26

Kapitola 1: Víceparametrový systém HumaSens2.0^{plus}

1.1 Úvod

Děkujeme, že jste si vybrali HumaSens2.0^{plus}. Multiparametrový systém (glukometr) HumaSens2.0^{plus} je založen na elektrochemické biosenzorové technologii, která dokáže rychle a pohodlně kontrolovat hladinu glukózy (GLU), celkového cholesterolu (CHOL) a kyseliny močové (UA) v krvi. Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtete tuto uživatelskou příručku. Pokud budete potřebovat další pomoc, obraťte se na místní zákaznický servis.

Zamýšlené použití

HumaSens2.0^{plus} Starter Pack obsahuje ruční multiparametrický přístroj. V kombinaci s testovacími proužky HumaSens2.0^{plus} slouží ke kvantitativnímu stanovení hladiny glukózy, celkového cholesterolu a kyseliny močové v lidské kapilární krvi odebrané z prstu a místa vpichu. Používá se ke sledování hladiny glukózy, celkového cholesterolu a kyseliny močové. HumaSens2.0^{plus} Starter Pack je navržen jako poloautomatický systém. Pro testování v blízkosti pacienta zdravotnickými pracovníky a laboratorní testování laboratorními pracovníky.

Systém HumaSens2.0^{plus} je kalibrován pomocí referenčních přístrojů, které jsou navázány na následující standardní referenční materiály a metody:

Test	Standardní	Metoda
Glukóza	NIST SRM 917	Oxidáza glukózy
Celkový cholesterol	NIST SRM 911	Abell/Kendall
Kyselina močová	NIST SRM 913	Urikáza/UV

Varování: Před použitím si pečlivě přečtete pokyny a zkušební postupy uvedené v této uživatelské příručce. Před přijetím jakéhokoli důležitého zdravotního rozhodnutí by se uživatelé měli poradit se zdravotnickým pracovníkem.

1.2 Obsah startovacího balíčku

Položky obsažené v sadě HumaSens2.0^{plus} Starter Pack:

(přesné údaje naleznete na vnější krabici měřiče)

Popis

HumaSens2.0^{plus} Multiparametrový měřič (s baterií CR2032 3V)

Uživatelská příručka

Stručný průvodce

Pouzdro

Množství

1

1

1

1

Volitelná výbava *(není součástí standardního balení sady, pro objednání kontaktujte místního distributora)*

Glukózové testovací proužky modré HumaSens2.0 / HumaSens2.0^{plus} / HumaSens / HumaSens^{plus} (50) 2 x 25 ks.

Kontrola glykémie HumaSens2.0 / HumaSens2.0^{plus} / HumaSens* / HumaSens^{plus} * (*MODRÝ GLU proužek) 2 x 2 ml

Testovací proužky na kyselinu močovou HumaSens2.0^{plus} 1 x 25 ks.

Kontrolní roztok kyseliny močové HumaSens2.0^{plus} 2 x 2 ml

Testovací proužky na celkový cholesterol HumaSens2.0^{plus} 2 x 10 ks.

Roztok pro kontrolu celkového cholesterolu HumaSens2.0^{plus} 2 x 1,5 ml

REF

17562

17562/10

17566

17566/10

17567

17567/10

1.3 Označování a informace



Použití podle



Ihned po použití uzavřete



Výrobce



Spotřebujte do 3 měsíců od prvního otevření



Nepoužívejte znovu



Pozor



Udržujte v suchu



Diagnostika in vitro



Chraňte před slunečním zářením



Číslo šarže



Přečtěte si pokyny



Sériové číslo



Omezení provozní teploty



Omezení teploty při skladování a přepravě



Omezení relativní vlhkosti při skladování a přepravě



Pokud si konečný uživatel přeje tento výrobek zlikvidovat, musí jej odevzdat k využití a recyklaci do zařízení pro oddělený sběr.



Zařízení pro testování v blízkosti pacienta (NPT)



2022-06

Datum výroby, např. vyrobeno v červnu 2022

1.4 HumaSens2.0^{plus} Meter Měřič (přední a zadní strana)

Obrazovka

LCD: Zobrazení provozních informací a výsledků testů.

Pravé tlačítko "S": Potvrďte a nastavte.

Levé tlačítko "M":
(M): Vstupte do paměťového režimu. Dlouhým stisknutím se vypne.

Tlačítko pro vysunutí: Vyjměte testovací proužek.

Testovací port: Vložte testovací proužek.

Nálepka se sériovým číslem

Baterie:
3V lithiová baterie (CR2032) Před použitím odstraňte plastovou záklopku.



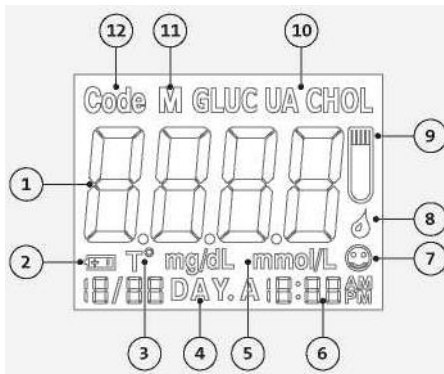
Víko baterie:
Otevřete jej posunutím.

Štítek měřiče:
Informace o měřidle

Kapitola 1: Víceparametrový systém HumaSens2.0 plus

1.4 Displej LCD

Zobrazení informací a výsledků testů



1.4 Výstražné tóny

- > Normální výstraha: krátké pípnutí
- > Varovný signál: 3 krátká pípnutí
- > Zapnutí/vypnutí: dlouhé pípnutí

- 1 Oblast výsledků
- 2 Vybitá baterie
- 3 Ikona teploty
- 4 Průměr (GLU)
- 5 Ikona jednotky
- 6 Čas
- 7 Kontrola systému
- 8 Ikona načítání krve
- 9 Ikona načítání pásu
- 10 Ikona testovacího režimu
- 11 Ikona paměťového režimu
- 12 Ikona čísla kódu

1.4 Testovací proužek

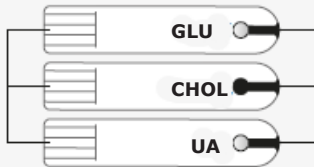
GLU - glukóza

CHOL - Cholesterin

UA - kyselina močová

Elektronické kontaktní lišty:

Tento konec zasuněte do zkušebního portu měřiče.



Vstup pro vzorek:

Odtud se odebírá vzorek plné krve a kontrolní roztok.

Poznámka:

Vyplňte prosím kulaté okénko s krevním vzorkem CHOL testu a vyhněte se odpojení v tomto procesu.

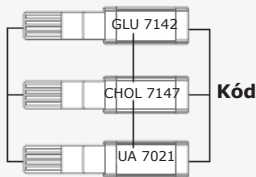
1.4 Kódový proužek

Kódovací proužek slouží ke kódování měřiče.

Při použití nové lahvičky s proužkem proveďte krok kódování.

Kontaktní bar:

Tento konec zasuněte do zkušebního portu měřicího přístroje.



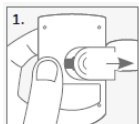
Testovací režim

Kapitola 2: Nastavení měřiče

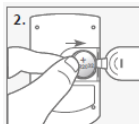
2.1 Instalace/výměna baterií

Před použitím odstraňte plastovou záklopku pod baterií. Tento přístroj používá 3V lithiovou baterii CR2032. Nepoužívejte ani nainstalujte jiné typy baterií. Došlo by k poškození měřícího přístroje.

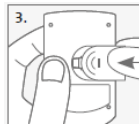
Pokyny k instalaci:



1. Posunutím sejměte kryt baterie.



2. Vložte baterii kladnou stranou (+) nahoru.



3. Odsuňte kryt baterie.

Poznámka: Baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

2.2 Nastavení data, času a jednotek

Stiskněte tlačítko "S" na více než tři sekundy. Uslyšíte jedno "pípnutí" pro vstup do režimu nastavení, poté postupujte podle níže uvedených pokynů pro nastavení.

Pořadí nastavení: **Rok/Měsíc/Datum/Hodina/Minuta/Jednotky**

- > Kliknutím na tlačítko "M" se posunete o jednu jednotku.
- > Kliknutím na tlačítko "S" přejdete do dalšího nastavení a ukončíte režim nastavení.
- > Po nastavení se měřič automaticky vypne.



Poznámka: Nastavení správného času a data je důležité pro správu vašich zdravotních záznamů.
Volitelné jednotky: "mg/dl" a "mmol/l".

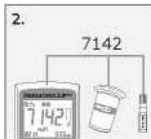
2.3 Kódování měřiče

Každá lahvička s proužky je opatřena kódovacím proužkem, který slouží ke kódování glukometru. Při prvním použití glukometru nebo při otevření nové lahvičky s proužky jej zakódujte. Díky funkci automatické identifikace proužků nemusíte po zakódování glukometru přepínat testovací režim při každém testu.



1.

- > Zkontrolujte, zda je měřič vypnutý.
- > Poté vložte kódový proužek do testovacího portu.



2.

- > Na obrazovce se zobrazí číslo kódu. Ujistěte se, že čísla na obrazovce, kódovém proužku a štítku lahvičky jsou stejná.
- > Poté odstraňte proužek s kódem.
- > ☺ Na obrazovce se na krátký okamžik zobrazí zpráva, že byl glukometr úspěšně zakódován pro příslušný testovací režim a šarži testovacích proužků.

Kapitola 3: Jak provést test

Pro zajištění přesného výsledku testu postupujte pečlivě podle pokynů.

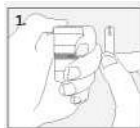
3.1 Před testováním

Materiály potřebné k provedení testu:

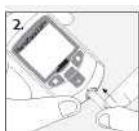
- > HumaSens2.0^{plus} Meter
- > HumaSens2.0^{plus} Testovací proužek
- > Lancingové zařízení / lancety (nejsou k dispozici)
- > Tkanina nebo vatový tampon se 75% etanolem nebo dezinfekční ubrousky k očištění místa odběru vzorků před testem.

Poznámka: Před testováním a po něm si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a před testováním se ujistěte, že je místo odběru vzorku suché.

3.2 Provedení testu



1. > Vyměte testovací proužek a lahvičku ihned uzavřete, jinak ostatní proužky navlhnou.




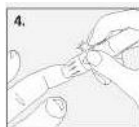
2. > Zasuňte kontaktní lištu do zkušebního portu měřiče.
> Měřič se automaticky zapne.



> Ujistěte se, že čísla kódů na obrazovce a na štítku lahvičky jsou stejná.
> Testování můžete zahájit poté,

co se objeví stránka .

Poznámka: Pokud se stránka  nezobrazí, vyjměte nepoužitý proužek a opakujte krok 2.



4. > Prst pacienta musí být teplý, na povrchu suchý, čistý, včetně toho, že neobsahuje látky, jako je krém na ruce.

> Použijte lancetu na jedno použití (není součástí dodávky) na prst pacienta, abyste získali kapku krve.



5. > Setřete první kapku krve.
> Jemně masírujte prst, dokud se nevytvoří kulatá kapka krve.

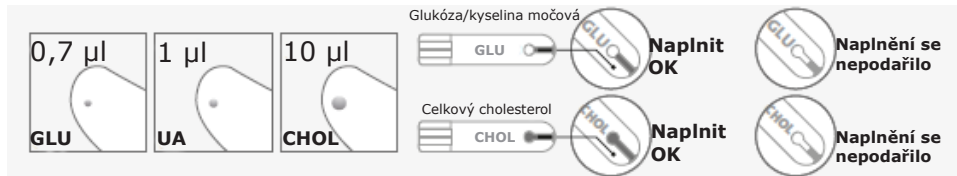


6. > Dotkněte se vzorku krve vstupním proužkem.
> Vzorek se odebere automaticky.

Poznámka: Ujistěte se, že máte dostatek vzorku pro test.
Pokud se krev rozmazává, setřete ji a vytlačte další kapku krve.

Kapitola 3: Jak provést test

3.2 Provedení testu



Poznámka: Nedostatečné doplnění vzorku krve může vést k nepřesnému nebo neúspěšnému výsledku testu.



- > Po odpočítání potřebného času (v sekundách) se na displeji zobrazí výsledek.
- > Poté použitý proužek vyhoďte do kontejneru na biologický odpad.
- > Příklad se automaticky vypne.

Poznámka:

- > Při prvním použití nebo otevření nové lahvičky s proužky zakódujte svůj glukometr. Pokud máte nějaké otázky, přečtěte si kapitolu 2.3.
- > Při testování se řiďte pokyny. Nesprávná obsluha může mít za následek nepřesný výsledek testu nebo poškození systému.
- > Test dokončete do 5 minut, jinak se měřič automaticky vypne.
- > Pokud vložíte špatný konec nebo špatnou stranu pásku, měřič se nezapne.
- > Nepoužívejte prošlý proužek.
- > Přiložte vzorek krve na správné místo na testovacím proužku.



Varování :

- > Lancety (nejsou součástí dodávky) nelze použít opakovaně.
- > Pro zajištění bezpečnosti vždy používejte certifikované lancety (nejsou součástí dodávky).
- > Testovací proužky nepoužívejte opakovaně.
- > Zdravotničtí pracovníci, kteří používají tento systém u více pacientů, by měli dodržovat postupy kontroly infekcí schválené jejich zařízením.

Kapitola 3: Jak provést test

3.3 Péče po testování

1. Použité lancety vyhodte podle pokynů do vhodného kontejneru na biologický odpad.



> Použitou lancetu (není součástí dodávky) vyhodte do nádoby na biologický odpad.

2. Zaznamenejte si výsledek testu.

3. Přístroj, proužky a další předměty skladujte v čistém, chladném a suchém prostředí. (Viz specifikace v kapitole 8.)

Testovací režim	Lo	Speciální zprávy	Ahoj
Glukóza	< 20 mg/dl (1,10 mmol/l)		> 600 mg/dl (33,3 mmol/l)
Kyselina močová	< 3 mg/dl (0,18 mmol/l)		> 20 mg/dl (1,19 mmol/l)
Celkový cholesterol	< 100 mg/dl (2,59 mmol/l)		> 400 mg/dl (10,35 mmol/l)

Poznámka:

- > Pravidelně kontrolujte výkon měřiče.
- > Pád, náraz nebo jiný prudký náraz může způsobit poškození měřicího přístroje nebo jeho poruchu.
- > Nepoužívejte měřič v prostředí s možným magnetickým, elektromagnetickým a radioaktivním rušením.



Varování:

- > Měřicí přístroj z žádného důvodu nerozebírejte.
- > Při likvidaci použitých testovacích proužků, lancet a baterií se řiďte místními předpisy.
- > S použitými testovacími proužky, lancetami a dalšími materiály, které přišly do styku s krví, je třeba zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
- > Pokud uživatel trpí infekčním onemocněním, mohou být použité testovací proužky a další materiály zdrojem infekce.

Kapitola 4: Funkce paměti měřiče

Přístroj dokáže zaznamenat 360 výsledků glukózy, 50 výsledků celkového cholesterolu a 50 výsledků kyseliny močové (zahrnuje výsledky testů a výsledky testů s kontrolním roztokem). Dokáže také počítat 7-, 14- 21- a 28denní průměr pro glukózu.

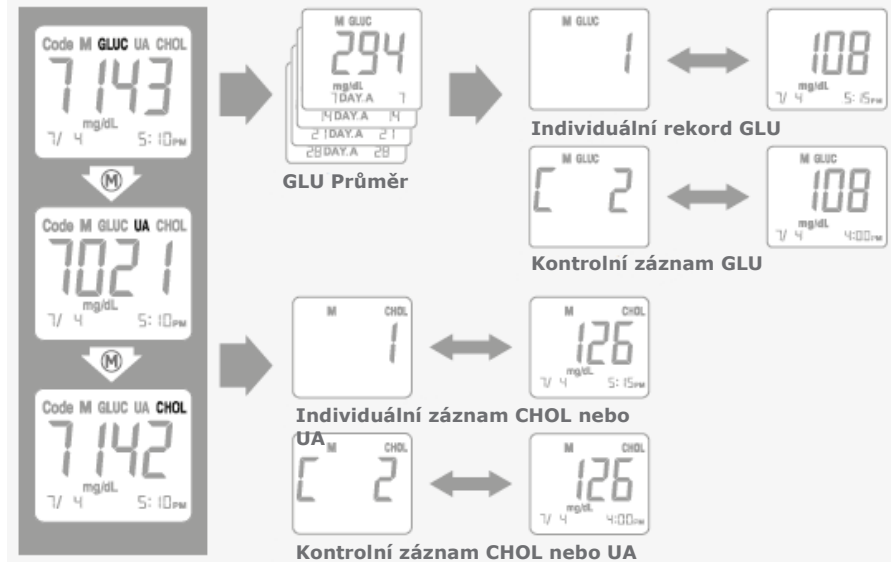
Nejnovější výsledek testu nahradí nejstarší, pokud záznamy překročí maximální kapacitu paměti. Paměti začínají záznamem od M1 do M360 nebo od M1 do M50.

Uložené výsledky nejsou ovlivněny vybitím baterie nebo její výměnou.

Pokyny pro kontrolu vzpomínek:

1. V glukometru není testovací proužek.
2. Stiskněte tlačítko "M" na 3 sekundy, dokud se neozve krátké pípnutí, čímž vstoupíte do paměťového režimu.
3. Po úplném zobrazení na obrazovce stiskněte tlačítko "M" pro přepnutí mezi režimy GLU, CHOL a UA. Stiskněte tlačítko "S" pro výběr.
4. V paměťovém režimu GLU se nejprve zobrazí 7-, 14-, 21-, 28denní průměr a poté jednotlivé záznamy.
V paměťovém režimu CHOL a UA se zobrazí přímo jednotlivé záznamy.
Stiskněte tlačítko "S" pro další testovací záznam a stiskněte tlačítko "M" pro předchozí záznam.
5. Jakmile vstoupíte do jednoho paměťového režimu, nelze jej přepnout.
Stiskněte tlačítko "M" na 3 sekundy nebo počkejte, až se měřič vypne. Poté zopakujte kroky 1-3 a zvolte jiný testovací režim.

Poznámka: Výsledky kontrol nejsou zahrnuty do průměru.



Kapitola 5: Test kontrolního roztoku

Kontrolní řešení HumaSens2.0^{plus} se používá ke kontrole výkonu multiparametrového systému HumaSens2.0^{plus}. Systém funguje adekvátně, pokud kontrolní test spadá do rozsahu uvedeného na štítku lahvičky příslušného testovacího proužku.

System by měl být zkontrolován:

- > Pokud máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- > Pokud je výsledek testu neobvyklý, nepřesný nebo nekonzistentní.
- > Kdykoli jste upustili nebo narazili do měřiče.

Rozsah kontrolního roztoku je uveden takto: Zkontrolujte si prosím přesný rozsah na štítku lahvičky se stripem.

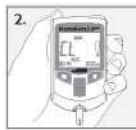


Instrukce:



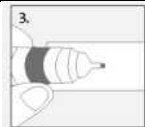
1.

- > Vložte nepoužitý pásek do měřiče.



2.

- > Stisknutím tlačítka "M" na 3 sekundy přejděte do režimu kontrolního řešení.



3. > Injekční lahvičku dobře protřepejte a první tři kapky kontrolního roztoku zlikvidujte. A jednu kapku naneste na čistý, nenasákavý povrch.



4. > Dotkněte se kontrolního roztoku vstupem pro proužek vzorku.



5. > Výsledek se zobrazí po odpočítání.
> Porovnejte výsledek s rozsahem uvedeným na lahvičce s testovacím proužkem.

Poznámka:

- > Před použitím si prosím přečtěte tuto uživatelskou příručku a příbalové informace k proužku HumaSens2.0^{plus} a kontrolnímu roztoku HumaSens2.0^{plus}.
- > Testovací proužek nepoužívejte opakovaně.
- > Nově otevřené lahvičky s kontrolním roztokem a testovací proužky musí být označeny datem otevření.
- > Po použití zcela uzavřete víčko lahvičky se stripy.
- > Pokud kontrolní rozsah nespadá do správného rozsahu, měřič nepoužívejte.
- > Pokud kontrolní test stále zobrazuje nesprávné výsledky (mimo kontrolní rozsah), obraťte se na autorizovaného distributora a požádejte o pomoc a servis. Měřicí přístroj dále nepoužívejte pro měření vzorků pacientů.
- > Kontrolní roztoky nejsou součástí dodávky. Pro objednání kontaktujte autorizovaného distributora.

Kapitola 6: Péče a údržba

6.1 Uložení měřiče

Nevhodné skladování a manipulace s přístrojem mají na měřicí přístroj negativní vliv. Postupujte podle pokynů a zkontrolujte specifikace v kapitole 8.

- > Vyvarujte se nárazů nebo jiných silných působení, mohlo by dojít k poškození měřiče.
- > Nepoužívejte tento měřicí přístroj ve velmi suchém prostředí, zejména pokud jsou přítomny syntetické materiály. V suchém prostředí může způsobit škodlivé statické výboje.
- > Nepoužívejte měřič v blízkosti zdroje elektromagnetického záření, např. elektrických nebo elektronických zařízení. Může narušit provoz měřiče.
- > Proužky neskladujte v prostředí s vysokou vlhkostí ani je nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- > Měřicí přístroj a proužky nezmrazujte ani neuchovávejte v chladničce.
- > Udržujte měřicí přístroj v čistotě otíráním vnějších povrchů kapesníky nebo hadříkem, který nepouští vlákna.
- > Při podávání proužků a provádění testu udržujte ruce své i pacienta suché a čisté.
- > Měřicí přístroj z žádného důvodu nerozebírejte.

6.2 Čištění a péče o měřič


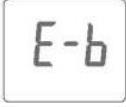


Povrch měřiče jemně otřete měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, mírně navlhčeným jedním z následujících čisticích roztoků:

- > 75 % alkoholu.
- > Jednorázové ubrousky Super Sani-Cloth.
- > Jemný prostředek na mytí nádobí s vodou.
- > 10% roztok bělidla pro domácnost vyrobený téhož dne. (1 díl bělidla s 9 díly vody)

Poznámka:

- > K čištění měřicího přístroje nepoužívejte mokrý hadřík ani tekutinu.
- > Nedovolte, aby do testovacího otvoru a krytu baterie nebo do jejich okolí natekla jakákoli kapalina.
- > Před použitím se ujistěte, že je měřicí přístroj zcela suchý.

Kapitola 7: Chybová hlášení a řešení problémů

Zpráva	Příčina	Řešení
	<ul style="list-style-type: none"> > Problém s proužkem kódu. > Pásek vložený nesprávným způsobem. > Problém s testovacím proužkem. 	<p>Zopakujte postup kódování a ujistěte se, že číslo kódu je na štítku, kódovém proužku a obrazovce stejné. Znovu vložte proužek. Pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora a požádejte o servis.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> > Napájení baterie je příliš nízké na to, aby bylo možné provést test. 	<p>Okamžitě vyměňte baterii za novou.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> > Problém s proužkem kódu. > Kódový proužek vložený nesprávným způsobem. 	<p>Zopakujte postup kódování a ujistěte se, že číslo kódu je na štítku, kódovém proužku a obrazovce stejné. Pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora a požádejte ho o servis.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> > Teplota byla nižší nebo vyšší než provozní rozsah měřiče. 	<p>Test opakujte poté, co měřicí přístroj dosáhne teploty v provozním rozsahu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora a požádejte ho o servis.</p>

Kapitola 7: Chybová hlášení a řešení problémů

E-U

> Použitý testovací proužek nebo vlhký proužek.

Zkontrolujte pokyny a zkuste to znovu s novým testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora a požádejte o servis.

E-9

> Nedokončený test způsobený vyjmutím testovacího proužku během měření.

Zkontrolujte pokyny a zkuste to znovu s novým testovacím proužkem. Neodstraňujte proužek před dokončením testu.

E-R

> Problém s proužkem.

Zkontrolujte pokyny a zkuste to znovu se stejným testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora a požádejte ho o servis.

E-1

> Použití nesprávného kódového proužku.

Zopakujte postup kódování a ujistěte se, že číslo kódu je na štítku, kódovém proužku a obrazovce stejné. Pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora a požádejte ho o servis.

E-8

> Nedostatečný objem vzorku pro test.

Vezměte si nový proužek a ujistěte se, že máte dostatečný objem vzorku pro test. Test znovu zopakujte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora a požádejte o servis.

H1

> Výsledek testu je vyšší než rozsah uvedený v kapitole 8.

1. Zkontrolujte pokyny a zkuste to znovu s novým testovacím proužkem.
2. Pokud problém přetrvává, obraťte se na místního autorizovaného distributora.

Kapitola 7: Chybová hlášení a řešení problémů



> Výsledek testu je nižší než rozsah uvedený v kapitole 8.

1. Zkontrolujte pokyny a zkuste to znovu s novým testovacím proužkem.
2. Pokud problém přetrvává, obraťte se na místního autorizovaného distributora.

Kapitola 8: Specifikace

Přesnost systému	<ul style="list-style-type: none"> • $\pm 15\%$ při hladině glukózy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l); • ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) při hladině glukózy < 100 mg/dl (5,55 mmol/l); • $\pm 15\%$ při hladině kyseliny močové ≥ 5 mg/dl (0,30 mmol/l); • $\pm 0,75$ mg/dl při hladině kyseliny močové < 5 mg/dl; • $\pm 20\%$ při hladině celkového cholesterolu ≥ 150 mg/dl; • ± 30 mg/dl při celkovém cholesterolu < 150 mg/dl 		<ul style="list-style-type: none"> • CHOL: 100 - 400 mg/dl (2,59 - 10,35 mmol/l); • UA: 3 - 20 mg/dl (0,18 - 1,19 mmol/l);
		Objem vzorku	<ul style="list-style-type: none"> • GLU: 0,7 μl • CHOL: 10 μl • UA: 1 μl
		Rozsah hematokritu	<ul style="list-style-type: none"> • 25% - 60% (glukóza) • 30% - 55% (kyselina močová) • 35% - 50% (celkový cholesterol)
		Podmínky skladování	• 4 - 30°C (39 - 86°F)
		Provozní teplota	10 - 40°C (50 - 104°F)
		Relativní vlhkost	10-90%
		Paměť	460 Výsledky testů (GLU: 360; CHOL: 50; UA: 50)
Princip	<ul style="list-style-type: none"> • Glukóza a celkový cholesterol: elektrochemický biosenzor; • kyselina močová: elektrochemický senzor 	Typ baterie	Jedna 3V (CR2032) lithiová baterie
		Životnost baterie	Přibližně 1 000 testů
Kalibrace	Plazmatický ekvivalent	Rozměry	88x52x16 mm
Testovací vzorek	Čerstvá kapilární plná krev	Hmotnost	Asi 50 g (s baterií)
Měření času	<ul style="list-style-type: none"> • GLU: 5 sekund; • CHOL: 26 sekund; • UA: 15 sekund 	Rozsah nadmořské výšky	Do 10000 stop/3048 m pro glukózu, kyselinu močovou a celkový cholesterol
Rozsah měření	• GLU: 20 - 600 mg/dl (1,1 - 33,3 mmol/l);		

Poznámka: Přesnost, přesnost, omezení a další důležité informace naleznete v příbalovém letáku.

Kapitola 9: Omezení

9.1 Všechny testy

- > Používejte pouze čerstvou kapilární plnou krev odebranou z prstu. Nepoužívejte sérum ani plazmu.
- > Testovací proužky HumaSens2.0/HumaSens2.0^{plus} Glukóza a HumaSens2.0^{plus} Kyselina močová a celkový cholesterol jsou kalibrovány pro použití s plnou krví; testování se vzorkem séra nebo plazmy poskytne falešně vysoké výsledky.
- > Pouze pro diagnostiku in vitro (pouze pro externí použití).
- > Testovací proužky HumaSens2.0/HumaSens2.0^{plus} jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně.
- > Neprovádějte test, pokud je v blízkosti používán mobilní telefon, abyste zabránili možnému rušení elektronického signálu.
- > Hladiny hematokritu (Hct) mimo stanovený rozsah způsobují nesprávné výsledky měření.
- > Pokud hladinu Hct neznáte, poraďte se s lékařem.
- > V situacích se sníženým krevním oběhem v periferní krvi (příkladem může být mimo jiné těžká dehydratace, šok nebo hyperosmolární stav [s ketózou nebo bez ní] a hypertenze) mohou být výsledky testu falešně nízké.

Kapitola 9: Omezení

9.2 Omezení testu glykémie


- > Testovací proužky nepoužívejte k testování novorozenců.
- > Testovací proužky reagují pouze s D-glukózou a nereagují s jinými cukry, které mohou být přítomny v krvi.
- > Testovací proužky HumaSens2.0/HumaSens2.0^{plus} Glukóza mohou být použity v nadmořské výšce až 10000 stop/3048 m bez vlivu na výsledky testu.
- > V klinickém prostředí, kde se k testu používá žilní plná krev, ji lze odebrat do zkumavek obsahujících heparin do 30 minut po odběru. Výsledky mohou být až o 7 % nižší než u kapilárního vzorku.
- > Vzorky od pacientů podstupujících kyslíkovou terapii mohou poskytovat falešně nízké výsledky.
- > Lipemické vzorky: Hladiny cholesterolu do 326 mg/dl (8,43 mmol/l) nemají vliv na výsledky. Hrubě lipemické vzorky pacientů nebyly testovány a nedoporučují se pro testování pomocí testovacích proužků HumaSens2.0/ HumaSens2.0^{plus} Glukóza.

9.3 Omezení testu na kyselinu močovou

- > Testovací proužky HumaSens2.0^{plus} Kyselina močová mohou být použity v nadmořské výšce až 10000 stop/3048 m bez vlivu na výsledky testu.
- > Lipemické vzorky: Hladiny cholesterolu do 322 mg/dl (8,34 mmol/l) nemají vliv na výsledky. Triglyceridy nad 1500 mg/dl (16,34 mmol/l) a hrubě lipemické vzorky nebyly validovány a nedoporučují se pro testování pomocí testovacích proužků HumaSens2.0^{plus} Kyselina močová.

9.4 Omezení testu na celkový cholesterol

- > Testovací proužky HumaSens2.0^{plus} Total Cholesterol lze používat v nadmořské výšce až 10000 stop/3048 m bez vlivu na výsledky testu.

 **HUMAN Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH**

Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden

 Germany

Tel. +49 6122-9988-0
Fax +49 6122-9988-100
e-mail: human@human.de
www.human.de

© 2022 HUMAN

CE

31
in
GLU - CHOL - UA