

Uživatelský manuál

1 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Před použitím přístroje CERA-CHEK™ Hb Plus si pečlivě přečtěte následující pokyny.

- ① Je-li tento testovací přístroj používán dětmi nebo pacienty, je nutný přísný dohled.
- ② Tento produkt je určen pro in vitro (externí) použití.
- ③ Používejte pouze s testovacími proužky pro měření hemoglobinu CERA-CHEK™ Hb Plus.
- ④ Zabraňte kontaktu přístroje s horkými povrchy.
- ⑤ Nevystavujte přístroj prachu nebo jiným nečistotám.
- ⑥ Vyvarujte se vysoké vlhkosti. Použití přístroje ve vysoce vlhkém prostředí může vést k nepřesným výsledkům.
- ⑦ Pokud dojde k provozní poruše nebo poškození přístroje, přestaňte ho používat.

POZNÁMKA: Uživatelský manuál uchovávejte blízko přístroje pro případné použití.

2 OBSAH

1. DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
2. OBSAH
3. ÚVOD
- 3-1. Určené použití
- 3-2. Princip měření
4. OBSAH BALENÍ
5. SEZNÁMENÍ S CERA-CHEK™ Hb Plus
- 5-1. Hlavní funkce přístroje
- 5-2. Vysvětlení displeje přístroje
- 5-3. Popis testovacího proužku
- 5-4. Popis kódového klíče
6. PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM
- 6-1. Výměna baterie
- 6-2. Nastavení přístroje
7. PŘED TESTOVÁNÍM
- 7-1. Kódování přístroje
- 7-2. Test s kontrolním roztokem hemoglobinu
8. TESTOVÁNÍ VAŠÍ KRVE
- 8-1. Získání kapky krve z prstu
- 8-2. Provádění testu na hemoglobin
9. PAMĚŤ
- 9-1. Prohlížení paměti
- 9-2. Mazání paměti
10. PŘENOS ULOŽENÝCH DAT
11. PÉČE O VÁŠ PŘÍSTROJ A TESTOVACÍ PROUŽKY
- 11-1. Údržba
- 11-2. Skladování a manipulace
- 11-3. Chybová hlášení a odstraňování poruch
12. SPECIFIKACE
13. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
- 13-1. Správnost
- 13-2. Přesnost
14. ZÁRUKA
15. SYMBOLY PRO ŘÁDNÉ POUŽITÍ

3 ÚVOD

Děkujeme, že jste si vybrali přístroj pro měření hemoglobinu CERA-CHEK™ Hb Plus. CERA-CHEK™ Hb Plus přesně a rychle měří koncentraci hemoglobinu, který v krvi přenáší kyslík. Přístroj měří hladinu hemoglobinu s pouhým 1 μ l krve za 5 sekund. Přečtěte si pozorně tento manuál a seznámte se s účelem tohoto přístroje a s tím, jak jej obsluhovat a udržovat, než ho začnete používat.

3-1. Určené použití

Přístroj pro měření hemoglobinu CERA-CHEK™ Hb Plus pomáhá lidem měřit hodnoty hemoglobinu. Rovněž poskytuje užitečné informace profesionálnímu zdravotnickému personálu. Tento produkt je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku s použitím plné kapilární krve nebo plné žilní krve. Při použití jediné kapky krve dává CERA-CHEK™ Hb Plus přesné výsledky pro testování hemoglobinu i výpočet hematokritu.

3-2. Princip měření

Přístroj CERA-CHEK™ Hb Plus analyzuje hladiny hemoglobinu pomocí elektrochemické metody. Při reakci hemoglobinu v krvi s reagenty testovacího proužku vzniká elektrický proud. Systém převádí generovaný elektrický proud na hodnoty hemoglobinu s použitím matematického vzorce a ukazuje převedené hodnoty hemoglobinu.

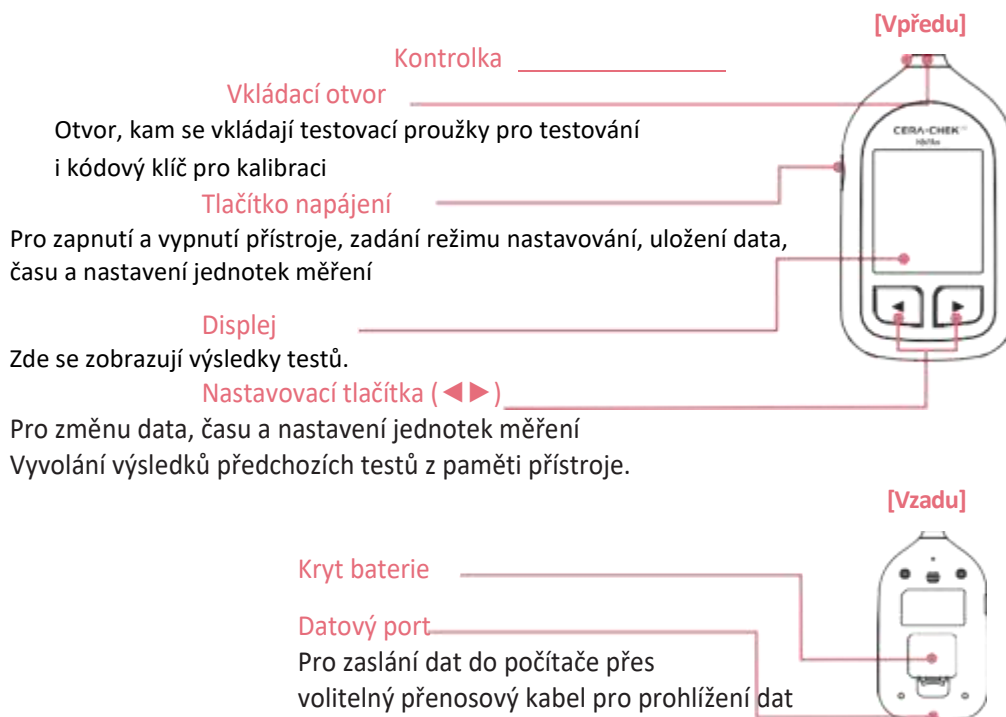
4 OBSAH BALENÍ

- ① Přístroj
- ② Odběrové pero
- ③ Lithiová baterie 3V
- ④ Uživatelský manuál
- ⑤ Testovací proužky CERA-CHEK™ Hb Plus a kódový klíč (prodávané zvlášť)
- ⑥ Pouzdro
- ⑦ Sterilní lanceta (volitelná)
- ⑧ Kontrolní roztok hemoglobinu (prodává se zvlášť)

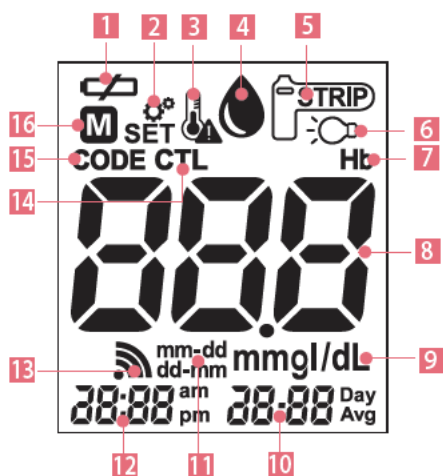


5 SEZNÁMENÍ S CERA-CHEK™ Hb Plus

5-1. Hlavní funkce přístroje



5-2. Vysvětlení displeje přístroje

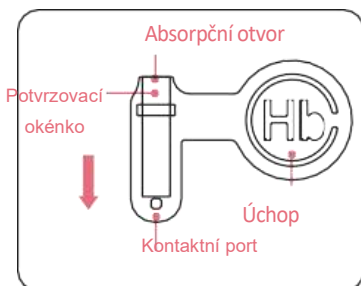


- 1) **Symbol baterie:**
Objevuje se, když je baterie slabá
- 2) **Symbol SET:** Objevuje se v režimu nastavování
- 3) **Symbol teploty:** Objeví se, když je teplota neobvykle vysoká nebo nízká
- 4) **Symbol krve:** Tento ukazuje, že máte použít vzorek
- 5) **Symbol testovacího proužku:** Objevuje se, když je tester zapnutý a ukazuje, že je třeba vložit testovací proužek
- 6) **Symbol kontrolky:** Objevuje se při nastavování kontrolky

- 7) **Symbol hemoglobinu:** Ukazuje, že prováděný test je test hemoglobinu
- 8) **Oblast výsledků testu:** Zde se zobrazují výsledky testu, chybová hlášení a kódová čísla
- 9) **Jednotka měření:** Objevuje se u výsledku testu buď v g/dl nebo mmol/l
- 10) Zobrazení data, výsledku hematokritu nebo čísla výsledku testu
- 11) Formát dne/měsíce

- 12) Zobrazení času nebo značky hematokritu
- 13) **Symbol zvuku:** Objevuje se při nastavování zvuku
- 14) **Značka kontrolního výsledku:** Ukazuje, že výsledek byl dosažen s kontrolním roztokem hemoglobinu
- 15) **Kód:** Objevuje se s kódovým číslem testovacího proužku
- 16) **Symbol paměti:** Objevuje se, je-li přístroj v režimu paměti

5-3. Popis testovacího proužku



Kontaktní port: Vložte tento konec testovacího proužku do testeru. Pevně ho zatlačte na doraz.

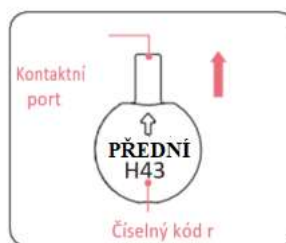
Úchop: Při vkládání nebo vyjímání uchopte testovací proužek zde.
Potvrzovací okénko: Zde potvrzujete, zda bylo do absorpčního otvoru testovacího proužku nanášeno dost krve.

Absorpční otvor: Zde naneste kapku krve. Krev automaticky nateče do reakční zóny.

5-4. Popis kódového klíče

Při prvním použití testeru CERA-CHEK™ Hb Plus nebo před použitím nové sady testovacích proužků je třeba tester zkalibrovat.

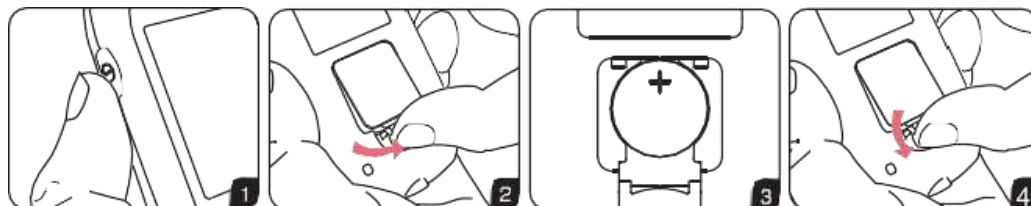
Kódový klíč se musí shodovat s číselnými kódy na tubě s testovacími proužky a na displeji.



Vložte kódový klíč do testeru ve správném směru.

6 PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

6-1. Výměna baterie



- 1) Ujistěte se, že je přístroj vypnut.
- 2) Zatlačte na jazýček na krytu baterie a kryt vytlačte dopředu.
- 3) Vložte novou lithiovou baterii 3V (CR 2032) znaménkem plus (+) nahoru.
- 4) Zavřete kryt baterie.

POZOR

Při výměně baterie se nevymaže nastavení testeru, pokud:

- se nedotknete kovového drátku uvnitř baterie prsty nebo jiným kovem
- nevložíte baterii nesprávně
- nevložíte použitou nebo slabou baterii

UPOZORNĚNÍ

- Všechny baterie uchovávejte mimo dosah dětí.
- V případě spolknutí baterie okamžitě vyhledejte doktora.

POZNÁMKA

- Přístroj se automaticky vypne po 2 minutách nečinnosti a šetří tak energii.
- Objeví-li se symbol slabé baterie u ostatních zobrazených dat, znamená to, že baterie je téměř vybitá, ale má dostatek energie pro dalších 20 měření. V takovém případě se doporučuje baterii co nejdříve vyměnit. Symbol baterie se objeví pouze tehdy, je-li baterie příliš slabá pro provedení dalších testů na hemoglobin. Přístroj nebude fungovat, dokud se baterie nevymění.
- Starou baterii zlikvidujte dle předpisů.
- Po výměně baterie znovu zkontrolujte a resetujte nastavení hodin, abyste zajistili správné nastavení času. Nastavení hodin přístroje viz následující část „Nastavení přístroje“.

6-2. Nastavení přístroje

Po výměně baterie se přístroj přepíná do režimu nastavení. Pro přechod do režimu nastavení stiskněte tlačítko napájení po dobu 3 sekund.

Režim nastavení se v jakémkoli kroku nastavování ukončí stisknutím tlačítka napájení po dobu 3 sekund.

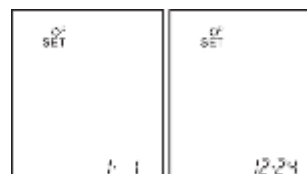
Přístroj uloží nastavení a vypne se.

1) Nastavte rok: Ve spodní části displeje se objeví rok. Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶), dokud se nezobrazí správný rok. Jakmile vyberete správný rok, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a pokračujte nastavením měsíce



Výběr roku

2) Nastavte měsíc: Ve spodní části displeje se objeví měsíc. Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶), dokud se nezobrazí správný měsíc. Jakmile vyberete správný měsíc, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a pokračujte nastavením dne.



Výběr dne

3) Nastavte den: Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶), dokud se nezobrazí správný den. Jakmile vyberete správný den, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a pokračujte nastavením hodin.

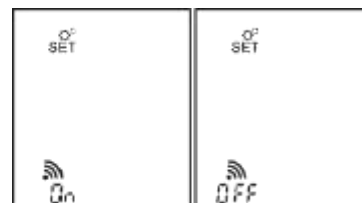
POZNÁMKA: Stálým tisknutím nastavovacích tlačítek (◀▶) se číslice budou rychle posouvat.

4) **Nastavte hodiny:** Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶), dokud se nezobrazí správná hodina. Jakmile vyberete správnou hodinu, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a pokračujte nastavením minut.



Výběr dne, hodin a minut

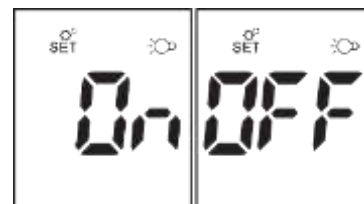
5) **Nastavte minuty:** Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶), dokud se nezobrazí správná minuta. Jakmile vyberete správnou minutu, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a pokračujte nastavením zvuku (vypnutý/zapnutý).



Zvuk On/Off

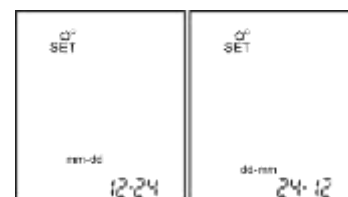
6) **Nastavte zvuk:** Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶) pro zapnutí (On) nebo vypnutí (Off) zvuku. Po výběru zapnutí (On) nebo vypnutí (Off) zvuku na displeji stiskněte tlačítko napájení pro přechod na nastavení zapnutí nebo vypnutí kontrolky.

7) **Nastavte kontrolku:** Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶) pro výběr zapnutí (On) nebo vypnutí (Off) kontrolky. Při zapnuté kontrolce bude kontrolka u vkládacího otvoru blikat, při vypnuté kontrolce blikat nebude. Po výběru zapnutí (On) nebo vypnutí (Off) kontrolky na displeji stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a přejděte k nastavení formátu datumu.



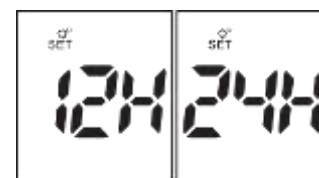
Kontrolka On/Off

8) **Nastavte formát datumu:** Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶), dokud se nezobrazí požadovaný formát datumu. Jakmile vyberete požadovaný formát datumu, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a pokračujte nastavením formátu času.



Výběr formátu datumu

9) **Nastavte formát času:** Tiskněte nastavovací tlačítka (◀▶), dokud se nezobrazí požadovaný formát času. Jakmile vyberete požadovaný formát času, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a pokračujte nastavením jednotky měření.



Výběr formátu času

10) **Nastavte jednotku měření:** Stiskněte nastavovací tlačítka (◀▶) pro výběr jednotky měření (g/dl nebo mmol/l). Když se na displeji objeví správná jednotka měření, stiskněte tlačítko napájení pro uložení vaší volby a dokončení nastavování.



Jednotka měření

TIP: V režimu nastavení se systém automaticky vypne, pokud se 2 minuty nepoužívá.

7 PŘED TESTOVÁNÍM

7-1. Kódování přístroje



Zasuňte kódový klíč úplně do otvoru pro kódový klíč kódovým číslem nahoru a na displeji se objeví kódové číslo. Ujistěte se, že kódová čísla na displeji, na kódovém klíči a na tubě s testovacími proužky se shodují. Pokud se všechna čísla shodují, můžete začít testování.

POZNÁMKA: Jestliže se kódová čísla zobrazená na displeji neshodují s kódovým klíčem a tubou s testovacími proužky, zkuste přístroj znovu zkalibrovat nebo kontaktujte vašeho místního prodejce.

7-2. Test s kontrolním roztokem hemoglobinu

Kontrola přístroje s kontrolními roztoky hemoglobinu:

Kontrolní roztok hemoglobinu CERA-CHEK™ Hb Plus obsahuje analyt, který reaguje s testovacími proužky. Porovnáním výsledku testu s kontrolním roztokem s očekávaným rozsahem vytištěným na etiketě tuby s testovacími proužky je možné zkontrolovat, zda přístroj a testovací proužky správně fungují a zda test provádíte správně. Je velmi důležité, abyste tuto jednoduchou kontrolu běžně prováděli, abyste se ujistili, že získáte přesné výsledky.

Test s kontrolním roztokem hemoglobinu provedte, jestliže:

- používáte přístroj poprvé;
- máte podezření, že přístroj nebo testovací proužky nefungují správně;
- výsledky testů se zdají být abnormálně vysoké nebo nízké nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte;
- tuba s testovacími proužky zůstala otevřená;
- používáte novou tubu s testovacími proužky;
- přístroj vám upadl.

POZNÁMKA: Výsledky získané s kontrolním roztokem hemoglobinu neukazují vaše vlastní hodnoty hemoglobinu.

DŮLEŽITÉ

Přístroj pro měření hemoglobinu CERA-CHEK™ Hb Plus používejte pouze s testovacími proužky CERA-CHEK™ Hb Plus. Kontrolní roztok hemoglobinu se prodává zvlášť. Po datu expirace vytisknutém na lahvičce kontrolní roztok nepoužívejte.

1) Zasuňte testovací proužek do vkládacího otvoru v přístroji.

Začne blikat symbol krve.



2) Stiskněte nastavovací tlačítko (◀ nebo ▶) pro označení testu jako test s kontrolním roztokem hemoglobinu.

Na displeji se objeví symbol „CTL“



3) Připravte kontrolní roztok hemoglobinu

Nechte lahvičku (lahvičky) s kontrolním roztokem, který se má analyzovat, při pokojové teplotě (15 °C ~ 30 °C) po dobu 20 minut před použitím. Před testem zajistěte stabilizaci přístroje, testovacích proužků a kontrolního roztoku při pokojové teplotě. Pečlivě promíchejte jemným převrácením lahvičky a válením mezi dlaněmi, dokud všechny komponenty se zcela nerozpustí. Odstraňte z lahvičky víčko, nakloňte lahvičku šikmo dolů a jemně ji stlačte, aby se vytvořila kapka.

4) Aplikujte kontrolní roztok hemoglobinu

Namiřte přímo do absorpčního otvoru testovacího proužku. Znovu stlačte lahvičku pro získání další kapky, která bude automaticky nasáta do testovacího proužku. Dbejte na to, aby potvrzovací okénko bylo zcela zaplněno. Přístroj odpočítá 5 sekund a poté zobrazí výsledek testu s kontrolním roztokem hemoglobinu. Pokud bude výsledek testu mimo stanovený rozsah vytištěný na tubě s testovacími proužky, opakujte kontrolní test. Pokud problém přetrvává, obraťte se na místního distributora.



POZNÁMKA: Po každém použití otřete špičku a závity lahvičky a víčka. Nasadte víčko a okamžitě utáhněte. Vraťte otevřenou lahvičku (lahvičky) na místo s teplotou pro skladování otevřených lahviček okamžitě po použití.

8 TESTOVÁNÍ VAŠÍ KRVĚ

8-1. Získání kapky krve z prstu

DŮLEŽITÉ: Než začnete, umyjte si a osušte ruce.

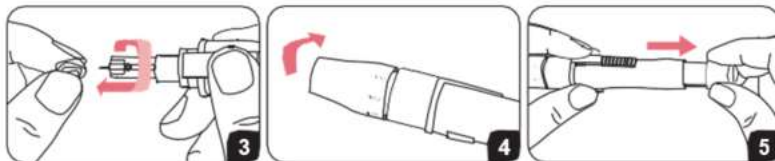
Odběrové pero:



Lanceta: Ochranná krytka



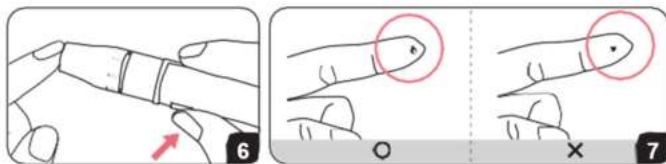
- 1) Odšroubujte uzávěr odběrového pera.
- 2) Vložte lancetu do držáku lancet a pevně ji zatlačte do úplného usazení.



- 3) Otáčejte ochrannou krytkou, dokud se od lancety neoddělí.

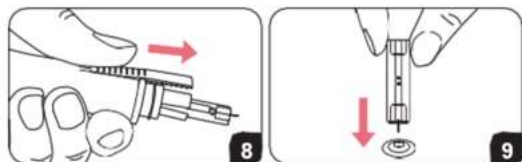
- 4) Našroubujte uzávěr odběrového pera. Otáčejte seřiditelnou špičkou v jakémkoli směru, dokud proti šipce nebude požadované číslo: 1-2 pro měkkou tenkou kůži, 3 pro průměrnou kůži, 4-5 pro tlustou nebo ztvrdlou kůži.

- 5) Natahujte posuvný váleček, dokud neuslyšíte cvaknutí.



6) Pro získání kapky krve z prstu přidržte odběrové pero pevně proti boku prstu. Poté stiskněte spouštěcí tlačítko. Uslyšíte cvaknutí, indikující provedení vpichu.

7) Poté jemně tlačte na místo kolem vpichu pro získání vzorku krve. Vzorek krve neroztírejte.



8) Odstraňte lancetu po vytáhnutí posuvného válečku. Pro vyjmutí lancety stlačte vystřelovací systém dopředu.

9) Položte ochrannou krytku na tvrdý povrch a zatlačte do ní použitý hrot.

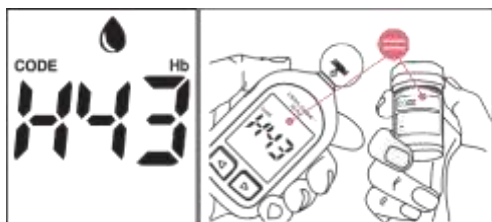
UPOZORNĚNÍ: Lanceta by se měla použít jen jednou. Použitou lancetu zlikvidujte. Lanceta by se nikdy neměla sdílet s jinou osobou, aby se předešlo riziku infekce.

8-2. Provádění testu na hemoglobin

1. Vložte testovací proužek

Vyjměte testovací proužek z tuby a tubu okamžitě uzavřete víčkem. Zasuňte testovací proužek do vkládacího otvoru. Na displeji se objeví kódové číslo a začne blikat symbol krve.

DŮLEŽITÉ: Zkontrolujte, zda se kódové číslo na displeji shoduje s kódovým číslem vytisknutým na tubě s testovacími proužky. Pokud se kódová čísla liší, viz část „7-1. Kódování testeru“, kde je popsán postup kódování.



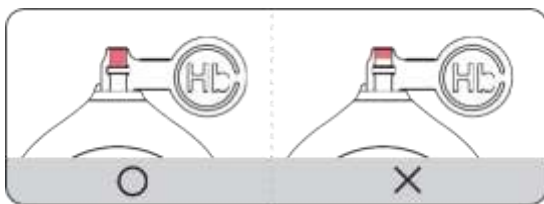
2) Získejte vzorek krve viz část „8-1“. Získání kapky krve z prstu

3) Aplikujte krev na testovací proužek.

Naneste vaši krev do otvoru testovacího proužku, dokud není potvrzovací okénko zcela zaplněno. Přístroj začne odpočítávat 5 sekund a poté zobrazí výsledek.



POZNÁMKA: Jestliže nenanese vzorek krve na testovací proužek do 2 minut, tester se automaticky vypne. Musíte vyjmout a znovu vložit testovací proužek, aby se restartovala testovací procedura.



POZOR: Pro získání přesného výsledku by vzorek krve měl zcela zaplnit potvrzovací okénko. Jestliže v době, kdy tester provádí odpočet, zjistíte, že potvrzovací okénko není zcela zaplněno, **NEPOKOUŠEJTE** se na testovací proužek přidat více krve. Testovací proužek vyhoďte a test opakujte s novým proužkem.

4) Přesný výsledek budete mít za 5 sekund.

Výsledek vašeho testu na hemoglobin se ukáže na displeji přístroje.

Tato hodnota se v přístroji automaticky uloží.

POZOR: Použitý testovací proužek okamžitě po použití zlikvidujte. **NEPOUŽÍVEJTE TESTOVACÍ PROUŽEK OPAKOVANĚ.**

9 PAMĚŤ

9-1. Prohlížení paměti

CERA-CHEK™ Hb Plus může uložit až 1000 záznamů testů. Každý záznam obsahuje výsledek, čas a datum testu.

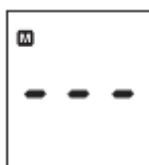


Prohlížení uložených záznamů

Při zapnutém přístroji stiskněte jedno z nastavovacích tlačítek (◀▶) pro vstup do režimu paměti.

Nejprve uvidíte výsledek testu na hemoglobin a číslo testu, poté se ve spodní části displeje zobrazí střídavě výsledky hematokritu a datum a čas. Displej ukazuje výsledek posledního testu a symbol paměti (M).

Stiskněte levé tlačítko (◀) pro procházení uložených záznamů.

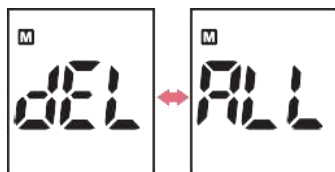


POZNÁMKA: Při prvním použití přístroje se na displeji objeví tři čárky (---) a symbol paměti (M). To znamená, že v paměti dosud nejsou uložena žádná data.

Jestliže při prohlížení paměti stisknete tlačítko napájení, přístroj se vypne.

POZNÁMKA: Jestliže je v paměti již 1000 záznamů, nejstarší záznam se vymaže a uvolní místo pro nový záznam. Nejprve se zobrazí váš poslední výsledek.

9-2. Mazání paměti



1) Stiskněte a držte nastavovací tlačítka (◀▶) déle než 3 sekundy pro přechod z režimu paměti do režimu mazání. Na displeji se bude střídavě přepínat „dEL“ (mázat) a „ALL“ (všechno).

2) Pro vymazání paměti stiskněte a držte obě nastavovací tlačítka (◀▶) po dobu 3 sekund. Displej zobrazí symbol paměti (M) a „---“, tester vymaže svoji paměť a za okamžik se vypne.



3) Jestliže zadáte režim mazání, avšak budete ho chtít opustit bez vymazání uložených dat, stiskněte tlačítko napájení. Přístroj se pak vypne bez vymazání jakýchkoli dat.

UPOZORNĚNÍ: Při mazání paměti je třeba postupovat maximálně uvážlivě. Jedná se o nevratnou operaci.

10 PŘENOS ULOŽENÝCH DAT

CERA-CHEK™ Hb Plus poskytuje uživateli užitečnou funkci - software pro správu hemoglobinu, který může přenášet a ukazovat analytickou interpretaci všech uložených hodnot hemoglobinu z vašeho přístroje do vašeho počítače.

POZNÁMKA: Pro použití softwaru pro správu hemoglobinu byste měli koupit zvlášť instalační CD a datový kabel s konektorem USB.



- 1) Ujistěte se, že přístroj je vypnut. (Pokud je přístroj zapnutý, data není možné přenášet).
- 2) Po iniciaci softwaru pro správu hemoglobinu na počítači připojte datový kabel od počítače k přístroji.
- 3) Pokud se připojení provede správně, na displeji přístroje se objeví „PC“.

POZNÁMKA: Pokud kabel odpojíte během přenosu dat, nemusí se data správně přenést. Dokud nedojde k dokončení přenosu dat, nechte kabel být.

4) Po dokončení přenosu dat můžete datový kabel odpojit.

Pokud potřebujete podrobnější informace o softwaru pro správu hemoglobinu pro CERA-CHEK™ Hb Plus, kontaktujte vašeho místního prodejce.

11 PÉČE O VÁŠ PŘÍSTROJ A TESTOVACÍ PROUŽKY

Umyjte si ruce a místo pro provádění testu mýdlem a vodou, abyste předešli znečištění přístroje a testovacích proužků. Vaše ruce a místo testu důkladně osušte.

11-1. Údržba

Váš přístroj nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu. Není požadováno žádné zvláštní čištění, protože s přístrojem se nedostává do kontaktu žádná krev ani kontrolní roztok.

Zabraňte vniknutí nečistot, prachu, krve nebo vody dovnitř měřicího přístroje skrz vkladací otvor. K otření vnějšího povrchu přístroje je možné použít hadřík a jemný čisticí prostředek. Váš přístroj je přesný přístroj. Zacházejte s ním opatrně.

11-2. Skladování a manipulace

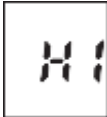



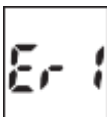

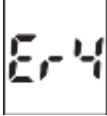
1) Skladování a manipulace s přístrojem



- Přístroj skladujte při teplotě -10°C~60°C (14°F~140°F).
- Nenechávejte přístroj ve velmi horkých nebo chladných místech.
- Nenechávejte jej v blízkosti zdroje tepla nebo ve vozidle za nepříznivých povětrnostních podmínek.
- Přístroj vždy uchovávejte nebo přenášejte v původním obalu.
- Zabraňte jeho pádu nebo silnému nárazu.
- Chraňte jej před přímým slunečním světlem a vlhkostí.

2) Skladování a manipulace s testovacími proužky

- Testovací proužky skladujte při teplotě 1°C~32°C (34°F~90°F) a relativní vlhkosti nižší než 85%.
- Testovací proužky uchovávejte pouze v původní tubě. Nepřemísťujte je do jiných obalů.
- Testovací proužky skladujte v chladném a suchém místě. Chraňte je před přímým slunečním světlem a teplem.
- Po vyjmutí testovacích proužků z tuby tubu uzavřete víčkem.
- Testovacích proužků se dotýkejte čistýma a suchýma rukama.
- Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z tuby.
- Zapište datum expirace na tubě s testovacími proužky jako připomínku, že je třeba otevřenou tubu po 4 měsících zlikvidovat.
- Testovací proužky neohýbejte, nestříhejte a neupravujte.
- Testovací proužky udržte mimo dosah dětí, jelikož víčko a testovací proužky mohou představovat nebezpečí udušení. Při požití se okamžitě obraťte za pomocí k lékaři.
- Dodržujte místní vyhlášky a recyklační plány ohledně likvidace nebo recyklování součástí přístroje.

11-3 Chybová hlášení a odstraňování poruch

Hlášení	Možná příčina	Co byste měli udělat
	Výsledek testu je vyšší než 28 g/dl (17,4 mmol/l).	Opakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte neprodleně vašeho lékaře.
	Připravte se na výměnu baterie.	Doporučuje se vyměnit baterii.
	Baterie je příliš slabá pro testování.	Baterii okamžitě vyměňte.
	Pracovní teplota přístroje není ve stanoveném rozsahu. 4 °C ~ 40 °C (39 °F ~ 104 °F).	Nechte přístroj a testovací proužky pomalu zahřát nebo ochladit (30 minut), dokud toto chybové hlášení nezmizí.
	Testovací proužek je použitý.	Opakujte test s novým testovacím proužkem.
	Chyba zpracování během testu.	Opakujte test s novým testovacím proužkem.
	Testovací proužek byl vyjmut během testu.	Opakujte test s novým testovacím proužkem.

	Poškozený kódový klíč nebo kódový klíč byl vyjmut během kódování testeru.	Opakovat kódování testeru. Pokud problém přetrvává, kontaktujte vaše místní servisní středisko.
	Kód není nastaven.	Vložte kódový klíč, který je dodán spolu s krabičkou testovacích proužků.

12 SPECIFIKACE

Název produktu: CERA-CHEK™ Hb Plus Hemoglobin

Model: H 400

Metoda měření: Elektrochemická metoda

Materiál vzorku: Čerstvá plná kapilární a žilní krev

Velikost vzorku: 1,0 μ l

Čas testu: 5 sekund

Rozměry: 58 x 101,5 x 12,5 (mm)

Rozsah měření: 0 ~28 g/dl (0 ~ 17,4 mmol/l)

Jednotka měření: g/dl nebo mmol/l

Hmotnost: 40 g

Zdroj napájení: Jedna lithiová baterie CR 2032 3V

Displej: LCD

Paměť: 1000 výsledků měření s datem a časem

Automatické vypnutí: Vypnutí po 2 minutách nečinnosti

Pracovní podmínky: 4°C~40°C (39 °F~104 °F), relativní vlhkosti nižší než 85%

Podmínky skladování a přepravy: -10~60°C (14~140°F), relativní vlhkost nižší než 85%

Nadmořská výška: Nižší než 13200 stop (4023 m)

Software: H 400 Rev.1.1

13 VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

13-1. Správnost

Klinická funkce testovacího proužku CERA-CHEK™ Hb Plus byla hodnocena pomocí vzorků kapilární a žilní krve odebraných z POC místa.

Populace zahrnovala dospělé, děti a kojence.

Vzorky byly rozděleny pro testování pomocí testeru CERA-CHEK™ Hb Plus a referenčního přístroje.

Korelace získaná mezi výsledky testů CERA-CHEK™ Hb Plus a výsledky referenčního přístroje byla $R^2=0,9628$, tudíž CERA-CHEK™ Hb Plus vykazuje vysokou přesnost.

13-2. Přesnost

1) Přesnost v rámci dávky (žilní krev)

Koncentrace	Stř. hodn.	SD	C.V(%)	n
8,3 g/dl	8,5	0,30	3,6	60

13,1 g/dl	13,8	0,50	3,6	60
18,2 g/dl	18,7	0,70	3,7	60
22,3 g/dl	23,2	0,78	3,4	60
















2) Každodenní přesnost (kontrolní roztok hemoglobinu)

Vzorek	Stř. hodn.	SD	C.V(%)	n
Kontrolní roztok 1	9,8	0,32	3,3	120
Kontrolní roztok 2	14,4	0,44	3,1	120

14 ZÁRUKA

Výrobce, GREEN CROSS MEDIS Corp. zaručuje, že přístroj pro měření hemoglobinu CERA-CHEK™ Hb Plus bude po dobu 3 let bez vad materiálu a zpracování. Tato záruka platí ode dne nákupu. Záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího a je nepřenosná.

15 SYMBOLY PRO ŘÁDNÉ POUŽITÍ

Symbol	Význam
	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití
	Omezení teploty
	Použit do
	Datum výroby
	Kód šarže
	Výrobce
	Sériové číslo
	Zapnout/vypnout tlačítko
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Nevyhazujte přístroj do komunálního odpadu
	Pozor, přečtěte si příbalovou informaci
	Pozor, nahlédněte do průvodních dokumentů
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích pro in vitro diagnostiku

Reference

1. Wallach, J. Interpretation of Diagnostic Tests, 2nd ed., pg-6, Table
2. , Little, Brown and Company, Boston MA 02106