

CERA-CHECK™ 3in1 GHL

Uživatelský manuál

1 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

Před použitím monitorovacího systému CERA-CHECK™ 3in1 GHL si prosím pozorně přečtěte následující instrukce:

- 1) Pokud je tento testovací přístroj používán dětmi nebo pacienty je nutný bezprostřední dozor.
- 2) Tento produkt je určen pro in vitro (externí) použití.
- 3) Používejte pouze s testovacími proužky CERA-CHECK™ 3in1 GHL (CERA-CHEK™ 1 code, CERACHEK™, Hb Plus and CERA-CHEK™ Lactate).
- 4) Nenechávejte přístroj přijít do styku s horkými povrchy.
- 5) Nevystavujte přístroj prachu ani jiným kontaminantům.
- 6) Chraňte před vysokou vlhkostí. Používání za vysoké vlhkosti může vést k nepřesným výsledkům.
- 7) Přestaňte systém používat pokud dojde k operační chybě nebo k poškození produktu.

Poznámka

Uchovávejte uživatelský manuál spolu s přístrojem a v případě potřeby do něj nahlédněte.

2 OBSAH

- 1 Důležité bezpečnostní instrukce
- 2 Obsah
3. ÚVOD
 - 3.1. Použití
 - 3.2. Principy měření
4. OBSAH SYSTÉMU
5. POROZUMĚNÍ MONITOROVACÍMU SYSTÉMU CERA-CHECK™ 3IN1 GHL
 - 5.1. Vzhled a funkce tlačítek měřícího přístroje
 - 5.2. Vysvětlivky k displeji měřícího přístroje
 - 5.3. Popis testovacího proužku
6. PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM
 - 6.1. Výměna baterií
 - 6.2. Nastavení měřícího přístroje
7. PŘED TESTOVÁNÍM
 - 7.1. Kódování měřícího přístroje
 - 7.2 Test kontrolním roztokem
8. TESTOVÁNÍ VAŠÍ KRVE
 - 8.1. Odebrání kapky krve ze špičky prstu
 - 8.2. Alternativní místo testování (AST)
 - 8.3. Provedení testu krevního cukru
9. PAMĚŤ
 - 9.1. Prohlížení paměti
 - 9.2. Vymazání paměti
 - 9.3. Tabulka: Monitorování krevního cukru

10. TRANSFER ULOŽENÝCH DAT
11. PÉČE O MĚŘÍCÍ PŘÍSTROJ A TESTOVACÍ PROUŽKY
 - 11.1. Údržba
 - 11.2. Uložení a zacházení
 - 11.3. Chybová hlášení a řešení problémů
12. SPECIFIKACE
13. CHARAKTERISTIKY VÝKONU
 - 13.1. Přesnost
 - 13.2. Preciznost
14. ZÁRUKA
15. SYMBOLY PRO SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

3. Úvod

Děkujeme, že jste si vybrali monitorovací systém CERA-CHECK™ 3in1 GH. CERA-CHECK™ 3in1 GH měří přesně a rychle hladinu cukru, hemoglobinu a laktátu v krvi. K měření mu postačí kapička krve o objemu 0,5 – 1 µl (mikrolitr) a doba 5 – 10 sekund.

Před použitím si prosím důkladně přečtěte manuál, abyste, předtím než začnete systém používat, byli seznámeni s účelem tohoto výrobku a s tím jak s ním zacházet a jak jej používat.

3.1. Použití

Monitorovací systém CERA-CHECK™ 3in1 GH je určen k tomu, aby pomáhal lidem řídit hladinu cukru, hemoglobinu a laktátu v krvi. Poskytuje také užitečné informace profesionálním zdravotníkům při měření cukru, hemoglobinu a laktátu v plné kapilární krvi stejně jako v žilní krvi.

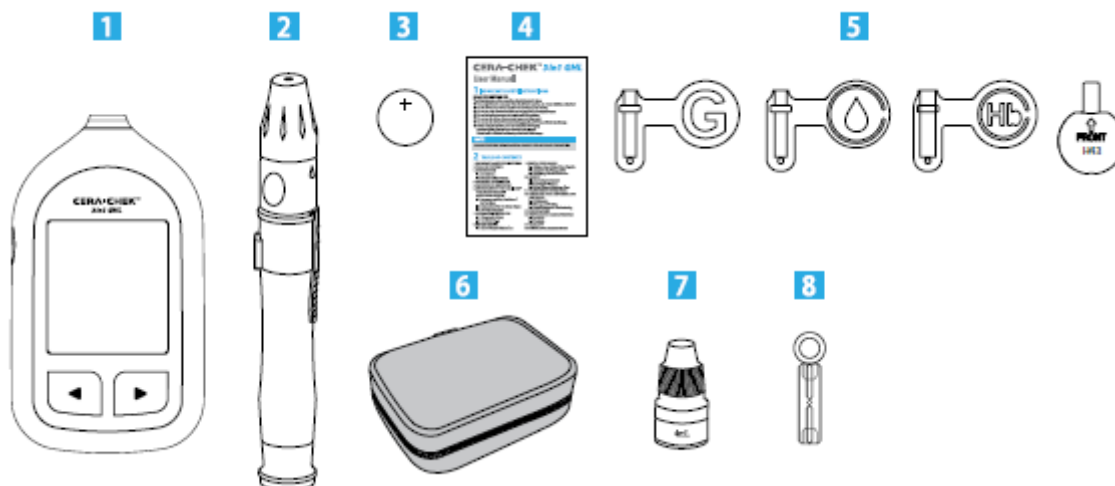
Testovací proužky (CERA-CHEK™ 3in1 GH) jsou určeny pro diagnostické použití in vitro.

3.2. Principy měření

Monitorovací systém CERA-CHECK™ 3in1 GH analyzuje hladinu cukru, hemoglobinu a laktátu v krvi za použití elektrochemické metody s pomocí testovacích proužků. Když cukr, hemoglobin a laktát v krvi reagují s činidlem na testovacím proužku vzniká elektrický proud. Za pomoci matematického vzorce, kterým je měřicí systém vybaven, převádí naměřené hodnoty na množství cukru, hemoglobinu a laktátu.

4. SYSTÉM SE SKLÁDÁ Z:

1. Měřicí přístroj CERA-CHECK™ 3in1 GH
2. Odběrové pero
3. 3V lithiová knoflíková baterie
4. Uživatelský manuál
5. Testovací proužky pro měření laktátu pro přístroj CERA-CHECK™ 3in1 GH a kódový klíč (prodávají se samostatně)
6. Pouzdro
7. Odběrové lancety (prodávají se samostatně)
8. Kontrolní roztok (prodává se samostatně)



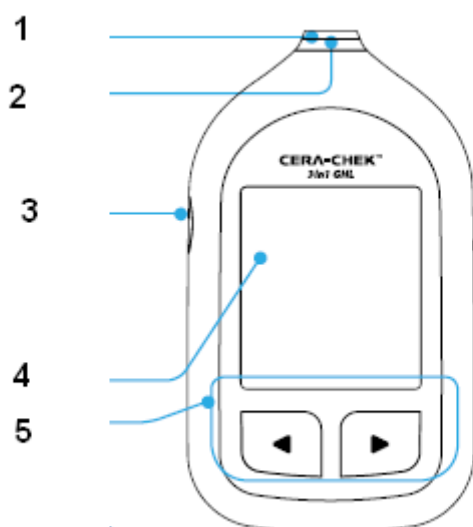
Poznámka:

Testovací proužky CERA-CHEK™ 3in1 GH1 (CERA-CHEK™ 1 code, CERACHEK™, Hb Plus and CERA-CHEK™ Lactate) a roztok jsou prodávány samostatně.

5. POROZUMĚNÍ MONITOROVACÍMU SYSTÉMU CERA-CHEK™ 3in1 GH1

5.1. Vzhled a funkce tlačítek měřicího přístroje

Přední strana



1 Světlo indikátoru

2 Vstup – místo, kam se zasouvají testovací proužky a kódový klíč pro kalibraci.

3 Vypínač – ON (zapnuto) a OFF (vypnuto). Vstup do režimu „SET“.

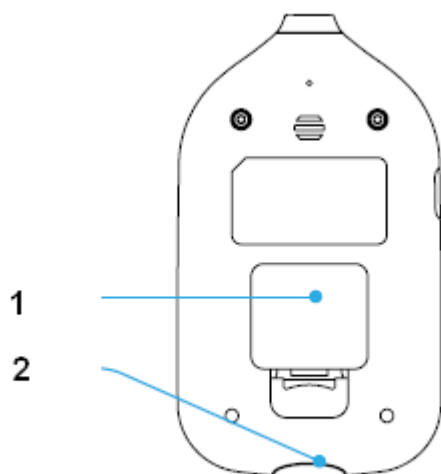
Uložíte datum, čas, měřící jednotku testovacího režimu a nastavení budíku.

4 Displej – zde se zobrazí výsledky Vašeho testu

Tlačítka nastavení (◀▶)

Změna data, času, měřící jednotky testovacího režimu a nastavení budíku. Vyvolání výsledků předchozího testování z paměti měřicího přístroje.

Zadní strana

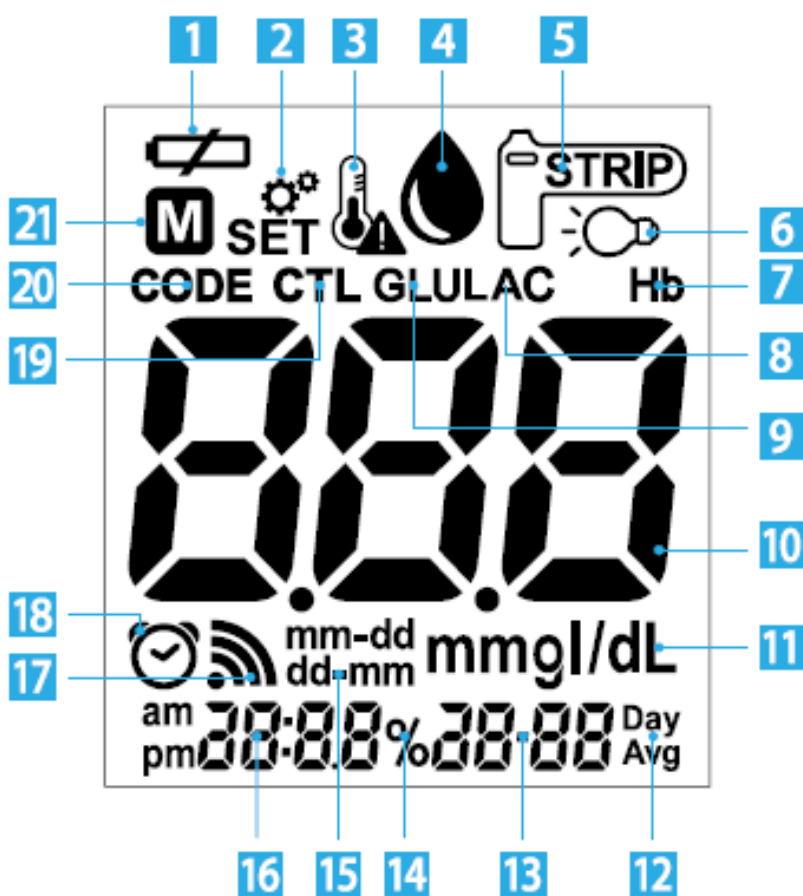


1 Kryt baterie

2 Datový vstup

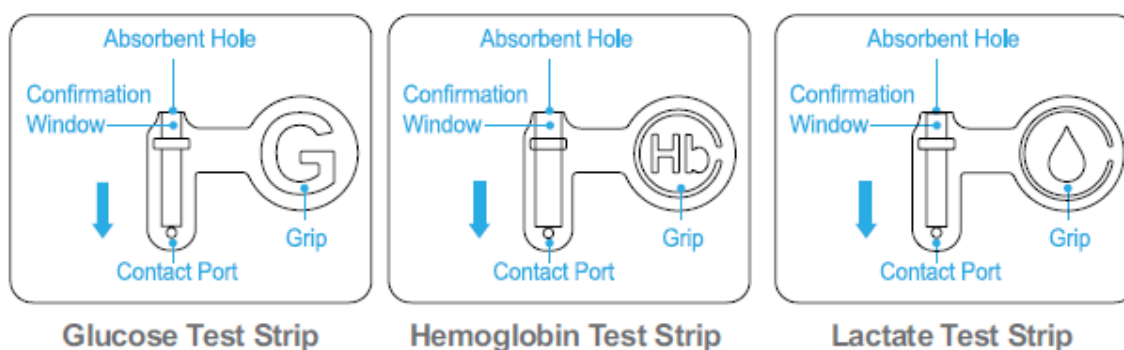
Odesílá uložená data do počítače prostřednictvím přenosového kabelu.

5.2. Vysvětlivky k displeji měřicího přístroje



- 1 Symbol baterie – objevuje se pokud je stav baterie nízký
- 2 Set symbol - objevuje se pokud je zapnut režim „Nastavení“
- 3 Symbol teploty - objevuje se pokud je teplota příliš vysoká nebo nízká
- 4 Symbol krev – říká kdy aplikovat vzorek
- 5 Symbol testovacího proužku - objevuje se pokud je měřicí přístroj zapnutý a naznačuje vložit testovací proužek
- 6 Symbol světla indikátoru - objevuje se pokud je indikátor zapnut
- 7 Symbol hemoglobinu – Hb (označuje že test je test hemoglobinu)
- 8 Symbol laktátu – označuje že test je test laktátu
- 9 Symbol glukózy – označuje, že test je test krevního cukru
- 10 Výsledek testu – zobrazuje výsledek testu nebo chybové hlášení
- 11 Jednotka měření - objevuje se s výsledkem testu v mg/dl nebo mmol/L
- 12 Denní průměr – indikuje průměrný výsledek restu v testovacím režimu
- 13 Zobrazuje datum, den průměrovaného výsledku testu a počet výsledků testu
- 14 Jednotka měření hematokritu - objevuje se s výsledkem měření hematokritu v %
- 15 Formát den/měsíc
- 16 Zobrazuje čas nebo hodnotu hematokritu
- 17 Symbol zvuku - objevuje se pokud je zapnut zvuk
- 18 Budík - objevuje se pokud je budík nastaven nebo pokud budík pípá
- 19 Značka kontrolního výsledku – označuje, že výsledek testu byl testován kontrolním roztokem na krevní cukr
- 20 Code – objevuje se s kódovým číslem testovacího proužku v testovacím režimu na hemoglobin a laktát
- 21 Paměť – objevuje se pokud je měřicí přístroj v režimu „paměť“

5.3. Popis testovacího proužku

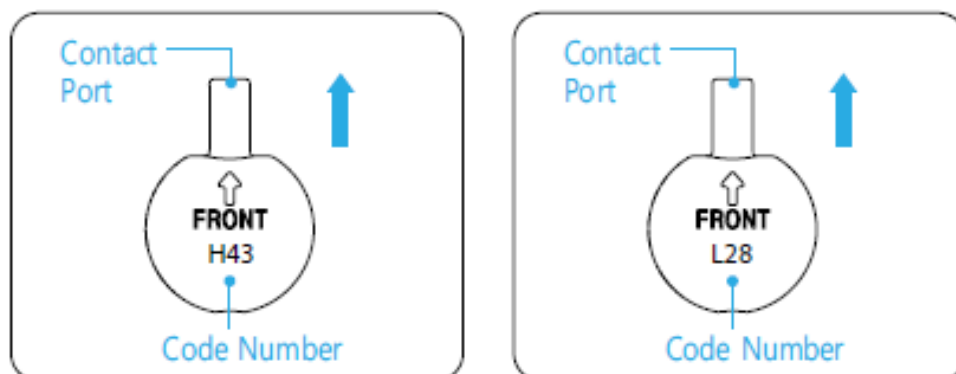


Contact Port (Vstup) – vložte tento konec proužku do testovacího přístroje. Zatlačte jej pevně dokud se nezasune.

Grip (Držadlo) – uchopte tuto část pro zasunutí nebo vysunutí testovacího proužku
Confirmation Window (Potvrzovací okénko) – zde si potvrdíte, zda bylo aplikováno dostatečné množství krve do absorpčního otvoru.

Absorbent Hole (Absorpční otvor) – Zde aplikujte kapku krve. Krev bude automaticky proudit do reakční zóny.

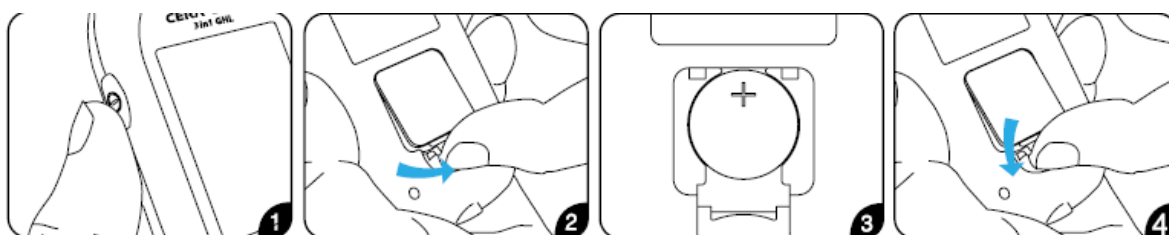
5.4. Popis kódového klíče



Když používáte monitorovací měřicí systém CERA-CHECK™ 3in1 GHl poprvé nebo před použitím nové krabičky testovacích proužků, je třeba kalibrovat měřicí přístroj. Kódový klíč musí sladit čísla kódu na ampulce testovacího proužku a na LCD displeji.

6. PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

6.1. Výměna baterií



- 1) Před výměnou baterie se ujistěte, že je přístroj vypnut
- 2) Zatáhněte za přezku na krytu baterie a kryt odtáhněte
- 3) Vložte novou 3V lithiovou baterii (CR 2032) označením + směrem nahoru
- 4) Zavřete kryt baterie

VÝSTRAHA

Výměna baterie nevymaže nastavení měřicího přístroje pokud:

- Se nedotknete kovového drátu uvnitř bateriové jednotky Vašimi prsty nebo jiným kovem
- Nevložíte baterii nesprávně
- Nevložíte použitou nebo slabou baterii

VAROVÁNÍ

- Uchovejte všechny baterie mimo dosah dětí
- Pokud by došlo ke spolknutí baterie, kontaktujte okamžitě lékaře

POZNÁMKA

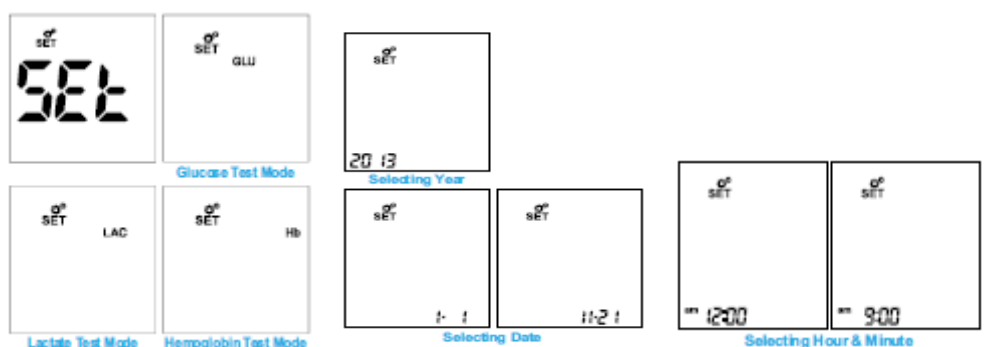
- K úspoře energie baterií se testovací přístroj automaticky vypne po 2 minutách nečinnosti
- Pokud se objeví symbol, že stav baterie je nízký, spolu s dalšími daty, znamená to, že baterie je téměř vybitá, ale zbývá dost energie pro 20 měření. Je doporučeno vyměnit baterii jak nejdříve je to možné. Pokud se zobrazí jen

symbol baterie, znamená to, že stav baterie je tak nízký, že nemohou být vykonány testy krevního cukru. Měřicí přístroj nebude pracovat dokud nevyměníte baterii.

- Starou baterii vyhoďte podle pokynů
- Po výměně baterie překontrolujte a znovu nastavte hodiny, abyste měli jistotu, že je čas nastaven správně. Pro nastavení hodin nahlédněte do „Nastavení“ přístroje v následující sekci.

6.2. Nastavení měřicího přístroje

Měřicí přístroj se automaticky přepne do režimu „Nastavení“ po výměně baterie. Pokud je přístroj zapnutý, stlačte tlačítko „Vypínač“ na 3 sekundy pro vstup do režimu „Nastavení“. Pro opuštění režimu v jakékoliv fázi nastavování stlačte tlačítko „Vypínač“ na 3 sekundy. Přístroj uloží nastavení a režim bude vypnut.



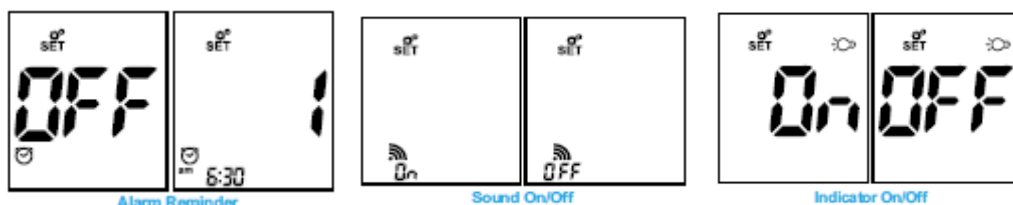
- 1) Nastavení testovacího režimu: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶), vyberte testovací režim (GLU, LAC, Hb). Jakmile vyberete požadovaný testovací režim, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a nastavili rok.
- 2) Nastavení roku: Rok se objeví ve spodní části displeje. Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí správný rok. Jakmile vyberete správný rok, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a nastavili měsíc.
- 3) Nastavení měsíce: Měsíc se objeví ve spodní části displeje. Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí správný měsíc. Jakmile vyberete správný měsíc, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a nastavili den.
- 4) Nastavení dne: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí správný den. Jakmile vyberete správný den, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a nastavili hodinu.

Poznámka:

Při nepřetržitém stlačení tlačítka Nastavení (◀▶) běží čísla rychle.

- 5) Nastavení hodiny: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí správná hodina. Jakmile vyberete správnou hodinu, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a nastavili minuty.
- 6) Nastavení minut: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí správná minuta. Jakmile vyberete správnou minutu, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a vybrali nastavení zvuku On/Off (Zapnuto/Vypnuto).
- 7) Nastavení budíku: Můžete nastavit 5 časů budíku za den. Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste vybrali počet budíků, které chcete nastavit. Jakmile stlačíte tlačítka Nastavení (◀▶), displej s hlášením „OFF“ se změní na první budík , „1“. Pokud pokračujete stlačení tlačítka Nastavení (◀▶), přidáte další

budík. Pro uložení počtu budíků stlačte tlačítko „Vypínač“. Potom můžete přejít k nastavení hodiny s blikající hodinou. Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí správná hodina. Jakmile vyberete správnou hodinu, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a přešli k nastavení minut s blikající minutou. Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí správná minuta. Jakmile vyberete správnou minutu, stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste uložili Váš výběr a ukončili nastavení budíku. Tím se dostanete k dalšímu nastavenému režimu budíku „2“, pokud jste si jej v prvním kroku nastavení vybrali. Pokud ne, po nastavení prvního budíku začne nastavování zvuku On/Off (Zapnuto/Vypnuto).



Poznámka

Přednastavené časy budíků jsou 6:30, 9:30, 12:30, 18:30 a 21:30. Můžete si z nich vybrat nebo nastavit svůj vlastní čas.

- 8) Nastavení zvuku: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste vybrali nastavení zvuku On/Off (Zapnuto/Vypnuto). Na displeji vyberte nastavení zvuku On nebo Off a potom stlačte tlačítko „Vypínač“ a začne nastavování světla indikátoru na On/Off (Zapnuto/Vypnuto).
- 9) Nastavení indikátoru: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste vybrali nastavení světla indikátoru On nebo Off (Zapnuto nebo Vypnuto). Při indikátoru na „On“ (Zapnuto), světlo umístěné na vstupním portu bude blikat a naopak. Po výběru On nebo Off stlačte tlačítko „Vypínač“, pro uložení Vaší volby a přejdete k nastavování formátu data.



- 10) Nastavení formátu data: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí požadovaný formát data. Jakmile vyberete požadovaný formát data, stlačte tlačítko „Vypínač“, pro uložení Vaší volby a přejdete k nastavení formátu času.
- 11) Nastavení formátu času: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) dokud se nezobrazí požadovaný formát času. Jakmile vyberete požadovaný formát času, stlačte tlačítko „Vypínač“, pro uložení Vaší volby a přejdete k nastavení jednotky měření.
- 12) Nastavení jednotky měření: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste vybrali jednotku měření krevního cukru (mg/dl nebo mmol/L). Jakmile vyberete požadovanou jednotku měření, stlačte tlačítko „Vypínač“, pro uložení Vaší volby a přejdete k nastavení jednotky měření hemoglobinu.



- 13) Nastavení jednotky měření hemoglobinu: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste vybrali jednotku měření hemoglobinu (g/dl nebo mmol/L). Jakmile vyberete požadovanou jednotku měření hemoglobinu, stlačte tlačítko „Vypínač“, pro uložení Vaší volby a přejdete k nastavení jednotky měření laktátu.
- 14) Nastavení jednotky měření laktátu: Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste vybrali jednotku měření laktátu (mg/dl nebo mmol/L). Jakmile vyberete požadovanou jednotku měření laktátu, stlačte tlačítko „Vypínač“, pro uložení Vaší volby a ukončení nastavení.

Důležité

Speciální pozornost je třeba věnovat výběru jednotky měření, protože výsledky testu mohou být různé podle výběru jednotky měření. Jednotku měření prosím konzultujte s Vaším diabetologem.

Poznámka

Váš měřicí přístroj zobrazuje 7, 14, 30, 60 a 90 denní průměry, ke kterým máte přístup v paměti měřicího přístroje v režimu test krevního cukru. Tyto průměry jsou počítány z výsledků získaných za 7, 14, 30, 60 a 90 dní od stávajícího data a času. Pokud nastavíte jiné datum a čas průměry se mohou změnit. Pokud je přístroj v režimu „Nastavení“, po 2 minutách nečinnosti se automaticky vypne.

Tip

V režimu „Nastavení“ se systém po 2 minutách nečinnosti se automaticky vypne.

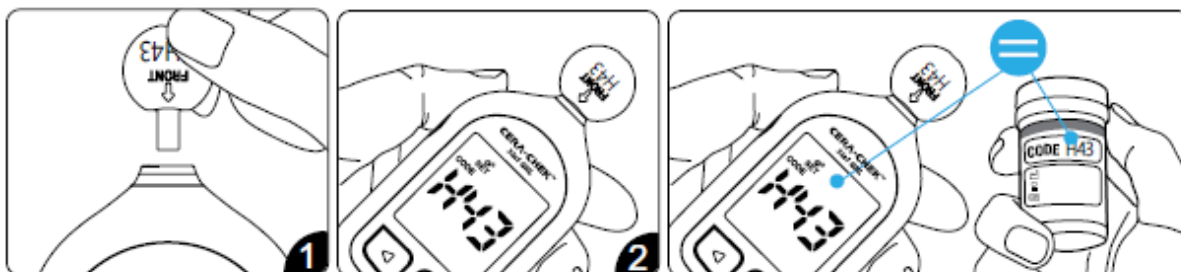
7. PŘED TESTOVÁNÍM

7.1. Kódování měřicího přístroje

1) Kódování pro režim měření hladiny krevního cukru.

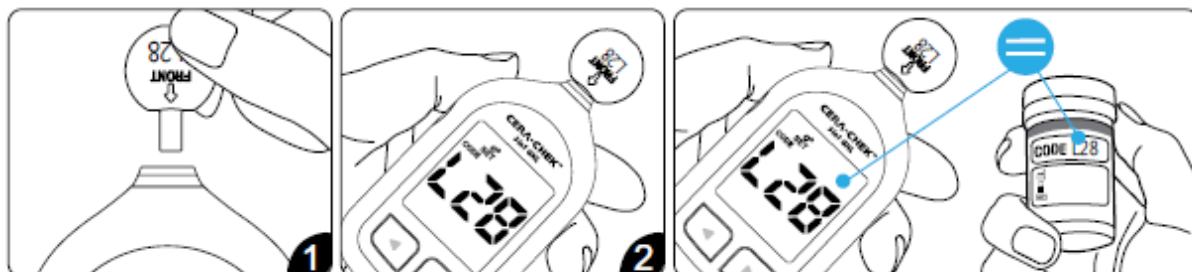
V režimu měření hladiny krevního cukru není třeba používat žádný kódový klíč.

2) Kódování pro režim měření hladiny hemoglobinu.



Vložte kódový klíč úplně do vstupu pro kódový klíč kódovým číslem směrem nahoru a kódové číslo se objeví na LCD displeji. Ujistěte se, že kódové číslo na displeji odpovídá kódovému číslu na ampulce testovacího proužku. Jestli si všechna čísla odpovídají, můžete zahájit test.

3) Kódování pro režim měření hladiny laktátu.



Vložte kódový klíč úplně do vstupu pro kódový klíč kódovým číslem směrem nahoru a kódové číslo se objeví na LCD displeji. Ujistěte se, že kódové číslo na displeji odpovídá kódovému číslu na ampulce testovacího proužku. Jestli si všechna čísla odpovídají, můžete zahájit test.

Poznámka

Jestliže se kódová čísla na obrazovce a kódová čísla na ampulce testovacího proužku neshodují, pokuste se o kalibraci znovu nebo kontaktujte Vašeho lokálního distributora.

7.2 Test kontrolním roztokem

Kontrola systému kontrolním roztokem

Kontrolní roztok obsahuje analytum, které reaguje na testovací proužek. Porovnáním výsledků testování za použití kontrolního roztoku s očekávaným rozmezím vytištěným na ampulce testovacího proužku, si můžete ověřit, zda měřicí přístroj a testovací proužek pracují jako systém a že jste provedli test správně. Je velmi důležité udělat tuto jednoduchou rutinní kontrolu abychom se ujistili, že dostaneme správné výsledky.

Proveďte GHL test kontrolním roztokem jestliže:

- Používáte měřicí přístroj poprvé
- Máte podezření, že měřicí přístroj nebo testovací proužky nefungují správně
- Výsledky testu se jeví abnormálně vysoké nebo nízké, nebo neodpovídají viditelným symptomům
- Ampulka testovacího proužku zůstala otevřená
- Používáte novou ampulku s testovacími proužky
- Měřicí přístroj Vám upadl

Poznámka

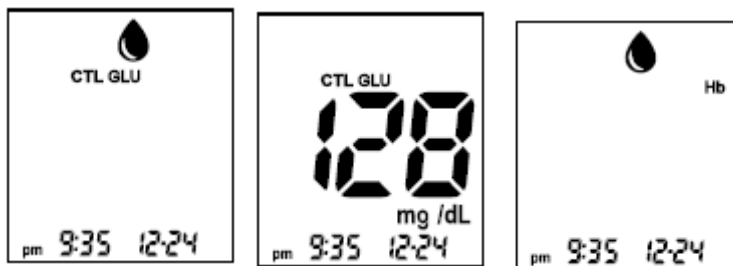
Výsledky získané z kontrolního roztoku krevního cukru nebo laktátu nebo hemoglobinu nezobrazují Vaši osobní hladinu krevního cukru nebo laktátu nebo hemoglobinu.

Důležité

Měřicí přístroj CERA-CHECK™ 3in1 GHl používejte pouze s testovacími proužky CERA-CHECK™ 3in1 GHl (CERA-CHEK™ 1 code, CERACHEK™, Hb Plus and CERA-CHEK™ Lactate). Kontrolní roztok se prodává samostatně. Nepoužívejte kontrolní roztok po datu expirace, které je uvedeno na ampulce.

Test krevního cukru kontrolním roztokem

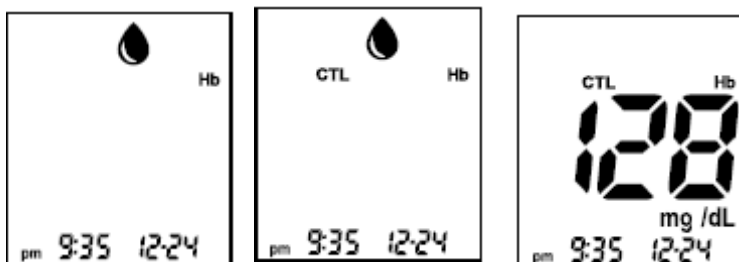
- 1) Vložte testovací proužek do vstupního portu měřicího přístroje. Symbol „Krev“ začne blikat.
- 2) Ověřte si nastavení testovacího režimu. Stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste vybrali režim měření krevního cukru. Symbol „GLU“ se objeví na displeji.
- 3) Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste označili test jako test krevního cukru kontrolním roztokem . Symbol „CTL“ se objeví na displeji.
- 4) Připravte si kontrolní roztok krevního cukru. Protřepete důkladně lahvičku s kontrolním roztokem. Odstraňte krytku, zmáčkněte ampulku, vyřadte první kapku a otřete špičku abyste předešli kontaminaci.
- 5) Aplikujte kontrolní roztok krevního cukru. Směřujte přímo na absorpční otvor testovacího proužku. Zmáčkněte znovu ampulku abyste získali další kapku a kapka bude automaticky načerpána do testovacího proužku. Ujistěte se, že potvrzovací okénko je úplně vyplněno. Měřicí přístroj bude odpočítávat od 5 sekund a potom zobrazí výsledek testu krevního cukru.



Test hemoglobinu kontrolním roztokem

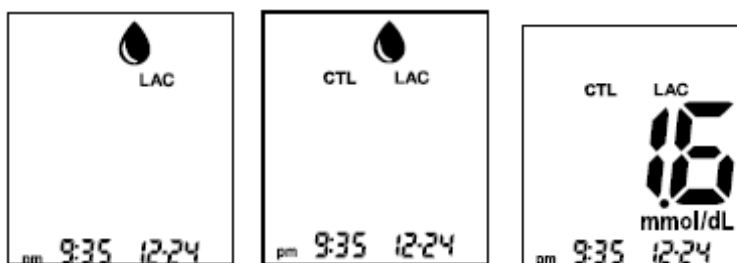
- 1) Vložte testovací proužek do vstupního portu měřicího přístroje. Symbol „Krev“ začne blikat.
- 2) Ověřte si nastavení testovacího režimu. Stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste vybrali režim měření hemoglobinu. Symbol „Hb“ se objeví na displeji.
- 3) Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste označili test jako test hemoglobinu kontrolním roztokem . Symbol „CTL“ se objeví na displeji.
- 4) Připravte si kontrolní roztok hemoglobinu. Před použitím umístěte lahvičku s kontrolním roztokem, který bude analyzován na 20 minut do místnosti, kde je teplota 15 °C - 30 °C. Ujistěte se, že měřicí přístroj, testovací proužky a kontrolní roztok jsou před použitím stabilizovány v pokojové teplotě. Míchejte roztok důkladně za jemného obracení a válení v dlaních dokud nejsou všechny komponenty suspendovány. Odstraňte kryt z lahvičky, nakloňte lahvičku směrem dolů a jemně ji stlačte až se vytvoří kapka.
- 5) Aplikujte kontrolní roztok hemoglobinu. Směřujte přímo na absorpční otvor testovacího proužku. Zmáčkněte znovu ampulku abyste získali další kapku a kapka bude automaticky načerpána do testovacího proužku. Ujistěte se, že potvrzovací okénko je úplně vyplněno. Měřicí přístroj bude odpočítávat od 5

sekund.a potom zobrazí výsledek testu hemoglobinu. Jestliže je výsledek testu mimo specifikované rozmezí vytištěné na ampulce s testovacími proužky, opakujte test. Pokud problémy přetrvávají, kontaktujte Vašeho lokálního distributora.



Test laktátu kontrolním roztokem

- 1) Vložte testovací proužek do vstupního portu měřicího přístroje. Symbol „Krev“ začne blikat.
- 2) Ověřte si nastavení testovacího režimu. Stlačte tlačítko „Vypínač“ abyste vybrali režim měření laktátu. Symbol „LAC“ se objeví na displeji.
- 3) Stlačte tlačítka Nastavení (◀▶) abyste označili test jako test laktátu kontrolním roztokem . Symbol „CTL“ se objeví na displeji.
- 4) Připravte si kontrolní roztok laktátu. Před použitím umístěte lahvičku s kontrolním roztokem, který bude analyzován na 20 minut do místnosti, kde je teplota 15 °C - 30 °C. Ujistěte se, že měřicí přístroj, testovací proužky a kontrolní roztok jsou před použitím stabilizovány v pokojové teplotě. Míchejte roztok důkladně za jemného obracení a válení v dlaních dokud nejsou všechny komponenty suspendovány. Odstraňte kryt z lahvičky, nakloňte lahvičku směrem dolů a jemně ji stlačte až se vytvoří kapka.
- 5) Aplikujte kontrolní roztok laktátu. Směřujte přímo na absorpční otvor testovacího proužku. Zmáčkněte znovu ampulku abyste získali další kapku a kapka bude automaticky načerpána do testovacího proužku. Ujistěte se, že potvrzovací okénko je úplně vyplněno. Měřicí přístroj bude odpočítávat od 10 sekund.a potom zobrazí výsledek testu laktátu. Jestliže je výsledek testu mimo specifikované rozmezí vytištěné na ampulce s testovacími proužky, opakujte test. Pokud problémy přetrvávají, kontaktujte Vašeho lokálního distributora.



Poznámka

Výsledky označené „CTL“ budou vyňaty z výpočtů průměrů v paměťovém režimu a z transferu do počítače.

Poznámka

Po každém použití očistěte hrot a závit lahvičky a krytky. Nasadte zpět krytku a důkladně utáhněte. Otevřenou lahvičku uložte ihned po použití do skladovací teploty.

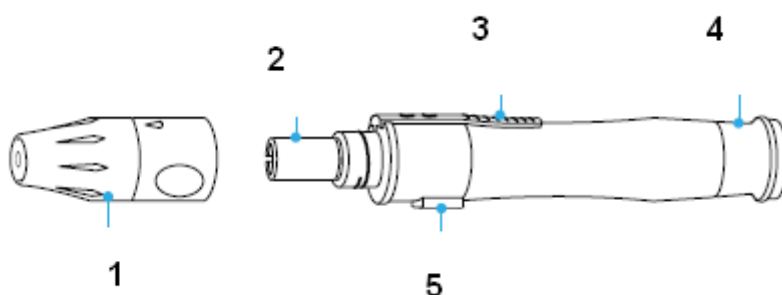
8. TESTOVÁNÍ VAŠÍ KRVE

8.1. Vzetí kapky krve ze špičky prstu

Důležité

Umyjte a osušte si prosím Vaše ruce než začnete.

Odběrové pero



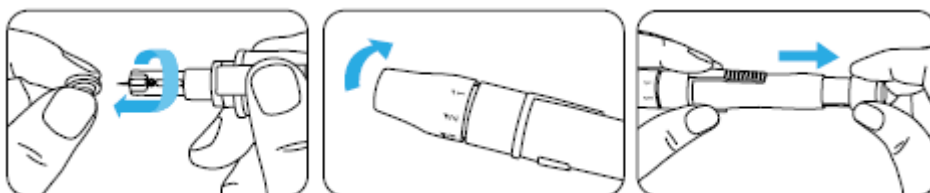
- 1 Indikátor hloubky / nastavitelný hrot
- 2 Držák lancety
- 3 Ejekční systém
- 4 Uvolňovací tlačítko
- 5 Posuvný barel

Lanceta

Ochranný kryt 

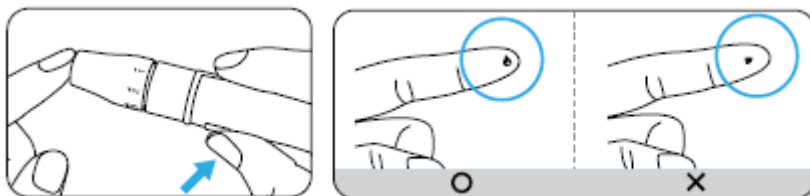


- 1) Odšroubujte krytku odběrového pera. Vložte lancetu do držáku lancety a pevně zatlačte dokud úplně nesedne.



- 2) Otáčejte ochranným krytem, dokud se neoddělí od lancety. Vraťte zpět kryt odběrového pera. Otáčejte nastavitelným hrotem až bude požadované číslo v jedné linii s šipkou: 1-2 pro měkkou nebo tenkou pokožku, 3 pro průměrnou

pokožku, 4-5 pro silnou nebo mozolnatou pokožku. Táhněte za posuvný barel dokud necvakne.



- 3) Abyste získali kapku krve ze špičky prstu, podržte odběrové pero pevně proti straně špičky Vašeho prstu. Zmáčkněte uvolňovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí, indikující, že píchnutí proběhlo. Potom jemně zmáčkněte místo vpichu, abyste obdrželi krevní vzorek. Nerozmažte krevní vzorek.



- 4) Po vytažení posuvného barelu odstraňte lancetu. Zatlačte ejekční systém nahoru, abyste odstranili lancetu. Nasaďte zpět ochranný kryt na tvrdý povrch a zatlačte obnažený hrot do ochranného krytu.

8.2. Alternativní místo testování (AST)

Můžete si vybrat, z jakého místa kapku krve odeberete (předloktí, paže, dlaň, stehno, lýtko), nejen ze špičky prstu. Pokud se hladina krevního cukru rychle mění krev ze špičky prstu ukáže tyto změny rychleji než vzorky z alternativních míst. Prosím přečtěte si tuto sekci, abyste porozuměli, která možnost je pro Vás vhodná.

Důležité

Nepoužívejte alternativní testovací místa za následujících okolností:

- Pokud si myslíte, že hladina Vašeho krevního cukru je nízká (hypoglykémie)
- Jestliže výsledek z alternativního testovacího místa neodpovídá tomu, jak se cítíte
- Neuvědomění si hypoglykémie (kvůli nedostatku příznaků)
- Po jídle, dávce inzulínu nebo cvičení
- Během nemoci nebo ve stresu

- 1) Výběr oblasti vpichu. Vyberte místo vpichu v masité části předloktí nebo dlaně. Vyhněte se žilám, cévám a kostem.
- 2) Masáž oblasti. Pro zvýšení proudění krve v místě vpichu tuto oblast jemně masírujte. Pokud míváte problémy s poskytnutím dostatku krve pro test, třete energicky testovací oblast dokud se nezahřeje.
- 3) Pozice odběrového pera. Odběrové pero stiskněte a držte několik sekund proti místu vpichu. Stlačte uvolňovací tlačítko.
- 4) Vytvoření kapky krve. Dále držte odběrové pero pevně proti pokožce dokud se nezformuje kapka krve.
- 5) Jakmile se zformuje dostatečně velká kapka krve, odstraňte odběrové pero.



Poznámka

Lanceta by měla být použita pouze jednou. Použité lancety prosím uložte bezpečným způsobem aby nedošlo ke zranění. Nikdy nepoužívejte lancetu a odběrové pero společně s jinou osobou. Vždy používejte novou lancetu.

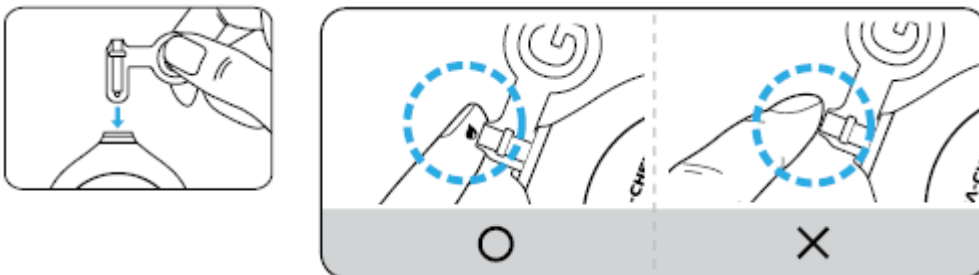
8.3. Provedení testu krevního cukru

- 1) Vložte testovací proužek – vyjměte testovací proužek z ampulky a hned ji uzavřete. Vložte testovací proužek do vstupního portu. Na displeji se rozsvítí symbol „krev“.
- 2) Ověřte si nastavení testovacího režimu – stlačte tlačítko „Vypínač“ a vyberte režim testování krevního cukru. Na displeji se rozsvítí symbol „GLU“.
- 3) Získání vzorku krve – viz sekce 8.1. Vzetí kapky krve ze špičky prstu nebo 8.2. Alternativní místo testování (AST).

Poznámka

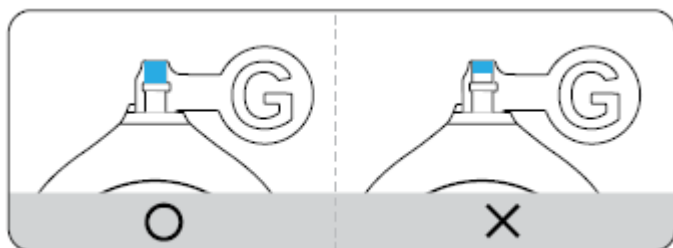
Pokud neaplikujete vzorek krve na testovací proužek do 2 minut, měřicí přístroj se automaticky vypne. Musíte vyjmout a znovu vložit testovací proužek abyste restartovali testovací proceduru.

- 4) Aplikování krve na testovací proužek – aplikujte Vaši krev do absorpčního otvoru testovacího proužku dokud potvrzovací okénko není plné krve. Měřicí přístroj začne odpočítávat od 5 sekund a zobrazí výsledek.



Varování

Vzorek krve by měl úplně vyplnit potvrzující okénko, abychom dosáhli přesného výsledku. Pokud zjistíte, že potvrzující okénko není úplně vyplněno, když měřicí přístroj odpočítává, nesnažte se přidat více krve na testovací proužek. Vyřadte testovací proužek a použijte nový.



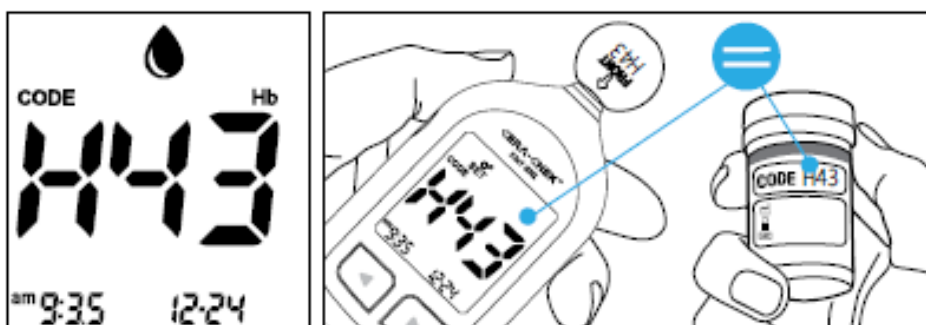
- 5) Získání přesného výsledku za 5 sekund – výsledek testu Vašeho krevní cukru bude zobrazen na displeji měřícího přístroje. Bude automaticky uložen v paměti měřícího přístroje.

8.4. Provedení testu hemoglobinu

- 1) Vložte testovací proužek – vyjměte testovací proužek z ampulky a hned ji uzavřete. Vložte testovací proužek do vstupního portu. Na displeji se objeví kódové číslo a rozsvítí se symbol „krev“.

Důležité

Ujistěte se, že kódové číslo zobrazené na displeji se shoduje s kódovým číslem na ampulce s testovacími proužky. Pokud se čísla liší, potom viz sekce „7.1. Kódování měřícího přístroje“.

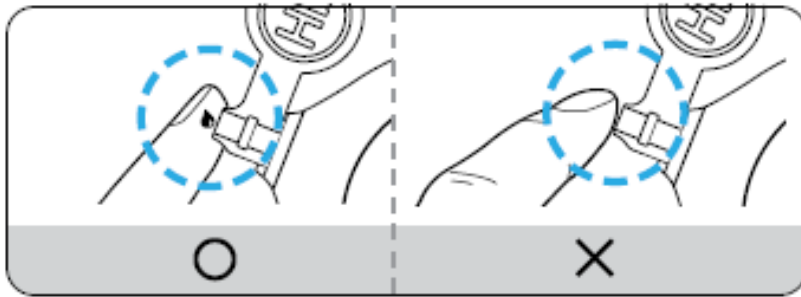


- 2) Ověřte si nastavení testovacího režimu – stlačte tlačítko „Vypínač“ a vyberte režim testování hemoglobinu. Na displeji se rozsvítí symbol „Hb“.
- 3) Získání vzorku krve – viz sekce 8.1. Vzetí kapky krve ze špičky prstu nebo 8.2. Alternativní místo testování (AST).

Poznámka

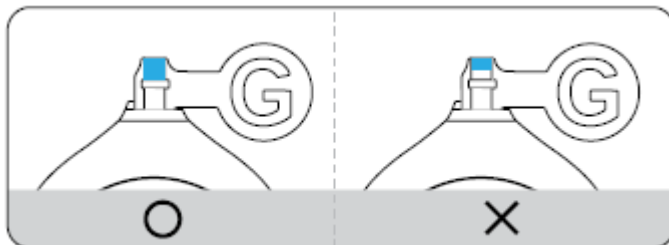
Pokud neaplikujete vzorek krve na testovací proužek do 2 minut, měřící přístroj se automaticky vypne. Musíte vyjmout a znovu vložit testovací proužek abyste restartovali testovací proceduru.

- 4) Aplikování krve na testovací proužek – aplikujete Vaši krev do absorpčního otvoru testovacího proužku dokud potvrzovací okénko není plné krve. Měřící přístroj začne odpočítávat od 5 sekund a zobrazí výsledek.



Varování

Vzorek krve by měl úplně vyplnit potvrzující okénko, abychom dosáhli přesného výsledku. Pokud zjistíte, že potvrzující okénko není úplně vyplněno, když měřící přístroj odpočítává, nesnažte se přidat více krve na testovací proužek. Vyřadte testovací proužek a použijte nový.



- 6) Získání přesného výsledku za 5 sekund – výsledek Vašeho hemoglobinového testu bude zobrazen na displeji měřícího přístroje. Bude automaticky uložen v paměti měřícího přístroje.

Varování

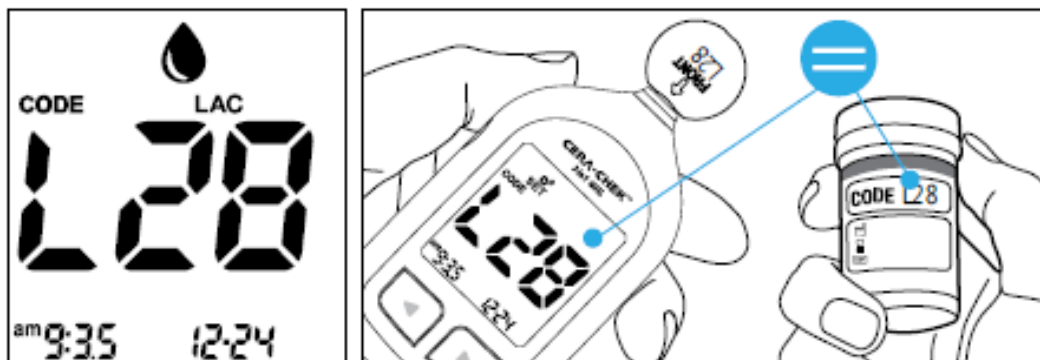
Prosím vyhodte použitý testovací proužek ihned po testování. Nepoužívejte testovací proužek znovu.

8.5. Provedení testu laktátu

- 1) Vložte testovací proužek – vyjměte testovací proužek z ampulky a hned ji uzavřete. Vložte testovací proužek do vstupního portu. Na displeji se objeví kódové číslo a rozsvítí se symbol „krev“.

Důležité

Ujistěte se, že kódové číslo zobrazené na displeji se shoduje s kódovým číslem na ampulce s testovacími proužky. Pokud se čísla liší, potom viz sekce „7.1. Kódování měřícího přístroje“.

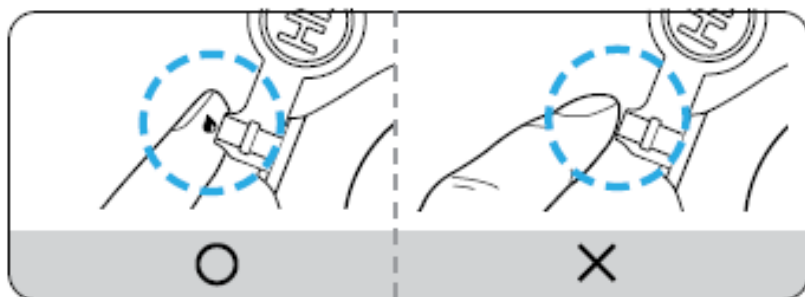


- 2) Ověřte si nastavení testovacího režimu – stlačte tlačítko „Vypínač“ a vyberte režim testování laktátu. Na displeji se rozsvítí symbol „LAC“.
- 3) Získání vzorku krve – viz sekce 8.1. Vzetí kapky krve ze špičky prstu nebo 8.2. Alternativní místo testování (AST).

Poznámka

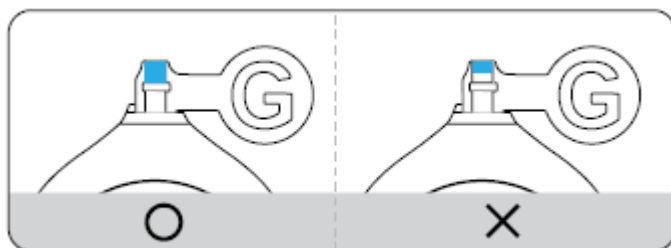
Pokud neaplikujete vzorek krve na testovací proužek do 2 minut, měřící přístroj se automaticky vypne. Musíte vyjmout a znovu vložit testovací proužek abyste restartovali testovací proceduru.

- 4) Aplikování krve na testovací proužek – aplikujete Vaši krev do absorpčního otvoru testovacího proužku dokud potvrzovací okénko není plné krve. Měřící přístroj začne odpočítávat od 10 sekund a zobrazí výsledek.



Varování

Vzorek krve by měl úplně vyplnit potvrzující okénko, abychom dosáhli přesného výsledku. Pokud zjistíte, že potvrzující okénko není úplně vyplněno, když měřící přístroj odpočítává, nesnažte se přidat více krve na testovací proužek. Vyřadte testovací proužek a použijte nový.



- 7) Získání přesného výsledku za 10 sekund – výsledek Vašeho laktátového testu bude zobrazen na displeji měřícího přístroje. Bude automaticky uložen v paměti měřícího přístroje.

9. PAMĚŤ

9.1. Prohlížení paměti

CERA-CHECK™ 3in1 GH1 může uložit až 1000 výsledků testů (500 záznamů testů pro krevní cukr, 250 záznamů testů pro hemoglobin a 250 záznamů testů pro laktát). Každý záznam obsahuje výsledek testu, čas a datum. Měřící přístroj také počítá průměrné hodnoty z výsledků testu hladiny krevního cukru za posledních 7, 14, 30, 60 a 90 dní.

Poznámka

Pro prohlížení výsledků testů uložených v paměti nejprve zvolte testovací režim.

1 Režim měření hladiny krevního cukru

1) Prohlížení uložených výsledků testu hladiny krevního cukru

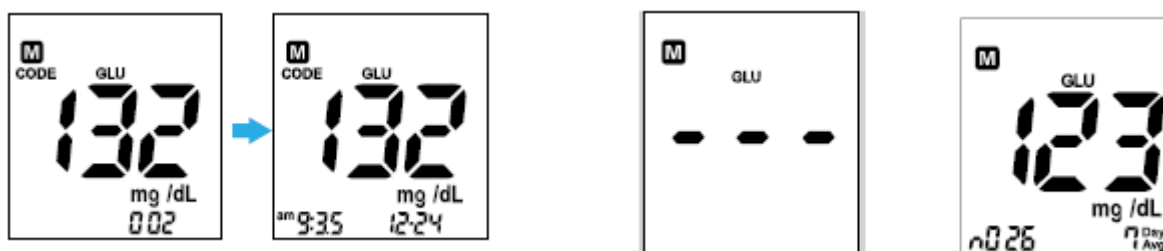
Při zapnutém měřicím přístroji stlačte jedno z tlačítek Nastavení (◀▶) pro vstup do paměťového modu. Nejprve si zobrazíte číslo testu a potom přepnete na výsledek Vašeho testu s časem a datem. Nakonec se na displeji objeví výsledek nejnovějšího testu a symbol paměti (M). Stlačte levé tlačítko s šipkou (◀) pro přechod k uloženým záznamům.

Poznámka

Pokud používáte měřicí přístroj poprvé, zobrazí se Vám na displeji tři vodorovné pomlčky (-) a symbol paměti (M). To znamená, že v paměti nejsou uložena žádná data.

2) Prohlížení uložených průměrovaných výsledků testu hladiny krevního cukru

Když pro zobrazení dat stlačíte pravé tlačítko (▶), zobrazí se průměrné hodnoty z výsledků testu hladiny krevního cukru za posledních 7. Opětovným stlačením tlačítka (▶) se zobrazí průměrné hodnoty z výsledků testu 14, 30, 60 a 90 dní. Když stlačíte levé tlačítko s šipkou (◀), zobrazí se nejnovější výsledek.



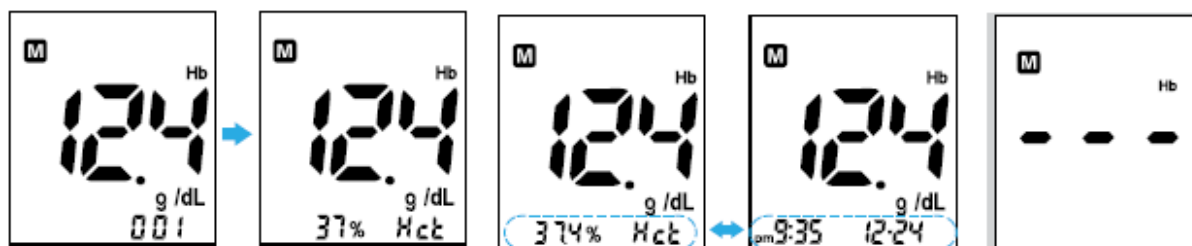
Poznámka

Pokud je v paměti již 500 záznamů bude nejstarší z nich vymazán, aby se uvolnilo místo pro nový záznam. Nejnovější záznam se zobrazí jako první.

2 Režim měření hladiny hemoglobinu

1) Prohlížení uložených výsledků testu hladiny hemoglobinu

Při zapnutém měřicím přístroji stlačte jedno z tlačítek Nastavení (◀▶) pro vstup do paměťového modu. Nejprve se ve spodní části displeje zobrazí výsledek testu hemoglobinu a číslo testu. Potom se ve spodní části displeje alternativně zobrazí výsledek testu hematokritu s časem a datem. Nakonec se na displeji objeví výsledek nejnovějšího testu a symbol paměti (M). Stlačte levé tlačítko s šipkou (◀) pro přechod k uloženým záznamům.



Poznámka

Pokud používáte měřicí přístroj poprvé, zobrazí se Vám na displeji tři vodorovné pomlčky (-) a symbol paměti (M). To znamená, že v paměti nejsou uložena žádná data.

Pokud stlačíte tlačítko „Vypínač“ v průběhu prohlížení záznamů uložených v paměti, přístroj se vypne.

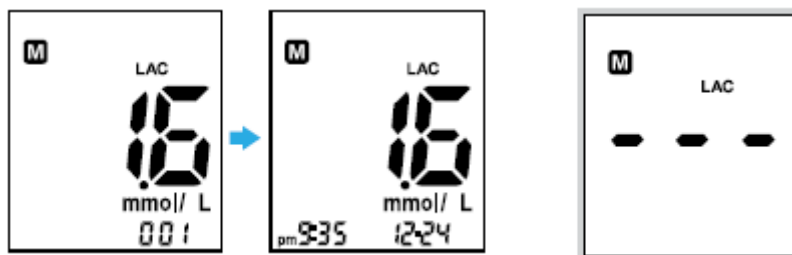
Poznámka

Pokud je v paměti již 250 záznamů bude nejstarší z nich vymazán, aby se uvolnilo místo pro nový záznam. Nejnovější záznam se zobrazí jako první.

3 Režim měření hladiny laktátu

1) Prohlížení uložených výsledků testu hladiny laktátu

Při zapnutém měřicím přístroji stlačte jedno z tlačítek Nastavení (◀▶) pro vstup do paměťového modu. Nejprve si zobrazíte číslo testu a potom přepnete na výsledek Vašeho testu s časem a datem. Nakonec se na displeji objeví výsledek nejnovějšího testu a symbol paměti (M). Stlačte levé tlačítko s šipkou (◀) pro přechod k uloženým záznamům.



Poznámka

Pokud používáte měřicí přístroj poprvé, zobrazí se Vám na displeji tři vodorovné pomlčky (-) a symbol paměti (M). To znamená, že v paměti nejsou uložena žádná data.

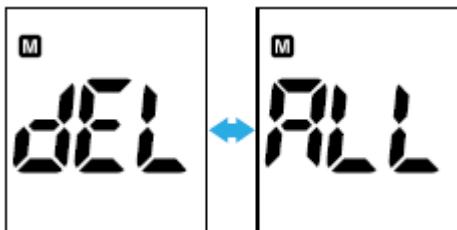
Poznámka

Pokud je v paměti již 250 záznamů bude nejstarší z nich vymazán, aby se uvolnilo místo pro nový záznam. Nejnovější záznam se zobrazí jako první.

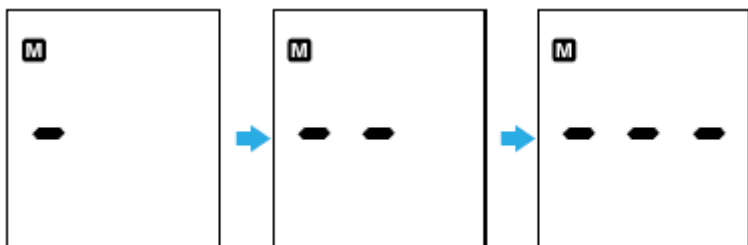
Pokud stlačíte tlačítko „Vypínač“ v průběhu prohlížení záznamů uložených v paměti, přístroj se vypne.

9.2. Vymazání paměti

- 1) Stlačte a podržte obě tlačítka (◀▶) na více než 3 sekundy abyste vstoupili z paměťového do mazacího režimu. Zobrazí se vám symboly „dEL“ a „ALL“ střídaje jeden druhý.



- 2) Pro vymazání paměti Stlačte a podržte obě tlačítka (◀▶) na 3 sekundy. Na displeji se zobrazí symbol (M) a „---“. Přístroj vymaže svou paměť a po chvíli se sám vypne.



- 3) Pokud vstoupíte do mazacího režimu, ale chcete odejít aniž byste vymazali data, stlačte tlačítko „Vypínač“. Tak přístroj vypnete bez vymazání dat.

Varování

Při mazání dat buďte extrémně opatrní. Je to nevratný krok.

9.3. Tabulka: Monitorování krevního cukru

Čas v průběhu dne	Hladina krevního cukru pro lidi bez cukrovky	Vaše cílová hladina (mg/dl)(mmol/L)
Před jídlem	Méně než 100mg/dl (5,6 mmol/L)	
2 hodiny po jídle	Méně než 140mg/dl (7,8 mmol/L)	

Zdroj: American Diabetes Association; Diabetes Care, January 2007, Volume 30, Suppl. 1 S42-S47

10. TRANSFER ULOŽENÝCH DAT

CERA-CHECK™ 3in1 GHl nabízí uživatelům komfortní funkce; organizační software, který může přenášet uložené výsledky měření z Vašeho měřicího přístroje do počítače a zobrazit jejich analytickou interpretaci.

Poznámka

Pro použití organizačního software si musíte zvlášť zakoupit instalační CD a USB přenosovou šňůru.

- 1) Ujistěte se, že je měřicí přístroj vypnut (data nemohou být přenesena pokud je zařízení zapnuto).
- 2) Po inicializaci organizačního software na počítači připojte USB přenosovou šňůru z počítače do měřicího přístroje.
- 3) Pokud je zapojení správné, zobrazí se na displeji měřicího přístroje „PC“

Poznámka

Pokud šňůru odpojíte během přenosu dat, data nebudou přenesena správně. Šňůru prosím v průběhu přenosu dat neodpojujte.

- 4) Po ukončení přenosu můžete přenosovou šňůru odpojit.

V případě, že potřebujete více informací o organizačním software pro CERA-CHECK™ 3in1 GHL, kontaktujte Vašeho lokálního distributora.

11. PÉČE O MĚŘICÍ PŘÍSTROJ A TESTOVACÍ PROUŽKY

Abyste zabránili kontaminaci Vašeho měřicího přístroje a testovacích proužků, umyjte si prosím ruce mýdlem a vodou. Vaše roce a testovací místo důkladně osušte.

11.1. Údržba

Váš měřicí přístroj nevyžaduje žádnou speciální údržbu. Není třeba žádného zvláštního čištění, protože ani krev ani kontrolní roztok nepřicházejí do kontaktu s měřicím přístrojem. Zamezte vniknutí špíny, prachu, krve nebo vody dovnitř měřicího přístroje. K čištění vnější části přístroje může být použit suchý hadr a mírný detergent. Váš měřicí přístroj je přesné zařízení. Zacházejte s ním prosím opatrně.

11.2. Uložení a zacházení

1) Zacházení s měřicím přístrojem a jeho uložení

- měřicí přístroj skladujte v teplotách od $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- nenechávejte měřicí přístroj na příliš horkých nebo chladných místech
- nenechávejte měřicí přístroj blízko zdrojů tepla nebo v autě za nepříznivých podmínek
- měřicí přístroj vždy ukládejte a přenášejte v originálním pouzdře
- chraňte jej před pádem a prudkým úderem
- chraňte jej před přímým slunečním svitem a vlhkostí


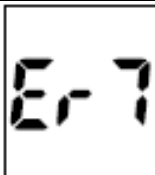

2) Zacházení s testovacími proužky

- Skladujte testovací proužky při teplotách $1 - 32\text{ }^{\circ}\text{C}$, proužky za vlhkosti nižší než 85%
- Skladujte testovací proužky pouze v originálním obalu, nepřemísťujte je do jiných pouzder
- Skladujte testovací proužky na chladném a suchém místě. Chraňte před přímým sluncem a horkem.

- Po vyjmutí testovacího proužku z ampulky uzavřete víčko.
- Testovacích proužků se dotýkejte čistýma a suchýma rukama
- Každý testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z ampulky
- Napište si na ampulku datum otevření, abyste si pamatovali, že ampulku je třeba spotřebovat do 4 měsíců od otevření
- Neohýbejte, neřežte a neupravujte testovací proužky.
- Chraňte testovací proužky před dětmi, je zde nebezpečí spolknutí proužku nebo víčka, V případě spolknutí ihned kontaktujte lékaře.
- Dodržujte místní nařízení a předpisy o recyklaci odpadu nebo recyklaci součástí přístrojů

11.3. Chybová hlášení a řešení problémů

Zpráva	Možná příčina	Co dělat
	Výsledek testu přesahuje 900mg/dl (50 mmol/L pro krevní cukr, 25g/dL (16,1 mmol/L) pro hemoglobin, 25 mmol/L (225,3 mg/dl) pro laktát	Opakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud se hlášení objeví znovu, kontaktujte ihned vašeho lékaře.
	Výsledek testu je menší než přesahuje 10mg/dl (0,6 mmol/L pro krevní cukr, 5g/dL (3,1 mmol/L) pro hemoglobin, 0,5 mmol/L (4,5 mg/dl) pro laktát	Opakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud se hlášení objeví znovu, kontaktujte ihned vašeho lékaře
	Připravte se k výměně baterie	Doporučujeme vyměnit baterii
	Baterie je vybitá	Vyměňte ihned baterii
	Provozní teplota přístroje není v příslušném rozmezí. 4 °C - 40 °C	Nechejte měřicí přístroj nebo testovací proužky pomalu ohřát nebo ochladit (30 minut) dokud hlášení nezmizí
	Testovací proužek je použitý.	Opakujte test s novým proužkem
	Provozní chyba během měření	Opakujte test s novým proužkem

	Testovací proužek byl vyjmut během měření	Opakujte test s novým proužkem
	Poškozený kódový klíč nebo byl kódový klíč vyjmut během kódování přístroje	Znovu překódujte měřící přístroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte Vašeho lokálního prodejce
	Kód není nastaven	Vložte kódový klíč přiložený ke krabičce testovacích proužků

12. SPECIFIKACE

- Název výrobku: CERA-CHEK™ 3-in-1 GHl monitorovací systém
- Model: M400
- Metoda měření: elektrochemická metoda
- Vzorek pro měření: čerstvá plná kapilární a žilní krev
- Velikost vzorku: 0,5 µl (pro měření cukru), 1,0 µl (pro měření hemoglobinu a laktátů)
- Doba testování: 5 sekund (cukr a hemoglobin), 10 sekund (laktáty)
- Rozměry: 58x101,5x12,5 (mm)
- Měřicí rozsah
 - Cukr: 10 ~ 900 mg/dL (0.6 ~ 50 mmol/L)
 - Hemoglobin: 5 ~ 25 g/dL (3.1 ~ 16.1 mmol/L)
 - Laktát: 0.5~25.0 mmol/L (4.5~225.3mg/dL)
- Měrná jednotka
 - Cukr: buď mg/dL nebo mmol/L
 - Hemoglobin: buď g/dL nebo mmol/L
 - Laktát: buď mmol/L nebo mg/dL
- Hmotnost: 40 g
- Zdroj: jedna CR2032 3V lithiová knoflíková baterie
- Display: LCD
- Paměť: 500 měření (krevní cukr), 250 měření (hemoglobin). 250 měření (laktát)
- Automatické vypnutí/zapnutí: po 2 minutách nečinnosti
- Podmínka skladování a přepravy: v teplotách od -10 °C až 60 °C, vlhkost pod 85%, 700 – 1060hPa

13. CHARAKTERISTIKY VÝKONU

13.1. Přesnost

1 Přesnost pro krevní cukr

Přesnost monitorovacího systému CERA-CHEK™ 3in1 GHl byla hodnocena porovnáním výsledku měření hladiny krevního cukru získaných od 100 subjektů opakovaným měřením. Výsledky získané CERA-CHEK™ 3in1 GHl byla porovnána s výsledky získanými za použití analyzátoru krevního cukru YSI Model 2300.

Přesnost měření pro cukr:

Přesnost měření pro hladinu cukru < 75mg/dL (4.2 mmol/L)

V mezích ± 5 mg/dL (V mezích ± 0.28 mmol/L)	V mezích ± 10 mg/dL (V mezích ± 0.56 mmol/L)	V mezích ± 15 mg/dL (V mezích ± 0.83 mmol/L)
80%(16/20)	95%(19/20)	100%(20/20)

Přesnost měření pro hladinu cukru ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

V mezích ± 5 %	V mezích ± 10 %	V mezích ± 15 %	V mezích ± 20 %
77 %(139/180)	91 %(164/180)	100 %(180/180)	100 %(180/180)

2 Přesnost pro hemoglobin

Klinické hodnocení monitorovacího systému CERA-CHECK™ 3in1 GHl bylo provedeno se vzorky kapilární a žilní krve posbírané ze zdravotních středisek. Vzorek populace se skládal z dospělých, dětí a nemluvňat.

Vzorky byly rozděleny pro testování mezi CERA-CHECK™ 3in1 GHl a referenční zařízení.

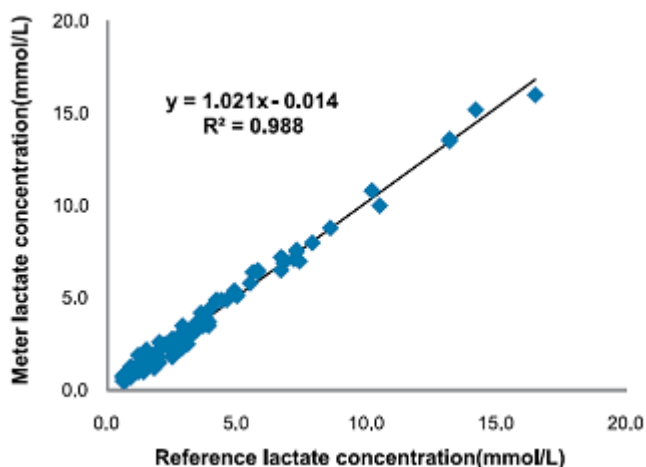
Korelace výsledků dosažených monitorovacím systémem CERA-CHECK™ 3in1 GHl a referenčním zařízením byla 0,9628. CERA-CHECK™ 3in1 GHl tak prokázal vysokou přesnost.

3 Přesnost pro laktát:

Přesnost monitorovacího systému CERA-CHECK™ 3in1 GHl byla hodnocena na základě srovnání výsledků testu krevního laktátu získaných od 100 osob opakovaným měřením. Výsledky získané monitorovacím systémem CERA-CHECK™ 3in1 GHl byly porovnány s výsledky získanými laktátovým analyzátozem YSI Model 2300.

Korelace výsledků dosažených monitorovacím systémem CERA-CHECK™ 3in1 GHl a referenčním zařízením byla 0,988. CERA-CHECK™ 3in1 GHl tak prokázal vysokou přesnost.

Hladina laktátu naměřená přístrojem CERA-CHECK™ 3in1 GHl a referenční hodnoty:



13.2. Preciznost

Preciznost monitorovacího systému CERA-CHECK™ 3in1 GHl byla hodnocena s krevními vzorky a kontrolním roztokem na krevní cukr v laboratoři.

1) Preciznost pro krevní cukr

Preciznost měření v sérii

Průměr krve	42 mg/dL(2,3 mmol/L)	STD= 2.3 mg/dL
	93 mg/dL(5,2 mmol/L)	CV = 3.3 %
	137 mg/dL(7,6 mmol/L)	CV = 3.2 %
	215mg/dL(11,9 mmol/L)	CV = 2.7 %
	341 mg/dL(18,9 mmol/L)	CV = 2.3 %

STD – standard

CV – variační koeficient

Preciznost měření ze dne na den

Kontrolní průměr	45 mg/dL(2.5 mmol/L)	STD= 2.6 mg/dL
	112 mg/dL(6.2 mmol/L)	CV = 3.5 %
	306 mg/dL(17.0 mmol/L)	CV = 3.0%

STD – standard

CV – variační koeficient

2) Preciznost pro hemoglobin

Preciznost monitorovacího systému CERA-CHECK™ 3in1 GHl byla hodnocena s krevními vzorky a kontrolním roztokem na hemoglobin v laboratoři.

Preciznost měření v sérii (žilní krev)

Hladina hemoglobinu	Střední hodnota	SD	Variační koef.(%)	n
8,3g/dL	8,5	0,3	3,6	60
13,1g/dL	13,8	0,5	3,6	60
18,2g/dL	18,7	0,7	3,7	60
22,3g/dL	23,2	0,78	3,4	60

SD – standardní odchylka

Preciznost měření ze dne na den (kontrolní roztok na hemoglobin)

Vzorek	Střední hodnota	SD	Variační koef.(%)	n
Kontrolní roztok 1	9,8	0,32	3,3	120
Kontrolní roztok 2	14,4	0,44	3,1	120

SD – standardní odchylka

3) Preciznost pro laktát

Preciznost monitorovacího systému CERA-CHECK™ 3in1 GHl byla hodnocena s krevními vzorky v laboratoři.
















Hladina laktátu (mmol/L)	STD (mmol/L)	Variační koef.(%)	n
3,1	0,16	5,1	60
9,1	0,23	2,5	60
16,1	0,22	1,3	60
22,2	0,37	1,7	60

14. ZÁRUKA


Výrobce CERAGEM MEDISYS Inc., garantuje, že monitorovací systém CERA-CHEK™ 3-in-1 GHl bude fungovat bez závad použitého materiálu a výrobního zpracování po dobu 3 let.

Tato záruka platí ode dne koupě. Záruka se vztahuje pouze na zboží zakoupené u autorizovaných prodejců a je nepřenosná.

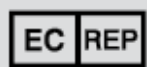
15. SYMBOLY PRO SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

Symbol	Význam
	In vitro diagnostické lékařské zařízení
	Nepoužívat znovu
	Přečtěte si před použitím návod
	Teplotní limit
	Použití podle
	Datum výroby
	Kód várky
	Výrobce
	Sériové číslo
	Tlačítko „Vypínač“
	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Nevyhazujte přístroj do komunálního odpadu
	Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci
	Stejnoseměrný proud
	Tento výrobek splňuje požadavky směrnice o in vitro diagnostických lékařských zařízeních



CERAGEM MEDISYS Inc. 

16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup,
Seobuk-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do, Korea



OBELIS s.a.

Bd. General Washi 53 1030 Brussels,
Belgium <http://www.obelis.net>

M40MM1C00 (08/13)