



Uživatelská příručka

pro kombinovaný BioHermes GluCoA1c glukometr a analyzátor glykovaného hemoglobinu HbA1c



IVD

CE₀₁₉₇



Revizní záznam			
Datum	Popis	Verze	Pozn.
2015.09.06	Hrubý návrh	V0.1	
2015.09.28	Upraven display - bílé písmo na černém pozadí přidáno osvětlení	V0.2	
2015.10.09	Přidáno časované varování, nastavení prahové hodnoty hypoglykémie	V0.3	
2015.11.10	Upraven display - černé písmo na bílém pozadí	V0.4	
2016.01.22	Modifikované postupy nastavení. Testování glukózy a HbA1c v krvi a přenos dat	V0.5	
2016.09.18	Upraven obrazový snímač, postupy testování glukózu a HbA1c v krvi , display a technické parametry	V0.6	
2016.10.09	Přidány a upraveno uživatelské menu, výkon analyzátoru, princip testování, seznam příslušenství a kontraindikace; Širší rozsah měření Napájení lithiovou baterií	V0.7	

BioHermes GluCoA1c Analyzer

Děkujeme Vám za výběr analyzátoru BioHermes GluCoA1c. Tento produkt se používá ke kvantitativnímu měření koncentrace glukózy a hodnot HbA1c v krvi, je vhodný pro testování hladiny glukózy a HbA1c jak v nemocnici, tak pro vlastní monitorování hladiny glukózy a HbA1c v krvi pro pacienty s diabetem. Pomáhá uživatelům kontrolovat stavu diabetu nebo sledovat a kontrolovat rizika vzniku cukrovky.

Důležitost sledování hladiny glukózy a HbA 1c v krvi - pravidelné měření hodnot glukózy v krvi a testování HbA 1c Vám pomůže diabetes účinně léčit.

Tento návod k obsluze se týká následujících modelů analyzátoru GluCoA1c podle režimu bezdrátového přenosu dat a odlišného vzhledu:

Model	Popis	Obrázek
G-A1C EZ 1.0	S funkcí testování glukózy a HbA1c v krvi, bez bezdrátové komunikace	
G-A1C EZ 1.0 BT	Přidán bluetooth k modelu G-A1C EZ 1.0	
G-A1C EZ 1.0 GPRS	Přidán GPRS k modelu G-A1C EZ 1.0	
G-A1C EZ 1.0 BG	Přidán bluetooth a GPRS k modelu G-A1C EZ 1.0	
G-A1C EZ 2.0	Konfigurace je stejná jako G-A1C EZ 1.0, vzhled je jiný	
G-A1C EZ 2.0 BT	Konfigurace je stejná jako G-A1C EZ 1.0, vzhled je jiný	
G-A1C EZ 2.0 GPRS	Konfigurace je stejná jako G-A1C EZ 1.0, vzhled je jiný	
G-A1C EZ 2.0 BG	Konfigurace je stejná jako G-A1C EZ 1.0, vzhled je jiný	

Všechny operace řady G-A1C EZ 1.0 a řady G-A1C EZ 2.0 jsou stejné. Tento uživatelský manuál je u obou modelů stejný

Pro správné použití analyzátoru si prosím všimněte následujících bodů:

1. Před použitím analyzátoru si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku.
2. Nepoužívejte analyzátor při velkých teplotních změnách, když přecházíte do prostředí s velkým teplotním rozdílem, počkejte půl hodiny, dokud se analyzátor neadaptuje na stávající teplotu.
3. Ujistěte se, že kódové číslo testovacího proužku HbA1c odpovídá číselnému kódu vloženému v analyzátoru.
4. Testovací proužek HbA1c musí být při testování HbA1c zasunut v analyzátoru.
5. HbA1c testování tímto analyzátozem musí být prováděno pouze z kapilární krve prstu nebo EDTA antikoagulované žilní krve. Analyzátor nepoužívejte k testování vzorků séra nebo plazmy. Testování hladiny glukózy v krvi se smí používat pouze z krve kapilár prstu.
6. Analyzátor nemůže testovat hladinu glukózy v krvi současně při testování HbA1c.
7. Bezpečnostní test glukózy v krvi a glykosylovaného hemoglobinu nemůže nahradit komplexní posouzení kontroly diabetu ze strany lékaře, pokud je zapotřebí změnit léčbu, kontaktujte prosím profesionální zdravotnický personál.

Důležité instrukce

Při používání tohoto analyzátoru by měl uživatel dodržovat správné zásady bezpečnosti. Každý předmět, který přichází do styku s lidskou krví, je potenciálním zdrojem infekce, stejně tak může být infekční i lidská krev. Během testu bude samotný analyzátor v kontaktu s krví.

Při použití analyzátoru by zdravotnický personál případně pacient měl dodržovat postupy kontroly infekce, jako např. rukavice nebo jiné osobní ochranné prostředky.

Tento analyzátor slouží pouze k testování hladiny glukózy v krvi a k testování HbA 1c. Analyzátor používejte prosím v souladu s účely popsanými v uživatelské příručce.

Nepoužívejte příslušenství, které není výrobcem poskytováno nebo doporučeno.

Analyzátor nepoužívejte, jestliže byl poškozen nebo se projevuje abnormálně, jako například při poškození pádem, pokračující signalizaci poruchy, po pádu do vody nebo po zatečení vody do analyzátoru.

Nepoužívejte tento analyzátor pod přímým slunečním světlem.

Tento analyzátor nepoužívejte v průběhu nabíjení

Samoochranné funkce analyzátoru pravděpodobně nefungují, pokud je analyzátor používán nesprávně.

Na analyzátor neaplikujte tekutinu nebo nepoužívejte ve vlhkém prostředí.

S analyzátozem musí být během přepravy manipulováno s opatrností, bránit násilným vibracím. Je zakázáno pokládat těžké předměty na analyzátor. Ne přepravovat analyzátor za vysokých teplot a ve vlhku.

Použitá baterie, testovací proužky, vzorky krve a další související odpad zlikvidujte dle předpisů.

Analyzátor nepoužívejte v horkém prostředí.

Nedovolte, aby se nedostali do otvorů analyzátoru žádné cizí předměty, kromě těch, které k tomu nejsou určeny.

Baterií určenou pro analyzátor je BL-5C (3.7V Li-ion 800mAh), použití nesprávné baterie může analyzátor poškodit nebo způsobit požár.

Vyhnete se tomu, aby se testovací pufr A a pufr B dostali přímo do kontaktu s pokožkou nebo očima.

Při použití analyzátoru u dětí, nemohoucích či postižených pacientů je nutno používat pod dozorem poučené osoby. Udržujte analyzátor mimo dosah dětí, postižených nebo nemohoucích pacientů.

Tento výrobek je měřicí zařízení nízkého napětí bez přímého kontaktu. Proto se neprojeví negativní účinky u testovaných osob. Tento výrobek neobsahuje části nebo příslušenství, které by mohly způsobovat nežádoucí účinky.

Neodstraňujte analyzátor, záruční servis není poskytován pro neautorizovanou demontáž analyzátoru

Obsah

I. ZPROVOZNĚNÍ A PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE	10
Výkon analyzátoru a principy testování	10
Součásti analyzátoru	11
Instalace baterie	12
Součásti Biohermes GluCoA1c analyzátoru	13
II. NASTAVENÍ PŘED POUŽITÍM	16
Instalace baterie a nastavení analyzátoru	16
Nastavení režimů analyzátoru	17
III. PROVEDENÍ TESTU	24
Provedení testu krevní glukózy	24
Příprava před použitím	24
Krok 1. Vložení testovacího papírku	24
Krok 2. Odběr a nanesení vzorku krve	25
Krok 3. Zobrazení výsledků	25
Provedení HbA1c testu	26
Příprava	26
Vložte kalibrační čip	26
Krok 1. Vložení HbA1c testovacího proužku	27
Krok 2. Použití testu A	28
Krok 3. Aplikace vzorku krve	29
Krok 4. Použití testu B	29
Vyhodnocení výsledku	30
Proveďte test HbA1c ihned po testu glukózy v krvi	31
Omezení při použití analyzátoru	32
Provedení kontrolního testu	33
IV. FUNKCE PAMĚTI	34
Zobrazení uložených dat	34
Odstranění záznamů	35
V. PŘENOS DAT	36
Nahrání jednotlivých záznamů	36
Nahrání všech záznamů	36

VI. ÚDRŽBA	37
Výměna baterie	37
Čištění analyzátoru	38
Vypnutí analyzátoru	39
VII. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	40
VIII. SPECIFIKACE A TECHNICKÉ PARAMETRY	41
IX. VÝZNAM SYMBOLŮ	42



I. ZPROVOZNĚNÍ A PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE

Bio Hermes GluCoA1c analyzátor se používá s proužky na testování krevní glukózy a testovacími proužky ke stanovení HbA1c dodávanými Wuxi BioHermes Bio & Medical Technology Co.,Ltd.

Analyzátor se používá ke kvantitativnímu měření koncentrace glukózy v krvi a HbA1c v plné krvi a procentuálního podílu HbA1c z lidské krve z prstu nebo žilní krve v celkovém hemoglobinu.

Analyzátor je použitelný pro lidi, kteří potřebují provést test krevní glukózy a test HbA1c, praktické lékaře a pacienty s diabetem, vysoce rizikové skupiny a pro vlastní monitorování glukózy v krvi.

Tento analyzátor není použitelný jako jediný zdroj pro diagnostiku diabetu.

Prosíme čtěte tento uživatelský manuál pečlivě před použitím pro pochopení složení a použití Biohermes GluCoA1c analyzátoru. Zkontrolujte složení analyzátoru podle údajů uvedených na balení a zkontrolujte zda je balení analyzátoru BioHermes GluCoA1c kompletní. Pokud je neúplné nebo zjevně poškozené, obraťte se na zákaznický servis společnosti Wuxi BioHermes Bio & Medical Technology Co.,Ltd. nebo lokálního distributora.

Výkon analyzátoru a principy testování

Opakovatelnost:

Pro test krevní glukózy:

Pokud je testovaný rozsah menší než 5,5mmol/l(menší než 100mg/dl), SD je menší než 0,42mmol/l (menší než 7,7mg/dl). Pokud je testovaný rozsah větší než 5,5mmol/l(větší než 100mg/dl), CV je menší než 7,5%

Pro HbA1c test:

Pokud je testovaný rozsah 4%-14%, CV je menší než 3%

Přesnost:

Pro test krevní glukózy:

Lineární regresní rychlost je 80%-120%

Pro HbA1c test:

V souladu s požadavky na přesnost standardu farmaceutického průmyslu Čínské lidové republiky YY/T 1246-2014 „HbA1c zařízení“ : u testu s referenční látkou by měla být relativní odchylka výsledku měření v rozmezí 8%. HbA1c .Výsledky jsou hodnoceny dle DCCT/NGSP.

Princip testu glukózy v krvi:

Tento analyzátor používá elektrochemickou metodu nazvanou metodu enzymu GOD k měření koncentrace glukózy v krvi. Glukóza v krvi může na testovacím proužku reagovat s enzymem GOD a jinými chemickými reakčními činidly za účelem produkce elektronů a vytvořením elektrického proudu, který může být analyzátořem přijat a testován. Intenzita elektrického proudu je pozitivně korelována s koncentrací glukózy v krvi.

Princip HbA1c testu:

Analyzátor na principu boronátové afinitní chromatografie pro měření procent HbA1c v celé krvi

Matrice pro separaci tuhých fází je implementována jako membrána, která byla chemicky modifikována tak, aby obsahovala jak záporně nabitě skupiny, tak i boronátové skupiny. Když pufr A, který je kyselý, protéká matricovou membránou, pozitivně nabitý hemoglobin (včetně glykohemoglobinu a non-glykohemoglobinu) se váže na negativně nabitě skupiny. Když pufr B protéká a pH se mění, hemoglobin ztrácí svůj pozitivní náboj a uvolňuje se z matrice. Nicméně cis-dioly glykohemoglobinu se mohou vázat na boronátovou skupinu a zůstávají v matrici. Analyzátor používá metodu optického odrazu k měření množství poměru glykohemoglobinu k celkovému hemoglobinu. Metodika je sledovatelná podle referenčního systému IFCC.

Součásti analyzátoru

GluCoA1c analyzátor je integruje modul pro testování, AD modul pro konverzi, modul pro zpracování dat, zobrazovací modul, modul Bluetooth, modul GPRS (je-li k dispozici), modul nabíjení a ovládací modul tlačítka. Plášť je vyroben z vysoce kvalitního ABS nebo PC materiálu. Seznam příslušenství dodávaného s analyzátoem GluCoA1c obsahuje: lithiovou baterii, záruční kartu, uživatelskou příručku, průvodce použitím, průvodce údržbou a čištěním.



Poznámka:

- 1.Analyzátoer pouŹívá DC napájecí zdroj
- 2.Vstupní napětí a proud pro analyzátoer je 5V,300mAh
- 3.Prosíme pouŹívejte lithiovou baterii dodávanou výrobcem a vloŹte podle značení +/- do slotu baterie

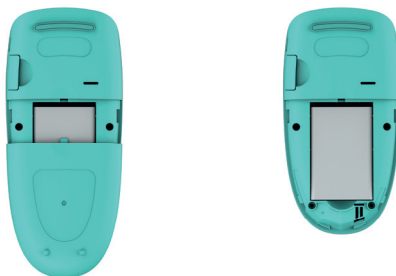
Instalace baterie

Před použitím nainstalujte do analyzátoru baterii.

Otevřete dvířka baterie a zatlačte kryt baterií směrem dolů.

Vložte BL-5C (3.7V Li-on 800mAh) baterii do držáku baterie. Přesvědčte se, že jste baterii vložili správně.

Dejte kryt baterie na své místo.



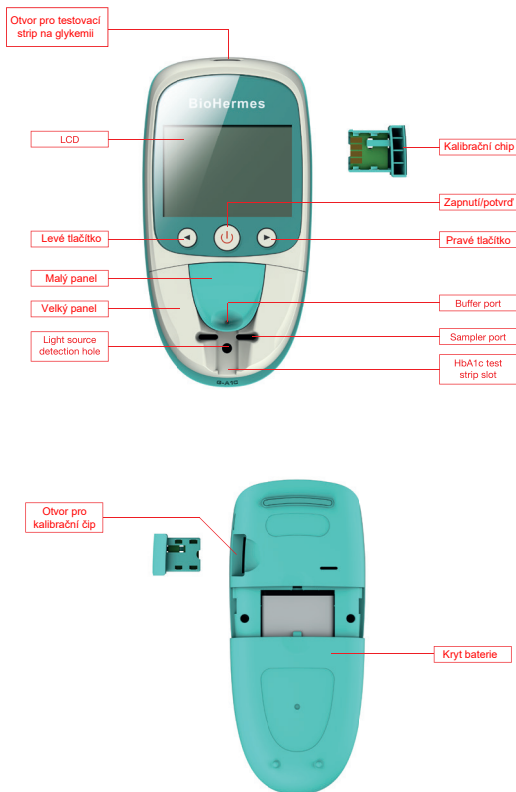
Analyzátor se automaticky zapne po instalaci baterií a spustí se režim nastavení. Před použitím si přečtete podrobný návod k instalaci analyzátoru.

Poznámka:

1. Vyměňte baterii, pokud přístroj delší dobu nepoužíváte
2. Likvidujte použité baterie podle místních nařízení

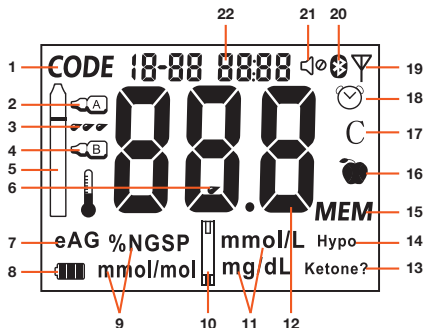
Součásti Biohermes GluCoA1c analyzátoru

GluCoA1c analyzátor má jak funkci pro testování hladiny glukózy v krvi, tak hladiny HbA1c. Testování glukózy v krvi používá metodu glukózové oxidázy, testování HbA1c využívá borátovou afinitní chromatografii. Přečtěte si níže uvedené náčrty součástí analyzátoru.



Display analyzátoru

Po zapnutí analyzátoru se na display zobrazí následující:



- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Symbol kód | 12. Zobrazení výsledků |
| 2. Symbol testru A | 13. Varování - ketony |
| 3. Krevní vzorek | 14. Varování - hypoglykemie |
| 4. Symbol testru B | 15. Paměť |
| 5. Symbol HbA1c testovací prouž. | 16. Označení jídla |
| 6. Symbol vzorku krevní glukózy | 17. Kontrola tekutin |
| 7. eAG symbol | 18. Varování - test krevní glukózy |
| 8. Baterie | 19. GPRS symbol |
| 9. Jednotky HbA1c | 20. Bluetooth |
| 10. Testovací papírek na glukózu | 21. Zvukový symbol |
| 11. Jednotky krevní glukózy | 22. Čas a datum |

Bezpečnostní opatření pro použití:

Dbejte na to, aby byl prostor testovacího proužku, vyrovnávací port, plocha zdroje světla čistá. Udržujte analyzátor suchý, analyzátor neumísťujte do prostředí s extrémní teplotou a vlhkostí.

Prosím, vyčistěte analyzátor správně s odkazem na podrobný popis "Průvodce údržbou a čištěním".

Analyzátor je přednastavený tak, aby zobrazoval koncentraci glukózy v krvi v milimolech na litr (mmol / l) a koncentraci glykohemoglobinu a1c ve dvou rozměrech: % (NGSP) a mmol / mol (IFCC) a zobrazoval odhadovanou průměrnou hodnotu glukózy (eAG) v milimolech na litr (mmol / l).

Doporučuje se provádět test optické kalibrace nejméně jednou za rok, pomocí standardní barevné karty poskytované výrobcem.

Preventivní varování EMC

Analyzátor byl testován tak, aby vyhovoval standardu IGB / T18268.26-2010. Analyzátor však může být nepřesný, pokud je používán v suchém prostředí, v němž jsou přítomny umělé materiály (syntetické tkaniny, koberce apod.).

Tento analyzátor byl testován v souladu s normou GB / T18268.26-2010 pro elektromagnetické záření a rušení imunity. Nepoužívejte tento analyzátor v blízkosti silného zdroje záření (například nestíněného zdroje), protože tyto zdroje mohou narušit správnou funkci přístroje.

Před použitím analyzátoru se doporučuje vyhodnotit elektromagnetické prostředí.

Uživatel je zodpovědný za zajištění kompatibility elektromagnetického prostředí tak, aby mohl analyzátor fungovat správně.

Analyzátor byl testován v souladu s GB4824 pro přístroj třídy A. Tento analyzátor může způsobit radiové rušení v obytném prostředí.

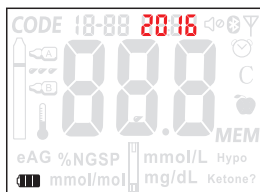
II. NASTAVENÍ PŘED POUŽITÍM

Instalace baterie a nastavení analyzátoru

Po počáteční instalaci baterií vstupuje analyzátor do režimu nastavení. Sekvence nastavení parametrů je nastavení roku, nastavení měsíce, nastavení data, nastavení hodin a nastavení minut. Systémový výchozí zobrazení času je 24H.

1. Nastavení roku

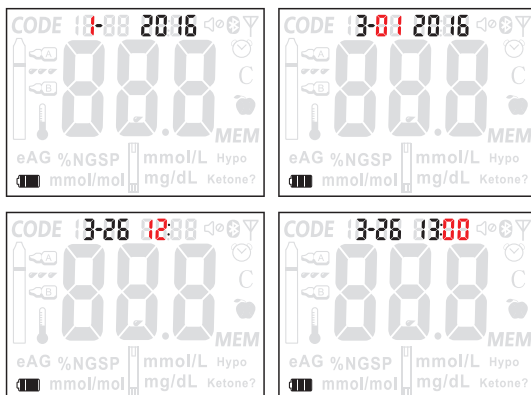
Nastavení roku je uvedeno níže:



Zmáčknete levé a pravé tlačítko pro nastavení roku od 2016 do 2036, potom zmáčknete OK

2. Další nastavení dat

Opakujte výše uvedené kroky, chcete-li nastavit měsíc, datum, hodinu a minuty, jak je uvedeno níže:



Nastavení režimů analyzátoru

Pokud je analyzátor zapnutý, stiskněte klávesy LEFT a RIGHT pro vstup do režimu nastavení analyzátoru.

Nastavení sekvence nebo parametrů je nastavení roku, nastavení měsíce, nastavení data, nastavení hodin, nastavení minut, nastavení hlasitosti, indikátor testu glukózy, hypo varování, varování o ketonu, zobrazení množství testovacího testu HbA1c, zobrazení množství glukózy v testu, zobrazení na displeji.

Další informace naleznete v části Instalace baterie a nastavení analyzátoru pro nastavení data a nastavení hodin.

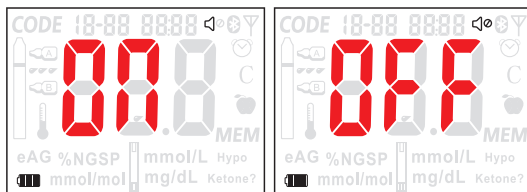
1. Zobrazení teploty

Po nastavení minut stiskněte tlačítko OK, analyzátor zobrazí aktuální teplotu, jak je uvedeno níže:



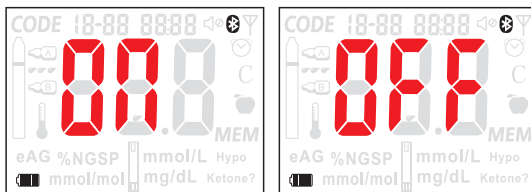
2. Nastavení spínače zvuku

Po zobrazení teploty vstoupí analyzátor do nastavení přepínače zvuku. Stiskněte klávesu LEFT nebo RIGHT pro výběr ZAPNUTÉ nebo VYPNUTÉ, poté potvrďte tlačítkem OK, jak je uvedeno níže:



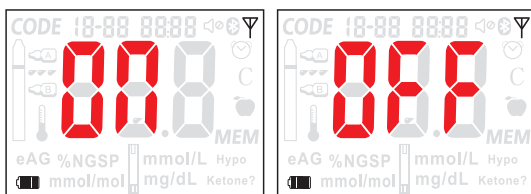
3. Nastavení bluetooth(pokud je k dispozici)

Analýzátor automaticky zadá nastavení Bluetooth po nastavení přepínače zvuku. U analyzátoru vybaveného funkcí Bluetooth je tato funkce deaktivována. Chcete-li vypnout funkci Bluetooth, stisknete tlačítko VPRAVO pro volbu OFF a potvrdíte tlačítkem OK, jak je uvedeno níže:



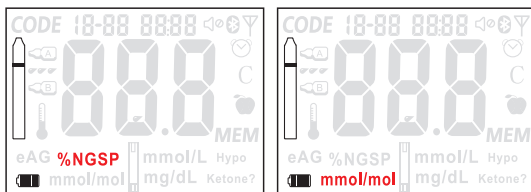
4. Nastavení GPRS(pokud je k dispozici)

Analýzátor automaticky po zadání nastavení Bluetooth automaticky nastaví nastavení GPRS. Pro analyzátor s funkcí GPRS je tato funkce výchozí. Chcete-li GPRS vypnout, stisknete tlačítko VPRAVO pro volbu OFF a potvrdíte stisknutím tlačítka OK, jak je uvedeno níže:



5. Nastavení jednotek měření

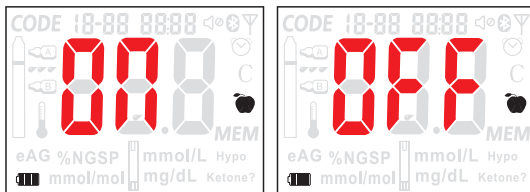
Analýzátor se po nastavení GPRS automaticky přepne do nastavení měřicí jednotky, zobrazí se symbol testovacího proužku HbA1c. Stisknete klávesu LEFT nebo RIGHT pro volbu měřicí jednotky % NGSP nebo IFCC mmo / mol pro HbA1c a potvrdíte stisknutím tlačítka OK, jak je uvedeno níže:



Analyzátor je přednastaven pro zobrazení %NGSP pro jednotku měření HbA1c. Uživatel si může zvolit jednotku HbA1c, avšak glukózová jednotka je fixní.

6. Nastavení hodnot jídla

Analyzátor automaticky zadá nastavení ukazatele jídla po nastavení jednotky měření. Předvolba a postprandiální značka je nastavena na hodnotu "OFF" (Vypnuto). Stisknutím tlačítka LEFT nebo RIGHT vyberte položku ON or OFF (Zapnuto nebo Vypnuto) a potvrďte stisknutím tlačítka OK, jak je uvedeno níže:



7. Nastavení varování u glukózového testu

Zkušební varování je užitečným způsobem, jak vám připomenout testování glukózy včas. Analyzátor je přednastaven na testovací varování je zakázáno, musíte tuto funkci zapnout, abyste ji mohli použít. Můžete nastavit 1 až 5 upozornění denně.

Když analyzátor pípně, varovný symbol začne blikat na displeji a bude to trvat asi dvě minuty. Můžete vložit testovací proužek glukózy nebo stisknete libovolné tlačítko pro vypnutí analyzátoru. Pokud povolíte všech pět přednastavených varovných testů, je výchozí doba těchto pěti testovacích varování: A1-7: 00, A2-9: 00, A3-14: 00, A4-18: 00, A5-22: 00.

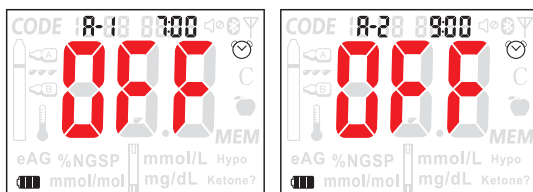
Poznámka: Analyzátor nebude pípat, pokud provedete test glukózy přesně v každém z časů pro varování.

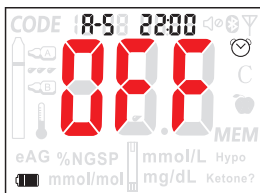
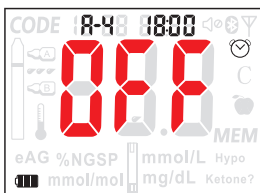
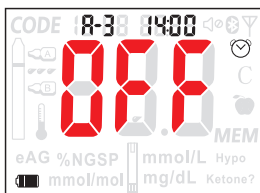
Pokud je testovací varování zapnuto, uživatel musí nastavit dobu varování testu. Cesta nastavení je stejná jako nastavení času, nastavte nejdříve hodinu a poté minutu. Stisknutím tlačítka OK přejdete k dalšímu varovnému testování, opakujte stejné postupy nastavení pro další čtyři testovací varování. Po nastavení všech pěti varování stisknete tlačítko OK pro ukončení režimu nastavení.





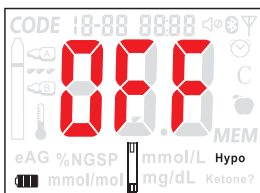
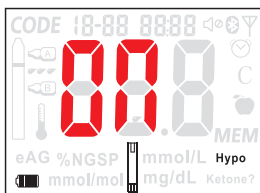
Pokud je varovné hlášení vypnuté, stisknutím tlačítka OK ukončí nastavení testovacího varování a zadáte další nastavení parametrů.



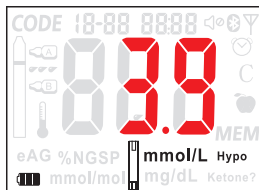


8. Nastavení výstrahy Hypo

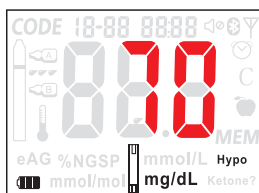
Pomocí přednastavení můžete analyzář upozornit, když je hladina glukózy příliš nízká. Uživatel může zvolit spouštěcí hodnotu výstrahy Hypo od 3,3 do 4,4 mmol / l. Před stanovením spouštěcí hodnoty se poraďte s vaším diabetologem. Upozornění Hypo je výchozí. Stisknutím klávesy LEVÁ nebo RIGHT použijete varovnou funkci Hypo a stisknutím tlačítka OK ji potvrďte následujícím způsobem:



Pokud je varování Hypo "ON", na displeji se objeví zobrazení 3,9mmol / L, stisknete tlačítko LEFT nebo RIGHT pro nastavení hodnoty spuštění v případě potřeby a pak potvrďte stiskem tlačítka OK, jak je uvedeno níže:

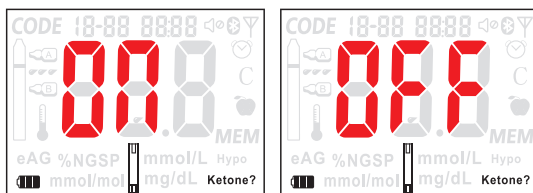


Pokud je měřicí jednotka mg/dl, ukázka zobrazení hodnoty je níže:



9. Varování - ketony

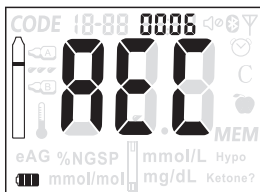
Analyzátor vstoupí do nastavení varování - ketony po nastavení Hypo. Stisknete tlačítko LEFT nebo RIGHT a vyberte možnost ON (Zapnuto) nebo OFF (Vypnuto) a potvrďte tlačítkem OK, jak je uvedeno níže:



Při varování pro ketony se na displeji objeví symbol "Ketone?" tehdy, pokud je výsledek testu vyšší než 16,6 mmol / l.

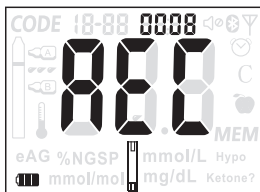
10. Zobrazení HbA1c testovacího množství

Analyzátor vstoupí do zobrazení testovacího množství HbA1c po indikátoru ketonu, zobrazené číslo je celkové množství HbA1c, jak je uvedeno níže:



11. Zobrazení testovacího množství glukózy

Analyzátor vstoupí do zobrazení testovací hodnoty glukózy po zobrazení testovacího množství HbA1c, zobrazené číslo je celkové množství testované glukózy, jak je uvedeno níže:



12. Zobrazení verze

Analyzátor vstoupí do zobrazení verze po zobrazení testovacího množství glukózy, jak je zobrazeno níže :



Analyzátor je nyní zcela nastaven k provádění testů

Poznámka:

Při výměně baterií se nastavení času a data obnoví na výchozí hodnoty. Uživatel potřebuje resetovat čas a datum.

Analyzátor se automaticky vypne, pokud se nepoužívá pět minut. Nebo jej uživatel může ručně vypnout stisknutím tlačítka OK na 2 sekundy

III. PROVEDENÍ TESTU

Tento analyzátor lze použít k testování krevní glukózy a úrovně hladiny HbA1c. Následující obsah vás seznámí s jeho správným používáním.

Provedení testu krevní glukózy

Příprava před použitím

1. Příprava materiálu

Před provedením testu si připravte : analyzátor, testovací proužky na krevní glukózu, suché bavlněné tampóny, lékařský alkohol, lancety a lancetový aplikátor.

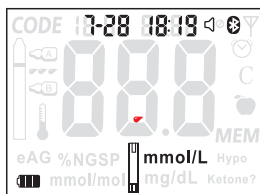
2. Příprava odběru krve

Zajistěte, aby byl lancetový aplikátor připraven s vloženou lancetem. Umyjte a osušte prst, použijte alkohol nebo alkoholový tampon pro sterilizaci bodce. Nezapomeňte, že nesmíte používat dezinfekční prostředky obsahující jód a fluor.

Krok 1. Vložení testovacího papírku

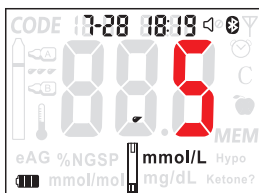
Vložte testovací proužek pro stanovení glykémie do analyzátoru a zapněte jej, nebo stiskněte tlačítko OK pro zapnutí analyzátoru a vložte proužek.

Když je detekováno vložení testovacího proužku krevní glukózy a analyzátor vás vyzve "čekejte prosím, aplikujte vzorek krve", symbol proužku a symbol krve se objeví a začne blikat na obrazovce, jak je ukázáno níže



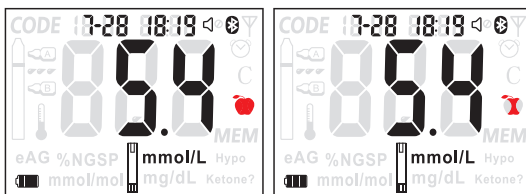
Krok 2. Odběr a nanesení vzorku krve

Důkladně si osušte ruce, promněte prst ze zadu, abyste zvýšili cirkulaci krve. Přiložte lancetový aplikátor na místo odběru vzorku a stisknutím uvolňovacího tlačítka píchnete do prstu. Přiložte vzorek krve k okénku na proužku. Na displeji se začne odpočítávat 5 sekund, jak je ukázáno níže:



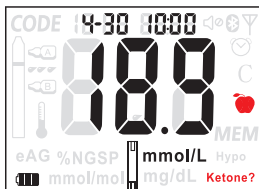
Krok 3. Zobrazení výsledků

Po 5 sekundách odpočítávání bude výsledek testu zobrazen na obrazovce. Pokud je zapotřebí zvláštní poznámky, ujistěte se, že symbol Před jídlém & Po jídle je "ON". Zůstane-li proužek vložený, bude blikat symbol "Před jídlém" a "Po jídle", aby připomenul uživateli, že má zaznamenat výsledky jako před jídlém nebo po jídle. Stisknutím tlačítka OK potvrdíte symbol. Po testování odstraňte použitý proužek dle příslušných bezpečnostních předpisů.



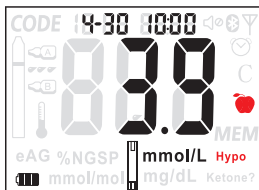
Ketonové varování

Na obrazovce se objeví varovné hlášení Ketone, když výsledek testu glukózy v krvi je vyšší než 16,6 mmol / l, jak je ukázáno níže:



Hypoglykemické varování

Pokud je výsledek nižší než přednastavená hodnota LOW, zobrazí se na obrazovce varování o hypoglykémii, jak je ukázáno níže:



Provedení HbA1c testu

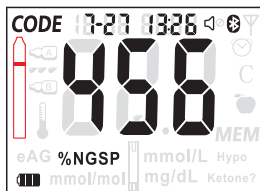
Příprava

Před provedením testu si připravte:
analyzátor, testovací papírky, lancety, buffer A, buffer B a vzorek, lékářský alkohol, suchý bavlněný tampon

Vložte kalibrační čip

Když začnete používat novou sadu testovacích proužků HbA1c, nezapomeňte vložit kódový čip přiložený v balení proužků.

- (1). Vyjměte kalibrační čip ze sady proužků HbA1c. Porovnejte kód čipu s kódem na lahvičce s proužky. Pokud jsou tyto dva kódy odlišné, obraťte se na místního prodejce.
- (2). Před testováním vložte nový kalibrační čip do slotu (čip může být vložen bez ohledu na to, zda je analyzátor zapnutý nebo vypnutý).
- (3). Po vložení kódového čipu se na obrazovce zobrazí kód KÓD. Pokud kód CODE na obrazovce není stejný jako kód na čipu, obraťte se na místního prodejce.



Poznámka:

V průběhu testu, pokud není vložen žádný čip, bude displej blikat s hlasovým upozorněním: "vlozte prosím správný kódový čip".

Přípravte si vzorek krve

- (1). Vydezinfikujte místo odběru vzorku krve 75% alkoholem. Používání horké vody pro zvýšení cirkulace rychlosti krve je nezbytné. Usušte důkladně ruce a místo odběru vzorku krve. Ujistěte se, že v místě odběru krve nezůstal žádný alkohol. Nepoužívejte jod!
- (2). Použijte jednorázovou lancetu k propíchnutí prstu. Vyměte bezpečnostní uzávěr z jednorázové lancety, propíchněte prst a pomalu přitlačte kořen prstu, abyste získali krev pro provedení testu.
- (3). Odeberte vzorek krve. Otevřete testovací sadu, vyjměte odběrovou nit, přiložte ji na kapku krve, počkejte, dokud bavlněná nit nenasákne krví, pak je vzorkovač připraven k přenesení vzorku krve.

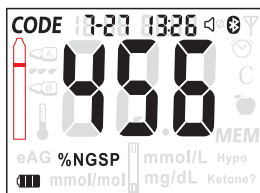
Poznámka:

1. Nepoužívejte lancetu, u které chybí nebo je poškozený ochranný klobouček.
2. Otestujte vzorek krve co nejdříve po odebrání vzorku.
3. Při testování žilní krve opatrně protřepejte antikoagulační zkumavku nahore 5 až 6krát, aby krev promíchala..
4. Zacházejte s krevními vzorky a dalším materiálem se kterým přijdete do kontaktu podle místních předpisů.
5. Pro odběr vzorků krve použijte lékařské rukavice
6. Krevní lancety mají různou hloubku punkce. Prosím poraďte se s odborníkem, abyste si vybrali správnou lancetu.

Krok 1. Vložení HbA1c testovacího proužku

Zapněte analyzátor stisknutím tlačítka OK a vložte testovací proužek pro stanovení glykovaného hemoglobinu HbA1c. Nebo po testování krevní glukózy stiskněte klávesu LEFT nebo RIGHT pro zaznamenání výsledku testu glukózy před jídlem nebo po jídle a stiskněte tlačítko OK, znovu stiskněte klávesu OK pro zadání testu HbA1c a vložte testovací proužek HbA1c. Pokud není testovací proužek HbA1c vložen nebo nesprávně vložen (použitý HbA1c proužek), na displeji začne blikat symbol testovacího proužku.

Jak je ukázáno níže:



Pokud je hlasový příkaz zapnutý, zobrazí se hlášení "Vložte testovací proužek" nebo "Vložte správný testovací proužek" podle situace. Pokud i přesto ještě nebyl vložen žádný správný testovací proužek, hlasový příkaz se znovu připomene po 30 sekundách.

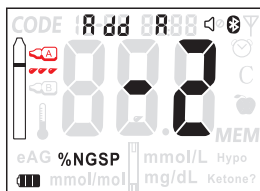
Poznámka:

Pokud používáte použitý nebo znečištěný testovací proužek HbA1c, analyzátor provede příslušnou hlasovou výzvu.

Krok 2. Použití testru A

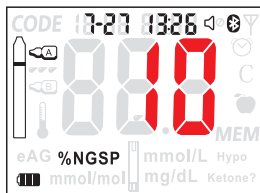
Když je testovací proužek vložen nesprávně, analyzátor nahlásí "Přidejte 3 kapky testeru A". Symbol testeru A bude blikat, zobrazí se "-2" a "přidat A". Znamená to, že proces testování přešel ke kroku 2. Kápněte 3 kapky testeru A vertikálně a plynule do portu pro tester.

Jak je ukázáno níže:



Po přidání vyrovnávací paměti A analyzátor automaticky rozpozná tester A. Když je detekce úspěšná, analyzátor odečítá 10 sekund

Jak je ukázáno níže:

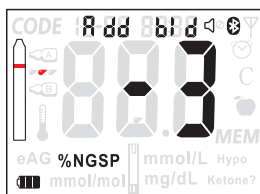


Pokud není tester A detekován nebo není přidán, hlasové upozornění se připomene každých 15 sekund.

Krok 3. Aplikace vzorku krve

Po 10 sekundách odpočítávání bude analyzátor vyzván k přidání vzorku krve. Symbol vzorku krve také bliká, "-3" a "Add bld" se zobrazí. To znamená, že testovací proces přešel ke kroku 3. Vložte vzorek krve do portu vzorkovače. Nezapomeňte udržovat vzorkovač s nití s krví v kontaktu s testovacím proužkem po dobu 3 sekund, poté ho odstraňte.

Jak je ukázáno níže



Po přidání vzorku krve analyzátor automaticky detekuje vzorek. Když je detekce úspěšná, analyzátor začne odpočet 130 sekund.

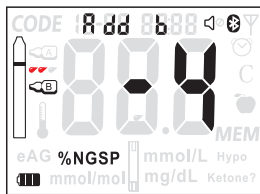
Jak je ukázáno níže



Krok 4. Použití testru B

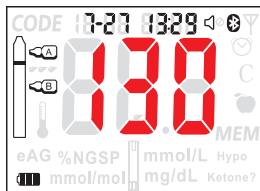
Po odpočítání 130 seconda bude analyzátor vyzván k přidání 2 kapek testru B. Symbol vyrovnávací paměti B bude blikat "-4" a zobrazí se "Add B". To znamená, že proces vstoupil do kroku 4. Přidejte 2 kapky testru B vertikálně a plynule do testovacího portu.

Jak je ukázáno níže



Po přidání testeru B analyzátor automaticky rozpozná tester B. Je nutné počkat asi 20 až 50sec. Po detekci testeru B analyzátor začne počítat 130 sekund

Jak je ukázáno níže



Poznámka:

Během procesu měření, jak je uvedeno výše, pokud je testovací proužek HbA1c omytem vytážen, analyzátor na vytažení upozorní.

Vyhodnocení výsledku

Analyzátor po dokončení odpočítávání "pípne". Výsledek HbA1c bude zobrazen v jednotkách% NGSP nebo mml/mol jak je přednastaveno. Následující výsledek je zobrazen jako% NGSP



Proveďte test HbA1c ihned po testu glukózy v krvi

Pro přípravu testu si prostudujte pokyny uvedené k testu krevní glukózy a testu HbA1c. Před zkouškou zkontrolujte a vložte správný kalibrační kód testovacího čipu.

Krok 1. Vložení testovacích proužků

Zasuňte testovací proužek krevní glukózy do portu pro glukózový proužek, abyste zapnuli analyzátor, nebo můžete stisknout tlačítko "POWER" pro zapnutí analyzátoru a vložení glukózového proužku. Poté vložte testovací proužek HbA1c do portu pro testování HbA1c.

Krok 2. Sběr vzorků krve

Použijte jednorázovou bezpečnostní lancetu k napíchnutí prstu, naneste nejprve krev na glukózový proužek a umístěte analyzátor na stůl. Analyzátor zahájí odpočítávání 5 sekund. Ve stejnou dobu použijte bavlněnou nit k absorpci krve pro test HbA1c, krev na nit vzorkovače je správně odebrána, když je vlákno celé červené nasáklou krví.

Krok 3. Proveďte test HbA1c

Po ukončení odpočtu 5 sekund se na displeji zobrazí výsledek testu glukózy v krvi. Stiskněte tlačítko "POWER" pro přechod do testu HbA1c, pokud se zobrazuje **značení Před jídlem & Po jídle, musíte stisknout klávesu "LEFT" nebo "RIGHT" pro označení výsledku jako Před jídlem nebo Po jídle a stisknout tlačítko POWER pro zadání testu HbA1c**. Postupujte podle kroků testu HbA1c na předchozích stránkách, abyste test dokončili.

1. Pokud chcete získat průměrnou hladinu glukózy v krvi (eAG) mmol/L, dlouze podržte PRAVÉ tlačítko pro její zobrazení.
2. Na displeji se po testu zobrazí výsledek po dobu 10 sekund po vytažení proužku. Analyzátor je připraven pro další testování. Můžete také stisknout tlačítko OK pro zahájení dalšího testování. Pokud nevytáhnete testovací proužek ven, obrazovka zobrazí výsledek po dobu pěti minut a vypne se sama.

Omezení

Ochranná opatření a rizika během testování:

1. Při odběru vzorku krve používejte lékařské rukavice.
2. Při provádění testu HbA1c použijte jednorázové lancety nebo jednorázovou jehlu pro sběr žilní krve a antikoagulační tubu.
3. Použijte 75% lékařský alkohol k sterilizaci místa punkce, zatlačte bavlněný tampon proti místu vpichu, aby se zastavilo krváčení
4. Během testu, pokud dojde k náhodnému spadnutí analyzátoru nebo dojde k úniku tekutiny nebo ke kontaktu s pokožkou, použijte pro sterilizaci analyzátoru a pokožky 75% alkohol.
5. Pacienti užívající nedefinované léky nesmí používat tento analyzátor.
6. Analyzátor je určen k diagnostickému použití v prostředí in vitro. Výsledky samočinného testování hladiny glukózy v krvi nebo výsledky HbA1c nemohou nahradit lékaře, při kontrole stavu diabetu. Pokud je nutná změna terapie, kontaktujte prosím svého zdravotnického profesionála.

Omezení při použití analyzátoru

Analyzátor, zkušební proužky a další součásti obsažené v tomto analyzátoru jsou přísně kontrolovány QC a QA a mohou poskytovat přesné výsledky měření glukózy v krvi a HbA1c. Tento analyzátor nemůže pracovat s proužky jiných značek. Pokud je hladina hematokritu (HCT) příliš vysoká (> 55%) nebo příliš nízká (<30%), výsledek HbA1c nemusí být přesný.

Podle zkušeností klinických laboratoří, třeba hodnotit se zvýšenou opatrností:

1. Lidé z velkých nadmořských oblastí.
2. Lidé s rychlým rozvojem diabetu 1. typu.
3. Lidé mající hemolytickou anemii, chronickou malárii, aplastickou anemii nebo jen ztratili či dostali transfuzí mnoho krve.
4. Lidé užívající velké dávky salicylátu, vitamínu C a E nebo mají závažný nedostatek železa.
5. Diabetici s hemodialýzou.
6. Pacienti s virem HIV.

Kontraindikace : nejsou známy

Provedení kontrolního testu

Proč je nutné kontrolní test

Provedení kontrolního testu pomáhá zjistit, zda analyzátor pracuje správně a zda poskytuje spolehlivé výsledky testů. Níže uvedené předpoklady pro provedení kontrolního testu:

- Při otevření nového balení testovacích proužků.
- Pokud nebyla lahvička s proužky po delší dobu uzavřena.
- Chcete-li zkontrolovat funkce analyzátoru.
- Pokud je skladovací teplota nebo vlhkost mimo doporučené hodnoty.
- Když vám analyzátor upadl.
- Když máte pochybnosti o výsledku testu.
- Pokud chcete ověřit, zda byl testovací postup správný.

Kontrolní roztok

- Je přípustné používat testovací roztoky pouze dodávané firmou Biohermes. Pokud je potřeba zkontrolovat, prosíme kontaktujte místního autorizovaného distributora.
- Kontroly testování glukózy v krvi a testování HbA1c jsou různé. Kontrolní model testu glukózy v krvi je VGC01-011. Kontrolní model testu HbA1c je A1C-C22.
- Kontrola testu glukózy v krvi je hodnocena na základě standardu NIST. Kontrola testu HbA1c je hodnocena na základě standardu NGSP.
- Analyzátor rozpozná řídící roztok automaticky.
- Při testování může dojít ke kontaminaci oděvu, pokud je potřísněno oblečení, použijte k čištění mýdlovou vodu. Zavřete po použití kontrolní lahvičku
- Kontrolní roztoky uchovávejte při správné teplotě, jak je doporučeno v uživatelské příručce.
- Zkontrolujte platnosti doby použití a nepoužívejte expirované kontrolní roztoky.
- Proveďte kontrolní test podle uživatelské příručky.

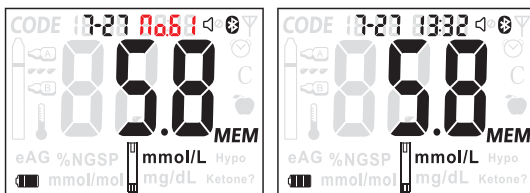
IV. FUNKCE PAMĚTI

Zobrazení uložených dat

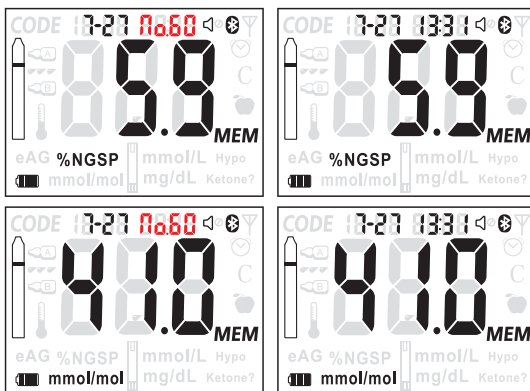
Analýzátor může uchovávat 1000 výsledků testů s datem a časem. Pokud je paměť plná, nový výsledek nahradí nejstarší

Při vypnutém analyzátoru nebo v průběhu testování krátce stisknete tlačítko LEFT nebo RIGHT pro vstup do režimu správy úložiště. V tomto režimu bude výsledek zobrazen s příslušným počtem záznamů a zkušebním časem v intervalu 0,5 sekundy. Stisknete klávesu LEFT nebo RIGHT pro zkontrolování historie výsledků.

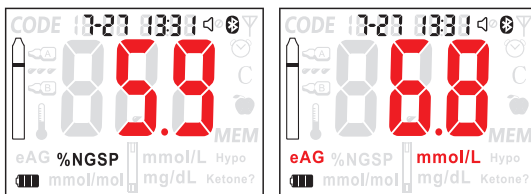
Pro historii výsledků testu krevní glukózy bude zobrazení následující:



Pro historii výsledků testu HbA1c bude zobrazení následující:



V tomto režimu se dlouhým stiskem tlačítka RIGHT se na displeji střídá zobrazení hodnoty eAG a hodnoty HbA1c, jak je zobrazeno níže:

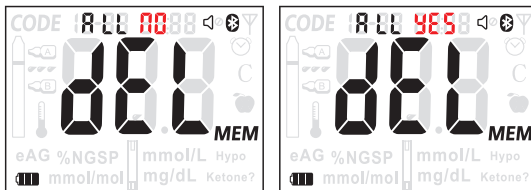


Poznámka :

Zaznamenané výsledky se zobrazí v aktuálně nastavených jednotkách.

Odstranění záznamů

Mazání všech záznamů je třeba provést při vypnutém analyzátoru dlouhým stiskem tlačítka RIGHT. Zvuk "Píp" signalizuje vstup do režimu "Všechny záznamy vymazány". Jak je uvedeno níže, uživatel může vybrat ANO nebo NE, odstranit všechny záznamy nebo uchovat všechny záznamy a vypnout přístroj.

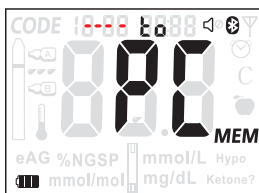


V. PŘENOS DAT

Anylyzátor je vybaven Bluetooth funkcí, přenos výsledků probíhá pomocí Bluetooth.

Nahrání jednotlivých záznamů

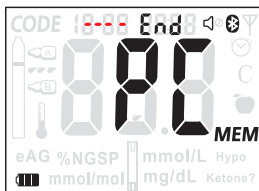
Když v režimu správy úložiště dlouze stisknete LEFT tlačítko, zvuk "Píp" signalizuje vstup do režimu přenosu jednoho záznamu. Zobrazení obrazovky níže:



Poznámka:

Před převodem otevřete software pro přizpůsobení počítače. Je-li připojení normální, budou data nahrána do PC po zvuku "Beep"

Pokud je přenos kompletní, zobrazí se následující:



Nahrání všech záznamů

Nahrajte všechny výsledky testů do počítače pomocí:


Tento režim se používá k nahrání všech výsledků testu do počítače (PC). V režimu přehledu paměti stisknete současně tlačítka LEFT a RIGHT, dokud neuslyšíte pípnutí.

Anylyzátor vstoupí do režimu nahrávání všech záznamů výsledků testu. V tomto režimu je displej stejný jako zobrazení režimu přenosu jednoho záznamu. Po převodu všech záznamů výsledků testu bude slyšet "pípnutí". Anylyzátor vstoupí do režimu prohlížení paměti a zobrazí se aktuální záznam. Zobrazení na obrazovce je stejné jako při nahrávání zobrazení jednoho režimu záznamu.

VI. ÚDRŽBA

Příslušenství musí být získáno od výrobce nebo autorizovaných prodejců, jinak může ovlivnit výkon analyzátoru. Aby bylo možné neustále zajišťovat přesné výsledky, měl by být analyzátor pravidelně udržován. Společné programy údržby jsou následující:

Výměna baterie

Když je symbol vybité baterie  zobrazen a bliká, jak je znázorněno, znamená to, že je napětí baterie je příliš nízká pro provedení testu. Potom analyzátor nahlásí chybový kód a hlasovou výzvu prosím vyměňte baterii, což znamená vybití baterie. Vyměňte ji za novou baterii nebo ji nabijte co nejdříve. Nabijte analyzátor s napětím 5V přes rozhraní USB.



Alarm nízkého napětí

Během testovacího procesu a před detekcí vložení testovacího proužku analyzátor signalizuje, pokud je napětí příliš nízké. Jakmile analyzátor detekuje vložení testovacího proužku, vypne se alarm nízkého napětí, i když je napětí během zkoušky podprahové.

Životnost spotřebních komponent

Spotřební součást analyzátoru při normálním používání je baterie. Doporučujeme výměnu baterie dvakrát za rok.

Poznámky:

1. Před výměnou baterií se ujistěte, že je analyzátor vypnutý.
2. Vyměňte starou baterii a vložte novou 3.7V lithiovou baterii. Během instalace baterie dbejte na správnou instalaci baterie
3. Po výměně baterie zkontrolujte a nastavte parametry. Před použitím se podívejte do části nastavení.

Čištění analyzátoru

Abyste získali přesné výsledky testů, vyčistěte analyzátor po testování. Pro čištění povrchu analyzátoru použijte bavlněný tampon suchý nebo ponořený do 75% alkoholu. Uchovávejte analyzátor v přenosném obalu, abyste jej ochránili před tekutinami, prachem nebo jinými nečistotami, zejména slot testovacího proužku, rozhraním pro kódový čip nebo rozhraní USB. Odstraňte malé a velké panely podle šipek, jak je znázorněno níže. Použijte bavlněný tampon namočený do 75% alkoholu, aby se utřel povrch i vnitřek analyzátoru. Pokud LED světlo bylo znečištěno, utřete ho jedním směrem. Po čištění znovu nainstalujte malé a velké panely.



Poznámka:

1. Postup při demontáži panelů: Nejprve vyjměte velký panel a potom vyjměte malý panel.
2. Nepoužívejte organická rozpouštědla, jako je benzín nebo ředidlo, což by mohlo poškodit analyzátor.
3. Do otvoru pro testovací proužky nelijte tekutinu
4. Nevnamáčejte analyzátor do vody nebo éterické kapaliny.














Vypnutí analyzátoru

Když je analyzátor zapnutý, zmáčkněte tlačítko "OK" během klidového režimu, analyzátor se automaticky vypne

V průběhu testovacího módu, zmáčkněte a podržte tlačítko "OK" po dobu alespoň 2sec, analyzátor se automaticky vypne

Analýzátor se za 5min automaticky vypne, pokud není používán



















VII. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Hlášení	Možná příčina	Řešení
Nelze spustit	Baterie byla poškozena nebo není dostatečně nabitá	Vyměňte baterii za novou nebo ji dobijte
	Chyba systému	Kontaktujte distributora
	Problém hardwaru nebo softwaru	Kontaktujte distributora
	Vysoká teplota	Změňte testovací prostředí
	Použili jste použitý nebo kontaminovaný glukózový testovací proužek	Vyměňte za nový glukózový papírek
	Příliš brzy vložen vzorek	Aplikujte vzorek krve, když se zobrazí na analyzátoru výzva
	Vložen nesprávný glukózový papírek	Použijte správný glukózový papírek
	Chybně aplikovaný vzorek	Vložte nový glukózový proužek a proveďte kontrolní testování
	Zpoždění při vkládání vzorku krve	Opakujte test, včas vložte vzorek krve poté, co jste provedli celý test znovu po přidání vzorku krve
	Zpoždění při vkládání testeru B	Opakujte test, včas vložte tester B poté, co jste provedli celý test znovu po vložení testeru B
	Málo nabitá baterie	Vyměňte baterii za novou nebo ji dobijte
	Není zadán kód kalibračního čipu	Vložte kódový čip, který odpovídá kódu u testovacích proužků
	Výsledek je vyšší než hraniční hodnota	Zopakujte test s novým testovacím papírkem, pokud výsledek zobrazuje opět "HI", kontaktujte vašeho lékaře
	Výsledek je nižší než hraniční hodnota	Zopakujte test s novým testovacím papírkem, pokud výsledek zobrazuje opět "Lo", zopakujte za nějaký čas znovu, pokud je výsledek i přesto "Lo", kontaktujte vašeho lékaře

VIII. SPECIFIKACE A TECHNICKÉ PARAMETRY

Hodnota	Modul	
	Glukózový modul	Glykohemoglobinový modul
Princip	Glucose oxidase	Boronate affinity chromatography
Testovaná hodnota	Glucose	HbA1c
Rozsah testu	0,6~33,3mmol/L	4,0%~14,0%
Testovaný vzorek	Krev z prstu	Krev z prstu nebo venozní krev (EDTA koagulovaná)
Množství vzorku	okolo 0,5ul	okolo 3ul (ne kvantitativní)
Doba testu	5±1sec	6±1 minuta
Jednotky měření	mmol / l (mg / dL) (nastavit před odesláním, nelze měnit)	mmol/L, přednastavené zobrazované jednotky: NGSP %, IFCC mmol/mol, posunout zobrazení průměrné hodnoty glukózy v krvi (eAG) metricky mmol / L v testovacím režimu
Pracovní podmínky	Teplota: 5-45° Vlhkost: 10% - 90% Atmosferický tlak: 700kPa-1060kPa	Teplota: 10-40°C Vlhkost: 30% - 75% Atmosferický tlak: 700kPa-1060kPa
Tovární kalibrace	NA	Použijte pouze kódový čip, žádná jiná kalibrace není vyžadována
Korekce teploty	Korekce automaticky pomocí elektrod	Korekce automaticky pomocí teplotního senzoru
Hlasová výzva	Hlasové pokyny v průběhu celého procesu (když je hlas nastaven do režimu "ON")	
Paměť dat	1000 výsledků	
Datové rozhraní	Mini usb rozhraní (lze připojit pomocí HIS / LIS analyzátoru, tepelné tiskárny)	
Bezdrátový přenos	Bluetooth, GPRS (podle modelu)	
Zdroj napájení	3,7V, lithiová baterie	
Životnost baterie	Více než 1000 testů	
Rozměr	64,6*126*23,5 mm	
Velikost obrazovky	50,2*35,8 mm	
Váha	99,5g (bez baterie)	
Skladování a podmínky přepravy	Teplota: 20-55°C, Vlhkost: ≤80% Atmosferický tlak: 700kPa-1060kPa	

IX. SEZNAM SYMBOLŮ

	Viz návod k obsluze		Platnost:
	Výrobce	CODE	Číslo kódu
	Datum výroby	REF	Identifikace produktu
IVD	Zařízení pro in vitro diagnostiku		Skladovací teplota -20~55°C
LOT	Lot N.	SN	Seriové číslo
	Nevhazujte do běžného odpadu		Otevírejte nahoru
	Křehké, zacházejte opatrně		Uchovávejte v suchu
	Chraňte před přímým slunečním zářením		Nepoužívat opakovaně
EC REP	Autorizovaný zástupce (DOC)		Zahrnuje počet (≤ n ≥) testovacích časů
	Bio riziko		Vlhkost skladování ≤ 80%
	Bluetooth		GPRS síť
	Varovná značka		Zesílená izolace

Informace o výrobci a autorizovaném zástupci EU



Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.
11th floor, 530 Mansion, #18 Qingyuan Road, Xinwu District, Wuxi, 214135, China
Tel: +86-510-85385897
Fax: +86-510-85387563
www.biohermes.com



Lotus Global Co., Ltd.
1 Flour Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex, London, UB79GG,
United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 / 0044-20-70961611
Fax: 0044-20-79006187

Jiangsu Food and Drug Administration Medical Device Manufacturer License Number: 20100050

Datum výroby: označeno na každém balení

Platnost: pět let od data výroby

LM1-GC-BH-01
Verze číslo AS/1
Datum poslední revize : 2020/02/10

CE 0197



BioHermes[®]