CardioChek® P·A

Przenośne urządzenie do badania krwi

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przeznaczony do samokontroli

IVD

SPIS TREŚCI

I. Wstęp 3
II. Wstęp do Systemu Testowego CardioChek® PA 4
Analizator CardioChek® PA
MEMo Chip®
Paski testowe
III. Ustawienia.....8
Baterie
Opis Menu systemu
Jak prawidłowo wyłączyć urządzenie
Ustawienie języka
Ustawienie czasu
Ustawienie daty
Ustawienie jednostek
Ustawienia dźwięku
Ustawienia drukowania
IV. Kontrola systemu.....17
Szary pasek kontrolny
Kontrola jakości
V. Kontrola jakości.....19
Wykonywanie testu kontrolnego
VI. Test pomiarowy 21
Badanie krwi
Rozpoczęcie badania
Skrócona instrukcja
VII. Pamięć.....25
Wyświetlanie wyników
Wyczyszczenie pamięci
VIII. Ochrona i konserwacja.....27
Przechowywanie i obsługa
Czyszczenie urządzenia
IX. Usuwanie błędów.....29
X. Interpretacja wyników.....32
XI. Informacje CLIA.....33
XII. Parametry techniczne.....34
XIII. Informacje kontaktowe 35
Pomoc
XIV. Gwarancja 36
XV. Objaśnienie symboli.....37

I. WSTĘP

Urządzenie CardioChek® PA wyprodukowane przez Polymer Technology Systems (PTS, Inc.), jest przeznaczone do diagnostyki in vitro, wykorzystując próbkę krwi pełnej. System CardioCheka PA posiada opcjonalnią drukarkę oraz oprogramowanie CardioChek Link®, mające pomóc użytkownikowi w zarządzaniu danymi.

CardioChek PA jest szybki, przenośny i niezawodny. To urządzenie jest częścią systemu w którego skład wchodzą paski testowe PTS Panels®. W każdym opakowaniu testów znajduje się MEMo Chip®, który zawiera krzywą kalibracyjną badania oraz inne ważne informacje. Paski testowe PTS Panels sprzedawane są osobno, są dostępne jako testy jedno lub wieloparametrowe.

Ten system testowy korzysta z technologii odbicia fotometru. Reakcja enzymatyczna zachodząca na pasku testowym powoduje zmianę koloru, która wykrywana jest przez analizator po zaaplikowaniu próbki krwi.

W instrukcji obsługi zawarte są wszystkie informacje potrzebne do przeprowadzenia badania używając systemu CardioChek PA. Zanim przystąpisz do testów, zapoznaj się z treścią całej instrukcji obsługi urządzenia oraz pasków testowych.

Pamiętaj żeby zwrócić dołączoną kartę gwarancyjną do PTS, Inc. aby zapewnić ewentualne wsparcie techniczne dla zakupionych produktów.

W celu uzyskania odpowiedzi na pytania lub pomoc z systemem CardioChek PA, skontaktuj się z przedstawicielem lub z PTS, Inc. (godziny: 8:00 - 20:00 czasu EST) korzystając z informacji:

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
317-870-5610 (Bezpośredni)
877-870-5610 (Bezpłatny na terenie USA)
inforequest@ptsdiagnostics.com (E-mail)
www.ptsdiagnostics.com

II. WSTĘP DO SYSTEMU TESTOWEGO CARDIOCHEK PA

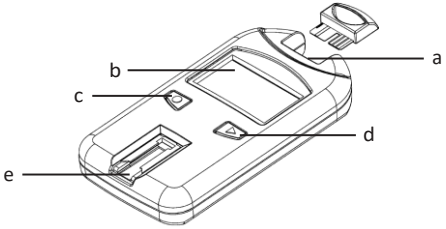
System testowy CardioChek® PA

System testowy CardioChek PA składa się z 3 głównych części. W jego skład wchodzą analizator, paski testowe PTS Panels®, oraz MEMo Chip®.

System CardioChek® PA i zasady użytkowania

W urządzeniu skorzystano ze zjawiska odbijania światła aby zmierzyć końcową reakcję enzymatyczną. Paski testowe są nasycone enzymami specyficznymi dla badanego analitu. Zapoznaj się z treścią instrukcji obsługi dołączonej do opakowania pasków testowych w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących reakcji enzymatycznej. W momencie naniesienia próbki krwi na pasek testowy sekwencja reakcji chemicznych powoduje zmianę koloru, która mierzona jest przez odbicie światła. Intensywność substancji kolorymetrycznej jest wprost proporcjonalna do ilości analitu w próbce krwi. Korzystając z krzywej kalibracyjnej, analizator oblicza i wyświetla wynik na ekranie.

II. WSTĘP DO SYSTEMU TESTOWEGO CARDIOCHEK PA, ciąg dalszy



Gniazdo dla MEMo Chip (a)
Gniazdo znajduje się u góry urządzenia.

Wyświetlacz (b)
Wyświetla wyniki badania, wiadomości, czas i datę, oraz badania zapisane w pamięci.

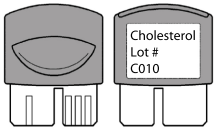
Przycisk ENTER (c)
Służy do włączania urządzenia oraz do zatwierdzania wyboru.

Przycisk NEXT (d)
Służy do włączania urządzenia oraz do wybierania kolejnych opcji w menu.

Miejsce wkładania paska testowego (e)
Znajduje się z przodu u dołu urządzenia. Pasek testowy należy włożyć wypukłymi liniami do góry.

MEMo Chip®

Każda paczka pasków testowych CardioChek® zawiera kolorowy MEMo Chip, zawierający informacje dotyczące każdego badania. Kolor zależny jest od rodzaju paska testowego. Górna część chipu posiada specjalne zagłębienie ułatwiające wkładanie, natomiast na dolnej części znajduje się numer LOT oraz numer testu.



MEMo Chip (Góra i Dół)

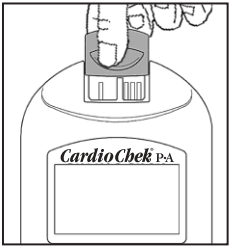
Jakie zadanie spełnia MEMo Chip?

- Określa datę ważności testów
- Informuje analizator, jaki test będzie wykonywany
- Zawiera krzywą kalibracji, numer kodów partii dla określonej serii (LOT)
- Porównuje kontrolną sekwencję pomiarową
- Ustala zakres pomiarowy dla danego testu

Wytyczne dla użytkownika MEMo Chipu

- MEMo Chip musi być na miejscu podczas badania.
- Używaj do każdego badania MEMo Chipów dołączonych do danego opakowania, nr LOT z MEMo Chipu pasków testowych oraz wyświetlony na ekranie nr LOT muszą się zgadzać.
- Kiedy skończy się data ważności, na ekranie pojawi się napis EXPIRED LOT (nieaktualny numer LOT).

II. WSTĘP DO SYSTEMU TESTOWEGO CARDIOCHEK PA, ciąg dalszy

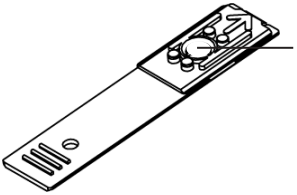


Port dla MEMo Chip® znajduje się w górnej części urządzenia. Procesor kalibrujący wkładamy w szczelinę zagłębieniem na palec od góry do momentu całkowitego wsunięcia.

Ważne: Należy to zrobić delikatnie, aby nie wygiąć lub zniszczyć wtyczki.

Paski testowe

Paski testowe są jednorazowe. W zależności od rodzaju badania należy użyć odpowiedni pasek. Pasek testowy mocujemy w urządzeniu i nakładamy kroplę krwi w oznaczone miejsce. Urządzenie analizuje próbkę krwi oraz wyświetla wynik na monitorze. W każdym pudełku znajduje się dokładny opis procesu użytkowania. Przed rozpoczęciem każdego testu należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi.



Pasek Testowy
PTS Panels®

III. USTAWIENIA

Baterie

Analizator CardioChek® wykorzystuje dwie baterie alkaliczne typu AAA 1,5 Volt.

Kiedy należy wymienić baterie?

Baterie należy wymienić w momencie gdy będą występować problemy z wyświetlaczem, jest rozjaśniony lub przygasa. Baterie należy również wymienić w momencie gdy na ekranie wyświetli się napis CHANGE BATTERY (wymień baterie). Zaleca się zawsze posiadać zapasową parę baterii. W celu przedłużenia żywotności baterii można je wyjmować z urządzenia, ustawienia daty, czasu oraz zapisane badania nie ulegną wykasowaniu. Należy używać tylko wysokiej jakości baterii alkalicznych.

Jak wymienić baterie?

1. Otwórz klapkę na baterie, znajdującą się z tyłu urządzenia, poprzez naciśnięcie i przesunięcie w kierunku zaznaczonym strzałką (w stronę portu MEMo Chip).
2. Wyjmij stare baterie z urządzenia i wyrzuć je do specjalnie oznaczonych pojemników.
3. Włóż nowe baterie do miejsca na baterie tak aby + na górnej baterii znajdował się po lewej stronie, a na dolnej baterii po prawej stronie, w taki sposób jaki zaznaczono na obudowie analizatora.
4. Włóż klapkę na baterie. Aby upewnić się, że baterie zostały prawidłowo wymienione, wciśnij jeden z przycisków znajdujących się z przodu urządzenia w celu włączenia go.

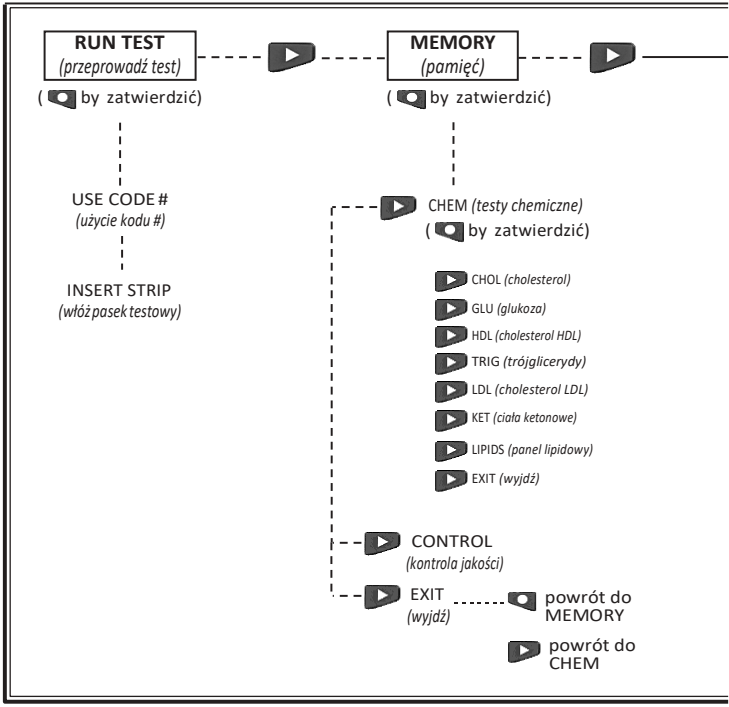
UWAGA! Zużyte baterie należy składować w specjalnych pojemnikach na odpady

Opis Menu systemu

Diagram poniżej przedstawia menu urządzenia z rozpisanymi poszczególnymi opcjami. Szczegółowe informacje na temat poszczególnych opcji znajdują się w dalszej części instrukcji.

Przyciski

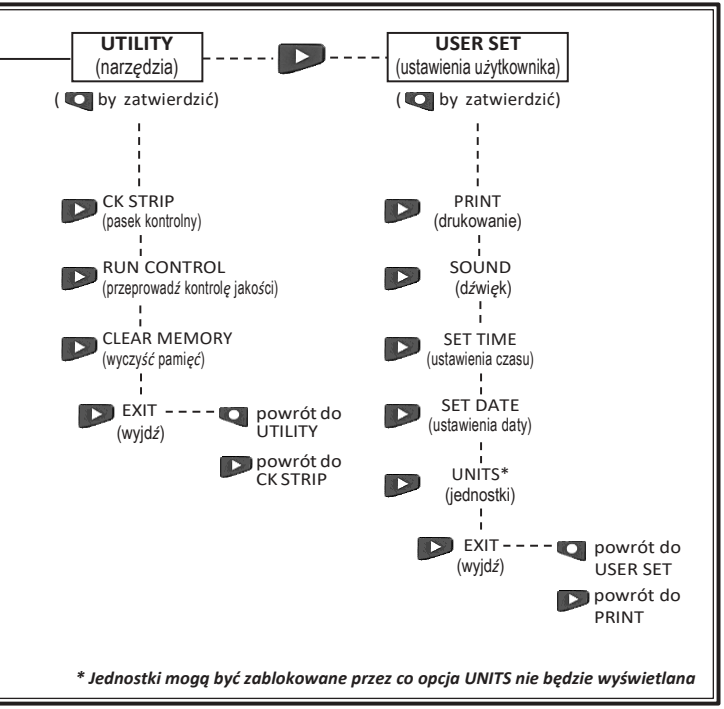
Przycisk ENTER: Wciśnij ten przycisk w celu włączenia analizatora lub, aby zatwierdzić wybraną opcję z menu.



III. USTAWIENIA, ciąg dalszy

Przycisk ▶ NEXT: Wciśnij ten przycisk w celu włączenia analizatora lub, aby przewijać opcje menu.

- Przytrzymaj jednocześnie ● i ▶ aby wyłączyć urządzenie znajdując się w jednym z głównych menu (RUN TEST, MEMORY, UTILITY, USER SET).



**** Jednostki mogą być zablokowane przez co opcja UNITS nie będzie wyświetlana***

Jak prawidłowo wyłączyć urządzenie

Ustawienie automatycznego wyłączania wydłuży żywotność baterii. Jeżeli w ciągu trzech minut (bez włożonego paska testowego) nie będziemy wykonywać żadnych czynności aparat zacznie odliczać 10 sekund, po czym wyłączy się samoczynnie. Żeby przerwać odliczanie należy nacisnąć którykolwiek przycisk. Urządzenie można wyłączyć ręcznie poprzez naciśnięcie jednocześnie dwóch przycisków i przytrzymanie ich przez trzy sekundy.

Podczas pierwszego uruchomienia urządzenia konieczne będzie ustawienie języka, daty i czasu.

Ustawienie języka

Ustawienia językowe obejmują języki:
Angielski (ENGLISH), Hiszpański (ESPANOL),
Włoski (ITALIANO), Niemiecki (DEUTSCH),
Francuski (FRANCAIS), Portugalski (PORTUGSE), oraz
Holenderski (NEDERL).

Jak ustawić język?

1. Włącz analizator naciskając jeden z przycisków (ENTER lub NEXT).
2. Na wyświetlaczu pojawi się napis LANGUAGE (język). Wciśnij ENTER.
3. Wyświetli się ENGLISH. Jeśli chcesz wybrać ten język wciśnij ENTER.
4. Jeśli chcesz wybrać inny język naciskaj NEXT do momentu ukazania się odpowiedniego języka i zatwierdź wciskając ENTER. Aby ustawić czas przejdź do sekcji **Jak ustawić czas**.

Ponowne ustawienie języka

1. Pozwól analizatorowi wyłączyć się automatycznie lub wyłącz go ręcznie.
2. Przytrzymaj przycisk ENTER na około 5 sekund do czasu pojawienia się napisu LANGUAGE.
3. Naciśnij ENTER, naciśnij przycisk NEXT by wybrać odpowiedni język.
4. Naciśnij ENTER żeby wybrać zaznaczony język, następnie wyświetli się napis SET TIME (ustawienie czasu).

Ustawienie czasu

1. Jeśli aparat jest wyłączony, włącz go wciskając wciskając którykolwiek z przycisków. Poczekaj aż na wyświetlaczu pojawi się INSTALL MEMO CHIP ("włóż MEMo Chip", jeśli nie włożono MEMo Chipa) lub INSERT STRIP ("włóż pasek testowy", jeśli włożono MEMo Chip). Wciśnij ENTER. Wyświetli się RUN TEST (przeprowadź badanie).
2. Naciskaj NEXT do czasu, gdy na ekranie pojawi się USER SET.
3. Naciśnij ENTER. Naciskaj NEXT aż pojawi się SET TIME.
4. Naciśnij ENTER. Pojawi się format czasu 12/24HR.
5. Naciśnij NEXT aby przełączać pomiędzy 12 godzinnym, a 24 godzinnym formatem czasu. Żeby zatwierdzić wybór wciśnij przycisk ENTER. Po zatwierdzeniu na wyświetlaczu pojawi się napis HOUR (godzina). Jeżeli wybrany został format 12 godzinny w prawym górnym rogu pojawi się AM/PM.
6. Naciśnij NEXT by zwiększyć godzinę.
7. Naciśnij ENTER żeby zatwierdzić godzinę. Na ekranie pojawi się napis MINUTE (minuta).
8. Naciśnij NEXT by zwiększyć minuty.

Ustawienie czasu, ciąg dalszy:

9. Naciśnij ENTER aby potwierdzić ilość minut. Na ekranie pojawi się napis SET TIME. Aby ustawić datę przejdź do **Ustawienie daty**.
10. Aby wyjść naciskaj NEXT aż pojawi się EXIT. Wciśnij ENTER.
11. Naciśnij NEXT żeby powrócić do RUN TEST.

Ustawienie daty

1. Jeśli na ekranie wyświetla się RUN TEST, przejdź do kroku 3. Jeżeli aparat jest wyłączony, wciśnij jeden z przycisków by go włączyć. Poczekaj aż wyświetli się INSTALL MEMO CHIP lub INSERT STRIP.
2. Naciśnij NEXT. Na ekranie pojawi się RUN TEST.
3. Naciskaj NEXT aż pojawi się USER SET. Wciśnij ENTER.
4. Naciskaj NEXT aż pojawi się SET DATE.
5. Naciśnij ENTER. Wyświetli się numer miesiąca.
6. Naciśnij NEXT by zmienić miesiąc.
7. Naciśnij ENTER aby zatwierdzić wyświetlany miesiąc. Na ekranie wyświetli się DAY i numer dnia miesiąca.
8. Naciskaj NEXT żeby zmienić dzień.
9. Naciśnij ENTER aby zatwierdzić wyświetlany dzień. Na ekranie wyświetli się YEAR i rok.
10. Naciskaj NEXT żeby zmienić rok.
11. Naciśnij ENTER aby zatwierdzić wyświetlany rok. Na ekranie wyświetli się SET DATE. Aby ustawić jednostki przejdź do **Ustawianie jednostek**.
12. Aby wyjść naciskaj NEXT aż pojawi się EXIT. Wciśnij ENTER.
13. Naciśnij NEXT żeby powrócić do RUN TEST.

Ustawianie jednostek

Urządzenie CardioChek® PA fabrycznie ma już ustawione jednostki.

UWAGA:

- Jeżeli w menu USER SET nie wyświetla się opcja UNITS, to znaczy, że urządzenie ma zablokowane jednostki
- Jeżeli system został zablokowany, jednostki nie mogą zostać zmienione
- Aby potwierdzić konfigurację jednostek, należy wykonać pomiar testowy i obserwować które jednostki pojawią się na ekranie

Jeżeli jednostki na twoim analizatorze nie zostały ustawione, należy postępować jak poniżej:

1. Jeżeli wyświetla się RUN TEST przejdź do kroku 3. Jeżeli aparat jest wyłączony wciśnij jeden z przycisków, aby go włączyć. Poczekaj aż na ekranie pojawi się INSTALL MEMO CHIP lub INSERT STRIP.
2. Wciśnij ENTER. Na ekranie wyświetli się RUN TEST.
3. Naciskaj NEXT aż pojawi się USER SET. Wciśnij ENTER.
4. Naciśnij ENTER. Na ekranie pojawi się PRINT.
5. Naciskaj NEXT aż pojawi się UNITS. Jeżeli w menu nie ma pozycji UNITS to znaczy, że są one zablokowane i nie mogą zostać zmienione. Jeżeli UNITS wyświetla się na ekranie, przejdź do następnego kroku.
6. Naciśnij ENTER. Na ekranie pojawi się mg/dL. Jeżeli chcesz zmienić jednostki na mmol/L lub g/L naciskaj NEXT aż pojawią się na ekranie.
7. Naciśnij ENTER aby zatwierdzić wyświetlaną jednostkę Na ekranie wyświetli się UNITS.
8. Naciskaj NEXT aż pojawi się EXIT.
9. Naciśnij ENTER by powrócić do USER SET.
10. Naciskaj NEXT aby powrócić do RUN TEST.

Ustawienia dźwięku

Analizator CardioChek® PA domyślnie posiada włączony sygnał dźwiękowy. W celu przełączenia go postępuj tak jak poniżej:

1. Jeżeli wyświetla się RUN TEST przejdź do kroku 3. Jeżeli aparat jest wyłączony wciśnij jeden z przycisków, aby go włączyć. Poczekaj aż na ekranie pojawi się INSTALL MEMO CHIP lub INSERT STRIP.
2. Naciśnij NEXT. Na ekranie pojawi się RUN TEST.
3. Naciskaj NEXT aż na wyświetlaczu pojawi się USER SET.
4. Naciśnij ENTER. Naciskaj NEXT aż pojawi się SOUND.
5. Naciśnij ENTER. Na ekranie pojawi się BEEP ON (sygnał dźwiękowy włączony) lub BEEP OFF (sygnał dźwiękowy wyłączony).
6. Naciśnij NEXT aby wybrać BEEP OFF lub BEEP ON.
7. Naciśnij ENTER by zatwierdzić wybraną opcję.
8. Naciskaj NEXT aż na ekranie pojawi się EXIT.
9. Naciśnij ENTER żeby powrócić do USER SET.
10. Naciśnij NEXT by powrócić do RUN TEST.

Wstęp do systemu drukowania

Analizator CardioChek® PA (z oprogramowaniem w wersji 2.20 lub wyższej) ma możliwość drukowania w dwóch formatach, na etykietach lub papierze, korzystając z dedykowanej drukarki termicznej bądź drukarki przenośnej. Żeby sprawdzić wersję oprogramowania, uruchom analizator naciskając jeden z przycisków. Numer wersji pojawi się na ekranie.

Jak ustawić analizator do drukowania

Szczegóły znajdziesz w instrukcji obsługi drukarki.

Jak wydrukować wyniki z pamięci analizatora:
(Do 30 wyników chemicznych; do 10 wyników kontrolnych)

1. Włącz analizator CardioChek® PA naciskając jeden z przycisków
2. Naciskaj ENTER aż pojawi się RUN TEST.
3. Naciśnij NEXT.
4. Pojawi się MEMORY. Naciśnij ENTER.
5. Naciśnij ENTER żeby wybrać CHEM.
6. Naciśnij NEXT by wybrać typ testu, na przykład LIPIDS (panel lipidowy).
7. Naciśnij NEXT by wybrać datę/czas wyniku badania który chcesz wydrukować.
8. Naciśnij ENTER by wydrukować wybraną liczbę kopii wyniku badania.
9. Wyniki testów kontrolnych można wydrukować wybierając CONTROL zamiast CHEM, a następnie wybranie typu testu jak zostało to opisane powyżej.

IV. KONTROLA SYSTEMU

Szary pasek kontrolny

Szary pasek testowy (znajdujący się w etui na urządzenie) służy do zweryfikowania poprawnego działania elektronicznych oraz optycznych systemów analizatora CardioChek® PA. Pasek kontrolny jest w kolorze rozpoznawalnym przez urządzenie. Gdy pasek kontrolny nie jest używany, należy go przechowywać w etui. Zaleca się wykonanie badania kontrolnego w następujących przypadkach:

- Podczas pierwszego uruchomienia
- Kiedy upuścimy analizator
- Jeżeli otrzymujemy dziwne wyniki

Jak używać pasek kontrolny:

1. Włącz analizator naciskając jeden z przycisków.
2. Gdy na ekranie pojawi się INSTALL MEMO CHIP lub RUN TEST, naciskaj NEXT aż pojawi się UTILITY. Naciśnij ENTER.
3. Naciśnij ENTER gdy wyświetli się CK STRIP.
4. Chwyć pasek u dołu i włóż go do urządzenia, żebrowaną częścią do góry, w wyznaczone do tego miejsce gdy pojawi się INSERT STRIP.
5. Na ekranie powinno pojawić się PASSED (powodzenie). (W przeciwnym wypadku, jeżeli wyświetli się FAILED (niepowodzenie), przeczytaj uwagę na końcu tej sekcji) Wyjmij pasek kontrolny i włóż go z powrotem do etui.
6. Naciskaj NEXT aż pojawi się EXIT. Naciśnij ENTER.
7. Naciskaj NEXT aż pojawi się RUN TEST.
8. Naciśnij ENTER. Analizator jest gotów do testów.

Uwaga: Jeżeli na analizatorze wyświetla się FAILED:

1. Przeczyść analizator CardioChek® w miejscu do którego wkładany jest pasek testowy. Sprawdź sekcję Ochrona i konserwacja.
2. Sprawdź pasek kontrolny by upewnić się że nie jest brudny lub uszkodzony. Użyj zapasowego paska i powtórz test.
3. Sprawdź sekcję Usuwanie błędów.

Kontrola jakości

Do kontroli jakości służą odpowiednie materiały kontrolne które posiadają określoną ilość badanego parametru. Kontrola jakości przeprowadzana jest w celu sprawdzenia wydajności twojego systemu: analizatora CardioChek®, MemoChip®, oraz pasków testowych. Używaj tylko wysokiej jakości materiałów PTS, Inc.

PTS Płyn kontrolny Wieloparametrowy	REF 721
PTS Płyn kontrolny Cholesterol HDL	REF 722

Specyfikacja znajduje się na ulotce dołączonej do opakowania.

WAŻNE: Nie używaj płynów kontrolnych po upływie daty ważności. Sprawdź datę ważności nadrukowaną na butelkę z płynem kontrolnym.

W celu przeprowadzenia Kontroli Jakości sprawdź sekcję V. KONTROLA JAKOŚCI.

Żeby przeprowadzić kontrolę potrzebujesz:

- Analizator CardioChek PA
- Paski testowe PTS Panels®
- Materiały do kontroli jakości
- Instrukcję do kontroli jakości
- Ulotkę zawierającą przedziały wyników kontroli jakości

V. KONTROLA JAKOŚCI

Jak wykonać test kontrolny?

1. Włóż MEMo Chip® z numerem LOT zgodnym z numerem znajdującym się na pasku testowym, którego chcesz użyć.
2. Włącz analizator naciskając dowolny przycisk.
3. Naciskaj NEXT aż pojawi się UTILITY. Naciśnij ENTER.
4. Naciskaj NEXT aż pojawi się napis RUN CONTROL. Naciśnij ENTER.
5. Włóż pasek testowy do analizatora. Na aparacie CardioChek® wyświetli się napis APPLY SAMPLE (zaaplikuj próbkę). Oznacza to, że urządzenie jest gotowe do rozpoczęcia testu. Po wyjęciu testu należy natychmiast zamknąć pojemnik z testami, upewniając się, że opakowanie jest szczelnie zamknięte.
6. Usuń zatyczkę z butelki zawierającej płyn kontrolny, odwróć ją górą do dołu.

   KROPLA PŁYNU KONTROLNEGO MUSI ZOSTAĆ NANIESIONA W CZASIE 10 SEKUND OD WYJĘCIA PASKA TESTOWEGO Z OPAKOWANIA.
7. Trzymaj butelkę z preparatem testowym dokładnie nad paskiem testowym i miejscem umieszczania kropli.
8. Delikatnie ściśnij butelkę, aż uformuje się mała kropla preparatu kontrolnego.
9. Pozwól kropli upaść na biały obszar na pasku testowym, jednocześnie uważając by nie dotknąć krawędzią butelki o pasek testowy.
10. Zakręć butelkę z płynem kontrolnym.

Jak wykonać test kontrolny, ciąg dalszy:

11. Podczas testu wyświetla się CONTROL (kontrola jakości). Wyniki pojawią się na ekranie w ciągu dwóch minut.
12. Porównaj wyniki z wartościami znajdującymi się na ulotce dołączonej do opakowania z materiałami kontrolnymi.
13. Wyniki kontroli jakości będą również przechowywane w pamięci urządzenia.
14. Aby wyjść z menu testu kontrolnego naciśnij ENTER dwa razy. Wyświetli się RUN CONTROL.
15. Naciskaj NEXT aż pojawi się EXIT. Naciśnij ENTER.
16. Naciskaj NEXT aż pojawi się RUN TEST.

Jeżeli wyniki Kontroli Jakości są poza skalą:

1. Upewnij się, że miejsce na pasek testowy jest czyste.
2. Upewnij się, że paski testowe i materiały kontrolne nie są przeterminowane.
3. Upewnij się że MEMo Chip® jest zgodny z paskami.
4. Powtórz test kontrolny.
5. Skontaktuj się z przedstawicielem.

VI. TEST POMIAROWY

Badanie krwi

Do każdego opakowania testów dołączona jest instrukcja obsługi. Przed przystąpieniem do wykonywania testu dokładnie zapoznaj się z treścią instrukcji obsługi oraz tego rozdziału.

Materiały potrzebne do testu

Do wykonania badania krwi potrzebujesz:

- Analizator CardioChek® PA
- Paski testowe PTS Panels®
- MEMo Chip®
- Sterylne nakłuwacze
- Kapilar lub pipeta do pobrania krwi
- Gaza lub waciki
- Wacik nasączony alkoholem (opcjonalnie)

Do poprawnego działania analizator potrzebuje próbki krwi pełnej. Nie używaj analizatora w pełnym nasłonecznieniu. Więcej informacji w rozdziale Ochrona i konserwacja.

Wskazówki do uzyskania dobrej kropli krwi:

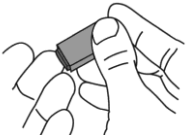
1. Rozgrzej palce aby poprawić krążenie.
2. Pozwól ramieniu zwisać swobodnie aby umożliwić dopływ krwi do palców.
3. Umyj ręce w ciepłej wodzie z mydłem. Wytrzyj i wysusz całkowicie. Jeżeli przetarto palec alkoholem, pozwól mu wyschnąć dokładnie przed wykonaniem testu.

Jak pobrać próbkę krwi:

Aby wykonać nakłucie:

1. Wyczyść palec. Upewnij się że jest całkowicie suchy.
2. Użyj nowego jednorazowego nakłuwacza.
3. Nakłuj palec z boku opuszka zamiast na środku. Tak jak na obrazku poniżej:

PRAWIDŁOWY SPOSÓB NAKŁUCIA PALCA



4. Aby uzyskać kroplę krwi, delikatnie naciśnij na palec zaczynając od spodu palca przesuwając w stronę opuszka. Wytrzyj pierwszą kroplę gazą i do testu użyj drugiej kropli. Kropla krwi powinna zwisać z palca, dzięki czemu łatwiej będzie pobrać próbkę za pomocą przeznaczonej do tego kapilary lub plastikowej pipety.
5. Podążaj za instrukcjami dotyczącymi nanoszenia próbki i zakresami pomiarowymi zawartymi w instrukcji obsługi dołączonej do każdego opakowania pasków testowych. Używanie kapilar lub pipety daje pewność, że do badania została użyta odpowiednia ilość krwi.
6. Upewnij się, że pasek testowy został wsunięty do końca w odpowiednie miejsce.
7. Używaj pasków testowych i nakłuwaczy tylko jeden raz. Po użyciu wyrzuć je.

WAŻNE: Pozbądź się wszystkich materiałów które miały kontakt z krwią zgodnie z obowiązującymi środkami ostrożności i wytycznymi.

Jak przeprowadzić badanie:

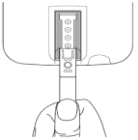
1. Włóż MEMo Chip® z nr LOT takim jak u pasków testowych.
2. Włóż MEMo Chip® wycięciem na palec do góry, numerem LOT do dołu.
3. Włącz analizator CardioChek® PA naciskając jeden z przycisków.
4. Gdy pojawi się INSERT STRIP, włóż pasek testowy do aparatu tak głęboko jak to możliwe.
5. Pobierz próbkę krwi korzystając z wcześniejszych porad.
6. Gdy na ekranie pojawi się APPLY SAMPLE, nanieś próbkę krwi na pasek testowy. Zapoznaj się z instrukcjami dołączonymi do testów, żeby poznać wielkość potrzebnej próbki.
7. Wyniki będą wyświetlone na ekranie w ciągu dwóch minut.
8. Wyjmij pasek testowy z urządzenia i wyrzuć go.
9. Analizator automatycznie wyłączy się po trzech minutach bezczynności jeżeli nie ma w nim paska testowego.

WAŻNE: Nie zostawiaj zużytego paska testowego lub paska kontrolnego w analizatorze. To uniemożliwia automatyczne wyłączenie się urządzenia i znacząco zmniejsza żywotność baterii.

VI. TEST POMIAROWY, ciąg dalszy

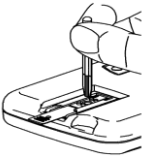
Skrócona instrukcja obsługi

1. ***Włóż MEMo Chip® z numerem LOT takim jak na paskach testowych. Naciśnij jeden z przycisków żeby włączyć analizator CardioChek® PA. Na ekranie wyświetli się numer LOT.***

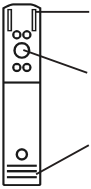


2. ***Gdy na ekranie pojawi się INSERT STRIP, chwyć pasek testowy w miejscu wypukłych linii i włóż go do urządzenia tak głęboko jak to możliwe.***

3. ***Gdy na ekranie pojawi się APPLY SAMPLE, za pomocą pipety lub kapilary nałóż próbkę krwi pełnej* na pasek testowy.***



4. ***Wynik wyświetli na ekranie się w ciągu dwóch minut. Wyjmij i <u>wyrzuć</u> pasek testowy. Nie dodawaj więcej krwi na zużyty pasek testowy.***



pasek testowy PTS Panels®

* ***Sprawdź instrukcję obsługi dołączoną do opakowania pasków testowych po informacje na temat wielkości próbki krwi i sposobu aplikacji.***

VII. PAMIĘĆ

Wyniki testów są automatycznie zapisywane w pamięci urządzenia. Analizator CardioChek® PA może przechowywać do 30 wyników testów chemicznych i do 10 wyników testów kontrolnych. Analizator posiada możliwość przeglądania wyników od najnowszego do najstarszego. Do każdego wyniku przypisana jest data i godzina. Wyniki zapisane w pamięci nie zostają usunięte gdy wyczerpią się baterie.

Jak przeglądać wyniki zapisane w pamięci:

1. Wciśnij jeden z przycisków, aby włączyć analizator. Jeżeli wyswietla się INSTALL MEMO CHIP przejdź do kroku 2. Jeżeli pojawi sie INSERT STRIP wciśnij ENTER.
2. Naciskaj NEXT aż na ekranie pojawi się MEMORY.
3. Naciśnij ENTER. Wyświetli się CHEM.
4. Naciśnij ENTER, a następnie NEXT aby wybrać typ testu (Uwaga: dopóki dany typ testu nie został przeprowadzony przynajmniej raz, jego nazwa nie będzie się wyświetlać).
5. Naciśnij ENTER aby wyświetlić wynik z datą i godziną.
   a. Żeby zobaczyć wyniki kontroli jakości, naciskaj NEXT do momentu aż pojawi się EXIT. Naciśnij ENTER. Naciskaj NEXT aż pojawi się CONTROL.
   b. Naciśnij ENTER gdy wyświetli się żądany test kontroli jakości.
   c. Na przykład, żeby wyświetlić wyniki Panelu Lipidowego, w menu CHEM, naciskaj NEXT aż pojawi się LIPIDS (panel lipidowy), a następnie ENTER. Wyświetli się czas i data. Naciśnij ENTER gdy wyświetli się żądana data i czas testu. Naciśnij NEXT by przewijać wyniki.
6. Żeby wyjść naciskaj NEXT aż pojawi się EXIT, następnie naciśnij ENTER. Powtórz do momentu aż na ekranie pojawi się RUN TEST.

VII. PAMIĘĆ, ciag dalszy

Jak wyczyścić pamięc urządzenia:

1. Wciśnij jeden z przycisków by włączyć aparat. Poczekaj aż na ekranie pojawi się INSTALL MEMO CHIP lub INSERT STRIP.
2. Naciśnij ENTER, następnie naciskaj NEXT aż wyświetli się UTILITY. Naciśnij ENTER.
3. Naciskaj NEXT aż pojawi się CLEAR MEMORY (wyczyść pamięć). Naciśnij ENTER.
4. Naciskaj NEXT aż pojawi się CLR YES. Naciśnij ENTER. Na ekranie wyświetli się ERASE (usuwanie), CLEARED (wyczyszczono), a następnie CLEAR MEMORY.
5. Żeby wyjść, naciskaj NEXT aż na ekranie pojawi się EXIT, następnie naciśnij ENTER. Naciskaj NEXT aż powrócisz do RUN TEST.

VIII. OCHRONA I KONSERWACJA

Przechowywanie i obsługa

- Z analizatorem obchodź się ostrożnie; nie upuszczaj.
- Nie przechowuj i nie pracuj na analizatorze w bezpośrednim świetle
- Nie narażaj analizatora lub którejkolwiek części systemu na wysoką wilgotność, wysoką temperaturę, zimno, pył czy brud. Przechowuj analizator w temperaturze pokojowej 68-80°F (20-27°C) i wilgotności 20-80% RH. **Nie zamrażaj**. Jeżeli temperatura przechowywania jest niższa niż 68°F (20°C), należy poczekać aż analizator nagrzeje się do temperatury 68°F (20°C) przed użyciem. Należy poczekać minimum 30 minut przed przeprowadzeniem badania jeśli urządzenie było przetrzymywane w niższej temperaturze.
- Badania krwi powinny odbywać się w warunkach kontrolowanej temperatury pokojowej.

Optymalna temperatura działania
20 - 27 °C **68 - 80 °F**

- Nie zadrap ani nie uszkodź powierzchni paska testowego. Zapoznaj się z treścią instrukcji zawartej w opakowaniu testów.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

1. Zlokalizuj szkiełko i miejsce na pasek testowy.
2. Wyciągnij wacik nasączony alkoholem.
3. Ostrożnie wytrzyj szkiełko i prowadnice. Jeżeli obszar jest mocno zabrudzony, możliwe że będziesz potrzebować więcej wacików.
4. Natychmiast wytrzyj szkiełko suchą gazą. Upewnij się, że szkiełko jest czyste, suche i nie ma na nim odcisków palców, kurzu lub smug. Szkło musi wyglądać na czyste patrząc pod różnym kątem.

Jeżeli obudowa analizatora wymaga czyszczenia, wytrzyj ją ostrożnie chusteczką nasączoną alkoholem, wilgotną szmatką lub medycznym środkiem do dezynfekcji. Uważaj by nie zamoczyć miejsca gdzie wkłada się pasek testowy. **Nie używaj wybielacza, płynu do szyb lub nadtlenku wodoru**.

IX. USUWANIE PROBLEMÓW

WIADOMOŚĆ/ PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
Wybrany język nie jest wyświetlany.	Język nie został ustawiony poprawnie.	Wyłącz analizator. Sprawdź rozdział III. Ustawienia - Ponowne ustawianie języka.
Wyświetlana data i/lub czas są nieprawidłowe.	Data i czas nie zostały ustawione poprawnie.	Sprawdź rozdział III. Ustawienia aby ustawić datę i czas.
Podczas testu kontrolnego na ekranie wyświetla się FAILED.	Analizator musi być wyczyszczony. Pasek kontrolny jest brudny lub uszkodzony.	Wytrzyj miejsce na pasek testowy czystą, wilgotną i miękką szmatką. Użyj zapasowego paska kontrolnego. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktuj się ze sprzedawcą.
TOO MUCH LIGHT (za dużo światła)	Badanie wykonywane jest w dużym naświetleniu.	Przeprowadź test z dala od okien i bezpośredniego światła.
MEMO ERR (błąd pamięci)	MEMo Chip® jest wadliwy.	Użyj innego MEMo Chip z tej samej partii.
TEST ERR (błąd testu)	Zaaplikowano zbyt małą próbkę krwi.	Przeprowadź badanie jeszcze raz używając nowego paska testowego i próbkę odpowiedniej wielkości.
LANGUAGE (język)	Analizator nie był wcześniej włączany lub język nie został wybrany.	Zapoznaj się z treścią instrukcji obsługi żeby ustawić język.
TEST NOT ALLOWED (badanie nie dozwolone)	Wybrane test nie może być przeprowadzony na twoim analizatorze	Sprawdź MEMo Chip i upewnij się, że włożony MEMo Chip jest poprawny. Skontaktuj się z przedstawicielem.
LOW TEMP (niska temperatura)	Analizator znajduje się w zbyt niskiej temepera-turze.	Przenieś urządzenie w cieplejsze otoczenie i spróbuj ponownie gdy analizator się nagrzeje.
HI TEMP (wysoka temperatura)	Analizator znajduje się w zbyt wysokiej tempera-turze.	Przenieś urządzenie w chłodniejsze otoczenie i spróbuj ponownie gdy analizator się schłodzi.

IX. USUWANIE PROBLEMÓW, ciąg dalszy

WIADOMOŚĆ/ PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
INSTALL MEMO CHIP (włóż MEMo Chip)	MEMo Chip® jest włożony nieprawidłowo lub jest wadliwy.	Włóż ten sam lub nowy MEMo Chip prawidłowo.
EXPIRED LOT (numer LOT przeterminowany)	Paski testowe są przeterminowane, włożony MEMo Chip jest nieprawidłowy lub ustawiona data jest nieprawidłowa	Sprawdź datę ważności pasków testowych i upewnij się że włożono prawidłowy MEMo Chip. Sprawdź datę w ustawieniach analizatora - zapoznaj się z treścią instrukcji obsługi.
CHANGE BATTERY (wymień baterie)	Należy wymienić baterie.	Wymień obydwie baterie na nowe baterie alkaliczne AAA (dopóki nie zostaną wymienione, na analizatorze nie będzie można wykonać badania).
TEST ABORTED (badanie zostało anulowane)	Pasek testowy nie został włożony poprawnie lub został wyjęty przed zakończeniem badania	Wykonaj test jeszcze raz korzystając z nowego paska testowego.
PRINT ERROR (błąd wydruku)	Proces drukowania został przerwany.	Wydrukuj wynik z pamięci lub wykonaj ponownie badanie.
Wyniki nie drukują się	Kabel komunikacyjny został nieprawidłowo podpięty	Sprawdź wszystkie połączenia. Wydrukuj ponownie z pamięci.
	Osłona drukarki nie jest domknięta (dioda drukarki świeci się na czerwono).	Domknij pokrywę drukarki, upewnij się że dioda drukarki świeci się na kolor zielony. Wydrukuj ponownie z pamięci.
	Etykiety/papier nie zostały włożone do drukarki	Zapoznaj się z treścią instrukcji obsługi dołączonej do twojej drukarki w celu uzupełnienia etykiet/papieru.

IX. USUWANIE PROBLEMÓW, ciąg dalszy

WIADOMOŚĆ/ PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
Otrzymywane wyniki są nieprawidłowe.	Paski testowe były źle przechowywane	Powtórz badanie używając innego opakowania pasków testowych. Przeprowadź kontrolę jakości.
	Baterie są wadliwe.	Wymień baterie.
	Analizator był nieprawidłowo przechowywany.	Upewnij się że urządzenie nie było narażone na zbyt wysokie, zbyt niskie temperatury lub za dużą wilgotność.
	Miejsce na pasek testowy jest zabrudzone.	Wyczyść miejsce na pasek testowy.
	MEMo Chip® i paski testowe posiadają inne numery LOT.	Zawsze używaj MEMo Chip i pasków testowych z tym samym numerem LOT.

X. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wysokie lub niskie wyniki które są nieprawidłowe mogą mieć poważne konsekwencje zdrowotne. Jeżeli analizator wyświetla wynik poprzedzony znakami > lub <, bądź otrzymane wyniki nie są takie jakich można by się spodziewać, należy powtórzyć badanie korzystając z nowego paska testowego. Jeżeli wynik nadal jest nieprawidłowy, zapoznaj sięz treściąponiższej tabeli.

WIADOMOŚĆ/ PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
Wynik wyświetla się w postaci < (mniej niż) liczba	Wynik jest poniżej zakresu pomiarowego badania.	Jeśli występują jakiekolwiek objawy, natychmiast skontaktuj się ze swoim lekarzem. Powtórz test. Przeprowadź kontrolę jakości i sprawdź czy wynik znajduje się w zakresie.
Wynik wyświetla się w postaci > (więcej niż) liczba	Wynik jest powyżej zakresu pomiarowego badania.	Jeśli występują jakiekolwiek objawy, natychmiast skontaktuj się ze swoim lekarzem. Powtórz test. Przeprowadź kontrolę jakości i sprawdź czy wynik znajduje się w zakresie.
Na ekranie pojawia się "____" lub N/A.	Wynik jest niedostępny ze względu na brakującą wartość z obliczeń lub wartość jest poza zakresem pomiarowym.	Przeprowadź badanie jeszcze raz. Przeprowadź kontrolę jakości i sprawdź czy wynik znajduje się w zakresie.
TRIGS TOO HIGH LDL N/A (wartość trójglicerydów za wysoka, obliczenie LDL niemożliwe)	Wartość trójglicerydów w badaniu panelu lipidowego wyniosła 400 mg/dL (4,52 mmol/L) lub więcej.	Wyniki cholesterolu LDL nie będą obliczane dla próbek w których wartość trójglicerydów wynosi 400 mg/dL (4,52 mmol/L) lub więcej.

XI. INFORMACJE CLIA

Ogólne informacje CLIA (tylko dla USA)

(Przeczytaj przed rozpoczęciem badania)

1. Uchylone przez CLIA. Każde laboratorium lub placówka badawcza używająca pasków testowych PTS Panels® MUSI posiadać certyfikat CLIA zanim wykona jakiekolwiek badanie. W celu uzyskania licencji, skontaktuj się ze stanową służbą zdrowia lub z PTS, Inc. pod numerami telefonu:
   877-870-5610 (bezpłatny na terenie USA),
   317-870-5610 dla zgłoszeń (formularzy CMS 116).

2. Przed rozpoczęciem badania należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi. Nie stosowanie się do instrukcji obsługi spowoduje podniesienie stopnia złożoności i narazi placówkę na wszystkie wymagania CLIA dla badań wysokiej złożoności. Aby uzyskać pełne informacje włącznie z wydajnością, zapoznaj się z ulotką dołączoną do konkretnego produktu oraz z instrukcją obsługi.

3. Uchylenie CLIA tylko dla badań krwi pełnej (pobieranej z opuszka palca lub żylnie EDTA i heparyna).

XII. PARAMETRY TECHNICZNE

Analizator CardioChek® PA
Krzywa kalibracyjna: pobierana z MEMo Chip® dla każdej partii.
Baterie: 2x AAA 1.5 volt alkaliczne

Warunki przechowywania oraz warunki pracy przedstawione są w tabelce poniżej:

Warunki przechowywania	Optymalne warunki pracy
18 - 35 °C 64 - 95 °F	20 - 27 °C 68 - 80 °F

Zakres wilgotności: Pomiędzy 20 a 80% RH
Wymiary:
Szerokość: 3.0 cala (7.62 cm)
Długość: 5.5 cala (13.97 cm)
Wysokość: 1.0 cala (2.54 cm)
Waga: (bez baterii): 4 - 6 uncja (113.4 - 170.1 g)

Paski testowe PTS Panels®
Zapoznaj się z treścią instrukcji dołączonej do każdego opakowania pasków testowych, aby poznać specyfikację.

Opcjonalna drukarka termiczna/Zasilacz
Aby poznać szczegóły zapoznaj się z treścią instrukcji obsługi dołączonej do akcesoriów.

XIII. INFORMACJE KONTAKTOWE

Pomoc

W celu uzyskania pomocy z systemem CardioChek®, skontaktuj się z nami:

Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.)
877-870-5610 (Bezpłatny w USA)
317-870-5610 (Bezpośredni)
317-870-5608 (Fax)
E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com
Strona internetowa: www.ptsdiagnostics.com

Red Med Poland Sp. z o.o.
(32) 720 62 10
(22) 203 64 00
801 011 041
E-mail: bok@redmed.pl
Strona internetowa: www.redmed.pl

XIV. GWARANCJA

Roczna gwarancja na analizator CardioChek® PA

PTS, Inc. gwarantuje pierwszemu nabywcy, że urządzenie będzie pozbawione wad przez okres dwunastu miesięcy od dnia zakupu. Aktywacja tej gwarancji następuje po wypełnieniu i wysłaniu karty gwarancyjnej do PTS, Inc. Jeżeli w tym czasie urządzenie przestanie działać prawidłowo, PTS, Inc. wymieni urządzenie na takie samo, bez dodatkowych kosztów dla kupującego. Gwarancja zostaje naruszona w przypadku gdy aparat był modyfikowany, nieprawidłowo zainstalowany, jeśli nie był używany zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi, jeśli został uszkodzony przypadkowo bądź celowo oraz gdy jakaś część została zamontowana lub wymieniona w nieprawidłowy sposób przez użytkownika.

Uwaga: Poluzowanie lub odkręcanie śrubek znajdujących się z tyłu urządzenia narusza warunki gwarancji. W środku urządzenia nie ma części naprawialnych przez użytkownika.

XV. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

CardioChek® PA System paskowy, symbole:

	Zapoznaj się z treścią instrukcji obsługi
	Przechowuj w/Ograniczenia temperatury
IVD	Do diagnostyki ***in vitro***
SN	Numer seryjny
	Producent
REF	Numer katalogowy
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE
CE	Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy 98/79/EC dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki ***in vitro***
	Produkt wymaga zachowania segregacji odpadów zgodnie z dyrektywą WEE
	Chronić przed promieniami słonecznymi
	Zachować ostrożność
	Chronić przed wilgocią

CardioChek®, CardioChek® PA wraz z powiązanymi paskami testowymi są chronione poniższymi patentami: Patenty USA nr 7,087,397 B2 i 7,374,719 B2. Inne patenty wkrótce.

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 USA
877-870-5610 (Bez opłat w USA)
317-870-5610 (Bezpośredni)
317-870-5608 (Fax)
E-mail: inforequest@ptsdiagnostics.com
www.ptsdiagnostics.com

CE 0197

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel w UE
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanower
Niemcy

Przedstawiciel w Polsce
Red Med Poland Sp. z o.o.
41-500 Chorzów
3 Maja 130/U1A

© Copyright 2016 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002154 wersja 4 09/16