
Xprecia Prime

Koagulační analyzátor



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Původní pokyny

Jakékoli obrazovky softwaru, podrobnosti o hardwaru nebo výsledky testů uvedené v této příručce jsou pouze ilustrační. Informace zobrazené na vašem analyzátoru se mohou lišit.

Obsah této příručky, včetně veškeré grafiky a fotografií, je majetkem společnosti Universal Biosensors. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována nebo přenášena v jakékoli formě nebo jakýmkoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, pro jakýkoli účel bez výslovného písemného povolení společnosti Universal Biosensors. Společnost Universal Biosensors vynaložila veškeré přiměřené úsilí na to, aby zajistila, že všechny informace obsažené v této příručce jsou v době tisku správné. Společnost Universal Biosensors si však vyhrazuje právo provést jakékoli nezbytné změny bez předchozího upozornění v rámci neustálého vývoje produktu.

Jakákoli korespondence týkající se této příručky by měla být adresována na:
Universal Biosensors Pty Ltd
1 Corporate Avenue
Rowville, 3178, Victoria, Austrálie

Xprecia Prime™ a logo Xprecia Prime jsou ochranné známky společnosti Universal Biosensors. Všechna práva vyhrazena. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2022 Universal Biosensors Pty Ltd

Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě na www.universalbiosensors.com

1. Představujeme Xprecia Prime™	1
Obecná varování a bezpečnostní opatření	1
O systému Xprecia Prime™	3
Zamýšlené použití	3
Vaše sada Xprecia Prime™	4
Čištění a dezinfekce systému Xprecia Prime™	4
Klíčové vlastnosti systému Xprecia Prime™	5
Jak funguje systém Xprecia Prime™	5
Kontrola kvality	6
Integrovaná kontrola kvality	6
Externí kontrola kvality	6
Další reference	7
Příručky pro rychlý start	7
Návod k použití testovacích proužků <i>Xprecia Prime™ PT-INR</i>	7
Návod k použití <i>Xprecia™ Systems PT Controls</i>	7
2. Začínáme	9
Napájení analyzátoru	9
Indikátory napájení	10
Části analyzátoru Xprecia Prime™	10
Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR	11
První použití	11
Zapínání a vypínání analyzátoru	11

Nastavení data a času	12
Konfigurace řízení přístupu	13
Možnosti přihlášení	13
Seznam operátorů	13
3. Provedení testu pacienta 	15
Co budete potřebovat	15
Varování	16
Příprava na provedení testu pacienta	18
Jak provést test pacienta	18
4. Spuštění testu LQC 	25
Co budete potřebovat	25
Varování	26
Příprava na spuštění testu LQC	28
Jak provést LQC test	29
LQC blokování a připomenutí	33
5. Čištění analyzátoru	35
Co budete potřebovat	35
Doporučené dezinfekční hadříky	35

Varování	36
Postup	36
Čištění a dezinfekce vašeho analyzátoru	36
Známky opotřebení	38

6. Historické výsledky 39

Minulé výsledky	39
Zobrazení minulých výsledků testů pacientů	39
Zobrazení minulých výsledků testu LQC	40
Zobrazení minulých testů, které skončily chybou	41
Export předchozích výsledků na externí zařízení	42
Co budete potřebovat	42
Nastavení	42
Připojení k analyzátoru z jiného zařízení	43
Export výsledků	43

7. Nastavení 45

Obecná nastavení	45
Jas	45
Hlasitost	46
Čas a formát času	46
Datum a formát data	46
Jazyk	47
Automatické vypnutí	47
Konektivita (bezdrátová)	48

Připojení k bezdrátové síti	48
Zapomínání bezdrátové sítě	49
Více	50
Informace o zařízení	50
Informace o síti	50
Pokročilá nastavení (pro supervizory)	51
Nastavení pacienta	51
Nastavení přihlášení	52
Nastavení testu – Čas zobrazení	52
Nastavení testu – Blokování LQC	53
Nastavení seznamu operátorů	57
O seznamu operátorů	57
Jak nastavit seznam operátorů	58
8. Odstraňování problémů	59
Obecné odstraňování problémů	59
Odstraňování problémů s kontrolou kvality kapalin (LQC).	60
Varovné a chybové zprávy	61
9. Zákaznická podpora	73
Podrobnosti pro objednání	73
Aktualizace softwaru	73
10. Dodatky	75
Zkratky a termíny	75

Protrombinový čas	75
Štítky a symboly	76
Technické specifikace	78
Právní upozornění	81
Softwarové licence	81
Likvidace <i>analyzátoru Xprecia Prime™</i>	81
Likvidace testovacích proužků Xprecia Prime™ PT-INR a kontroly kvality kapalin	81
Prohlášení Evropské unie o rádiovém zařízení	81
Rádiové emise a elektromagnetická kompatibilita	82
11. Rejstřík	83

Tato stránka je záměrně prázdná.

1. Představujeme Xprecia Prime™

Obecná varování a bezpečnostní opatření

- Veškeré příslušenství použité s tímto výrobkem musí splňovat specifikace výrobce
- Toto zařízení je určeno pouze pro použití zdravotnickými odborníky a není určeno k samotestování.

Testovací proužky:

- **Používejte pouze testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR značky Universal Biosensors.**
Jiné proužky (např. proužky PT/INR pro jiné systémy Xprecia™) – **nebudou** s analyzátozem Xprecia Prime™ fungovat.
- **Po vyjmutí proužku vždy zavřete víčko lahvičky.**

Elektrická bezpečnost:

- Používejte pouze kabel USB dodávaný společností Universal Biosensors. Pokud potřebujete náhradní USB kabel, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).
- Xprecia Prime™ analyzátor obsahuje lithium-iontovou dobíjecí baterii, se kterou je třeba zacházet opatrně:
 - Nepokoušejte se dostat k baterii; pokud vaše baterie nepracuje správně, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).
 - Neumisťujte analyzátor do blízkosti zdroje tepla nebo do horkého prostředí (např. automobil zaparkovaný na slunci).
 - Pokud máte podezření, že baterie mohla být proražena, rozdrčena nebo poškozena, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).
- Nedodržení výše uvedených pokynů pro péči o baterii může mít za následek vážné zranění nebo smrt v důsledku vznícení, výbuchu nebo vytečení baterie.
- Při připojování analyzátoru k externím zařízením (jako jsou zdroje napájení USB) se ujistěte, že tato zařízení splňují místní bezpečnostní předpisy.
- Napájecí zdroj dodávaný s analyzátozem je určen pouze pro vnitřní použití.
- Napájecí zdroj slouží také k odpojení zařízení. Neumisťujte zařízení tak, aby bylo obtížné ovládat odpojovací zařízení.

Biologická bezpečnost:

- Vždy dodržujte bezpečnostní postupy a opatření uvedené zde a v uživatelské příručce a také ty, které přijalo vaše zdravotnické zařízení.
- Zařízení *Xprecia Prime™* by měli používat pouze pracovníci vyškolení v zacházení s biologicky nebezpečnými materiály. Části měřiče *Xprecia Prime* by se mohly během testování pacientů kontaminovat a mohly by tak přenášet patogeny přenášené krví mezi pacienty a zdravotníky. Další informace získáte na:
 - „Oznámení FDA o veřejném zdraví: Používání zařízení na bázi odběru z prstu u více než jedné osoby představuje riziko pro přenos krví přenosných patogenů: Počáteční komunikace“ (2010), <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
 - „Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými z povolání; Schválená směrnice – čtvrté vydání“, Institut pro klinické a laboratorní standardy (CLSI) M29-A4.
 - „Směrnice pro preventivní opatření při izolaci: Prevence přenosu infekčních agens ve zdravotnických zařízeních 2007“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>
 - „Klinické připomenutí CDC: Použití odběrového zařízení z prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví (2010)“, <https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html>
 - Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích (BMBL) na adrese <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>
- Každá sada LQC využívá materiál lidského původu. Každý dárcce nebo dárcovská jednotka byla testována a bylo zjištěno, že je negativní na virus lidské imunodeficiency (HIV) 1 a 2, virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV) pomocí testů, které jsou v souladu se směrnicí EU o diagnostice in vitro nebo jsou schváleny FDA. Protože žádný známý test nemůže poskytnout úplnou jistotu nepřítomnosti infekčních agens, se všemi produkty lidského původu – jako je lyofilizovaná plazma v této sadě – by se mělo zacházet s náležitou opatrností.

O systému Xprecia Prime™

Xprecia Prime™ systém je navržen tak, aby monitoroval koagulaci krve. Měří dobu, za kterou se vzorek krve srazí, a výsledek hlásí jako mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Výsledky INR se mohou lišit test od testu vzhledem ke zdravotním podmínkám. Pokud je příliš nízký, existuje větší než normální riziko tvorby krevních sraženin; pokud je příliš vysoký, existuje větší než normální riziko krvácení.

Antikoagulační léčba je běžnou léčbou u pacientů náchylných ke vzniku krevních sraženin. Krevní sraženiny mohou způsobit vážné stavy, jako je hluboká žilní trombóza (krevní sraženina v žilách nohou), plicní embolie (krevní sraženina v plicích) nebo mrtvice (krevní sraženina v krevní cévě v mozku). Antikoagulanty jsou určena ke snížení potenciálně škodlivého srážení krve.

Systém *Xprecia Prime™* byl speciálně navržen pro monitorování INR pacientů podstupujících antikoagulační léčbu warfarinem. Vitamin K je nezbytný pro normální proces srážení krve (koagulace); warfarin působí tak, že snižuje účinnost těla při používání vitamínu K k tvorbě srážecích faktorů (faktor II, VII, IX a X). INR je citlivý na změny těchto faktorů, proto je nezbytné, aby byl INR u pacientů užívajících warfarin sledován. Vyšší dávka warfarinu může být nezbytná, pokud je INR příliš nízké; nižší dávka, pokud je příliš vysoké.

Zamýšlené použití

Systém *Xprecia Prime* je určen pro stanovení mezinárodního normalizovaného poměru (INR, vztahující se k protrombinovému času) pro monitorování perorální antikoagulační léčby warfarinem (antagonista vitamínu K) v čerstvé kapilární plné krvi. Jedná se o in vitro diagnostický přístroj určený pro použití u více pacientů v profesionálních zdravotnických zařízeních, včetně testování v místě péče.

Vaše sada Xprecia Prime™

Vaše sada Xprecia Prime™ obsahuje následující položky:

1.



Analyzátor

2.



Tato uživatelská příručka

3.

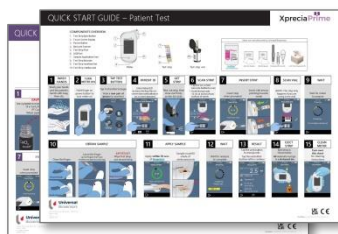


Napájecí zdroj s vyměnitelnou zástrčkou / USB kabelem

4.



Náhradní víčko



Příručky pro rychlý start – test pacienta a test LQC

Čištění a dezinfekce systému Xprecia Prime™

Analyzátor je nutné vyčistit a vydezinfikovat po každém testu pacienta a každém testu LQC pomocí dezinfekčního hadříku doporučeného společností Universal Biosensors (viz „Čištění analyzátoru“ na straně 35).

Klíčové vlastnosti systému Xprecia Prime™

- Ruční a přenosný (lze ovládat při naklonění do úhlu až 45 stupňů)
- Snadná aplikace vzorku s malým (8 µl) objemem vzorku
- Testy externí kontroly kvality (LQC) s konfigurovatelnou funkcí blokování
- Informace o proužku zadávány načtením čárového kódu
- Mechanismus vysouvání proužků
- Bohaté uživatelské rozhraní podporující více jazyků
- Interní baterie s monitorováním napájení
- Identifikace operátora a kontrola přístupu
- Identifikace pacienta
- Funkce paměti (pro zobrazení výsledků minulých testů a chyb)
- Export výsledků minulých testů na externí zařízení

Jak funguje systém Xprecia Prime™

Systém *Xprecia Prime™* analyzuje vzorek krve odebraný pacientovi z prstu. Vzorek je přenesen z pacientova prstu na testovací proužek, který byl vložen do analyzátoru *Xprecia Prime™*. Krev se smíchá s činidlem obsaženým v proužku a analyzátor detekuje, kdy došlo ke srážení. Výsledek se poté zobrazí na obrazovce analyzátoru buď v jednotkách známých jako International Normalized Ratio (INR), nebo v kalibrovaných sekundách.

Do paměti analyzátoru lze uložit až 1000 záznamů s identifikací pacienta a operátora pro každý záznam. Můžete zobrazit podrobnosti o každém z těchto záznamů.

Kontrola kvality

Integrovaná kontrola kvality

Analyzátor *Xprecia Prime™* má řadu integrovaných funkcí kontroly kvality:

- Kontrola součástí a funkcí se provádí při každém zapnutí analyzátoru.
- Informace čárového kódu na proužku a lahvičce jsou čteny skenerem umístěným uvnitř analyzátoru *Xprecia Prime™*. Analyzátor poté zkontroluje:
 - datum expirace proužku a informace o šarži.
 - kalibrační hodnoty proužku.
- Během testu je sledována integrita proužku. Teplota proužku je také kontrolována, aby bylo zajištěno, že výsledky testu jsou reprodukovatelné.

Pokud analyzátor neprojde některou z výše uvedených kontrol, je hlášena chyba. Varovná a chybová hlášení jsou popsána v kapitole 8 (Odstraňování problémů) na stránce 59.

Externí kontrola kvality

Abyste svému zařízení pomohli splnit regulační požadavky, můžete kdykoli spustit kontrolu systému pomocí volitelného příslušenství *Xprecia™ Systems PT Controls*. Tato kontrola – nazývaná test LQC – porovnává měření kontrolního vzorku s předem stanoveným přijatelným rozsahem naměřených hodnot.

Testy LQC jsou podrobně vysvětleny v kapitole 4.

Další reference

Kromě této uživatelské příručky jsou k dispozici další informace o systému *Xprecia Prime™*, které naleznete v následujících odkazech.

Příručky pro rychlý start

Vaše sada *Xprecia Prime™* obsahuje průvodce rychlým startem (QSG), který poskytuje rychlý popis základních kroků v testu pacienta a další QSG související s testy LQC (externí kontrola kvality kapalin).

Návod k použití testovacích proužků *Xprecia Prime™ PT-INR*

Návod k použití *Testovacích proužků Xprecia Prime™ PT-INR* je dodáván s proužky (prodávají se samostatně). Viz „Podrobnosti pro objednání“ na straně 73 .

Návod k použití *Xprecia™ Systems PT Controls*

Návod k použití *Xprecia™ Systems PT Controls* je dodáván se sadou (prodávají se samostatně). Viz „Podrobnosti pro objednání“ na straně 73.

Tato stránka je záměrně prázdná.

2. Začínáme

Napájení analyzátoru

Analyzátor *Xprecia Prime™* se nabíjí přes micro USB kabel a AC napájecí zdroj (součástí balení). Lze jej také nabíjet pomocí micro USB kabelu připojeného k jinému vhodnému zdroji napájení (např. USB portu na počítači).

Před prvním použitím je nejlepší se ujistit, že je analyzátor plně nabitý.



AC napájecí zdroj a kabel



Chcete-li analyzátor nabít, připojte zdroj střídavého proudu a připojte kabel USB

AC napájecí zdroj je dodáván s řadou zástrček. Najděte správnou zástrčku pro svůj region a podle níže uvedených pokynů připravte zdroj napájení k použití.

Krok 1: vyjměte plastovou přechodku (je-li přítomna)

Posuňte jazýček dolů a poté zvedněte přechodku a vyjměte ji.



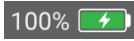
Krok 2: Osadte přechodku pro váš region

Nejprve přechodku umístěte, tak jak je znázorněno níže (vlevo), poté zatlačte dolů, jak je znázorněno níže (uprostřed). Otestujte, zda je přechodka správně nasazena, uchopením přechodky a jejím vytažením nahoru, jak je znázorněno níže (vpravo).

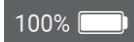


Indikátory napájení

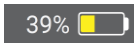
Ikona baterie je v pravém horním rohu obrazovky s následujícím barevným kódováním:



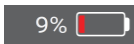
Zelená: napájení zapojeno, baterie se nabíjí.



Bílá: baterie analyzátoru je dostatečně nabitá.



Žlutá: středně vybitá baterie; zvažte dobítí.

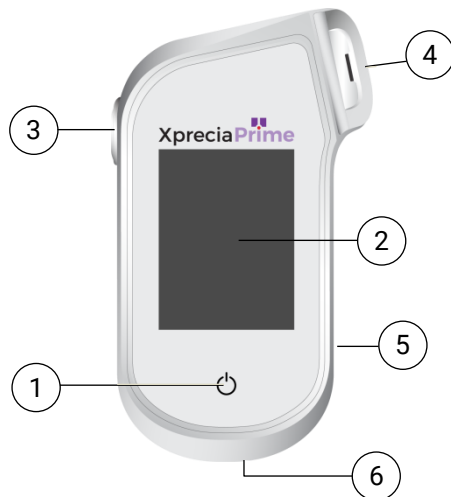


Červená: kritický stav baterie; nabijte před provedením testu napájení z baterie.

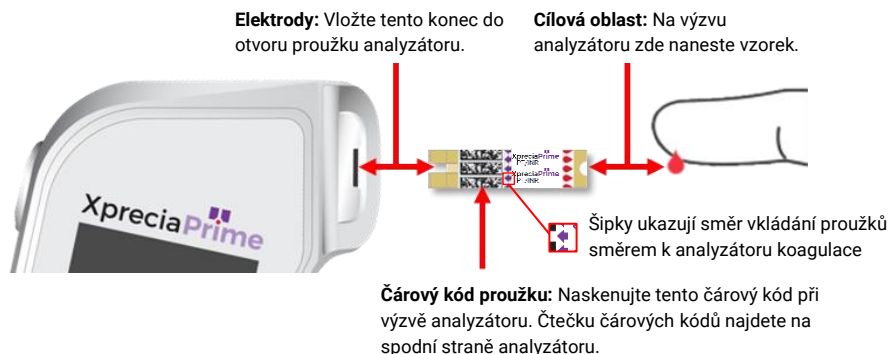
Poznámka: Analyzátor lze během testu připojit k externímu zdroji napájení, který také nabije baterii.

Části analyzátoru Xprecia Prime™

1. Tlačítko napájení
2. Doteková obrazovka
3. Vysouvací tlačítko testovacího proužku
4. Otvor pro testovací proužek a ochranný kryt
5. USB port
6. Čtečka čárových kódů



Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR




- Použijte testovací proužek pouze jednou a po použití jej zlikvidujte v nádobě na biologický odpad.
- Nepoužité proužky vždy uchovávejte v původní lahvičce s pevně uzavřeným víčkem.

První použití

Zapínání a vypínání analyzátoru

Chcete-li analyzátor zapnout, stlačte  krátce tlačítko napájení.

Analyzátor můžete vypnout stisknutím tlačítka napájení  po dobu několika sekund a po výzvě potvrďte výběrem možnosti ano.

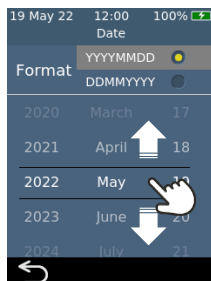
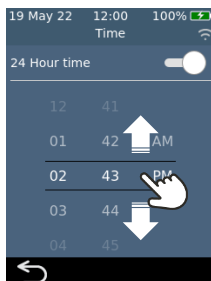
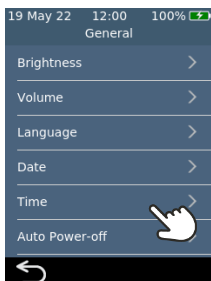


Pokud tlačítko napájení nebo dotyková obrazovka nereagují, můžete vynutit vypnutí analyzátoru odpojením externího zdroje napájení a podržením prstu na tlačítku napájení po dobu přibližně 15 sekund, dokud obrazovka neztmavne.

Nastavení data a času

Před spuštěním jakýchkoli testů byste měli zkontrolovat datum a čas (zobrazené v horní části obrazovky). Pokud datum a čas nejsou správné, budete je muset nastavit následovně:

1. Na **domovské** obrazovce vyberte tlačítko *NASTAVENÍ* pro navigaci na obrazovku **nastavení**, poté vyberte *Všeobecné* a pak *Čas*.
2. Přejetím nastavte správný čas a poté klepněte na a poté vyberte *datum*
3. Přejetím nastavte správné datum a poté klepněte na pro potvrzení vašeho výběru



Konfigurace řízení přístupu

Možnosti přihlášení

Analyzátor můžete nakonfigurovat tak, aby omezoval přístup. Když je přístup omezený, uživatelé budou nuceni se přihlásit pro zobrazení domovské obrazovky. Můžete také definovat speciální uživatele (tzv. *supervizory*), kteří budou mít přístup k rozšířeným možnostem konfigurace (viz str 51 pro další detaily).



Chcete-li povolit přihlášení, musíte nejprve nastavit seznam operátorů (viz níže).

Chcete-li se odhlásit, jednoduše vypněte analyzátor.

Seznam operátorů

Pro povolení přihlášení je vyžadován seznam operátorů. Seznam operátorů obsahuje seznam operátorů, kteří mohou analyzátor používat. Můžete definovat, kteří operátoři jsou *supervizoři*. Podrobné pokyny k nastavení seznamu operátorů naleznete na stránce 57.

Tato stránka je záměrně prázdná.

3. Provedení testu pacienta



Co budete potřebovat

K provedení testu budete potřebovat:

1. Váš analyzátor *Xprecia Prime™*
2. Lahvičku s testovacími proužky *Xprecia Prime™ PT-INR*
3. Lancetu (21 až 23, s hloubkou 1,8 až 2,0 mm) dle vašeho výběru (prodává se samostatně)
4. Alkoholem napuštěný tampón/hadřík a sterilní gázu (prodává se samostatně)
5. Jednorázové dezinfekční hadříky *CaviWipes™* (prodávají se samostatně)

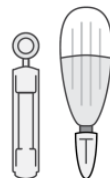
1



2



3



4



5



Varování

Při provádění testu pacienta proveďte následující:

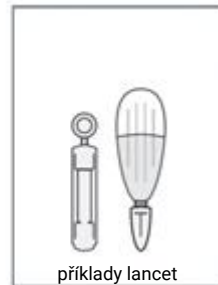
- **Používejte pouze testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR společnosti Universal Biosensors.** iné testovací proužky (včetně jiných testovacích proužků Xprecia) **nebudou fungovat s analyzátořem Xprecia Prime™.**
- Vždy dodržujte bezpečnostní postupy a opatření uvedené zde a v uživatelské příručce a také ty, které přijalo vaše zdravotnické zařízení.
- Při testování každého pacienta vždy noste nový pár ochranných rukavic.
- Mezi každým použitím analyzátoř vřdy vyčistěte a dezinfikujte (pokyny viz str. 35).
- Používejte pouze odběrová pera na jedno použití.
- Během testu udržte analyzátoř v klidu a ve vodorovné poloze.
- Systém používejte pouze tehdy, když je pokojová teplota mezi 15 °C a 32 °C (59 °F až 89 °F) a relativní vlhkost okolí nižší než 80 %. (Viz „Technické specifikace“ na straně 78 pro přepravní a skladovací podmínky).
- Testovací proužky vřdy skladujte v původní lahvičce s pevně uzavřeným víčkem. **Jakmile testovací proužek vyjmete, lahvičku s proužky bezpečně uzavřete (dokud neuslyšíte „cvaknutí“).** To ochrání zbývající proužky v lahvičce.
- Když používáte lahvičku s testovacími proužky poprvé, poznamenejte si datum likvidace na příslušném místě štítku lahvičky. Toto datum likvidace je 3 měsíce po prvním otevření lahvičky.
- **Testovací proužky vřdy skladujte při teplotě 2 °C až 30 °C (35,6 °F až 86 °F).**
- Testovací proužek použijte do 10 minut od jeho vyjmutí z lahvičky.
- Každý testovací proužek použijte pouze jednou a po použití jej zlikvidujte.
- Naneste vzorek krve na testovací proužek do 30 sekund od odběru vzorku.
- Naneste kapilární krev na testovací proužek do 2 minut poté, co k tomu budete vyzváni zprávou „vlozte vzorek“ na obrazovce měřiče.
- Pro testování odebírejte pouze kapilární krev (např. z prstu).

Při provádění testu pacienta proveďte následující:

- Testovací proužek nekládejte do otvoru pro proužky více než jednou. Testovací proužek, který je vložen dvakrát, nemusí správně navázat elektrický kontakt s analyzátozem.
- Po nanesení vzorku nebo v průběhu testu s testovacím proužkem nebo analyzátozem nenarážejte.
- Nepoužívejte lahvičku s testovacími proužky, pokud uplynulo datum použitelnosti uvedené na štítku. Analyzátoz vám nedovolí použít testovací proužek s prošlou dobou použitelnosti.
- Nepoužívejte lahvičku s testovacími proužky po uplynutí 3 měsíců od prvního otevření lahvičky (při prvním otevření lahvičky musíte na lahvičce zaznamenat datum likvidace).
- S testovacím proužkem nemanipulujte a nedotýkejte se jej mokřýma rukama, protože vlhkost může proužek poškodit.
- Nepoužívejte proužek, který spadl na zem nebo mohl být kontaminován.
- Nepoužívejte proužek, pokud se zdá být jakýmkoliv způsobem poškozený.
- Nepoužívejte plnou žilní krev (např. krev odebranou injekční stříkačkou).
- Nenanášejte vzorek na testovací proužek, dokud k tomu nebudete vyzváni zprávou „vlozte vzorek“ na obrazovce analyzátozu.
- Po zahájení testu nikdy na testovací proužek nepřidávejte další krev.

Příprava na provedení testu pacienta

1. Připravte čisté a uklizené prostředí.
2. Vy i váš pacient si musíte umýt ruce v teplé mýdlové vodě a poté si je osušit.
3. Vyberte prst pacienta, ze kterého bude odebrán vzorek z prstu. Ujistěte se, že prst nevykazuje známky předchozího odběru.
4. Při přípravě na odběr vzorku očistěte prst pacienta tamponem napuštěným alkoholem a nechte jej na vzduchu uschnout.
5. Připravte si novou lancetu podle pokynů výrobce. Podívejte se na příklady lancet níže.



Jak provést test pacienta

1. Stlačte a podržte tlačítko napájení, dokud se analyzátor nezapne


Po dokončení procesu spouštění analyzátoru se zobrazí domovská obrazovka.

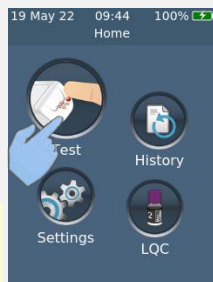
Možná se budete muset přihlásit pomocí svého ID operátora a hesla (podrobnosti získáte od svého správce).



2. Na domovské obrazovce klepněte na tlačítko TEST



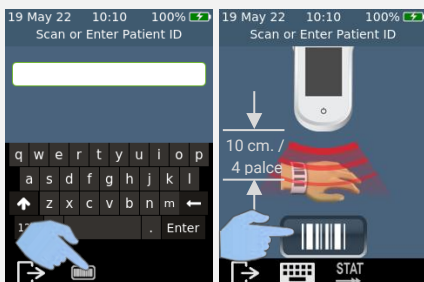
Test můžete ukončit kdykoli dotykem tlačítka  v levé dolní části obrazovky.



3. Zadejte ID pacienta

Pokud bylo povoleno „Shromažďovat ID pacienta“ (viz str 51), budete vyzváni k zadání ID pacienta.

Zadejte ID pacienta pomocí čárového kódu nebo pomocí klávesnice na obrazovce. Mezi čárovým kódem/klávesnicí můžete přepínat dotykem tlačítka ve spodní části obrazovky.

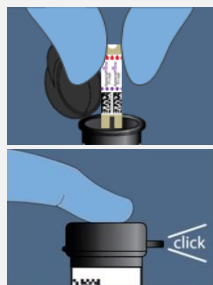


4. Vyjměte testovací proužek z lahvičky

Okamžitě po vyjmutí proužku lahvičku pevně uzavřete.

Ujistěte se, že jsou vaše ruce v rukavicích čisté a suché, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození testovacích proužků. Nedotýkejte se cílové oblasti (bílý půlkruhový zářez na spodní části proužku).

Jakmile vyjmete testovací proužek z lahvičky, měli byste provést test do 10 minut.



Abyste se vyhnuli potenciálně nepřesným výsledkům testu, musíte proužek použít do 10 minut od vyjmutí z lahvičky.

Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na štítku lahvičky) nebo z lahvičky, která byla poprvé otevřena před více než 3 měsíci.

5. Naskenujte čárový kód proužku

Klepnutím na tlačítko skenování čárového kódu naskenujte čárový kód proužku.

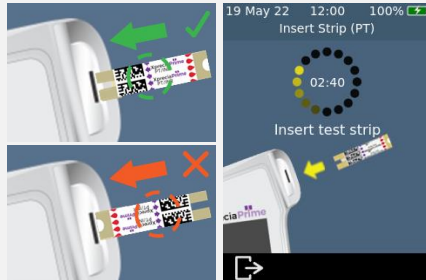
Při naskenování čárového kódu analyzátor pípne.

Poznámka: Při použití testovacího proužku z nové lahvičky budete po vložení proužku vyzváni k naskenování lahvičky.



6. Vložte proužek

Testovací proužek vkládejte potištěnou stranou směrem nahoru a dle pokynů postupujte ve směru šipek a opatrně, ale pevně vložte testovací proužek do otvoru pro testovací proužek.



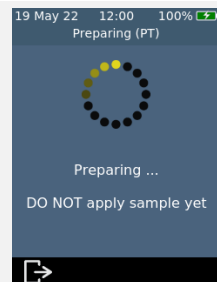
Vždy musíte vložit přesně ten proužek, jehož čárový kód byl naskenován v kroku 5

7. Analyzátor se připravuje

Počkejte, až se analyzátor připraví.

Když je analyzátor připraven, na obrazovce se objeví hláška **Nyní vložte vzorek**.

NEVKLÁDEJTE vzorek, dokud k tomu nebudete vyzváni.



8. Získejte vzorek

Před propíchnutím masírujte prst směrem ke špičce prstu. Přitlačte lancetu na prst (podrobnosti naleznete v pokynech k vybrané lancetě).

Jemně stiskněte základnu prstu, aby se vytvořila kapka krve. **Setřete tuto první kapku**, poté znovu jemně stiskněte, aby se vytvořila druhá kapka.

Pokud se krev rozmazává nebo teče, setřete ji kapesníčkem a jemně vymačkejte další kapku.

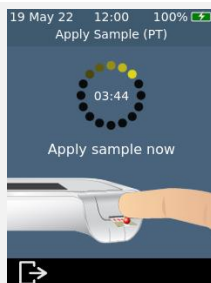
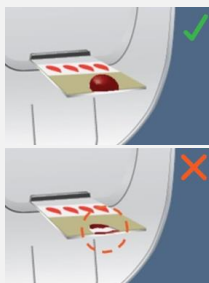
Kapka by měla mít přibližně stejnou velikost jako cílová oblast proužku (bílý půlkruhový zářez na spodní části proužku).



Použijte testovací proužek pouze jednou a po použití jej zlikvidujte v nádobě na biologický odpad.

9. Vložte vzorek

Když se na analyzátoru zobrazí hláška **Vložte vzorek**, přeneste visící kapku krve z prstu do cílové oblasti (bílý půlkruhový zářez k základně proužku). Vzorek by měl vyplnit celou cílovou oblast.



Krev musíte nanést na testovací proužek do 30 sekund od odběru.

Po vložení vzorku neotáčejte analyzátor nebo proužkem, dokud se nezobrazí konečný výsledek.

Během testu nenaklánějte analyzátor do extrémních úhlů. Pokud je analyzátor před aplikací vzorku příliš nakloněn v libovolném směru, zobrazí se varovná obrazovka, abyste jej drželi ve vodorovné poloze. Pokud je analyzátor po aplikaci vzorku nakloněn, dojde k chybě a test se přeruší.

Ujistěte se, že je nanášeno dostatečné množství vzorku, aby vyplnil cílovou oblast malého bílého půlkruhového zářezu na proužku.

Pokud vlijete vzorek do otvoru proužku analyzátoru, vyčistěte analyzátor podle pokynů na stránce 35 .

10. Probíhá analýza


Během analýzy bude pruh ve spodní části obrazovky ukazovat průběh a stav kontroly vnitřní kontroly kvality proužku. Po dokončení analýzy se na obrazovce zobrazí hláška **Výsledek**.

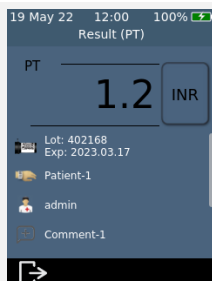


Dávejte pozor, abyste během analýzy vzorku něčím nenarazili do analyzátoru nebo proužku.

11. Obrazovka s výsledky

Po dokončení testu se zobrazí výsledek. Lze zobrazit jednotky INR a sekundy. Chcete-li přepnout jednotky, dotkněte se specifikátoru jednotek vedle výsledku.

Chcete-li odejít, stiskněte .



Neočekávané výsledky



Pokud je zaznamenán neočekávaný výsledek nebo pokud se obáváte, že výsledek neodpovídá symptomům nebo anamnéze pacienta, je třeba test zopakovat s novým vzorkem z prstu. Pokud se dosáhne podobného výsledku, měl by být pacient testován jinými prostředky (např. laboratorní PT/INR). Rozdíly v činidlech, přístrojích a předanalytických proměnných mohou ovlivnit výsledky INR. To je třeba vzít v úvahu při porovnávání různých zkušebních metod INR/PT¹. Nekonzistentní výsledky mohou naznačovat špatné skladování testovacích proužků, interferenci některými léky, změny ve stravě pacienta nebo poruchu měřiče.

12. Vysuňte proužek a vyčistěte analyzátor

Podržte analyzátor nad nádobou na biologický odpad tak, aby proužek směřoval k otvoru nádoby, a poté jemně stiskněte tlačítko pro vysunutí, abyste testovací proužek zlikvidovali. Pokyny k likvidaci viz str 81.

Budete upozorněni, abyste vyčistili analyzátor a otvor proužku.

Po každém použití musíte vyčistit a dezinfikovat analyzátor a otvor proužku (viz strana 35 pro pokyny).



1. Expertní výbor WHO pro biologickou standardizaci. Třicátá třetí zpráva. Ženeva, Světová zdravotnická organizace, 1983 (řada technických zpráv WHO, č. 687).

Tato stránka je záměrně prázdná.

4. Spuštění testu LQC



Analyzátor *Xprecia Prime™* má řadu integrovaných funkcí kontroly kvality (viz strana 6).

Abyste svému zařízení pomohli splnit regulační požadavky, můžete kdykoli spustit kontrolu systému pomocí volitelného příslušenství *Xprecia™ Systems PT Controls* .

Každá sada *Xprecia™ Systems PT Controls* obsahuje lahvičky s plazmou a rozpouštědlem. Plazma se musí rekonstituovat rozpouštědlem, aby se vytvořil kontrolní roztok. Tento kontrolní roztok je poté analyzován analyzátozem *Xprecia Prime™* .

Supervizoři mohou nakonfigurovat analyzátor tak, aby zablokoval testy pacientů, pokud se testy LQC neprovádějí dostatečně často nebo pokud test LQC selže. Viz Stránka 53 pro detaily.

Pro nákup *Xprecia™ Systems PT Controls* si přečtěte „Podrobnosti pro objednání“ na straně 73.

Co budete potřebovat

Položky potřebné k provedení testu jsou následující:

1. Sada *Xprecia™ Systems PT Controls*, která obsahuje:
 - 8 lahviček plazmy (4x úroveň 1 a 4x úroveň 2)
 - 8 lahviček rozpouštědla
 - 8 pipet
 - Návod k použití
2. Analyzátor *Xprecia Prime™*, který chcete otestovat
3. Lahvičku s *testovacími proužky Xprecia Prime™ PT-INR*
4. Jednorázové dezinfekční hadříky *CaviWipes™* (prodávají se samostatně)

Varování

Při provádění testu LQC proveďte následující:

- **Používejte pouze testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR společnosti Universal Biosensors.** Jiné testovací proužky (včetně jiných testovacích proužků Xprecia) **nebudou fungovat s analyzátořem Xprecia Prime™.**
- Používejte Xprecia™ Systems PT Controls s analyzátořem Xprecia Prime™.
- Vždy dodržujte bezpečnostní postupy a opatření uvedené zde a v uživatelské příručce a také ty, které přijalo vaše zdravotnické zařízení.
- Při provádění testů LQC vždy používejte ochranné rukavice.
- Systém používejte pouze tehdy, když je pokojová teplota mezi 15 °C a 32 °C (59 °F až 89 °F) a relativní vlhkost okolí nižší než 80 %.
- Testovací proužky vždy skladujte v původní lahvičce s pevně uzavřeným víčkem.
- Testovací proužek použijte do 10 minut od jeho vyjmutí z lahvičky.
- Když používáte lahvičku s testovacími proužky poprvé, poznamenejte si datum likvidace na příslušném místě štítku lahvičky. Toto datum likvidace je 3 měsíce po prvním otevření lahvičky.
- Testovací proužek použijte pouze jednou a po použití jej zlikvidujte.
- Použijte kontrolní roztok – tj. plazmu, která byla rekonstituována rozpouštědlem – do 25 minut po rekonstituci (do 60 minut, pokud je chlazená).
- Nebezpečné nebo biologicky kontaminované materiály zlikvidujte v souladu s postupy vaší kliniky. Zlikvidujte všechny materiály bezpečným a přijatelným způsobem a v souladu se všemi vládními požadavky.

Při provádění testu LQC neprovádějte následující:

- Nepoužívejte lahvičku s testovacími proužky, pokud uplynulo datum použitelnosti uvedené na štítku. Při použití proužku s prošlou dobou použitelnosti se zobrazí chyba.
- Nedotýkejte se testovacího proužku mokřými rukama nebo mokřými rukavicemi, protože vlhkost může proužek poškodit.
- Nepoužívejte proužek, který spadl na zem nebo mohl být kontaminován.
- Nepoužívejte proužek, pokud se zdá být jakýmkoliv způsobem poškozený.
- Nenanášejte kontrolní roztok na testovací proužek, dokud k tomu nebudete vyzváni analyzátozem.
- Po zahájení testu nepřidávejte na testovací proužek další kontrolní roztok.
- Po uplynutí doby použitelnosti na lahvičce nebo nádobce nepoužívejte plazmu ani rozpouštědlo (datum expirace předpokládá, že lahvička nebo nádobka nebyly otevřeny).

Příprava na spuštění testu LQC

Před spuštěním testu LQC budete muset připravit kontrolní roztok pomocí materiálů, které jsou součástí vaší sady *Xprecia™ Systems PT Controls*. Provedte toto:

Otevřete lahvičku s plazmou a rozpouštědlem

Odstraňte šroubovací uzávěry z lahvičky s plazmou a z jedné z nádobek s rozpouštědlem.



Přidejte rozpouštědlo do plazmy

Přeneste celý obsah lahvičky s rozpouštědlem do lahvičky s plazmou pomocí přenosové pipety. Dbejte na to, aby zůstala lahvička s rozpouštědlem co nejprázdnější. Uložte přenosovou pipetu pro použití během testu LQC.



Smíchejte roztok

Pevně našroubujte uzávěr lahvičky s plazmou nazpět a opatrně promíchejte roztok kruživým pohybem lahvičky, dokud se roztok zcela nerozpustí. Abyste zabránili vzniku pěny, lahvičkou netřeste.

Počkejte alespoň 5 minut před použitím namíchaného roztoku.



Roztok budete muset použít **do 25 minut** (pokud ponecháváte víko pevně zavřené).

V případě potřeby můžete smíchaný roztok uložit na 60 minut v chladničce při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).

Před použitím lahvičku znovu jemně protřepejte.

Jak provést LQC test

1. Stlačte a podržte tlačítko napájení, dokud se analyzátor nezapne


Po dokončení procesu spouštění analyzátoru se zobrazí domovská obrazovka.

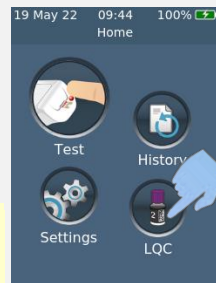
Možná se budete muset přihlásit pomocí svého ID operátora a hesla (podrobnosti získáte od svého správce).



2. Na domovské obrazovce klepněte na tlačítko TEST



Test můžete ukončit kdykoli dotykem tlačítka  v levé dolní části obrazovky.



3. Naskenujte lahvičku LQC

Po zobrazení výzvy stiskněte tlačítko čárového kódu a naskenujte lahvičku s plazmou LQC pomocí snímače čárových kódů analyzátoru.



Používejte pouze sadu Xprecia™ Systems PT Control Kit s platným datem expirace. Viz „Podrobnosti pro objednání“ na straně 73.

4. Vyjměte testovací proužek z lahvičky

Ihned po vyjmutí proužku lahvičku pevně uzavřete.



Ujistěte se, že jsou vaše ruce v rukavicích čisté a suché, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození testovacích proužků. Nedotýkejte se cílové oblasti (bílý půlkruhový zářez na spodní části proužku).



Jakmile vyjmete testovací proužek z lahvičky, měli byste provést test do 10 minut.



Abyste se vyhnuli potenciálně nepřesným výsledkům testu, musíte proužek použít do 10 minut od vyjmutí z lahvičky.

Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na štítku lahvičky) nebo z lahvičky, která byla poprvé otevřena před více než 3 měsíci.

5. Naskenujte čárový kód proužku

Klepnutím na tlačítko skenování čárového kódu naskenujte čárový kód proužku.

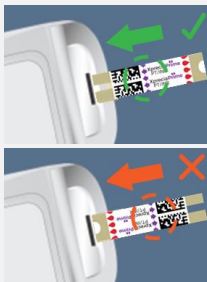
Při naskenování čárového kódu analyzátor pípne.

Poznámka: Při použití testovacího proužku z nové lahvičky budete po vložení proužku vyzváni k naskenování lahvičky.



6. Vložte proužek

Testovací proužek vkládejte potištěnou stranou směrem nahoru a dle pokynů postupujte ve směru šipek a opatrně, ale pevně vložte testovací proužek do otvoru pro testovací proužek.



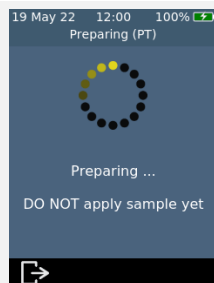
Vždy musíte vložit přesně ten proužek, jehož čárový kód byl naskenován v kroku 5

7. Analyzátor se připravuje

Počkejte, až se analyzátor připraví.

Když je analyzátor připraven, na obrazovce se objeví hláška **Nyní vložte vzorek**.

NEVKLÁDEJTE vzorek, dokud k tomu nebudete vyzváni.



8. Získejte vzorek

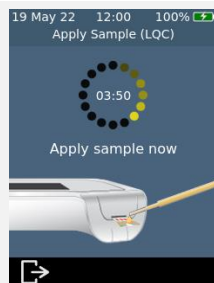
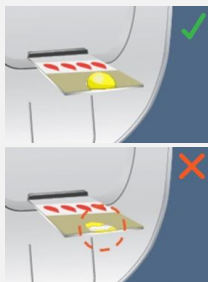
Jemně zakružte roztokem LQC, který jste si dříve připravili (viz výše), poté sejměte víčko a pomocí dodané pipety odeberte vzorek roztoku.

Nezapomeňte použít roztok do 25 minut po naředění (nebo do 60 minut, pokud je chlazený).



9. Vložte vzorek

Když se na analyzátoru zobrazí hláška **Vložte vzorek**, přeneste visící kapku krve z prstu do cílové oblasti (bílý půlkruhový zářez k základně proužku). Vzorek by měl vyplnit celou cílovou oblast.



LQC roztok musíte nanést na testovací proužek do 25 minut od přípravy roztoku (nebo do 60 minut, pokud je roztok uchovávan v chladničce).

Po vložení vzorku neotáčejte analyzátořem nebo proužkem, dokud se nezobrazí konečný výsledek.



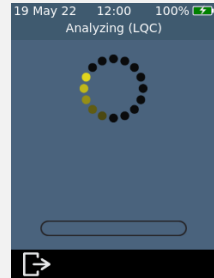
Během testu nenaklánějte analyzátoř do extrémních úhlů. Pokud je analyzátoř před aplikací vzorku příliš nakloněn v libovolném směru, zobrazí se varovná obrazovka, abyste jej drželi ve vodorovné poloze. Pokud je analyzátoř po aplikaci vzorku nakloněn, dojde k chybě a test se přeruší.

Ujistěte se, že je nanášeno dostatečné množství vzorku, aby vyplnil cílovou oblast malého bílého půlkruhového zářezu na proužku.

Pokud vlijete vzorek do otvoru proužku analyzátoř, vyčistěte analyzátoř podle pokynů na stránce 35.

10. Probíhá analýza

Během analýzy bude pruh ve spodní části obrazovky ukazovat průběh a stav kontroly vnitřní kontroly kvality proužku. Po dokončení analýzy se na obrazovce zobrazí hláška **Výsledek**.




Dávejte pozor, abyste během analýzy vzorku něčím nenarazili do analyzátoru nebo proužku.

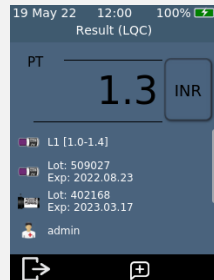
11. Obrazovka s výsledky

Pokud je test LQC úspěšný, zobrazí se výsledek.

Pokud test LQC selže, zobrazí se chybová obrazovka.

Pokud váš *supervizor* aktivoval blokování, nebudete moci provést test pacienta, dokud nebude proveden úspěšný test LQC. Viz stránka 60 pro odstraňování problémů.

Chcete-li odejít, stiskněte .



Pokud test LQC selže:

Neúspěšný test LQC může znamenat, že systém nefunguje podle očekávání. Může to být také způsobeno nesprávně uloženými ovládacími prvky nebo nesprávnou metodou testu. Viz odstraňování problémů na straně 60.

12. Vysuňte proužek a vyčistěte analyzátor

Podržte analyzátor nad nádobou na biologický odpad tak, aby proužek směřoval k otvoru nádoby, a poté jemně stiskněte tlačítko pro vysunutí, abyste testovací proužek zlikvidovali. Pokyny k likvidaci viz str 81.

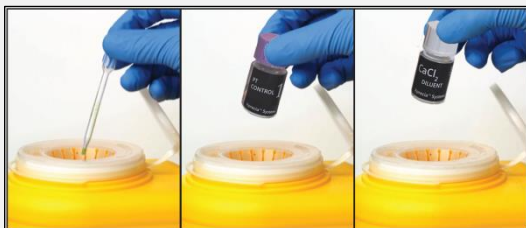
Budete upozorněni, abyste vyčistili analyzátor a otvor proužku.



Po každém použití musíte vyčistit a dezinfikovat analyzátor a otvor proužku (viz strana 35 pro pokyny).

13. Bezpečně zlikvidujte LQC materiály

Všechny použité materiály zlikvidujte v nádobě na biologický odpad nebo v souladu s postupy vašeho zařízení.



LQC blokování a připomenutí

Analyzátor *Xprecia Prime™* nabízí funkci LQC blokování. To zablokuje funkčnost testování pacienta, dokud nebude proveden úspěšný test kontroly kvality kapaliny. Viz „Blokování LQC“ na straně 53 pro další detaily.

Tato stránka je záměrně prázdná.

5. Čištění analyzátoru

Části analyzátoru *Xprecia Prime™* by se mohly během testování kontaminovat, což by mělo za následek chyby analyzátoru nebo přenos patogenů přenášených krví na uživatele. Analyzátor musí být mezi každou zkouškou vyčištěn a dezinfikován.



Analyzátor musí být mezi každým testem vyčištěn, jinak by se části analyzátoru mohly kontaminovat a mohly by přenášet krví přenosné patogeny na uživatele.

Co budete potřebovat

- Dezinfekční hadříky podle doporučení Universal Biosensors (viz níže).
- Ubrousek nebo hadřík nepouštějící vlákna pro vysušení měřiče po čištění

Doporučené dezinfekční hadříky

Universal Biosensors doporučuje jednorázové dezinfekční hadříky CaviWipes™ (registrační číslo EPA: 46781-8). Při použití těchto ubrousků se doporučuje níže uvedený postup čištění.

Jednorázové ubrousky CaviWipes™ obsahují následující aktivní složky:

- Isopropanol: 14,3 % a
- Diisobutyl-fenoxy-ethoxyethyl dimethyl benzyl amonium chlorid: 0,23 %

Pro informace o zakoupení jednorázových dezinfekčních hadříků CaviWipes™ kontaktujte svého autorizovaného distributora (viz „Zákaznická podpora“ na stránce 73).

Varování



Dodržujte doporučené pokyny k dezinfekci a kontaktní časy uvedené v této uživatelské příručce.

Nepoužívejte žádný jiný dezinfekční prostředek než výše doporučené ubrousky, protože by mohl poškodit analyzátor.

Z každého ubrousku před použitím vymačkejte přebytečnou tekutinu tak, aby byl ubrousek vlhký, ale nekapal.

Nedovoďte, aby se kapalina hromadila kolem otvoru proužku nebo krytu otvoru proužku. Pokud se tekutina dostane do otvoru proužku, váš analyzátor může být poškozen.

Nenechávejte kapalinu v portu USB, protože by mohla poškodit analyzátor.

Postup

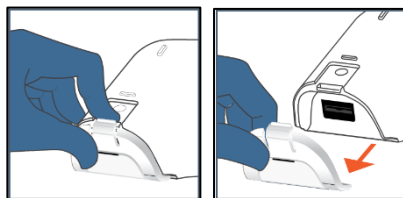
Čištění a dezinfekce vašeho analyzátoru

Před čištěním a dezinfekcí se ujistěte, že je analyzátor vypnutý.

- A. Začněte rychlým otřením celého analyzátoru jednorázovým hadříkem CaviWipes™ (vlhkým, nekapajícím), abyste odstranili viditelné nečistoty nebo tekutiny. Zvláštní pozornost věnujte okýnků čtečky čárových kódů na spodní straně a ujistěte se, že v něm nejsou nečistoty.

Než budete pokračovat, ubrousek zlikvidujte a připravte si nový.

- B. Palcem a ukazováčkem sejměte kryt otvoru proužku, jak je znázorněno, a odložte jej stranou.



- C. Podržte analyzátor ve vodorovné poloze, jemně otřete jeho přední stranu čtyřmi svislými tahy (dvakrát nahoru a dolů) počínaje shora

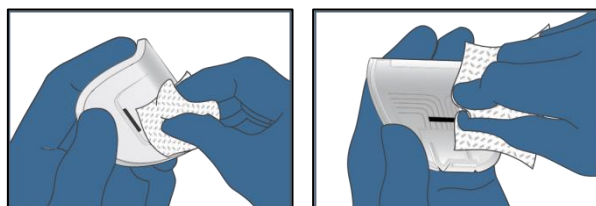
a poté stejným čisticím pohybem otřete vodorovně (dvakrát doleva a doprava).

Pokračujte na čtyřech okrajích a na zadní straně analyzátoru otřením dvěma tahy dopředu a dozadu a dvěma tahy doleva a doprava na každém povrchu.

Analyzátor vždy nakloňte tak, aby otvor pro proužky směřoval mírně dolů tak, aby se do otvoru nedostala tekutina.



- D. Zvedněte kryt otvoru proužku a palcem a ukazováčkem jemně očistěte jeho přední a zadní stranu. Ujistěte se, že je uzávěr viditelně vlhký na všech površích. Měli byste věnovat zvláštní pozornost místům, kde se mohou shromažďovat nečistoty a tekutiny (např. kolem vstupní štěrbin proužku a v kanálcích uvnitř krytu otvoru proužku).



E. **Počkejte alespoň dvě minuty**, aby mohly začít působit dezinfekční vlastnosti hadříků CaviWipes™.

F. **Osušte** analyzátor důkladně úterkou nebo hadříkem nepouštějícím vlákna.

Důkladně osušte celý povrch analyzátoru a dávejte pozor, aby se kapalina nedostala přímo do konektoru otvoru proužku otíráním v podobném pořadí a směru, jak je uvedeno v sekvenci čištění.

Věnujte zvláštní pozornost místům, kde se může shromažďovat tekutina, zejména kolem otvoru proužku a oblasti portu USB, a vysušte jakoukoli tekutinu, která se mohla nahromadit.

G. Nasaďte kryt otvoru proužku zpět na analyzátor a zkontrolujte, zda není viditelná nadbytečná kapalina, zejména kolem otvoru proužku. Ujistěte se, že uslyšíte cvaknutí indukující, že je analyzátor bezpečně znovu připojen k tělu analyzátoru.

Známky opotřebení

Kontaktujte svého autorizovaného distributora (viz „Zákaznická podpora“ na straně 73) pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků opotřebení:

- Selhání zapnutí a vypnutí zařízení.
- Chybná funkce tlačítka nebo dotykové obrazovky.
- Ikona zařízení a tlačítka nezůstávají čitelné.
- Displej nezůstává čistý (důkaz zakalení nebo zamlžení) s prasklinami nebo jiným poškozením, které znejasňuje výsledky testu.
- Pixely na displeji jsou poškozené.
- Pouzdro zařízení vykazuje jakékoli praskání, bobtnání, rozpouštění, měknutí nebo křehnutí, změnu barvy.

Obtisky a štítky nezůstávají čitelné.

6. Historické výsledky



Analyzátor *Xprecia Prime™* vede záznamy o minulých testech. Souhrn těchto testů (včetně testů, které skončily chybou) lze zobrazit na analyzátoru. Kapacita je až tisíc záznamů. Po dosažení kapacity nový záznam přepíše nejstarší záznam. Minulé záznamy na analyzátoru nelze upravovat ani mazat.

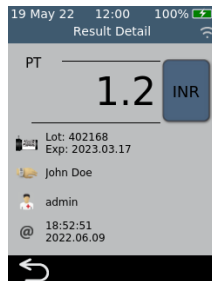
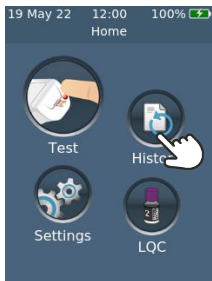
Výsledky testů na analyzátoru lze také exportovat do externího zařízení pro další zpracování nebo uložení. Viz stránka 43 pro více podrobností.

Minulé výsledky

Zobrazení minulých výsledků testů pacientů

Chcete-li zobrazit výsledky předchozích testů pacientů:

1. Po přihlášení (v případě potřeby) a dosažení **domovské** obrazovky stiskněte tlačítko *HISTORIE*.
2. V seznamu výsledků vyhledejte výsledky pacientů označené ikonou kapky krve. Minulé výsledky jsou seřazeny tak, že nejnovější výsledek je nahoře. Pokud seznam přesahuje obrazovku, přejedte po obrazovce nahoru a dolů pro procházení seznamu.
3. Klepnutím na výpis výsledků zobrazíte další podrobnosti o tomto výsledku.

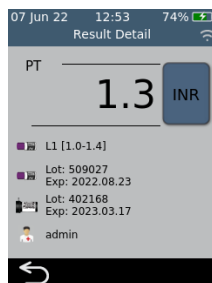
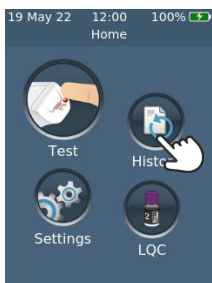


Předchozí výsledky jsou zachovány, i když je analyzátor vypnutý.


Zobrazení minulých výsledků testu LQC

Chcete-li zobrazit výsledky předchozích testů pacientů:



1. Po přihlášení (v případě potřeby) a dosažení **domovské** obrazovky stiskněte tlačítko *HISTORIE*.
2. V seznamu výsledků vyhledejte výsledky LQC označené ikonou lahvičky LQC. Minulé výsledky jsou seřazeny tak, že nejnovější výsledek je nahoře. Pokud seznam přesahuje obrazovku, přejeďte po obrazovce nahoru a dolů pro procházení seznamu.
3. Klepnutím na výpis výsledků zobrazíte další podrobnosti o tomto výsledku.

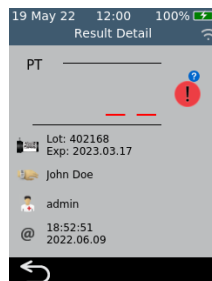
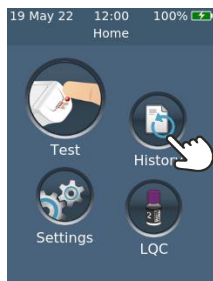


Zobrazení minulých testů, které skončily chybou

Do výsledkové listiny se zapisují i testy, které skončí chybou (včetně selhání LQC). Tyto testy jsou ve výsledkové listině označeny jako ikona .

Chcete-li zobrazit výsledky testů, které skončily chybou:

1. Po přihlášení (v případě potřeby) a dosažení **domovské** obrazovky stiskněte tlačítko *HISTORIE*.
2. Minulé výsledky jsou seřazeny tak, že nejnovější výsledek je nahoře. Testy, které skončily chybou, jsou označeny ikonou . Pokud seznam přesahuje obrazovku, přejeďte po obrazovce nahoru a dolů pro procházení seznamu.
3. Klepnutím na výpis výsledků zobrazíte další podrobnosti o tomto výsledku. Pokud podrobnosti přesahují obrazovku, můžete je posouvat přejetím nahoru a dolů. Stiskněte  tlačítko pro informaci o chybě. Viz kapitola 8 (Odstraňování problémů) na stránce 61 pro návod k chybovým hlášením.



Export předchozích výsledků na externí zařízení

Výsledky testů na analyzátoru lze exportovat na externí zařízení v textovém formátu (odděleným čárkami).

Co budete potřebovat

1. Váš analyzátor *Xprecia Prime™*, který je připojen k bezdrátové síti (viz str 48 pro instrukce) **nebo** přes USB do PC (pomocí USB kabelu dodaného s analyzátozem)
2. Externí zařízení s webovým prohlížečem, které je připojeno ke stejné bezdrátové síti jako analyzátor (např. notebook, tablet, smartphone) **nebo** k PC, které je připojeno k analyzátoru pomocí USB

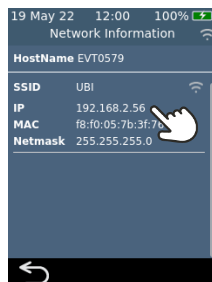
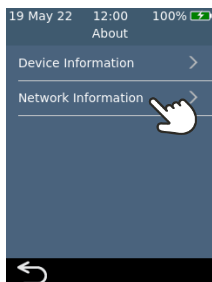
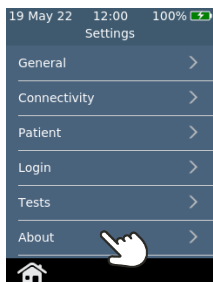


POZNÁMKA: Analyzátor nepodporuje Internet Explorer

Nastavení

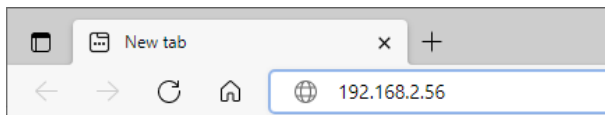
Pokud se připojujete přes Wi-Fi, najděte IP adresu svého analyzátoru *Xprecia Prime™* provedením následujícího:

- i. na vašem analyzátoru klepněte na **NASTAVENÍ** na **domovské** obrazovce,
- ii. klepněte na **Více** na **domovské** obrazovce
- iii. Klepněte na **Informace o síti** v části **Více** a poznamenejte si IP adresu svého analyzátoru



Připojení k analyzátoru z jiného zařízení

1. Pokud se připojujete pomocí bezdrátového připojení: na externím zařízení otevřete prohlížeč a zadejte IP adresu vašeho analyzátoru *Xprecia Prime™* (viz „Nastavení“ výše)



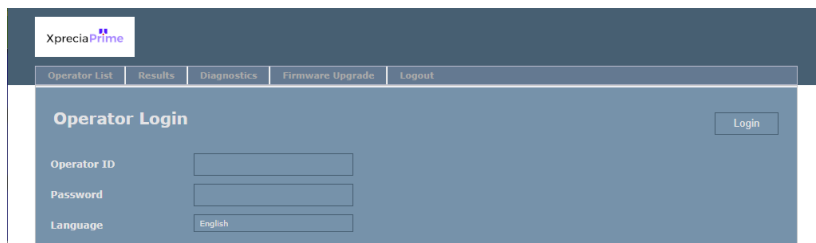
2. Při připojení přes USB: použijte IP adresu 172.16.71.1



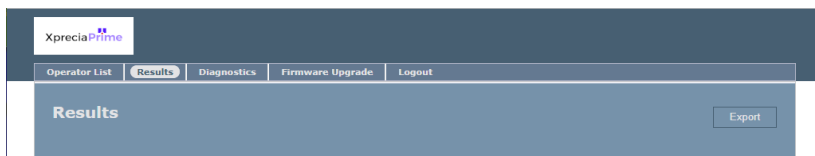
POZNÁMKA: Váš prohlížeč vám může zobrazit bezpečnostní varování o tom, že webová stránka není zabezpečená (protože analyzátor používá protokol http spíše než https). To není důležité, protože spojení mezi analyzátozem a vaším zařízením probíhá v rámci vaší bezdrátové sítě nebo přes USB.

Export výsledků

1. Pokud váš supervizor povolil přihlášení operátora, objeví se **přihlašovací obrazovka operátora**. Zadejte své ID a heslo operátora a poté klikněte na tlačítko Přihlásit.



2. Vyberte záložku Výsledky, poté klepněte na „Export“ a zadejte umístění a název souboru.



Vaše výsledky budou exportovány jako soubor ZIP. Uvnitř souboru ZIP bude soubor CSV (text oddělený čárkami) (nazvaný „results_all.csv“), který obsahuje všechny historické výsledky analyzátoru. Tento soubor lze otevřít v libovolném tabulkovém procesoru pro snadné filtrování, třídění a analýzu. První řádek obsahuje nadpisy pro každý sloupec.

3. Po dokončení klikněte na odhlásit a vraťte se na přihlašovací stránku.

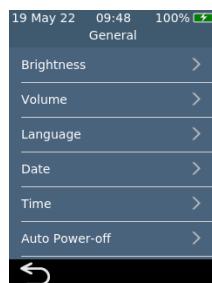
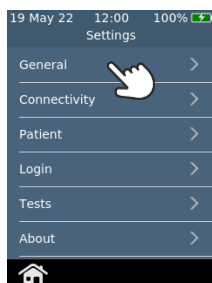
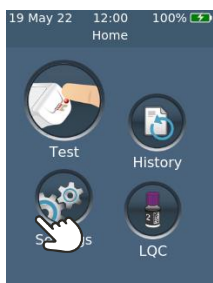
7. Nastavení



Obecná nastavení

Tato část popisuje nastavení dostupná všem operátorům. Pokročilá nastavení, která jsou k dispozici pouze supervizorům, naleznete na stránce 51 .

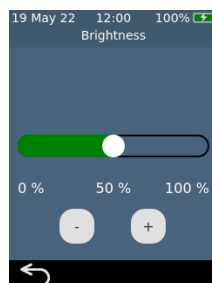
Chcete-li upravit nastavení analyzátoru, přihlaste se (pokud je to nezbytné) a poté na **domovské** obrazovce klepněte na *Nastavení* a pak *Všeobecné*.



Jas

Jas obrazovky lze upravit. Výchozí hodnota je 100 %. Klepněte na **+** nebo na **-** pro zvýšení nebo snížení jasu obrazovky.

Stiskněte **✓** pro přijetí nové úrovně jasu.



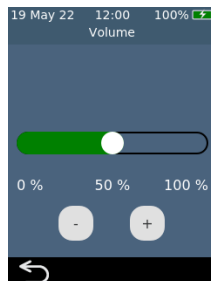
Hlasitost

Analyzátor vydává zvukové výstrahy v různých případech, například když:

- během testu dojde ke klíčové události
- dojde k chybě nebo varování

Klepněte na nebo na pro zvýšení nebo snížení hlasitosti zvukových upozornění.

Stiskněte pro přijetí nové úrovně hlasitosti.

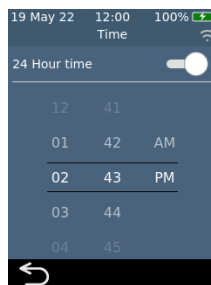


Čas a formát času

Formát času lze nastavit na 12 nebo 24 hodin.

Chcete-li nastavit čas, přejeďte prstem nahoru nebo dolů po hodinách, minutách a AM/PM.

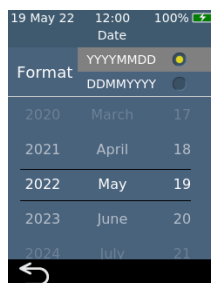
Stiskněte pro přijetí časových podrobností.




Datum a formát data

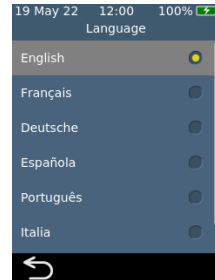
Formát data lze nastavit na RRRR MM DD nebo DD MM RRRR.

Chcete-li nastavit datum, přejeďte prstem nahoru nebo dolů po roce, měsíci a dni a poté klepněte na pro přijetí podrobnosti o datu.




Jazyk

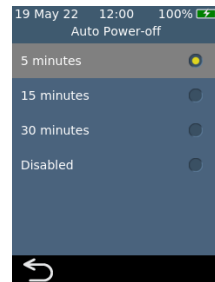
Chcete-li nastavit jazyk, vyberte požadovaný jazyk a stiskněte . Možná budete muset přejít po obrazovce a posunout se na požadovaný jazyk.



Automatické vypnutí

Analyzátor lze nakonfigurovat tak, aby se po určité době nečinnosti automaticky vypnul. Tuto funkci lze deaktivovat výběrem „Nikdy“.

Chcete-li nakonfigurovat automatické vypnutí, vyberte požadovanou hodnotu a stiskněte .




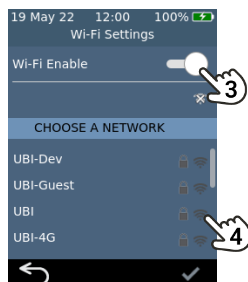
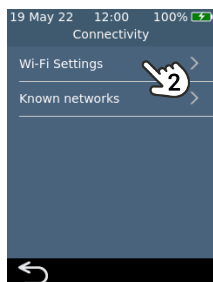
Konektivita (bezdrátová)

Připojení k bezdrátové síti

Aby analyzátor mohl stáhnout výsledky do externího zařízení, může být vyžadováno bezdrátové připojení (Wi-Fi).

Chcete-li se připojit k bezdrátové síti:

1. Na **domovské** obrazovce stiskněte tlačítko **NASTAVENÍ** a poté vyberte **Konektivita**, abyste se dostali na obrazovku **Konektivita**.
2. Vyberte **Nastavení Wi-Fi**, abyste se dostali k obrazovce **Nastavení Wi-Fi**
3. Zapněte Wi-Fi
4. Vyberte síť z panelu **VYBERTE SÍŤ** a zadejte heslo Wi-Fi (pokud budete vyzváni)
5. Po navázání spojení stiskněte  pro potvrzení svého výběru



POZNÁMKA: analyzátor se nepřipojí k nezabezpečeným Wi-Fi sítím (z bezpečnostních důvodů)

Zapomínání bezdrátové sítě

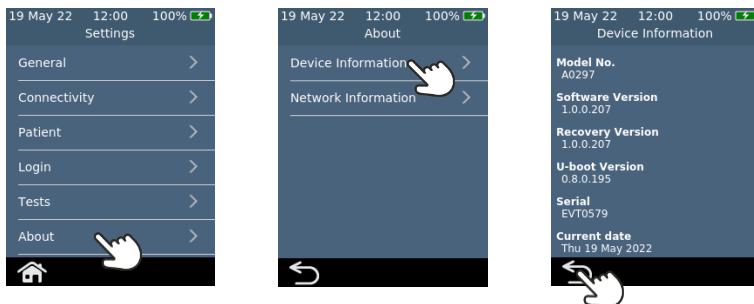
Chcete-li bezdrátovou síť odstranit (aby se analyzátor již k této síti nepřipojoval), vyberte *Známé Wi-Fi sítě* na obrazovce **Konektivita**, vyberte název sítě a klepněte na tlačítko koše.



Více

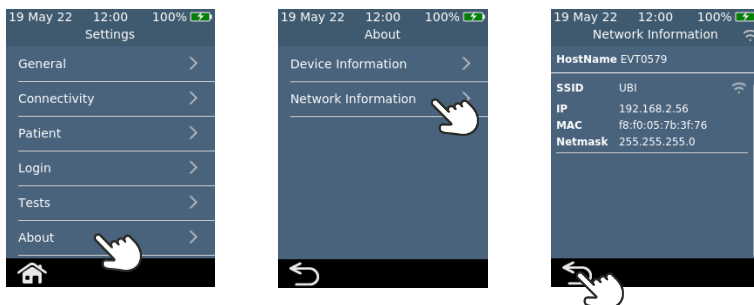
Informace o zařízení

Informace o analyzátoru, jako je sériové číslo a verze softwaru, lze nalézt výběrem **NASTAVENÍ** na **domovské** obrazovce, poté **Více** a pak **Informace o zařízení**.



Informace o síti

Informace o připojení k bezdrátové síti, jako je IP adresa a MAC adresa, lze nalézt výběrem **NASTAVENÍ** na **domovské** obrazovce, poté **Více** a pak **Informace o síti**.



Pokročilá nastavení (pro supervizory)

Nastavení popsaná v této části jsou dostupná pouze:

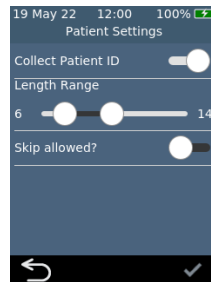
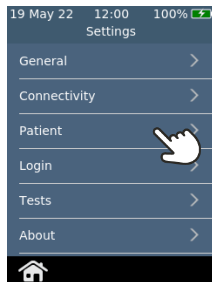
- Pokud je přihlášený operátor definován jako *supervisor* v seznamu operátorů
- Pokud přihlášení není povoleno, v takovém případě jsou všechny funkce dostupné všem uživatelům

Po výběru *Nastavení* na **domovské** obrazovce Supervisor může nalézt tři další položky nabídky menu *Nastavení*: Pacient, Přihlášení a Testy.

Nastavení pacienta

Nastavení pacienta poskytuje *supervisorovi* možnost zapnutí nebo vypnutí sběru ID pacienta během testu.

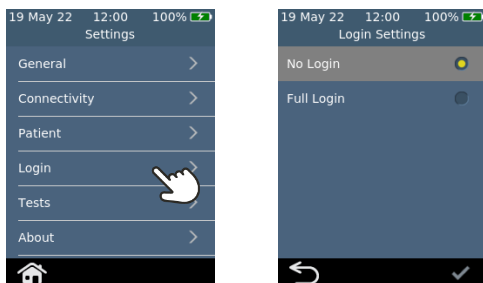
Supervisor může také nastavit limity délky pro ID pacienta a rozhodnout, zda bude možné ID pacienta během pracovního postupu testu přeskočit (v případě, že pacient na pohotovosti potřebuje urgentní testování, ale ještě nemá ID pacienta).



Nastavení přihlášení

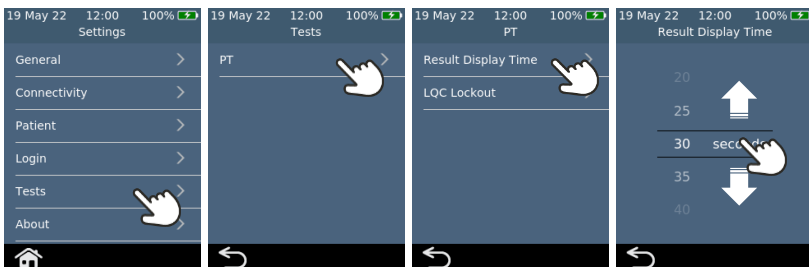
Nastavení přihlášení poskytuje *supervisorovi* možnost zapnutí nebo vypnutí přihlášení. S vypnutým přihlášením bude moci každý uživatel provádět všechny funkce (včetně přístupu k pokročilým nastavením v této části).

Mějte na paměti, že pro zapnutí přihlášení musí existovat seznam operátorů obsahující alespoň jednoho *supervizora* (viz str 57).



Nastavení testu – Čas zobrazení

Výběrem menu *Testy*, pak *PT* a pak *Doba zobrazení výsledku* může *supervisor* změnit, jak dlouho se zobrazí výsledek testu, než bude uživatel vyzván k vysunutí proužku a vyčištění analyzátoru. Pro zvýšení nebo snížení doby zobrazení přejedte prstem nahoru a dolů na obrazovce **Doba zobrazení výsledku**.



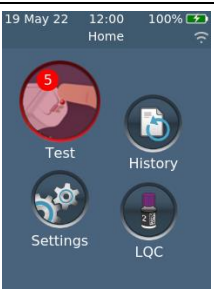
Nastavení testu – Blokování LQC

O LQC blokování

Supervisor má možnost zapnout funkci LQC blokování. Tato funkce zabraňuje spuštění testu pacienta, pokud:

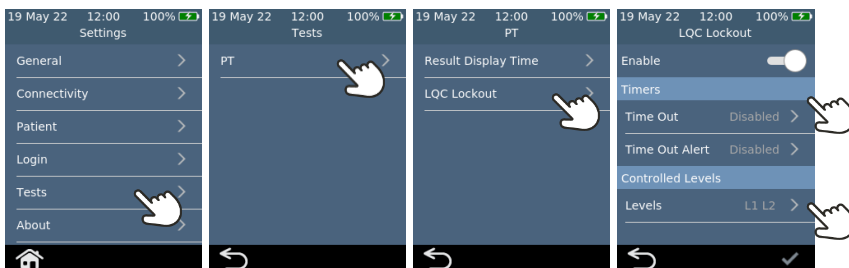
- naposledy provedený test LQC selhal nebo
- upomínka LQC vyprší.

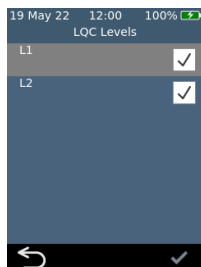
Když je aktivní blokování LQC, testovací tlačítko na domovské obrazovce bude svítit červeně. Pokud jsou k dispozici nějaká přemostění (viz str 57), zobrazí se počet přemostění.



Povolení úrovně LQC

Sada Xprecia™ Systems PT Controls obsahuje dvě kontroly zaměřené na různé části diagnostického rozsahu (nízký a vysoký). Supervisor může úplně povolit nebo zakázat blokování LQC. Supervisor může také zapnout blokování LQC pro jednu nebo obě úrovně LQC.





Povolení připomenutí blokování LQC

Jakmile je povoleno blokování LQC, může supervizor nastavit frekvenci připomenutí LQC. Když upomínka LQC vyprší, analyzátor se zablokuje, dokud nebude proveden úspěšný test LQC pro každou zvolenou úroveň.



Povolení výstrah blokování LQC

Supervizor může nastavit výstrahu, která uživatele upozorní, že připomenutí LQC brzy vyprší. Na obrazovce **Upozornění LQC blokování** může supervizor rozhodnout, jak dlouho před uzamčením se výstraha objeví. Pokud například supervizor zadá 10 minut, upozornění se objeví 10 minut před tím, než má dojít k připomenutí LQC.



Když má dojít k výstraze LQC, pak se tlačítko *Test* na **domovské** obrazovce rozsvítí žlutě.

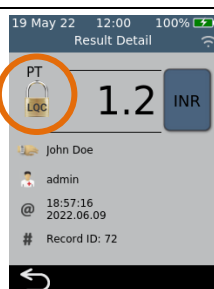
Povolení LQC přemostění (STAT)

Někdy dojde k připomenutí blokování LQC, když je nutné provést test pacienta STAT (Short Turn Around Time). K vyřešení této potřeby může supervizor povolit definovaným operátorům přemostit připomenutí blokování LQC. Každé blokování LQC lze obejít maximálně pětkrát. Viz stránka 57 pro více podrobností.



POZNÁMKA: obejít blokování LQC je možné pouze v případě, že je blokování způsobeno vypršením upomínky. Není možné obejít uzamčení kvůli selhání testu LQC.

Když je LQC vynechán za účelem provedení testu pacienta, historický záznam testu bude označen speciální ikonou visacího zámku LQC Bypass.



Nastavení seznamu operátorů

O seznamu operátorů

Chcete-li povolit funkci přihlášení, musí *supervisor* nejprve nastavit seznam operátorů. Seznam operátorů obsahuje seznam operátorů s následujícími poli definovanými pro každý z nich:

Pole	Popis
ID operátora	ID volného textu specifické pro tohoto operátora. Viz upozornění níže.
Heslo	Libovolné heslo (které lze také ponechat prázdné). Viz upozornění níže.
Jméno	Volné textové pole obsahující jméno operátora.
Role	Supervisor nebo Omezený <i>Operátoři s omezeným přístupem mají přístup k omezenému rozsahu nastavení (viz str 45)</i>
STAT?	Ano nebo ne <i>Toto pole definuje, zda má tento operátor povoleno obejít připomenutí blokování LQC (viz strana 51)</i>



Pro ID operátora a heslo dávejte pozor, abyste používali pouze velká a malá písmena anglického jazyka plus symboly omezené na klávesnici na obrazovce analyzátoru nebo na symboliku čárového kódu, kterou plánujete použít.

Jak nastavit seznam operátorů

Chcete-li nastavit seznam operátorů, postupujte takto:

1. Přihlaste se k webovému serveru pomocí pokynů na stránce 42.



POZNÁMKA: Analyzátor nepodporuje Internet Explorer

2. Přejděte na kartu Seznam operátorů.

Operator List

To edit the Operator List either:
Export to a CSV file, edit in a spreadsheet, then save as CSV file and import; or
edit an individual line item by right clicking.

ID	Name	Password	Role	STAT	
123456	John Smith	*****	Supervisor	Yes	Edit Delete
132435	Peter Brown	*****	Restricted	No	Edit Delete
243546	Paula Green	*****	Restricted	No	Edit Delete
465768	Doctor West	*****	Restricted	No	Edit Delete
987654	Jane Jones	*****	Restricted	No	Edit Delete
			Please select...	Please select...	Add

Export to CSV File... Import from CSV File... Choose File No file chosen

3. Kliknutím na poslední řádek přidáte nového operátora nebo kliknutím na „Upravit“ na existujícím řádku upravíte podrobnosti operátora.
4. Pokud potřebujete nastavit velký počet operátorů, můžete exportovat seznam operátorů do souboru CSV pomocí tlačítka *Exportovat do souboru CSV...* Potom můžete použít tabulkový procesor podle svého výběru k aktualizaci seznamu a poté importovat aktualizovaný seznam pomocí tlačítka *Importovat ze souboru CSV...* Vyberte soubor pro import/export pomocí tlačítka *Procházet...*



POZNÁMKA: Při exportu seznamu operátorů do souboru CSV nebudou z analyzátoru odeslána hesla. Můžete však importovat hesla ve formátu prostého textu.

8. Odstraňování problémů



Servis, opravy a úpravy musí provádět strany výslovně autorizované spol. Universal Biosensors. Servis, opravy a úpravy provedené neautorizovanými stranami způsobí neplatnost záruky.

Pro další informace kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).

Obecné odstraňování problémů

Situace	Řešení
Test přinesl neočekávaný výsledek	Test by se měl opakovat s čerstvým vzorkem. Pokud je dosaženo podobného výsledku, můžete se rozhodnout potvrdit výsledek jinými prostředky. Nekonzistentní výsledky mohou naznačovat špatné skladování testovacích proužků, špatný odběr vzorků nebo poruchu analyzátoru.
Dotyková obrazovka a/nebo tlačítko napájení nereagují	Odpojte externí napájení analyzátoru a poté po delší dobu stiskněte tlačítko napájení. Nakonec (asi po 15 sekundách) obrazovka zčerná a analyzátor se vypne. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu.
Možnost přihlášení nelze vybrat	Před zapnutím přihlášení musíte nastavit seznam operátorů. Viz Stránka 57 pro pokyny.
Kontrola kvality kapalin (LQC) selhala	Viz část Řešení problémů s kontrolou kvality kapalin na stránce 60.

Odstraňování problémů s kontrolou kvality kapalin (LQC).

V případě, že test LQC selže, zvažte provedení následujících akcí, dokud nebude dosaženo úspěšného výsledku:

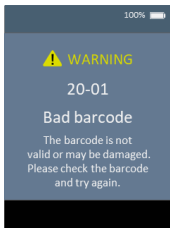

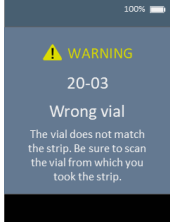
Krok	Popis
1	Opakujte test s použitím nového proužku ze stejně lahvičky s čerstvě připraveným kontrolním roztokem.
2	Opakujte test s novým proužkem z jiné lahvičky (ze stejné šarže) s čerstvě připraveným kontrolním roztokem. <i>Pokud nemáte jinou lahvičku ze stejné šarže, přejděte k dalšímu kroku.</i>
3	Opakujte test s novým proužkem z jiné šarže s čerstvě připraveným kontrolním roztokem.
4	Opakujte test s použitím nové LQC sady stejně šarže . <i>Pokud nemáte novou sadu LQC ze stejné šarže, přejděte k dalšímu kroku.</i>
5	Opakujte test pomocí jiné šarže společnosti LQC.
6	Pokud výše uvedené testy selžou nebo nemáte požadované materiály, kontaktujte svého autorizovaného distributora (viz „Zákaznická podpora“ na str. 73).




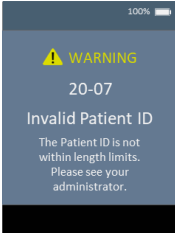
Varovné a chybové zprávy

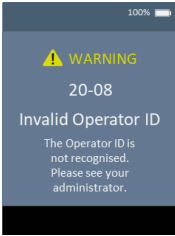
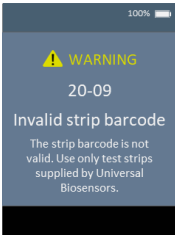

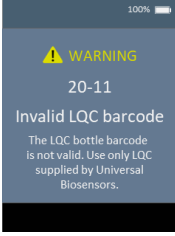
Varování a chyby jsou uvedeny níže v číselném pořadí. Chcete-li najít číslo varování nebo chyby, zkontrolujte oblast pod textem VAROVÁNÍ nebo CHYBA v horní polovině obrazovky.

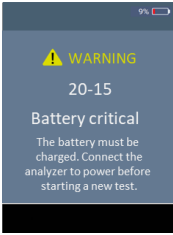
To, zda se objeví varování nebo chyba, závisí na situaci:


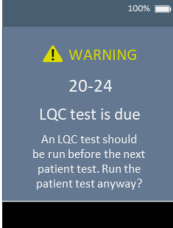
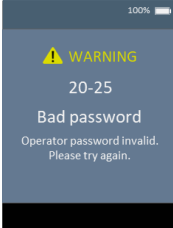
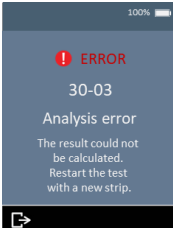
- **Varování** vás informují o něčem, co je třeba opravit, než bude proces pokračovat
- **Chyby** vás informují o problému, který nelze odstranit (např. problém, který vyžaduje restartování testu s novým proužkem)


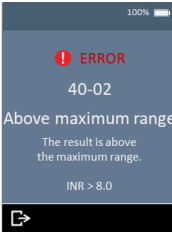
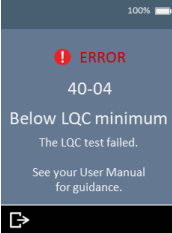
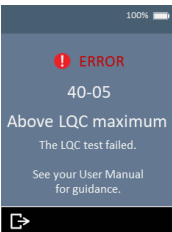
Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Čárový kód byl naskenován, ale nelze jej přečíst.</p> <p>Může to být způsobeno tím, že čárový kód je poškozený nebo není v rozpoznatelném formátu.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je formát čárového kódu správný a zda čárový kód není poškozen.</p> <p>Zkuste čárový kód vyčistit a zkuste to znovu.</p>
	<p>Testovací proužek byl vložen v nesprávnou dobu.</p> <p>Testovací proužek by měl být vložen až poté, co analyzátor zobrazí hlášku Vložte proužek.</p>	<p>Proužek zlikvidujte a spusťte nový test.</p> <p>Proužek nesmí být znovu použit poté, co byl vložen do otvoru pro proužek.</p>
	<p>Čárový kód na testovacím proužku neodpovídá čárovému kódu na lahvičce.</p> <p>Testovací proužky jsou kódovány tak, aby odpovídaly lahvičce, ze které pocházejí.</p>	<p>Když budete vyzváni ke skenování čárového kódu lahvičky, vždy se ujistěte, že jste naskenovali lahvičku, ze které byl proužek odebrán.</p>

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Analyzátor se pokusil naskenovat čárový kód proužku, ale naskenovaný čárový kód nebyl platný.</p>	<p>Když budete vyzváni ke skenování proužku, vždy naskenujte proužek <i>Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Je nutné používat pouze <i>Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Jiné proužky (např. proužky PT/INR pro jiné systémy <i>Xprecia™</i>) nebudou s analyzátořem <i>Xprecia Prime™</i> fungovat.</p>
	<p>Ochranná koncovka otvoru proužku (viz položka 4 na str 4) není správně namontována.</p>	<p>Nasadte ochranný kryt na otvor proužku.</p> <p>Ochranný kryt portu proužku mějte vždy pevně nasazený (kromě čištění – viz strana 35).</p>
	<p>Čárový kód LQC (nebo čárový kód proužku) není platný.</p>	<p>Musíte používat pouze <i>Xprecia™ Systems PT Controls</i> a <i>Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Jiné proužky (např. proužky PT/INR pro jiné systémy <i>Xprecia™</i>) nebudou s analyzátořem <i>Xprecia Prime™</i> fungovat.</p>
	<p>Správce nastavil limity délky pro ID pacienta. Naskenované nebo zadané ID pacienta je příliš krátké nebo příliš dlouhé.</p>	<p>Zkontrolujte, zda jste naskenovali nebo zadali platné ID pacienta.</p> <p>Pokud problém přetrvává, obraťte se na správce.</p>

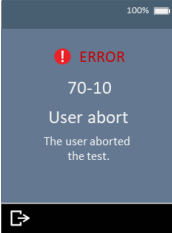
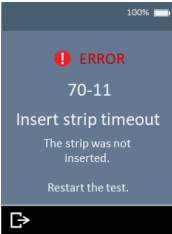
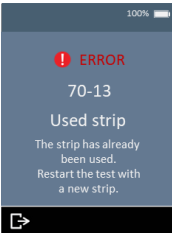
Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Pokusili jste se přihlásit pomocí ID operátora, které nebylo rozpoznáno.</p>	<p>Zkontrolujte, zda jste naskenovali nebo zadali platné ID operátora.</p> <p>Pokud problém přetrvává, obraťte se na správce.</p>
	<p>Analyzátor se pokusil naskenovat čárový kód proužku, ale naskenovaný čárový kód nebyl platný.</p>	<p>Když budete vyzváni ke skenování proužku, vždy naskenujte proužek <i>Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Musíte používat pouze <i>Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Jiné proužky (např. proužky PT/INR pro jiné systémy <i>Xprecia™</i>) nebudou s analyzátořem <i>Xprecia Prime™</i> fungovat.</p>
	<p>Analyzátor se pokusil naskenovat čárový kód proužku, ale naskenovaný čárový kód nebyl platný.</p>	<p>Když budete vyzváni ke skenování proužku, vždy naskenujte proužek <i>Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Musíte používat pouze <i>Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR</i>.</p> <p>Jiné proužky (např. proužky PT/INR pro jiné systémy <i>Xprecia™</i>) nebudou s analyzátořem <i>Xprecia Prime™</i> fungovat.</p>
	<p>Analyzátor se pokusil naskenovat čárový kód proužku, ale naskenovaný čárový kód nebyl platný.</p>	<p>Po zobrazení výzvy ke skenování lahvičky s proužky vždy naskenujte lahvičku <i>Xprecia™ Systems PT Controls</i>.</p> <p>Musíte používat pouze <i>Xprecia™ Systems PT Controls</i>. Všechny ostatní sady LQC nebudou fungovat.</p>

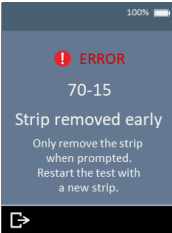
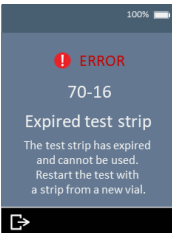

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Analyzátor byl příliš nakloněn nebo utrpěl náraz.</p>	<p>Chcete-li pokračovat v testu, podržte analyzátor ve vodorovné poloze. Při nanášení vzorku do analyzátoru s ním netřepejte ani jej nenaklánějte.</p>
	<p>Pokud se nedaří provést test v určitých časech, pak je ve vašem analyzátoru povoleno uzamčení. V blízké budoucnosti dojde k zablokování, pokud nebudou úspěšně provedeny požadované testy LQC.</p>	<p>V tuto chvíli můžete stále provádět testy pacientů, ale test LQC by měl být proveden brzy.</p> <p>Podrobnosti získáte od svého správce.</p>
 <p>(Tento řádek platí také pro 20-16 a 20-20)</p>	<p>Úroveň baterie se během testu stala kritickou (méně než 20 %).</p> <p>Pokud byl test spuštěn před zobrazením této varovné zprávy, lze test dokončit.</p>	<p>Před spuštěním nového testu je nutné připojit analyzátor k externímu zdroji napájení, který také nabije baterii.</p>
	<p>Při aktualizaci softwaru musí být analyzátor připojen k externímu napájení. Tím je zajištěno, že aktualizace nebude přerušena.</p>	<p>Připojte analyzátor k externímu napájení a znovu spusťte aktualizaci softwaru.</p>

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Něco zastavilo provedení aktualizace softwaru.</p>	<p>Znovu spusťte aktualizaci softwaru. Pokud i nadále selhává, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).</p> <p>Mezitím můžete pokračovat v používání analyzátoru pomocí stávající verze softwaru.</p>
	<p>Váš analyzátor je zablokován, protože test LQC nebyl proveden v čase nastaveném vaším administrátorem.</p>	<p>Pokud je test pacienta naléhavý, můžete se rozhodnout oobeit blokování LQC.</p> <p>Podrobnosti získáte od svého správce.</p>
	<p>Pokusili jste se přihlásit pomocí hesla, které není platné pro dané ID operátora.</p>	<p>Zkontrolujte, zda jste naskenovali nebo zadali správné heslo.</p> <p>Pokud problém přetrvává, obraťte se na správce.</p>
<p>30-01 (částečná náplň)</p>	<p>Viz chyba 50-07</p>	<p>Viz chyba 50-07</p>
<p>30-02 (chyba špatné náplně)</p>	<p>Viz chyba 50-09</p>	<p>Viz chyba 50-09</p>
 <p>(Tento řádek platí také pro 30-04)</p>	<p>Došlo k chybě analýzy a výsledek testu nelze vypočítat.</p> <p>Mezi možné příčiny patří příliš velký pohyb analyzátoru, nepodporovaný typ vzorku, chyba systému nebo testovací proužky, které nebyly správně udržovány.</p>	<p>Testovací proužek zlikvidujte a spusťte test znovu. Použijte vzorek podle pokynů na stránce 51.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).</p>

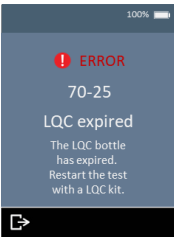
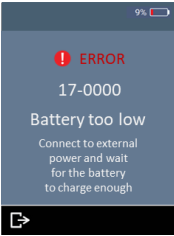
Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Naměřený výsledek byl pod rozsahem měření <i>Xprecia Prime™</i> (méně než 0,8 INR).</p>	<p>Opakujte test s čerstvým vzorkem z prstu. Takové výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní zkušební metody (např. laboratorní PT-INR).</p>
	<p>Naměřený výsledek byl nad rozsahem měření <i>Xprecia Prime™</i> (více než 8,0 INR).</p>	<p>Opakujte test s čerstvým vzorkem z prstu. Takové výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní zkušební metody (např. laboratorní PT-INR).</p>
<p>40-03 (dvojitě plnění)</p>	<p>Viz chyba 50-05</p>	<p>Viz chyba 50-05</p>
	<p>Test LQC se nezdařil, protože výsledek byl pod očekávaným rozsahem. Existuje několik možných příčin. Viz strana 60 pro návod.</p>	<p>Proveďte kroky pro odstraňování problémů na stránce 60.</p>
	<p>LQC test selhal, protože výsledek byl nad očekávaným rozsahem. Existuje několik možných příčin. Viz stránka 60 pro návod.</p>	<p>Proveďte kroky pro odstraňování problémů na stránce 60.</p>
<p>50-02 (časový limit testu)</p>	<p>Viz chyba 30-03</p>	<p>Viz chyba 30-03</p>

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Zabudovaná kontrola testovacího proužku (OBC) zjistila, že je proužek poškozený a nelze jej použít.</p> <p>Mezi možné příčiny patří poškozené testovací proužky nebo testovací proužky, které nebyly řádně udržovány.</p>	<p>Proužek zlikvidujte a začněte test s novým proužkem ze stejné lahvičky (pokud je k dispozici).</p> <p>Pokud chyba přetrvává a vy si jste jisti, že byla lahvička udržována uzavřená a při správné skladovací teplotě (viz str 78), kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).</p>
50-04 (částečná náplň)	Viz chyba 50-07	Viz chyba 50-07
	<p>Vzorek byl na proužek aplikován dvakrát a test nebylo možné dokončit.</p>	<p>Vzorek musíte aplikovat pouze jednou. Nikdy neaplikujte další vzorek na testovací proužek po zahájení testu.</p> <p>Proužek zlikvidujte a spusťte test znovu. Použijte vzorek podle pokynů na stránce 51.</p>
50-06 (problém s dobou plnění)	Viz chyba 50-09	Viz chyba 50-09
	<p>Na proužek bylo nanášeno nedostatečné množství vzorku a test nebylo možné dokončit.</p>	<p>Po zahájení testu nesmíte nanášet na testovací proužek další vzorek.</p> <p>Proužek zlikvidujte a spusťte test znovu. Použijte vzorek podle pokynů na stránce 51.</p>
50-08 (před dvojitým plněním)	Viz chyba 50-05	Viz chyba 50-05
	<p>Vzorek nemohl správně dosáhnout reakční komory proužku.</p> <p>Mezi možné příčiny patří příliš velký pohyb analyzátoru, nepodporovaný typ vzorku nebo systémová chyba.</p>	<p>Testovací proužek zlikvidujte a spusťte test znovu. Použijte vzorek podle pokynů na stránce 51.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).</p>

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Po vložení proužku uživatel přerušil test.</p>	<p>Proužek zlikvidujte a spusťte nový test.</p> <p>Proužek nesmí být znovu použit poté, co byl vložen do otvoru pro proužek.</p>
	<p>Proužek nebyl vložen v časovém limitu na obrazovce Vložte proužek.</p>	<p>Spusťte test znovu a vložte proužek na výzvu analyzátoru.</p>
	<p>Analyzátor nemohl adekvátně kontrolovat teplotu proužku.</p>	<p>Ujistěte se, že je okolní teplota mezi 15 °C a 32 °C (59 °F až 89 °F) a restartujte test s novým proužkem. Možná budete muset chvíli počkat, aby se teplota analyzátoru stabilizovala.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).</p>
	<p>Vložený proužek již byl použit pro test (nebo bylo možná s proužkem manipulováno mokřkýma rukama).</p>	<p>Proužek zlikvidujte a spusťte nový test. Pokud se chyba opakuje, zkuste novou lahvičku s proužky.</p>

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	Vzorek byl aplikován příliš brzy.	Proužek zlikvidujte a spusťte nový test. Vzorek aplikujte pouze na výzvu analyzátoru.
	Testovací proužek byl odstraněn před dokončením testu.	Proužek zlikvidujte a spusťte nový test. Ujistěte se, že je proužek zcela zasunut do otvoru pro proužek, a nevyjímejte jej, dokud k tomu nebudete vyzváni.
	Doba použitelnosti testovacího proužku vypršela.	Začněte test znovu s novým proužkem z lahvičky, která není po expiraci.
<p>Interní chyba</p> <p>Obsahuje chyby:</p> <p>70-18, 70-19, 70-26, 80-00, 16-XXXX, 18-XXXX, 19-XXXX</p>	Došlo k interní chybě a výsledek testu nelze získat.	Vypněte a zapněte analyzátor, poté opakujte test. Pokud dojde ke stejné chybě, kontaktujte zákaznickou podporu (viz str 73).
	Během testu byl ochranný koncový kryt portu proužku (viz položka 4 na str 10) odstraněn.	Nasaďte ochranný kryt na otvor proužku a restartujte test s novým testovacím proužkem. Ochranný kryt otvoru proužku mějte vždy pevně nasazený (kromě čištění – viz strana 35).

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
	<p>Vzorek nebyl aplikován v době požadované analyzátořem.</p>	<p>Proužek zlikvidujte a spusťte nový test. Vzorek aplikujte pouze na výzvu analyzátořu.</p>
	<p>Během aplikace vzorku byl analyzátoř příliš nakloněn nebo byl naražen.</p>	<p>Proužek zlikvidujte a spusťte nový test. Při nanášení vzorku do analyzátořu s ním netřepejte ani jej nenakláňejte.</p>
	<p>Váš analyzátoř je nastaven na uzamčení, když selže test LQC nebo se test LQC pravidelně neprovádí.</p> <p>Test pacienta nelze provést, dokud nebudou úspěšně provedeny požadované testy LQC.</p>	<p>Proveďte úspěšný test LQC (nebo testy LQC, pokud váš analyzátoř vyžaduje provedení LQC úrovně 1 a 2).</p> <p>Podrobnosti získáte od svého správce.</p>
	<p>Baterie je příliš vybitá na spuštění nového testu.</p>	<p>Před spuštěním nového testu je nutné připojit analyzátoř k externímu zdroji napájení, který také nabije baterii.</p>

Obrazovka varování/chyby	Příčina	Řešení
 <p>100% </p> <p>! ERROR</p> <p>70-25</p> <p>LQC expired</p> <p>The LQC bottle has expired. Restart the test with a LQC kit.</p> <p></p>	<p>Souprava LQC je po datu expirace.</p>	<p>Spusťte test znovu s novou sadou LQC, která není po expiraci.</p>
 <p>9% </p> <p>! ERROR</p> <p>17-0000</p> <p>Battery too low</p> <p>Connect to external power and wait for the battery to charge enough</p> <p></p>	<p>Baterie je příliš vybitá na to, aby analyzátor fungoval, pravděpodobně proto, že analyzátor nebyl dlouhou dobu používán.</p>	<p>Před použitím analyzátoru musíte analyzátor připojit k externímu zdroji napájení, aby se baterie dostatečně nabíla pro bezpečné používání. To může trvat 30 minut nebo více.</p>

Tato stránka je záměrně prázdná.

9. Zákaznická podpora

Pokud máte nezodpovězené otázky, nebo systém *Xprecia Prime™* stále nefunguje podle očekávání ani poté, co jste vyzkoušeli různé možnosti řešení problémů uvedené v kapitole 8, kontaktujte svého autorizovaného distributora (viz www.universalbiosensors.com).

Podrobnosti pro objednání

Pokud potřebujete náhradní díly, kontaktujte svého autorizovaného distributora (viz www.universalbiosensors.com).

Aktualizace softwaru

Společnost Universal Biosensors může příležitostně aktualizovat software pro váš analyzátor. Váš distributor vás bude kontaktovat s pokyny. Svůj analyzátor byste měli aktualizovat na nejnovější software co nejdříve.

Aktualizace softwaru by neměla změnit žádná nastavení ani historické výsledky vašeho analyzátoru. Historické výsledky byste však měli pravidelně exportovat na externí zařízení, abyste je mohli uložit. Viz strana 42 pro pokyny k exportu historických výsledků.

Tato stránka je záměrně prázdná.

10. Dodatky

Zkratky a termíny

V této příručce se používají následující zkratky a termíny:












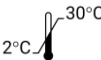


Zkratka nebo termín	Význam
AC	Střídavý proud
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
EU	Evropská unie
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (USA)
LQC	(Externí) Kontrola kvality kapalin
ID	Identifikátor
INR	Mezinárodní normalizovaný poměr
mg/l	Miligramy na litr
PPM	Díly na milión
PT	Protrombinový čas
STAT	Krátká doba obrátky
USA	Spojené státy americké
USB	Universal Serial Bus







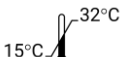









Protrombinový čas

Xprecia Prime™ také zobrazuje výsledek protrombinového času (PT) v sekundách. Zaznamenaný čas je odvozen z výsledku INR a rovnice níže. Výpočet se provádí s ISI 1,0 a typickým průměrným normálním plazmatickým protrombinovým časem 12,0 sekund.

$$\text{INR} = \left(\frac{[\text{Protrombinový čas pacienta (sek)}]}{[\text{Průměrný normální protrombinový čas (sek)}]} \right)^{\text{ISI}}$$

Štítky a symboly

Štítek nebo symbol	Vysvětlení
	Výrobce
	Prohlášení výrobce, že výrobek splňuje platné směrnice Evropské unie
	Před použitím si přečtěte uživatelskou příručku
	Přečtěte si návod k použití, kde najdete důležité varovné informace, jako jsou varování a opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na samotném zařízení.
	Křehké
	Zacházejte opatrně
	Pouze na jedno použití
	Sériové číslo
	Kód šarže produktu
	Datum expirace
	Udržujte v suchu
	Tento symbol označuje, že produkt má omezení skladovací teploty a musí být skladován při 2 až 30 °C (35,6 až 86 °F).
	WEEE: Analyzátor vyhovuje EU 2012/19/EU. Nevyhazujte analyzátor do běžného odpadu. Při likvidaci se řiďte místními předpisy.
FCC ID	Registrační identifikátor FCC
	Chraňte před přímým slunečním zářením

Štítek nebo symbol	Vysvětlení
	Recyklujte
	Touto stranou vzhůru
	Obsahuje dostatečné množství proužků pro <n> testy
	Značka shody s předpisy (pro Austrálii a Nový Zéland)
	<i>In vitro</i> diagnostický přístroj
	Biologické nebezpečí – přijměte vhodná opatření
	Tento symbol označuje, že produkt má omezení provozní teploty a měl by být provozován pouze v prostředí s teplotou mezi 15 °C až 32 °C (59 °F až 89 °F)
	Tento symbol označuje, že produkt má provozní omezení vlhkosti a měl by být provozován pouze v prostředí, kde je relativní vlhkost nižší než 80 % (bez kondenzace).
	Tento symbol označuje, že produkt má omezení provozní nadmořské výšky a měl by být používán pouze v případě, že je nadmořská výška produktu nižší než 2 000 m (6561 stop) (posuzováno pouze z hlediska elektrické bezpečnosti).
	Příručka pro rychlý start
	Váš analyzátor Xprecia Prime™
	Zdroj napájení
	Uživatelská příručka
	Náhradní krytka (kryt otvoru proužku)
	Tento symbol označuje, že produkt má omezení skladovací teploty a musí být skladován při -20 až 40 °C (-4 až 104 °F).
	Tento symbol označuje, že produkt má omezení relativní vlhkosti při skladování a musí být skladován při < 75 % (bez kondenzace).

Technické specifikace

Všeobecné

Vstup	5V --- 0,9A
Jmenovitý výkon	3,7 V --- 0,5 A MAX
Kapacita	1,85 Ah (LI-ION)
Rating průniku vody	IPX0
Stupeň znečištění	Stupeň znečištění II
Kategorie přepětí	Kategorie I

Provozní podmínky analyzátoru

Teplota	15 °C až 32 °C (59 °F až 89 °F)
Relativní vlhkost	< 80 % (bez kondenzace)
Nadmožská výška	Elektrická bezpečnost testována do 2000m

Podmínky přepravy a skladování (v balení)

Teplota	-20 °C až 40 °C (-4 °F až 104 °F)
Relativní vlhkost	< 75 % (bez kondenzace)
Nadmožská výška	Elektrická bezpečnost testována do 2000m

Podmínky skladování testovacích proužků

Teplota	2 °C až 30 °C (35,6 °F až 86 °F)
Relativní vlhkost	< 75 % (bez kondenzace)

LQC sada Podmínky skladování

Teplota	2 °C až 8 °C (35,6 °F až 46,4 °F)
---------	-----------------------------------

Vzorek

Typ vzorku	Kapilární krev z prstu
Objem vzorku	Minimálně 8 mikrolitrů
Rozsah hematokritu	25 až 55 % včetně

Zdroj napájení	
Model	GTM46161-165.0-USB
Vstup	100 – 240 V~, 50-60 Hz, 0,45 A Kolísání síťového napětí +/-10 %
Jmenovitý výkon	5 V === 3,2A
Provozní nadmořská výška	až 5000 m
Provozní vlhkost	0 až 93 %
Provozní tlak vzduchu	54 až 1060 hPa
Provozní teplota	0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
Funkce	
Rozsah měření	0,8 až 8,0 INR
Rozhraní	Bezdrátové (2,4 GHz)
Automatické vypnutí	Konfigurovatelné: zakázáno, 5 minut, 15 minut, 30 minut
Rozměry	147 × 84 × 32 mm (5,79 × 3,31 × 1,26 palce)
Hmotnost	210 g (7,41 oz)
Životnost návrhu	3 roky nebo 8 760 testů
Připojení	
USB	Micro USB
Wi-Fi	802.11b/g/n Poznámka: Síť Wi-Fi musí být zabezpečená.
Požadavky na PC	
Hardware	Wi-Fi adaptér (pro připojení Wi-Fi) Poznámka: Zařízení musí být připojeno ke stejné bezdrátové síti jako analyzátor. Náhradní USB port (pro připojení USB)
Software	Webový prohlížeč Poznámka: Internet Explorer není podporován

Právní upozornění

Softwarové licence

Analyzátor *Xprecia Prime™* používá proprietární software třetích stran a software s otevřeným zdrojovým kódem. Podrobnosti o licencích jsou k dispozici na:

<https://www.universalbiosensors.com/Modified-Third-Party-Software/>

Použití analyzátoru *Xprecia Prime™* podléhá podmínkám těchto licencí.

Likvidace analyzátoru *Xprecia Prime™*

Analyzátor nesmí být likvidován spolu s běžným odpadem. Pokyny k likvidaci analyzátoru vám poskytne místní distributor a/nebo místní úřady. Vždy dodržujte místní postupy a směrnice pro likvidaci elektrického, elektronického a nebezpečného odpadu.



Likvidace testovacích proužků *Xprecia Prime™ PT-INR* a kontroly kvality kapalin

Použité *testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR* a všechny součásti sady *Xprecia™ Systems PT Controls* musí být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad.

Ve většině regionů můžete zlikvidovat **nepoužité testovací proužky *Xprecia Prime™ PT-INR*** (a lahvičku, ve které přišly) s běžným odpadem. Měli byste zajistit, aby byly testovací proužky zabaleny odděleně.

Ověřte si u místních úřadů jakékoli zvláštní pokyny, které by mohly platit ve vaší jurisdikci.

Prohlášení Evropské unie o rádiovém zařízení

Společnost Universal Biosensors tímto prohlašuje, že toto rádiové zařízení (typu Koagulační analyzátor) je v souladu se směrnicí 2014/53/EU.

Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: www.universalbiosensors.com

Rádiové emise a elektromagnetická kompatibilita

Prohlášení o shodě FCC

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

(1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

POZOR: Příjemce grantu není odpovědný za žádné změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu. Takové úpravy by mohly zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

POZNÁMKA: Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při domácí instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil napravit rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/TV technika.

Toto zařízení bylo testováno a splňuje platné limity pro vystavení rádiovým frekvencím (RF) jako přenosné zařízení podle 47 CFR § 2.1093.

Kanadské prohlášení o shodě

Toto zařízení obsahuje licencované vysílače/přijímače, které jsou v souladu s RSS(s) osvobozenými od licence Innovation, Science and Economic Development Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

(1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.

(2) Toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- 1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- 2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

POZNÁMKA: Toto zařízení splňuje limity vystavení záření RSS-102. Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím pro bezpečné použití jako ruční výrobek.

REMARQUE: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations RSS-102 établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement a été testé et jugé conforme pour une utilisation en tant que produit portable.

11. Rejstřík

Aktualizace softwaru.....	73
Bezdrátové	
informace o síti.....	50
jak se připojit.....	48
odstranění sítě.....	49
Čárový kód proužku	
zadávání.....	20, 30
Čas	
formát.....	46
jak nastavit.....	12, 46
Chyby	
seznam varování a chyb.....	61
Čištění	
analýzátoru.....	35
Datum	
formát.....	46
jak nastavit.....	12, 46
Historické výsledky.....	Viz
Výsledky testů	
Hlasitost.....	46
Hlasitost (zvuku).....	46
Informace o analyzátoru.....	50
Jas (obrazovky).....	45
Jas obrazovky.....	45
Jazyk.....	47
Klíčové vlastnosti.....	5
Konfigurace analyzátoru.....	45
Kontrola kvality.....	6
Likvidace	
analýzátoru.....	81
soupravy pro kontrolu kvality	
kapaliny.....	33, 81
testovací proužky.....	23, 32, 81
Napájení	
automatické vypnutí.....	47
externí.....	9
indikátory.....	10
tlačítko on/off.....	10
zapnutí a vypnutí.....	11
Nastavení	
O 50	
Obecná nastavení.....	45
Pokročilá nastavení.....	51
Připojení (bezdrátové).....	48
Seznam operátorů.....	57
Nastavení.....	45
Nastavení automatického	
vypnutí.....	47
Odstraňování problémů	
obecné.....	59
Selhání LQC.....	60
varování a chyby.....	61
Podrobnosti pro objednání.....	73
Právní upozornění.....	81
Připojení.....	Viz Bezdrátové
Protrombinový čas.....	75
Provedení testu pacienta	
co budete potřebovat.....	15
jak na to.....	18

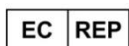
připravuje se	18	Uživatelské rozhraní	
varování.....	16	mechanické	10
Softwarové licence	81	Výsledky ... Viz Výsledky testů	
Soulad s FCC.....	Viz Právní upozornění	Výsledky testu	
Spuštění testu LQC		export.....	42
co budete potřebovat	25	Výsledky testů	
jak na to.....	25	prohlížení testů LQC.....	40
příprava	28	prohlížení testů pacientů.....	39
varování.....	26	prohlížení testů, které končí chybou	41
Stahování výsledků testů ..	Viz Výsledky testu: export	Vzorek	
Štítky a symboly.....	76	nanášení na proužek	21, 31
Testovací proužky		Wi-Fi.....	Viz Bezdrátové
vysunutí z analyzátoru....	23, 32	Zákaznická podpora	73
Upozornění a varování.....	1	Zkratky a termíny	75



Vytištěno v Číně



Navrženo společností
Universal Biosensors Pty Ltd
1 Corporate Avenue
Rowville, 3178,
Victoria Austrálie



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola. BP 2332 F-38033
Grenoble Cedex 2 Francie



UK Responsible Person: Obelis UK Ltd
Sandford Gate, East Point Business Park,
Oxford OX4 6LB Spojené království



www.universalbiosensors.com

79015 v1.3.1 (20220627)