

IVD

Pouze pro použití ve zdravotnictví

CLOVER A1cTM Expert

Návod k použití

OHC OSANG
HEALTHCARE

CLOVER A1cTM Expert

Obsah

1. ÚČEL POUŽITÍ	2
2. CÍLOVÝ UŽIVATEL	2
3. PRINCIPY PROVOZU	3
4. KOMPONENTY	4
5. POPIS VÝROBKU	5
6. INSTALACE A SKLADOVÁNÍ	7
7. UVEDENÍ DO PROVOZU	9
8. NASTAVENÍ	10
9. MANIPULACE SE VZORKY KRVE	13
10. MĚŘENÍ	16
11. ULOŽENÉ VÝSLEDKY	19
12. KONTROLA KVALITY	20
13. VOLITELNÉ KOMPONENTY	26
14. NÁVAZNOST	30
15. VÝSLEDKY	30
16. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	34
17. SPECIFIKACE PŘÍSTROJE	36
18. ÚDRŽBA	37
19. BEZPEČNOST	38
20. LIKVIDACE	38
21. SYMBOLY A POPIS	39



IHM-0005M

Obchodní název	Název modelu	Popis
Analyzátor CLOVER A1c Expert	IHM-0005M	In vitro diagnostický automatizovaný analyzátor glykovaného hemoglobinu

- Analyzátor CLOVER A1c Expert se smí používat pouze s testovací kazetou CLOVER A1c Expert.
- Basic UDI-DI (analyzátor): 880911590IHM0005MM5

OHH05A

1. ÚČEL POUŽITÍ

Analyzátor CLOVER A1c Expert je in vitro diagnostický (IVD) automatizovaný zdravotnický prostředek pro testování v blízkosti pacienta (NPT) určený pro kvantitativní měření hemoglobinu A1c (HbA1c). Toto zařízení je určeno pro zdravotníky v nemocnicích, na klinikách a v klinických/lékařských laboratořích a smí být používáno pouze s testovací kazetou CLOVER A1c Expert.

2. CÍLOVÝ UŽIVATEL

- Cílový uživatel: Zdravotníci
- Demografické charakteristiky: rasa – všechny / pohlaví – všechna
- Školení/vzdělání – absolventi univerzity nebo odborné vysoké školy se souvisejícím hlavním či ekvivalentním vzděláním

3. PRINCIPY PROVOZU

Metoda systému CLOVER A1c Expert je založena na mechanismu boronátové afinity. Testovací kazeta obsahuje reagentie nezbytné pro stanovení hemoglobinu A1c a odběrovou špičku pro odběr vzorku. Část B se skládá z roztoku reagentů a promývacího roztoku. Roztok reagentů obsahuje reagentie, která hemolyzují erytrocyty, a boronátovou pryskyřici (kuličky), která se váže na cis-dioly glykovaného hemoglobinu. Promývací roztok se skládá z prostředku, který vymývá neglykované složky. Po naplnění odběrové špičky vzorkem se v analyzátoru spojí část B s částí A. Po smíchání se reagentie uvolní z komory a smísí se se vzorkem. Analyzátor pak fotometricky změří celkové množství hemoglobinu ve smíchaném vzorku. V dalším kroku se testovací kazeta otočí, aby promývací roztok mohl vymýt neglykovaný hemoglobin ze vzorku. Zbývající frakce glykovaného hemoglobinu se pak změří fotometricky. Analyzátor poté automaticky vypočítá %HbA1c na základě následující rovnice:

$$\text{HbA1c\%} = A \times \left[\frac{\text{HbA1c,}}{\text{Celkový hemoglobin}} \times 100 \right] + B$$

kde „HbA1c“ a „celkový hemoglobin“ jsou signály získané z měření a „A“ a „B“ jsou faktory sklonu a interceptu pro korekci hodnot v souladu s referenční metodou. Analyzátor zobrazí výsledek %HbA1c na displeji.

4. KOMPONENTY

Po obdržení výrobku zkontrolujte, zda některé komponenty nechybí nebo zda nejsou poškozené. Pokud zjistíte, že něco chybí nebo je poškozené, obraťte se na prodejnu, ve které jste produkt zakoupili, nebo na místního distributora.

Komponenty



1ea
Analyzátor CLOVER A1c Expert



1ea
Návod k použití



1ea
Externí napájecí adaptér



1ea
Napájecí kabel



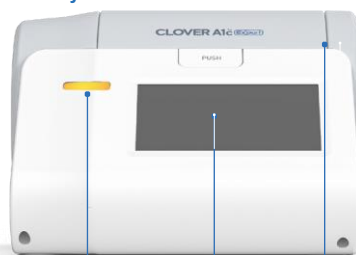
Stručná referenční příručka

Položky, které nejsou součástí balení:

- testovací kazeta CLOVER A1c Expert
- sterilizované jednorázové lancety
- odběrové pero
- jednorázové rukavice
- ubrousky, tampony a gáza

5. POPIS VÝROBKU

5.1 Analyzátor



Stavová LED kontrolka

Dotykový displej

Víko



Napájecí a externí konektor



1



2



3



4



5

- 1 Vypínač
- 2 Konektor napájecího adaptéru 12 V DC
- 3 USB konektor (pouze správce)
- 4 Konektor čtečky čárových kódů
- 5 Konektor tiskárny/PC

UPOZORNĚNÍ

USB konektor používají výhradně prodejci a správci. Použití tohoto konektoru k jinému než určenému účelu může způsobit problémy s analyzátozem.

5.2 Ikony

ikona	Název	Funkce
	Domů	Přejde na úvodní domovskou obrazovku (pohotovostní režim)
	Nastavení	Přejde na obrazovku Nastavení analyzátoru
	Režim paměti	Přejde na obrazovku Zobrazení uložených výsledků
	Print (tisk)	Tisk naměřených výsledků na tiskárně
	Klávesnice	Zobrazí se klávesnice pro zadávání ID pacienta a informací o uživateli
	Režim QC	Přejde do režimu QC

6. INSTALACE A SKLADOVÁNÍ

6.1 Instalace

- Analyzátor CLOVER A1c Expert je přesný optický přístroj. Proto je třeba ho instalovat na rovném a stabilním místě bez vibrací.
- Napájení musí být stabilní.
- Je nutné použít externí napájecí adaptér a napájecí kabel, které byly dodány s analyzátozem.
- Kolem analyzátoru by měl být dostatek prostoru, aby vzduch mohl volně cirkulovat.



1. Neumísťujte analyzátor do oblasti, kde dochází ke generování elektromagnetických polí.
2. Nevystavujte analyzátor a testovací kazetu přímému slunečnímu záření.

Pokud je testovací kazeta vložena při nakloněném analyzátoru zobrazí se „Er12“ a test nezačne.

- Pokud je během měření detekován jakýkoli náklon nebo pohyb, na obrazovce se zobrazí „Er12“ a test se ukončí.
- Pokud je měření ukončeno chybou Er12, vyjměte testovací kazetu, vložte ji zpět a měřte znovu na rovném povrchu bez okolních vibrací.

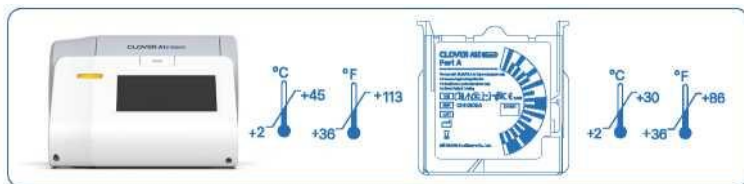


6.2 Prostředí instalace

Je nutné, aby uživatel pečlivě dodržoval předepsanou provozní teplotu analyzátoru.

Skladovací teplota

– Skladovací teplota analyzátoru CLOVER A1c Expert je 2 °C až 45 °C (36 °F až 113 °F).



– Provozní teplota

– Provozní teplota analyzátoru CLOVER A1c Expert je 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)

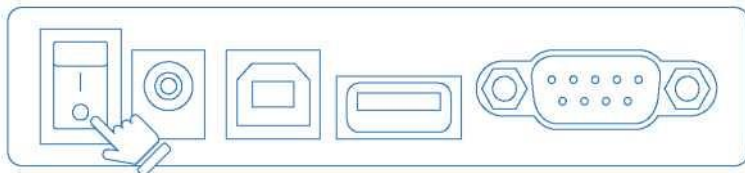
6.3 Datum expirace přístroje

– Analyzátor nemá samostatné datum expirace.

– Pokud je v analyzátoru použita testovací kazeta s prošlou dobou použitelnosti, objeví se Er8.

7. UVEDENÍ DO PROVOZU

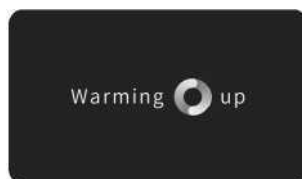
7.1 Napájení



K napájecímu portu připojte adaptér 12 V DC dodaný v balení systému. Chcete-li spustit analyzátor CLOVER A1c Expert, přepněte vypínač do polohy „ON“.

7.2 Inicializace

Po zapnutí napájení se na obrazovce zobrazuje „Warming up (Inicializace)“, dokud není analyzátor připraven k testování. Během inicializace se provádějí funkční testy hardwaru, aby se zajistilo, že vnitřní optické a mechanické systémy fungují správně. Víko musí během inicializace zůstat zavřené.



7.3 Pohotovostní režim

Po dokončení inicializace se analyzátor přepne do pohotovostního režimu pro měření. V pohotovostním režimu můžete otevřít víko analyzátoru a začít měřit.

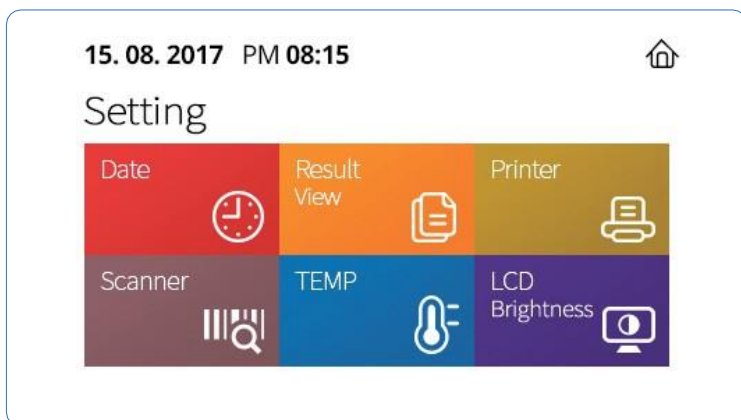


7.4 Úsporný režim (režim spánku)

Po 30 minutách nečinnosti v pohotovostním režimu se analyzátor přepne do režimu spánku. Chcete-li se vrátit do pohotovostního režimu, otevřete víko nebo se dotkněte obrazovky LCD.



8. NASTAVENÍ



Chcete-li vstoupit do režimu nastavení, stiskněte tlačítko  v pohotovostním režimu.

Chcete-li se znovu vrátit do pohotovostního režimu, stiskněte tlačítko  pro návrat do pohotovostního režimu.  Stisknutím tlačítka uložíte zobrazenou hodnotu nastavení.

Pokud si zobrazenou hodnotu nepřejete uložit, stiskněte tlačítko .

	Čas a datum
	Jednotka výsledku
	Tiskárna
	Čtečka čárových kódů
	Jednotka teploty
	Jas LCD

8.1 Čas a datum

Dotkněte se a podržte položky, u kterých chcete změnit datum a čas, a pomocí tlačítek ▲ a ▼ změňte nastavení. Před prvním použitím nastavte datum a čas. Ten je vyžadován pro správu naměřených hodnot.



8.2 Jednotka výsledku

Jednotky výsledku měření lze změnit. Můžete vybrat jednotky jako NGSP, IFCC, eAg atd., nebo je použít v libovolné kombinaci.



8.3 Tiskárna

Pokud chcete použít tiskárnu k výstupu naměřených výsledků, stiskněte **ON** a nastavte ji na **Auto** nebo **Manual** na pravé straně obrazovky.

Auto (automaticky): Po dokončení měření se automaticky vytiskne výsledná hodnota.

Manual (ručně): Na obrazovce, kde je měření dokončeno, se výsledek vytiskne pouze po stisknutí tlačítka .



8.4 Čtečka čárových kódů

Chcete-li použít snímač čárových kódů jako zařízení pro zadávání informací o uživateli a pacientovi, můžete jej nastavit jako **ON** nebo **OFF**.



8.5 Jednotka teploty

Vyberte jednotky teploty, které chcete



8.6 Jas LCD

Jas LCD obrazovky lze upravit v 10 krocích.

Čím vyšší je číslo, tím jasnější je LCD obrazovka.

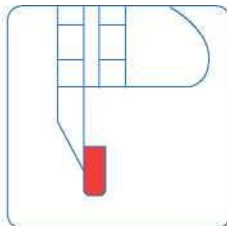
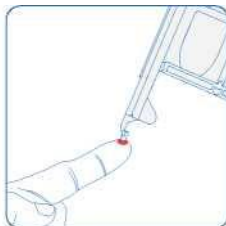


9. MANIPULACE SE VZORKY KRVĚ

Pro testování glykovaného hemoglobinu na tomto přístroji lze použít kapilární a venózní krev. Pro vzorky krve se používá 4 μl .

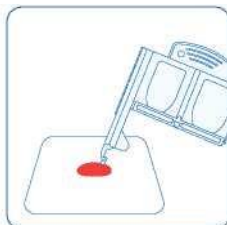
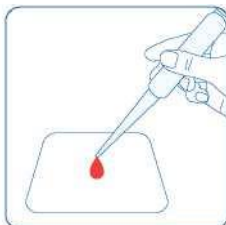
9.1 Plná kapilární krev

Pomocí lancety odeberte z pacientova prstu alespoň 4 μl kapilární krve. Kapka krve odebraná z odběrové špičky je automaticky vstříknuta při lehkém kontaktu s odběrovou špičkou části B. V tomto okamžiku by měla být odběrová špička zcela naplněna krví.



9.2 Plná žilní krev

- Lze použít vzorky žilní krve odebrané do antikoagulačních zkumavek K₂EDTA, K₃EDTA.
- Žilní krev může být skladována po dobu 7 dnů při 2 °C až 8 °C (36 °F až 46 °F), pokud je chlazená.

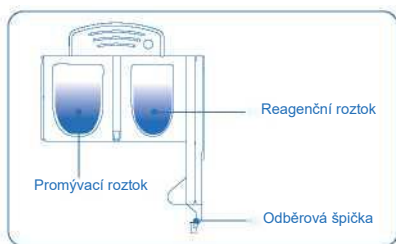


Chlazené vzorky vyjměte předem, aby vzorek krve dosáhl pokojové teploty. Krev uložená v antikoagulačních zkumavkách musí být před testováním dobře promíchána. Odstraňte uzávěr ze zkumavky a odeberte ze zkumavky kapku vzorku krve. Vzorek krve odebraný ze zkumavky kápněte na čistý hydrofobní povrch s lehkým kontaktem s odběrovou špičkou a vyčkejte, dokud nebude odběrová špička zcela naplněna krví.



1. Manipulovaná krev a testovací kazety použité při testování mohou být infekční. Při testování a likvidaci použitých testovacích kazet do krabice na zdravotnický odpad použijte rukavice.
2. Nepoužívejte žádné antikoagulační zkumavky, které nejsou uvedeny ve specifikaci.
3. Krev skladovaná v antikoagulačních zkumavkách by měla být před použitím důkladně promíchána.
4. Nepoužívejte vzorky žilní krve, které byly skladovány po jejich době skladovatelnosti v chladničce při pokojové teplotě.

9.3 Část B

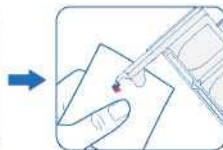
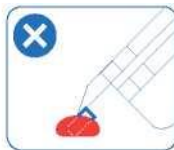


Reagenční roztok

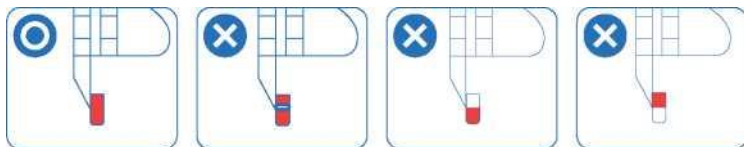
Kuličky v roztoku reagentů se mohou usadit a shlukovat. Před testováním protřepejte část B, aby se kuličky, které se usadily a shlukly, rovnoměrně rozmístily.

Odběr vzorků

- Nedotýkejte se špičky vzorkovací špičky.
- Při odběru vzorku se špičkou odběrové špičky lehce dotkněte vzorku krve.
- Vzorkovací špičku neponořujte do vzorku krve. Pokud je vně vzorkovací špičky nadměrné množství krve, pečlivě otřete vnější část vzorkovací špičky a dávejte pozor, abyste neotřeli krev uvnitř vzorkovací špičky.



- Ujistěte se, že vzorkovací špička je zcela naplněna krví. Prázdné prostory nebo vzduchové bublinky mohou vést k nesprávným výsledkům.



1. Při odběru vzorku neponořujte odběrovou špičku do vzorku krve.

Část B

- Opatrně vložte část B do části A. Rychlé vložení provedené nadměrnou silou může vést k abnormálním výsledkům.
- Vložte část B do části A, dokud neuslyšíte zvuk „tiknutí“.



10. MĚŘENÍ

Informace o instalaci a přípravě analyzátoru CLOVER A1c Expert naleznete v částech 6 a 8 návodu k použití. Před použitím tohoto systému si důkladně přečtěte návod k použití vašeho analyzátoru a testovacích kazet. Test proveďte podle níže uvedených kroků zobrazených na LCD obrazovce analyzátoru.

Krok 1.

Stisknutím tlačítka na analyzátoru CLOVER A1c Expert otevřete víko.



Krok 2.

Otevřete testovací kazetu roztržením strany označené Open (otevřít) na okraji sáčku. Nepoužívejte nůžky. Nůžky mohou poškodit vnitřní část B.



Krok 3.

Vložte část A do analyzátoru.

– Jakmile se na LCD obrazovce zobrazí „Insert Part A“ (Vložte část A, vložte část A opatrně do analyzátoru.

– Provedení části A umožňuje její vložení pouze v jednom směru. Zkontrolujte pokyny.

– Jakmile je část A zcela zasunuta, analyzátor vydá zvuk „pípnutí“



Krok 4.

Jemně protřepejte část B, čímž se zajistí, že kuličky v reagentii jsou v roztoku rovnoměrně rozmístěny.

**Krok 5.**

Odeberte vzorek.

– Otřete veškerou přebytečnou krev na vnější straně odběrové špičky.

**Krok 6.**

Zatlačte na část B, dokud neuslyšíte „tiknutí“, aby se plně spojila s částí A.



Ihned po vložení části B zavřete víko.
Zpoždění může vést k nepřesnému měření.
Pokud po vložení části B není víko uzavřeno do 30 sekund, objeví se Er6.

**Krok 7.**

Po uzavření víka se automaticky spustí skenování a zobrazí se zbývajcí čas.



Během měření analyzátor neotevírejte.



Krok 8.

Na konci měření se zobrazí výsledek.

- V závislosti na nastavení funkce tiskárny lze vytisknout výsledek měření. (Viz 8.3 Tiskárny během uvádění analyzátoru do provozu.)
- Tiskárna musí být určená tiskárna, kterou společnost prodává samostatně. (13. Mezi volitelnými součástmi viz 13.1 Tiskárny.)

**Krok 9.**

Vyjměte testovací kazetu z analyzátoru opatrným tahem nahoru.

**Krok 10.**

Pokud se na obrazovce LCD objeví chyba, vyhledejte si chybu v řešení problémů v návodu k použití. Pokud se analyzátor delší dobu nepoužívá, doporučujeme zavít viko a vypnout napájení.



Odpad, jako jsou použité testovací kazety, lancety (nebo špičky pipet), vzorky krve pacientů a reagenty, může být infekční. Při manipulaci používejte rukavice a vyhazujte je do odpadkového koše.

Očekávané výsledky

Podle doporučení pro klinickou praxi asociace American Diabetes Association z roku 2022 jsou hladiny HbA1c 5,7 % až 6,4 % (39 až 46 mmol/mol) považovány za prediabetes s vysokým rizikem rozvoje diabetu a za diagnostický práh pro diabetes je stanovena 6,5 % (48 mmol/mol) nebo vyšší. Asociace také doporučila stanovit cíl léčby diabetu HbA1c nižší než 7,0 %. Tento výrobek je zařízení pro monitorování diabetu a není určen k použití k diagnostice diabetu samostatně na základě výsledku glykovaného hemoglobinu. Odborník by měl prozkoumat společně pacientovu předchozí anamnézu a klinické nálezy (známky, symptomy). Je-li to nutné, konečný směr a úroveň lékařské péče by měly být určeny dalším testováním. Pokud jsou vaše měření s tímto přístrojem trvale nekonzistentní s jinými indikacemi/výsledky, doporučujeme použít jiný přístroj.

11. ULOŽENÉ VÝSLEDKY

Analyzátor ukládá až 1 000 výsledků měření.



V pohotovostním režimu klikněte na tlačítko  na pravé straně obrazovky.



Jako první se zobrazí nejnovější výsledky měření a k vyhledání výsledků lze použít tlačítka  a . Výsledek se zobrazí podle nastavení jednotek zvolených v režimu nastavení. Uložené výsledky lze vytisknout v závislosti na stavu nastavení tiskárny.



Pokud je funkce tiskárny  a chcete vytisknout uloženou výslednou hodnotu, stisknete tlačítko . Current (aktuální): Vytiskne se pouze aktuálně zobrazený výsledek. All (vše): Všechny výsledky uložené v analyzátoru jsou okamžitě vytištěny.

 ikona pro návrat do pohotovostního režimu.

12. KONTROLA KVALITY

12.1 Kontrolní roztoky (kontrolní režim kontroly kvality QC)

Materiály kontroly kvality jsou určeny k ověření celkového stavu kvality systému CLOVER A1c Expert. Můžete použít jakýkoli z námi doporučených materiálů pro kontrolu kvality Bio-Rad®, včetně materiálů pro kontrolu kvality Lyphochek® Diabetes Control. Pro nákup a dotazy se prosím obraťte na svého místního distributora.

Kdy by měly být použity materiály pro kontrolu kvality

- Pokud máte podezření, že výsledky měření mohou být nepřesné.
- Po chybové zprávě související s výsledky.

Ověření a správné výsledky

Výsledek měření materiálů pro kontrolu kvality musí být ve stanoveném povoleném rozsahu pro danou látku. Pokud vaše měření spadají mimo uvedený rozsah, zkontrolujte níže uvedené okolnosti. Pokud se stejný problém objevuje opakovaně, kontaktujte svého místního distributora nebo zákaznické centrum za účelem ověření výroby.

- Data expirace testovacích kazet a materiálů pro kontrolu kvality
- Podmínky skladování

: Byly testovací kazety a kontrolní roztoky správně skladovány podle doporučení?

- Postup odběru vzorků

: Je vzorek zcela naplněn do odběrové špičky? Nebo je ho málo, nebo moc?

- Kontaminace testovací kazety

Krok 1.

V pohotovostním režimu vyberte tlačítko  v levém dolním rohu obrazovky a stisknutím tlačítka na analyzátoru CLOVER A1c Expert otevřete víko.

**Krok 2.**

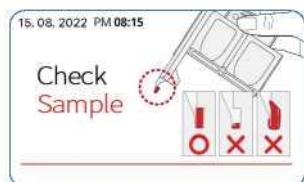
Vložte část A do analyzátoru.

**Krok 3.**

Jemně protřepejte část B, aby se kuličky v reakcii rovnoměrně rozmístily v roztoku.

**Krok 4.**

Odeberte materiály pro kontrolu kvality. Po odběru vzorku okamžitě vložte část B.



Krok 5.

Opatrně vložte část B naplněnou materiálem pro kontrolu kvality do části A a zatlačte, dokud nezaklapne, aby se zcela spojila s částí A. Po dokončení vložení části B okamžitě zavřete víko analyzátoru.

- Pokud se víko nezavře do 30 sekund od vložení části B, vygeneruje se chybové hlášení (Er6).

**Krok 6.**

Test se spustí automaticky po zavření víka analyzátoru a zobrazí se zbývající čas.

**Krok 7.**

Po skončení měření se zobrazí výsledky. Zkontrolujte, zda je zobrazená hodnota v povoleném rozsahu pro materiál kontroly kvality. Výsledek se zobrazí podle nastavení jednotek, které jste vybrali v režimu nastavení. V závislosti na stavu nastavení tiskárny můžete uložit výsledek vytisknout.

**Krok 8.**

Vytáhněte testovací kazetu z analyzátoru. Zavřením víka opustíte režim QC a vrátíte se do pohotovostního režimu. Po dokončení můžete analyzátor vypnout pomocí vypínače na zadní straně analyzátoru



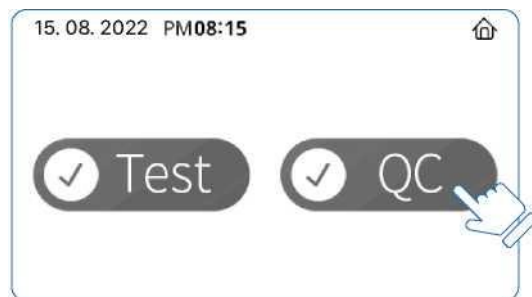
Odpad, jako jsou použité testovací kazety, lancety (nebo špičky pipet), vzorky krve pacientů a reagentie, může být infekční. Při manipulaci používejte rukavice a vyhazujte je do odpadkového koše.

12.2 Prohlížení uložených výsledků kontroly kvality

Ukládat lze až 1 000 měření kontroly kvality.



V pohotovostním režimu stiskněte  tlačítko na pravé straně obrazovky

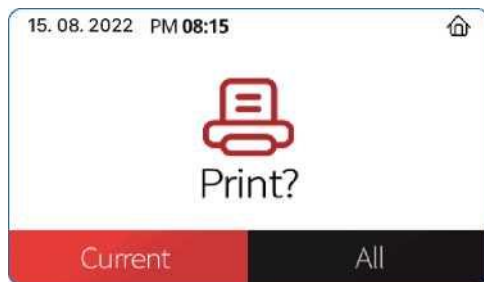


Na obrazovce Test nebo QC vyberte tlačítko  QC na pravé straně.

Jako první se zobrazí nejnovější výsledky měření a pro vyhledání výsledků lze použít tlačítka  a . Pokud je vybráno tlačítko , uložené výsledky lze vytisknout.



Zobrazení výsledků závisí na nastavení jednotky  v režimu Settings (nastavení).



Pokud je funkce tiskárny , pro vytisknutí uložené výsledné hodnoty stiskněte tlačítko  na obrazovce.

Current (aktuální): Vytiskne se pouze aktuálně zobrazená hodnota výsledku.

All (vše): Vytisknou se všechny výsledky pro měření uložené v analyzátoru.

- tlačítko pro návrat do pohotovostního režimu. Pokud nechcete pokračovat v testování, zavřete víko.

12.3 Kalibrace analyzátoru CLOVER A1c Expert

Analyzátor CLOVER A1c Expert je zpočátku kalibrován výrobcem. Analyzátor se automaticky zkalibruje při zapnutí nebo před přechodem do úsporného režimu (režim spánku). Pokud analyzátor není schopen správně kalibrovat, zobrazí se chybové hlášení (Er2).

13. VOLITELNÉ KOMPONENTY

13.1 Tiskárny

Chcete-li použít tiskárnu, nastavte stav tiskárny na , viz část 8.3, během nastavování analyzátoru.

Komponenty

Obrázek níže ukazuje standardní komponenty pro tiskárnu STP-103III. Pokud jsou některé položky poškozené nebo chybí, kontaktujte místního zástupce technické podpory.



Tiskárna



Externí napájecí adaptér, kabel AC



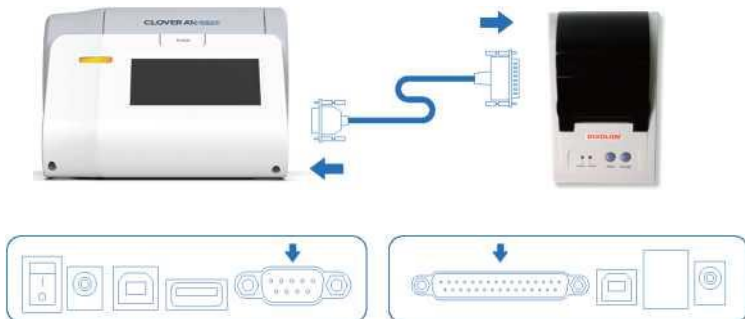
Datový kabel



Papír do tiskárny

Připojení

Tiskárnu k analyzátoru připojte pomocí datového kabelu (RS-232C). Při připojení musí být analyzátor v pohotovostním režimu.



Tisk výsledků měření

Způsob tisku spolu s tím, zda je k dispozici tiskárna, je již v analyzátoru přednastaven na manuální nebo automatický tisk.

Automatický režim: Výsledek bude automaticky vytištěn po dokončení měření.

Manuální režim: Výsledek bude vytištěn po stisknutí tlačítka  pro tisk.



13.2 Čtečka čárových kódů

Informace o pacientovi a uživateli lze před měřením vzorku zadat pomocí čtečky čárových kódů. Chcete-li použít čtečku čárových kódů, nastavte stav čtečky čárových kódů na , aby byla nastavena podle Návodu k použití 8. Nastavení, viz část 8.4. Jako čtečku čárových kódů lze použít pouze Techscan Korea TSK-750-32IV (typ USB). Jako čtečku čárových kódů lze použít pouze Techscan Korea TSK-750-32IV (typ USB).



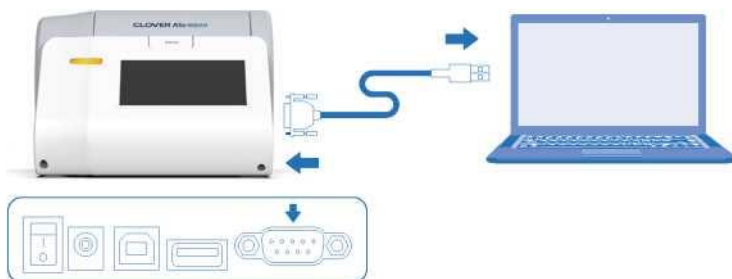
Připojte snímač čárových kódů k USB portu analyzátoru.

Po vložení části B se v pravém horním rohu  zobrazí tlačítko . Tuto ikonu vyberte, chcete-li přímo zadat ID pacienta a ID operátora.



13.3 Speciální kabel pro komunikaci (přenos dat s PC)

Software CLOVER A1c Expert Management



1. Pokud máte na svém počítači nainstalovaný speciální program pro správu CLOVER A1c Expert, můžete výsledky testu přenést do počítače a pracovat s nimi.
2. Pro propojení PC a analyzátoru použijte datový kabel (RS-232C). Při připojení musí být analyzátor v pohotovostním režimu.
3. Pokud jsou analyzátor a PC správně propojeny, na obrazovce se zobrazí zpráva „PC Connection“.



4. Spusťte na svém PC administrační program CLOVER A1c Expert.
5. Kliknutím na tlačítko „Přenos dat“ v programu pro správu přenesete výsledky testů uložené v analyzátoru do vašeho PC.

Program pro správu analyzátoru CLOVER A1c Expert si můžete stáhnout z domovské stránky. (www.osanghc.com)

- Pro zajištění kybernetické bezpečnosti zajistěte aktuální bezpečnostní opatření pro váš počítač.
- Měření nelze provádět v režimu PC.
- Data přijatá z přístroje nezahrnují jiné osobní informace než výsledek měření HbA1c.
- Pokud nepoužijete určený datový kabel, může být komunikace ovlivněna elektromagnetickým polem a způsobit poruchu.

14. NÁVAZNOST

14.1 NGSP

Systém CLOVER A1c Expert je certifikován podle certifikace NGSP. Certifikace NGSP se každoročně obnovuje. Aktuální certifikaci NGSP lze nalézt na následující webové stránce <http://www.ngsp.org/>.

14.2 IFCC

Pro převod číselných hodnot NGSP na číselné hodnoty IFCC byl vypočten následující vztah mezi schématy NGSP a IFCC. Procentuální hodnota pro schéma IFCC ve srovnání s % pro schéma NGSP je o 51–2 % nedostatečně zastoupena. **Hodnota IFCC (mmol/mol) = [10,93 × hodnota NGSP (%)] – 23,50**

15. VÝSLEDKY

Porovnání metod / přesnost

Tabulka 1 porovnává měření mezi systémem CLOVER A1c Expert System a laboratorní boronátovou afinitní HPLC metodou. Vzorky kapilární plné krve a žilní plné krve od 120 pacientů (5,1–13,5 % HbA1c) byly použity a analyzovány pomocí systému CLOVER A1c Expert za použití 3 různých analyzátorů CLOVER A1c Expert a 3 různých šarží testovacích kazet CLOVER A1c Expert. Laboratorní metoda HPLC byla testována pouze se žilní krví.

Tabulka 1. Metodické srovnání výsledků měření mezi systémem CLOVER A1c Expert a laboratorní boronátovou afinitní

Typ vzorku	Regresní linie	Sklon	Intercept	Koeficient determinace (R ²)
Žilní	$Y = 1,036 \times -0,1089$	1,036	-0,1089	0,997
Kapilární	$Y = 1,048 \times -0,1524$	1,048	-0,1524	0,998
Celkem	$Y = 1,042 \times -0,1271$	1,042	-0,1271	0,997

Maticový efekt

Porovnání maticového účinku různých antikoagulancií na žilní krev bylo hodnoceno provedením testu výsledků s použitím 120 vzorků získaných od jednoho pacienta s různými antikoagulanciemi. Výsledky srovnání neukázaly žádný významný rozdíl ve výsledcích mezi kapilární krví, K₂EDTA a K₃EDTA.

Přesnost

Jednopracovištní přesnost zařízení CLOVER A1c Expert byla provedena v souladu s pokyny CLSI Guidance EP5-A3.

Byly použity zmrazené vzorky tří různých hladin HbA1c ze vzorků kontrolního roztoku Bio-Rad a jedna šarže testovacích kazet CLOVER A1c.

Měření byla prováděna ve dvou replikátech na zpracování a dvou zpracováních denně po dobu 20 dnů. Opakovatelnost údajů o preciznosti na jednom pracovišti je shrnuta v tabulce 2.

Tabulka 2. Opakovatelnost preciznosti jednoho pracoviště.

N (počet replikátů na hladinu vzorku) = 80.

Hladina vzorku	% HbA1c	CV opakovatelnosti (%)	CV v rámci laboratoře (%)
Nízká	5,3	1,7	1,8
Střední	9,4	1,0	1,0
Vysoká	12,2	0,7	0,8

CV, variační koeficient

Vícepracovištní preciznost systému CLOVER A1c Expert byla provedena v souladu s pokyny CLSI EP5-A3. Byly použity vzorky pacientů se 4 rozdílnými hladinami HbA1c a 3 šaržemi testovacích kazet CLOVER A1c. Měření byla prováděna na 3 různých pracovištích po dobu 5 dnů a 5 replikátech za den. Údaje o preciznosti na více pracovištích jsou shrnuty v tabulce 3.

Tabulka 3. Preciznost na více pracovištích. N (počet replikátů na hladinu) = 75.

Šarže	Vzorek	% HbA1c	CV opakovatelnosti (%)	CV preciznosti v rámci laboratoře CV (%)	CV reprodukovatelnosti (%)
1	Hladina 1	5,4	1,5	1,6	1,6
	Hladina 2	6,9	1,3	1,3	1,4
	Hladina 3	8,9	0,9	0,9	1,0
	Hladina 4	12,2	0,6	0,8	0,9
2	Hladina 1	5,4	1,4	1,4	1,5
	Hladina 2	6,9	1,1	1,1	1,2
	Hladina 3	8,9	0,9	1,0	1,0
	Hladina 4	12,2	0,7	0,9	0,9
3	Hladina 1	5,3	1,6	1,6	1,8
	Hladina 2	6,8	1,3	1,4	1,4
	Hladina 3	8,8	1,0	1,2	1,2
	Hladina 4	12,0	0,6	0,7	1,0

CV, variační koeficient

Linearita

Systém CLOVER A1c Expert ukázal lineární odezvu od 4,4 do 14,8 % HbA1c při použití vzorků pacientů při provozní teplotě 10–40 °C.

LoB, LoD, LoQ

Systém CLOVER A1c Expert ukazuje s 2,5% mezí blanku (LoB), 2,8% limitem detekce (LoD) a 4,0% limitem kvantifikace (LoQ).

Metrologická návaznost

CLOVER A1c Expert System udržuje kalibraci produktu přísným prokázáním metrologické návaznosti pomocí certifikovaného referenčního materiálu (CRM) sady IFCC HbA1c. Koncentrace CRM použité v řetězci návaznosti byly 57,8 a 86,7 mmol/mol (7,4 a 10,1 % HbA1c) a nejistota měření konečného produktu byla do 5 %, kritérium přijatelnosti uváděné výrobcem.

Interferenční látky / specifická

Byly provedeny studie k posouzení účinku běžných interferujících látek včetně různých běžných volně prodejných terapeutických látek. Byly testovány dvě úrovně hladiny %HbA1c. Viz tabulku 4.

Tabulka 4.
Běžné interferenční účinky HbA1c na systému CLOVER A1c Expert

Interferenční látka	Koncentrace (mg/dl)	Interferenční látka	Koncentrace (mg/dl)
acetaminofen	80	glyburid	0,2
kyselina acetylsalicylová	70	hydroxyzin dihydrochlorid	30
kyselina askorbová	6	triglycerid	3500
bilirubin	40	močovina	500
kofein	30	-	-

Ukázalo se, že výše uvedené interferenční látky na uvedených hladinách nemají žádný vliv na systém CLOVER A1c Expert.

Interferenční studie varianty hemoglobinu (Hb) byly provedeny pomocí vzorků poskytnutých Evropskou referenční laboratoří (ERL). U vzorků s variantami hemoglobinu a deriváty hemoglobinu do následující koncentrace nebyla pozorována žádná významná interference.

Hb varianty nebo deriváty	Koncentrace	Hb varianty nebo deriváty	Koncentrace
Hb A2	5,3 %	Hb F	14 %
Hb C	38 %	Hb S	42 %
Hb D	42 %	karbamylovaný Hb	12,9 %
Hb E	27 %	nestabilní Hb	* glukóza 1 000 mg/dl

* Naměřená hladina glukózy v krvi byla zaznamenána pro nestabilní Hb, protože se může reverzibilně měnit na základě hladiny glukózy v krvi.

16. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Obecné informace

Pokud se při provozu analyzátoru vyskytne nějaký problém, může se na obrazovce analyzátoru zobrazit chybový kód. Pokud problém přetrvává, poznamenejte si chybový kód a požádejte o zákaznickou podporu svého místního distributora nebo zákaznické centrum.

Kód	Příčina	Činnosti
Er1	1 Chyba motoru při inicializaci	Vypněte a poté zapněte.
	2 Chyba primárního nastavení analyzátoru	
	3 Chyba teploty snímače	
	4 Chyba snímače rozpoznávání části A	
	5 Chyba komunikace na desce snímače	
	6 Chyba konstantní teploty měřicí části	
	7 Chyba motoru během provozu	
Er2	Chyba automatické kalibrace	
Er3	Chyba rozpoznání čárového kódu části A	Opakujte měření s novou testovací kazetou. Zkontrolujte oblast čárového kódu kazety, zda není znečištěná nebo poškozená.
Er4	Chyba měření testovací kazety	Opakujte měření s novou testovací kazetou.
Er5	Chyba části B v testovacích kazetách	Zkontrolujte, zda není část B poškozená a neuniká reagenční roztok, nebo zda nebyla vložena bez odebrání vzorku. Opakujte měření s novou testovací kazetou.
Er6	Část B nebyla vložena po vložení části A nebo víko nebylo po vložení části B uzavřeno.	Zlikvidujte všechny vložené kazety a znovu změřte s novou testovací kazetou.
Er7	Během testování je víko otevřené	Zlikvidujte testovací kazetu, se kterou jste měřili, a opakujte měření s novou testovací kazetou. Zkontrolujte, zda není rozbité tlačítko víka.

Kód	Příčina	Činnosti
Er8	Pokud jste použili testovací kazetu s prošlou životností.	Zkontrolujte datum expirace na testovací kazetě a znovu změřte s novou testovací kazetou do data expirace.
Er9	Roztok reagentů v části B je nedostatečný.	Před odběrem krve část B jemně protřepejte.
Er10	Pokud bylo měřeno malé množství krve, je množství hemoglobinu nízké.	Odeberte krev do části B správným způsobem. (Viz „8.3 Část B“). Zkontrolujte koncentraci hemoglobinu v krvi.
Er11	Pokud bylo měřeno nadměrné množství krve, je množství hemoglobinu vysoké.	
Er12	Pohyb (náklon) analyzátoru během měření.	Zajistěte, aby analyzátor byl nainstalován na rovném povrchu bez vibrací, aby se analyzátor během provozu nepohyboval.
< 4 %	Naměřená hodnota je nižší než 4,0 % (NGSP), 20 mmol/mol (IFCC)	Pokud je naměřená hodnota abnormálně nízká, vypněte vypínač napájení a znovu jej zapněte. Opakujte měření s novou kazetou.
> 14 %	Naměřená hodnota je vyšší než 14,0 % (NGSP), 130 mmol/mol (IFCC)	Pokud je naměřená hodnota neobvykle vysoká, vypněte vypínač napájení a poté jej znovu zapněte. Opakujte měření s novou testovací kazetou.
Lo t	Pokud je okolní teplota nižší než 10 °C (50 °F)	Přemístěte analyzátor do měřitelné teploty. Před opětovným měřením vyčkejte 10 minut.
Hi t	Pokud je okolní teplota vyšší než 40 °C (104 °F)	

17. SPECIFIKACE PŘÍSTROJE

Typ vzorku	Kapilární plná krev a žilní plná krev.
Objem vzorku	4 µl
Testovací rozsah	4,0–14,0 % (NGSP)
Doba měření	5 minut
Kapacita paměti	1 000 výsledků testů, 1 000 výsledků testů QC
Požadované napájení	12 V DC 2,5 A
Rozměry / hmotnost	190 × 210 × 133 ±1 mm / 1,4 kg (±0,1 kg)
Skladovací teplota	2–45 °C (36–113 °F)
Provozní teplota	10–40 °C (50–104 °F)
Relativní vlhkost	10–90 %
Volitelné produkty	Program pro správu dat (pro PC), tiskárna, čtečka čárových kódů

18. ÚDRŽBA

18.1 Analyzátor

- Vypněte analyzátor a odpojte napájecí adaptér.
- Veškerý prach nebo nečistoty otřete měkkým hadříkem.
- Nepoužívejte kapalně nebo plynné čističe.
- V případě potřeby jej očistěte 45% alkoholem na měkkém hadříku nebo houbě.
Nepoužívejte žádné jiné chemikálie. Mohlo by dojít k poškození povrchu analyzátoru.

18.2 Testovací kazeta

- Vypněte analyzátor a odpojte napájecí adaptér.
- Otevřete víko a přesvědčte se, že držák kazety není zaprášený.
- Otřete jej 45% alkoholem na měkkém hadříku nebo houbě.
- Dávejte pozor, aby se do držáku kazety nedostaly kapaliny nebo nečistoty.

18.3 Pro další dotazy ohledně údržby,

kontaktujte zákaznické centrum OSANG Healthcare na čísle +82 031-460-0300.

19. BEZPEČNOST

Analyzátor byl plně testován v souladu s předpisy o elektrické bezpečnosti EN 61326-1Ed.3.0 (2020), EN 61326-2-6 (2020), EN 61010-1 Ed.3.1 (2016), EN 61010-2-101 (2018).

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- 1) Analyzátor nerozebírejte.
- 2) Neumísťujte analyzátor na místa s vysokou vlhkostí.
- 3) Neumísťujte analyzátor do znečištěných nebo prашných prostor.
- 4) Nevystavujte analyzátor nárazům, otřesům nebo vibracím.
- 5) Neumísťujte analyzátor do blízkosti žádných chemických produktů.
- 6) Chraňte před přímým slunečním světlem.
- 7) Nezakrývejte ničím větrací otvory na zadní straně.
- 8) Nedotýkejte se analyzátoru žádnými kovovými nebo hořlavými materiály.
- 9) Uchovávejte mimo dosah silných elektromagnetických polí.
- 10) Neinstalujte v blízkosti potenciálních elektromagnetických zdrojů.
- 11) Dojde-li při používání zařízení k jakékoli závažné nehodě, nahláste to výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient rezident.

20. LIKVIDACE

S dotazy ohledně likvidace se obraťte na zákaznické centrum OSANG Healthcare na čísle +82 031-460-0300.

21. SYMBOLY A POPIS

	Viz návod k použití
	Datum spotřeby
	Upozornění
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Výrobní číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo modelu
	Pro testování v blízkosti pacienta (NPT)
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Datum výroby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Evropská shoda
	Stejnoseměrný proud
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení

SDĚLENÍ

Záruční registrační karta

Děkujeme, že jste navštívili naši prodejnu a zakoupili přístroj CLOVER A1c Expert od společnosti OSANG Healthcare. Do 30 dnů od nákupu zašlete prosím svou registrační kartu místnímu distributorovi nebo zákaznickému centru Osang Healthcare.

Pokud je váš produkt vadný, vyměníme nebo opravíme jej v rámci záruční doby opravy a poskytneme vám informace a konzultace o našich nových produktech.

Údaje o zákazníkovi (vyžadovány)

Jméno zákazníka	
Kontaktní údaje	
E-mail	
Adresa	

Údaje o výrobku

Název výrobku	
Zakoupeno od	
Datum nákupu	
Výr. číslo	

Vaše registrační údaje jsou bezpečně spravovány v souladu s bezpečnostní politikou společnosti OSANG Healthcare a bez vašeho souhlasu nebudou použity k žádnému jinému účelu než k poskytování služeb, jako je zaslání událostí výrobku a pro statistické analýzy.

Informovaný souhlas ☐ Souhlasím. ☐ Nesouhlasím.

OSANG Healthcare Co., Ltd.

132 Anyangcheon-dong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea

TEL.: +82-031-460-0300

FAX: +82-031-460-0401

Zákaznické centrum: +82-080-300-8114

www.osanghc.com

CLOVER A1cTM Expert

Návod k použití

OSANG Healthcare Co., Ltd.

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com
Tel.: +(82)31.460.0300
E-mail: ohc_cs@osanghc.com

Obelis S.A.

Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgie
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net



IHM-0005M
REF OHH05A
IMC02112
Rev. 2024-07 (02)