

HumaSens2.0^{plus}

Multi-Parameter System



AUTO STRIP
IDENTIFICATION

3 in 1
GLU - CHOL - UA

Obsah

Obsah.....	2
1 HumaSens 2.0 ^{plus} systém	3
1.1 Úvod	3
1.2 Obsah balení.....	3
1.3 Označení a informace.....	4
1.4 Součásti systému	4
2 Nastavení přístroje	6
2.1 Výměna baterie	6
2.2 Nastavení data, času, jednotek	6
2.3 Vložení kódu do přístroje	8
2.4 Kontrolní měření	9
3 Měření	9
3.1 Před měřením.....	9
3.2 Provedení testu	10
3.3 Postupy po měření	11
4 Paměť výsledků	12
4.1 Zobrazení paměti.....	12
5 Kontrolní roztok.....	13
6 Péče a údržba	14
6.1 Skladování přístroje	14
6.2 Péče o přístroj a jeho čištění	14
7 Chybové zprávy a řešení problémů	15
8 Specifikace.....	16
9 Omezení přístroje	17
9.1 Obecné	17
9.2 Omezení měření glukosy	17
9.3 Omezení měření kyseliny močové.....	18
9.4 Omezení měření celkového cholesterolu.....	18

1 HumaSens 2.0^{plus} systém

1.1 Úvod

Humasens 2.0^{plus} je založen na elektrochemickém senzoru a kalibraci plazmou. Umožňuje měřit glukosu, cholesterol a kyselinu močovou pomocí testovacích proužků. Přečtěte si, prosím, předem pečlivě tento manuál. Pro další pomoc kontaktujte svého distributora.

Zamýšlené použití:

Humasens 2.0^{plus} je navržen ke stanovení krevní glukosy, kyseliny močové a celkového cholesterolu v plné krvi. Může být použit pouze s HumaSens 2.0/Humasens 2.0^{plus} testovacími proužky. Zařízení by mělo být používáno pouze pro měření z čerstvé kapilární krve odebrané ze špičky prstu. Zařízení je pouze pro in vitro diagnostiku; je zamýšleno pro použití zdravotnickými pracovníky pro stanovení krevní glukosy, kyseliny močové a celkového cholesterolu u pacientů.

Následující standardy a metody jsou použity jako referenční:

Test	Standard	Metoda
Glukosa	NIST SRM 917c	Glukosaoxidasa
Kyselina močová	NIST SRM 913a	Urikasa/UV
Celkový cholesterol	NIST SRM 911b	Abell/Kendall

Varování: Přečtěte si, prosím, před použitím instrukce a postup testování uvedené v tomto manuálu. Uživatelé by měli veškerá podstatná medicínská rozhodnutí konzultovat se zdravotnickými pracovníky, než je učiní.

1.2 Obsah balení

Položka	Množství
HumaSens 2.0 ^{plus} přístroj	1
Návod	1
Stručný návod	1
Baterie CR2032	1
Obal	1
Záznamový blok pro pacienta	1

Volitelné příslušenství:

Měřicí proužky pro glukosu

2x 25 proužků v krabici

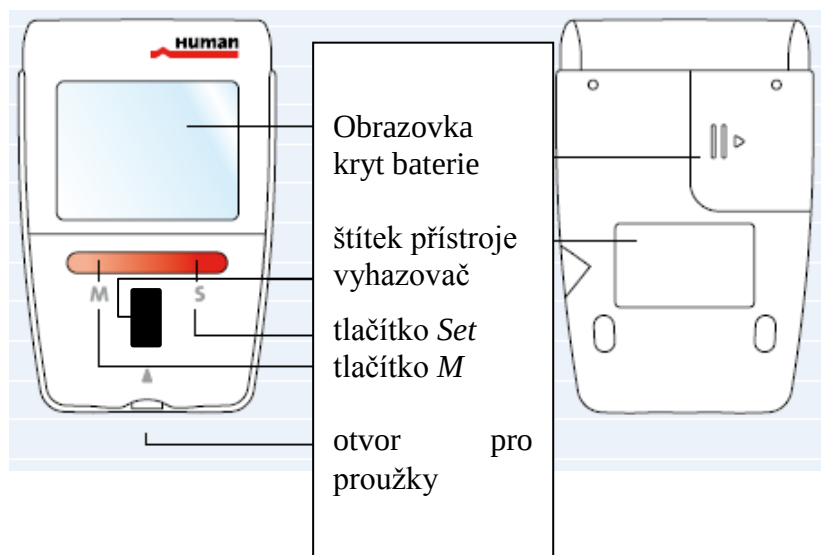
Měřicí proužky pro kyselinu močovou	1x 25 proužků v krabici
Měřicí proužky pro celkový cholesterol	2x 10 proužků v krabici
HumaSens lancety	100 ks
HumaSens lancetové pero	1 ks
Kontrolní roztok glukosy	2x 2 ml
Kontrolní roztok kyseliny močové	2x 2 ml
Kontrolní roztok celkového cholesterolu	2x 1,5 ml
Kabel pro připojení k PC	
Software pro PC	
Sada baterií	

1.3 Označení a informace

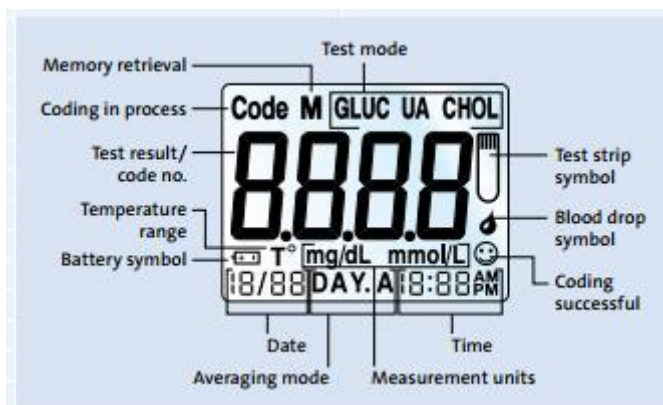
 Do not re-use  Keep dry  Storage temperature  Product conforms to directive 98/79/EC  Manufacturer  Expiry date  Consult manual  Attention  Catalogue number  In vitro diagnostic device  Lot number  Recap immediately after use  Use within 3 months after initial opening	Nepoužívat opětovně Chránit před vlhkem Omezení teploty pro skladování Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/ES pro použití v in vitro diagnostice Výrobce Použít do data Čtěte návod k použití Pozor (výstraha) Katalogové číslo Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro Kód dávky Ihned po použití znovu uzavřít Použít během 3 měsíců po otevření
---	---

1.4 Součásti systému

Přístroj



Displej

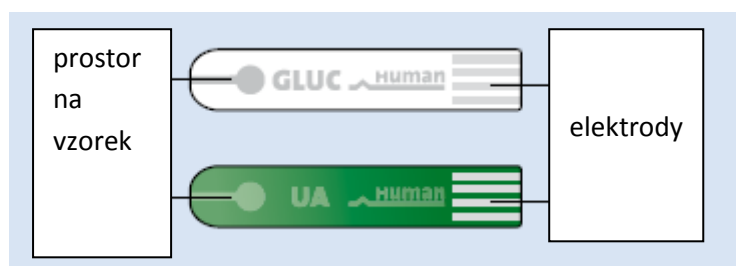


Memory retrieval.....	Paměť výsledků
Coding in proces.....	Probíhá kódování přístroje (kap. 2.3)
Test result/code no.....	Výsledek měření/kód vložený do přístroje
Temperature range.....	Rozsah teplot
Battery symbol.....	Symbol baterie
Date.....	Datum
Averaging mode.....	Zobrazení průměrů výsledků
Measurement units.....	Jednotky měření
Time.....	Čas
Test mode.....	Mód měření
Test strip symbol.....	Označení měřicího proužku
Blood drop symbol.....	Symbol kapky krve
Coding successful.....	Kód byl vložen v pořádku (kap. 2.3)

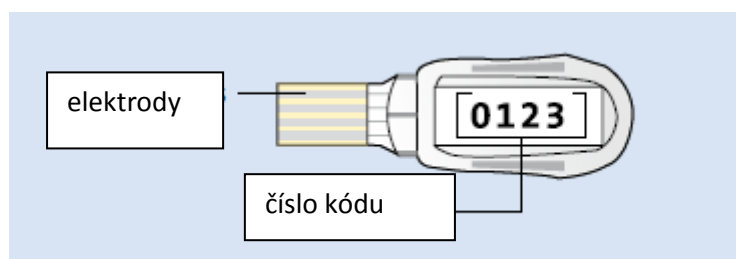
Měřicí proužek celkového cholesterolu



Měřicí proužek glukosy a kyseliny močové



Kódovací proužek



2 Nastavení přístroje

2.1 Výměna baterie

1. Odstraňte kryt baterie jeho vysunutím do strany.
2. Vložte novou baterii do slotu kladným pólem nahoru.
3. Umístěte kryt baterie zpět.

Varování: Používejte pouze 3V baterii CR2032, jinak může dojít k poškození přístroje.

2.2 Nastavení data, času, jednotek

Nastavení musí být provedeno před prvním použitím nebo po výměně baterie. Stiskněte a podržte tlačítko *Set* po dobu více než 2 sekundy. Přístroj jednou pípne a vstoupí do módu nastavení.

1. Nastavení roku

- A. Při vstupu do módu nastavení se na displeji rozbliká aktuálně nastavený rok.
- B. Stiskněte tlačítko *M* pro posun na následující rok.
- C. Po nastavení požadovaného roku stiskněte znovu tlačítko *Set* a přístroj postoupí k nastavení měsíce.

2. Nastavení měsíce

- A. Stiskněte tlačítko *M* pro posun na následující měsíc.
- B. Po nastavení požadovaného měsíce stiskněte tlačítko *Set* a přístroj postoupí k nastavení dne.

3. Nastavení dne

- A. Stiskněte tlačítko *M* pro posun na následující den.
- B. Po nastavení požadovaného dne stiskněte tlačítko *Set* a přístroj postoupí k nastavení hodin.

4. Nastavení hodin

- A. Stiskněte tlačítko *M* pro posun na následující hodinu.
- B. Po nastavení požadované hodiny stiskněte tlačítko *Set* a přístroj postoupí k nastavení minut.

5. Nastavení minut

- A. Stiskněte tlačítko *M* pro posun na následující minutu.
- B. Po nastavení požadované minuty stiskněte tlačítko *Set* a přístroj postoupí k nastavení jednotek měření.

6. Nastavení jednotek měření

- A. Na displeji se rozbliká nápis „mg/dl“.
- B. Stiskněte tlačítko *M* pro přepínání mezi jednotkami „mg/dl“ a „mmol/l“.

Po ukončení nastavení stiskněte znovu tlačítko *Set*. Na displeji se zobrazí „OFF“ a přístroj se vypne.

Varování: Ujistěte se, že došlo k průchodu celého cyklu nastavení, jinak nedojde k uložení nastavených hodnot.

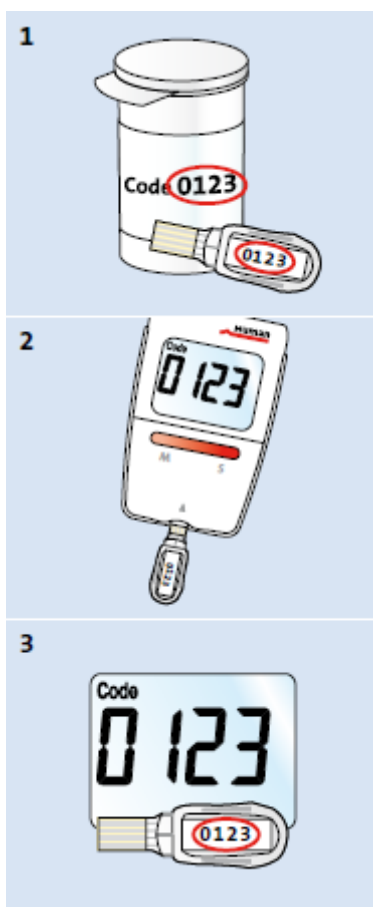
Poznámka: Před každým měřením se ujistěte, že jsou nastaveny zamýšlené jednotky měření.

2.3 Vložení kódu do přístroje

Před použitím měřicích proužků je potřeba do přístroje vložit kód, který najdete na zásobníku s proužky. Každá nádobka s proužky má svůj kód. Přístroj nakódujte před prvním použitím nebo při použití nové nádobky měřicích proužků. Díky funkci automatické identifikace proužků („Auto Strip Identification“) nemusíte po nakódování přístroje nastavovat mód měření při každém měření.

1. Ujistěte se, že číslo kódu a mód měření (UA/CHOL/GLUC) na kódovacím proužku jsou stejné jako na zásobníku proužků.
2. Vložte měřicí proužek do měřicího portu přístroje. Na displeji se zobrazí číslo kódu.
3. Ujistěte se, že číslo kódu a mód měření na displeji jsou stejné jako na kódovacím proužku a příslušném zásobníku měřicích proužků.
4. Vyjměte kódovací proužek. „☺“ se zobrazí na displeji, což značí, že do přístroje byl úspěšně vložen příslušný kód a odpovídající šarže měřicích proužků.

Varování: Pokud se na displeji během vkládání kódu zobrazí „E-E“, může být problém s kódovacím proužkem nebo byl použit kódovací proužek pro špatný parametr. Proved'te vložení kódu znovu s jiným kódovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora.



2.4 Kontrolní měření

Provádění kontrolního měření:

- Před prvním použitím a při změně šarže měřicích proužků.
 - Při podezření, že přístroj nebo měřicí proužky nepracují správně.
 - Pokaždé, když se setkáte s opakovanými neočekávanými naměřenými hodnotami.
 - V případě pádu nebo nárazu přístroje.
 - Kontrolní měření by mělo být prováděno v pravidelných intervalech.
-
1. Vložte měřicí proužek do přístroje, přístroj se automaticky zapne.
 2. Na displeji se zobrazí kód a mód měření. Ujistěte se, že se shodují se zásobníkem měřicích proužků.
 3. Blikající symbol kapky značí, že přístroj je připraven k měření.
 4. Dobře promíchejte vialku s kontrolním roztokem, odstraňte víčko a odkápněte tři kapky. Očistěte špičku kapátka vialky a kápněte kapku na čistý a nesavý povrch.
 5. Část měřicího proužku určenou pro vzorek dostaňte do kontaktu s kapkou kontrolního roztoku, dokud přístroj nepípne. Na displeji se zobrazí odpočet (15 sekund pro kyselinu močovou).
 6. Po odpočtu se na displeji zobrazí výsledek.

Poznámky:

Označte otevřené vialky datem otevření.

Pokud jsou výsledky kontrolního měření mimo rozsah, opakujte měření. Pokud jsou stále mimo rozsah, kontaktujte distributora.

Nepoužívejte měřicí proužky opakovaně.

3 Měření

Přečtěte si, prosím, pečlivě následující instrukce, abyste měli jistotu, že získáte přesné výsledky testu.

3.1 Před měřením

Materiál potřebný k provedení testu:

- přístroj HumaSens 2.0^{plus}
- měřicí proužky HumaSens 2.0^{plus}
- lancetovací pero/lancety

- papírový kapesník nebo bavlněná kulička se 75% ethanolem nebo dezinfekční ubrousky pro očištění odběrného místa před testem

Poznámka: Před i po testu si důkladně si omyjte vodou a mýdlem a před testem se ujistěte, že odběrné místo je suché.

3.2 Provedení testu

1. Otočte a sundejte nastavitelnou špičku lancetovacího pera.
2. Opatrně vložte lancetu do držáku.
3. Otočte a sundejte ochranný disk. Disk uschovejte, abyste ho mohli nasadit na lancetu, až ji budete vyhazovat. S lancetou neotáčejte.
4. Špičku lancetovacího pera nasad'te zpět otočením.
5. Upravte hloubku průniku lancety otáčením předního konce pera.
6. Vyndejte měřicí proužek a nádobku ihned znovu uzavřete, aby nedošlo k poničení ostatních proužků.
7. Vložte měřicí proužek do přístroje tak, aby kontakty směřovaly do přístroje. Přístroj se automaticky zapne.
8. Ujistěte se, že kódy na displeji i na nádobce s proužky souhlasí. Po zobrazení symbolu kapky je možné začít měřit. Pokud se symbol kapky nezobrazí, vyjměte proužek a opakujte krok 7.
9. Zatlačte posuvnou část lancetovacího pera vzad, dokud nedojde k cvaknutí, poté je pero připraveno k použití.
10. Jemně držte pero proti odběrnému místu a stiskněte uvolňovací tlačítko.
11. Otřete první kapku krve.
12. Jemně masírujte prst, dokud se neobjeví kapka krve.
13. Přiložte druhý konec proužku ke kapce krve a vzorek bude automaticky natažen.
14. Po odpočtu závisejícím na příslušném testu se na displeji zobrazí výsledek.
15. Pomocí vyhazovače odhod'te proužek do patřičné nádoby na biologický odpad.
16. Přístroj se sám vypne.

Poznámka: Ujistěte se, že máte dostatečné množství vzorku k provedení testu. Nedostatečné množství může vést k nepřesným výsledkům, nebo může měření selhat. Pokud se kapka krve rozmazává, setřete ji a získejte novou.

Poznámky:

Nakódujte, prosím, přístroj před prvním použitím, nebo po otevření nové nádoby s testovacími proužky. V případě potřeby nahlédněte do kapitoly 2.3

Dodržujte, prosím, instrukce. Chybné provedení testu může vést k nepřesným výsledkům, nebo poškození přístroje.

Měření musí být provedeno do 5 minut, jinak se přístroj vypne.

Pokud je měřicí proužek vložen špatnou stranou nebo vzhůru nohama, přístroj se nezapne.

Nepoužívejte exspirované měřicí proužky.

Vzorek krve umístěte do správného místa měřicího proužku.

Varování:

Lancety nesmí být opakovaně použity.

K zajištění bezpečnosti vždy používejte certifikované lancety.

Nepoužívejte měřicí proužky opakovaně.

Zdravotníci profesionálové používající přístroj na více pacientech musí dodržovat kontrolní procedury k zamezení infekce dle nařízení zdravotnického zařízení.

3.3 Postupy po měření

Dodržujte, prosím, následující postup k vyhození lancet do vhodné nádoby na biologický odpad.

1. Nedotýkejte se použité lancety, ale vtlačte ji do ochranného disku.
2. Vyhoďte lancetu do nádoby na biologický odpad.
3. Zakryjte lancetovací pero.

Zaznamenejte výsledky.

Skladujte přístroj, měřicí proužky a další materiál v čistém, chladném a suchém prostředí (viz kapitola 8).

Varovné zprávy:

Zpráva	Mód měření
Lo Hi	Glukosa < 20 mg/dl (1,11 mmol/l) > 600 mg/dl (33,30 mmol/l)
Lo Hi	Kyselina močová < 3 mg/dl (0,18 mmol/l) > 20 mg/dl (1,19 mmol/l)
Lo Hi	Celkový cholesterol < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) > 400 mg/dl (10,35 mmol/l)

Poznámky:

Pravidelně kontrolujte funkčnost přístroje.

Nevhodné zacházení, jako jsou pády, nárazy atd., může poškodit přístroj.

Udržujte přístroj mimo dosah elektromagnetického záření, magnetického pole a radioaktivního záření.

Varování:

V žádném případě přístroj nerozebírejte.

Řiďte se, prosím, místními předpisy pro nakládání s použitými měřicími proužky, lancetami a vybitými bateriemi.

Měřicí proužky, lancety a jakýkoli jiný materiál, který byl v kontaktu s krví, by měl být považován za potenciálně infekční.

Pokud uživatel trpí infekční chorobou, měřicí proužky a jakýkoli jiný materiál může být zdroj infekce.

4 Paměť výsledků

Humasens 2.0^{plus} automaticky ukládá až 460 výsledků, z toho 360 výsledků měření glukosy, 50 výsledků měření kyseliny močové a 50 výsledků měření celkového cholesterolu. Také nabízí 7-, 14-, 21- a 28denní průměry hladiny glukosy. Výsledky jsou označeny M01...M360 (M50). Výsledky nejsou ovlivněny nízkým napětím baterie nebo její výměnou.

4.1 Zobrazení paměti

1. Ujistěte se, že v přístroji není vložen žádný měřicí proužek.
2. Jednou stiskněte tlačítko *M*, abyste zapnuli přístroj. Po dlouhém pípnutí se zobrazí plný displej a přístroj vstoupí do standby módu.
3. Stiskněte znovu tlačítko *M* a přístroj vstoupí do módu paměti výsledků. Na displeji se zobrazí 7denní průměr (7 DAY.A).
4. Opakovaným stiskem tlačítka *M* projdete 14-, 21- a 28denní průměry.
5. Po 28denním průměru se na displeji zobrazí uložené výsledky počínaje výsledkem M01. Stiskem tlačítka *M* přejdete na následující výsledek.
6. Podržte tlačítko *Set* více než 3 sekundy a přístroj se po dlouhém pípnutí vypne. Přístroj se také automaticky vypne po 3 minutách nečinnosti.

Poznámky:

Denní průměry fungují pouze pro měření glukosy.

Pokud je uloženo 360 výsledků měření glukosy, resp. 50 výsledků měření kyseliny močové nebo celkového cholesterolu a je provedeno nové měření, nejstarší výsledek je automaticky přepsán. Poslední výsledek bude uložen jako M01.

5 Kontrolní roztok

Kontrolní roztok HumaSens 2.0^{plus} slouží k ověření funkčnosti přístroje HumaSens 2.0^{plus} Multi-Parameter System. Systém funguje správně, pokud je kontrolní měření v rozsahu uvedeném na lahvičce s měřicími proužky.

Ověření funkčnosti by mělo být provedeno:

Při podezření, že přístroj nebo měřicí proužky nefungují správně.

Pokud se výsledky měření zdají být neobvyklé, nepřesné nebo proměnlivé

Pokaždé, když Vám přístroj upadne nebo s ním do něčeho narazíte.

Rozsah kontrolního roztoku je uveden na lahvičce s měřicími proužky.

1. Vložte nový proužek do přístroje.
2. Tlačítko *M* stiskněte po dobu 3 sekund, abyste vstoupili do režimu kontrolního měření.
3. Dobře promíchejte lahvičku s kontrolním roztokem a odkápněte tři kapky roztoku. Poté kápněte jednu kapku na čistý, neabsorbující povrch.
4. Dotkněte se kapky měřicím proužkem tak, aby mohlo dojít k natažení roztoku do prostoru pro vzorek.
5. Výsledek se zobrazí na displeji po doběhnutí odpočtu. Porovnejte zobrazený výsledek s rozsahem uvedeným na lahvičce s měřicími proužky.

Poznámka:

Před použitím si, prosím, přečtěte tento návod a příbalové letáky pro měřicí proužky HumaSens 2.0^{plus} a kontrolní roztok HumaSens 2.0^{plus}.

Nepoužívejte měřicí proužky opakovaně.

Nově otevřené lahvičky s měřicími proužky a kontrolním roztokem musí být označeny datem otevření.

Po použití znovu uzavřete lahvičku s měřicími proužky.

Nepoužívejte dále přístroj, pokud kontrolní měření není ve správném rozsahu.

Pokud kontrolní měření dává chybné výsledky (mimo správný rozsah), kontaktujte, prosím, autorizovaného distributora kvůli pomoci a servisu. Nepoužívejte nadále přístroj k měření patientských vzorků.

Kontrolní roztok není součástí balení. Pro objednání kontaktujte, prosím, autorizovaného distributora.

6 Péče a údržba

6.1 Skladování přístroje

Přístroj by byl ovlivněn nesprávným skladováním a zacházením. Řiďte se specifikacemi v kapitole 8.

Vyhněte se, prosím, nárazům a dalšímu obdobnému zacházení, může dojít k poškození přístroje.

Nepoužívejte přístroj ve velmi suchém prostředí, obzvláště pokud se v něm nacházejí syntetické materiály. Může docházet k výbojům statické elektřiny, které by přístroj poškodily.

Nepoužívejte přístroj poblíž zdrojů elektromagnetického záření např. elektroniky a elektrických zařízení. Může docházet k rušení přístroje.

Neskladujte měřicí proužky v prostředí s vysokou vlhkostí a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.

Nezamrazujte přístroj ani měřicí proužky a neumist'ujte je do ledničky.

Udržujte přístroj v čistotě. Pro otření použijte látku.

Při provádění testu a zacházení s měřicími proužky musí být pacientovy i uživatelské ruce čisté a suché.

V žádném případě přístroj nerozebírejte.

6.2 Péče o přístroj a jeho čištění

Jemně otřete povrch přístroje látkou lehce navlhčenou některým z následujících roztoků:

- 75% alkohol
- Super Sani-Cloth
- prostředek na mytí nádobí s vodou
- 10% roztok domácího bělidla připravený ve stejný den (1 díl bělidla s 9 díly vody)

Poznámka:

Nepoužívejte mokrou látku nebo kapaliny k očištění přístroje.

Nedovolte, aby se jakákoli kapalina dostala poblíž nebo přímo do měřicího portu a prostoru pro baterii.

Před použitím přístroje se ujistěte, že je zcela suchý.

7 Chybové zprávy a řešení problémů

Chyba	Příčina	Řešení
E-0	Možný problém s měřicím nebo kódovacím proužkem.	Opakujte měření s novým proužkem. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
E-b	Nízké napětí baterie.	Ihned vyměňte baterii.
Err. 3	Porucha obvodu.	Kontaktujte distributora.
E-E	1. Možný problém s autokontrolou přístroje. 2. Použití chybného nebo vadného kódovacího proužku nebo byl kódovací proužek vložen nesprávně.	Vypněte přístroj a poté zkuste proceduru znovu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora. Zkontrolujte číslo kódu na displeji a na zásobníku. Použijte novou šarži kódovacích a měřicích proužků. Při přetrvávání problému kontaktujte distributora.
E-t + ikona rozsahu teplot	Teplota je mimo provozní teplotu přístroje.	Opakujte test poté, co přístroj a měřicí proužky dosáhly provozní teploty.
E-U	Použitý měřicí proužek nebo dočasný nebo trvalý problém s elektronikou.	Opakujte měření s novým měřicím proužkem. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
E-9	Měřicí proužek byl vyndán příliš brzy.	Nevyndávejte měřicí proužek, dokud není měření zcela hotové.
E-A	Problém se softwarem přístroje.	Ihned kontaktujte distributora.
E-I	Byl použit neautorizovaný kódovací proužek.	Používejte pouze kódovací proužky fy HUMAN.

Chyba	Příčina	Řešení
HI	Výsledek testu je vyšší než rozsah přístroje	1. Opakujte s novým proužkem. 2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
Lo	Výsledek testu je nižší než rozsah přístroje	1. Opakujte s novým proužkem. 2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.

8 Specifikace

Přesnost měření	$\pm 15 \%$ pro hladinu glukosy $\geq 100 \text{ mg/dl}$ ($5,55 \text{ mmol/l}$) $\pm 15 \text{ mg/dl}$ ($0,83 \text{ mmol/l}$) pro hladinu glukosy $< 100 \text{ mg/dl}$ ($5,55 \text{ mmol/l}$) $\pm 20 \%$ pro hladinu kyseliny močové $\geq 5 \text{ mg/dl}$ ($0,30 \text{ mmol/l}$) $\pm 1 \text{ mg/dl}$ pro hladinu kyseliny močové $< 5 \text{ mg/dl}$ ($0,30 \text{ mmol/l}$) $\pm 20 \%$ pro hladinu celkového cholesterolu $\geq 150 \text{ mg/dl}$ $\pm 30 \text{ mg/dl}$ pro hladinu celkového cholesterolu $< 150 \text{ mg/dl}$	
Princip	glukosa a celkový cholesterol – elektrochemický biosensor kyselina močová – elektrochemický sensor	
Kalibrace	plasma-ekvivalentní	
Vzorek	plná kapilární krev	
Doba měření	Glukosa	5 sekund
	Kyselina močová	15 sekund
	Celkový cholesterol	26 sekund
Rozsah měření	Glukosa	20 – 600 mg/dl ($1,1 - 33,3 \text{ mmol/l}$)
	Kyselina močová	3 – 20 mg/dl ($0,18 - 1,19 \text{ mmol/l}$)
	Celkový cholesterol	100 – 400 mg/dl ($2,59 - 10,35 \text{ mmol/l}$)
Objem vzorku	Glukosa	0,7 μl
	Kyselina močová	1,0 μl
	Celkový cholesterol	10,0 μl

Rozsah hematokritu	Glukosa	25 – 60 %
	Kyselina močová	30 – 55 %
	Celkový cholesterol	35 – 50 %
Skladování proužků	10 – 30 °C	
Operační teplota	10 – 40 °C	
Operační nadmořská	< 3 048 m.n.m.	
	výška	
Relativní vlhkost	10 – 90 %	
Paměť	Glukosa	360 výsledků
	Kyselina močová	50 výsledků
	Celkový cholesterol	50 výsledků
Napájení	1 baterie typ CR2032	
Životnost baterie	cca 1 000 měření	
Rozměry (D x Š x V)	88 x 52 x 16 mm	
Hmotnost (s baterií)	50 g	

9 Omezení přístroje

9.1 Obecné

Nepoužívejte sérum ani plazmu, pouze čerstvou plnou krev – měřicí proužky jsou kalibrovány na použití s plnou krví, použití plazmy nebo séra poskytne chybné výsledky.

Pouze pro IVD.

Nepoužívejte měřicí proužky opakovaně.

Neprovádějte měření během používání mobilního telefonu, aby nedošlo k ovlivnění měření elektrickým rušením.

Hodnoty hematokritu mimo povolená rozmezí způsobí chybné výsledky.

V situacích se sníženým oběhem periferní krve (možné příčiny zahrnují, ale nejsou limitovány na vážnou dehydrataci, šok, hyperosmolaritu (s i bez ketózy), hypertenze) mohou být výsledky falešně nízké.

9.2 Omezení měření glukosy

HumaSens 2.0^{plus} může být použit do nadmořské výšky 10000 stop/3048 m bez ovlivnění výsledku.

Nepoužívejte na testování novorozenců.

Měřicí proužky reagují pouze s D-glukosou, nereagují na přítomnost jiných cukrů potenciálně přítomných v krvi.

Na testování lze použít i venózní krev nabraná do zkumavky s heparinem a použitá do 30 minut po odběru. Výsledky mohou být o 7 % nižší než při kapilárním odběru.

Vzorky pacientů podrobených kyslíkové terapii mohou dávat falešně nízké výsledky.

Lipemické vzorky: hodnoty cholesterolu do 326 mg/dl (8,43 mmol/l) neovlivňují výsledky.

Silně lipemické vzorky a vzorky s triglyceridy nebyly validovány a nejsou doporučeny pro použití s přístrojem Humasens 2.0^{plus}.

9.3 Omezení měření kyseliny močové

HumaSens 2.0^{plus} může být použit do nadmořské výšky 10000 stop/3048 m bez ovlivnění výsledku.

Lipemické vzorky: hodnoty cholesterolu do 322 mg/dl (8,34 mmol/l) neovlivňují výsledky.

Silně lipemické vzorky a vzorky s triglyceridy nad 1 500 mg/dl (16,34 mmol/l) nebyly validovány a nejsou doporučeny pro použití s přístrojem Humasens 2.0^{plus}.

9.4 Omezení měření celkového cholesterolu

HumaSens 2.0^{plus} může být použit do nadmořské výšky 10000 stop/3048 m bez ovlivnění výsledku.