wellion®

LUNA trio

NÁVOD K POUŽITÍ

Vážený majiteli přístroje Wellion LUNA trio,

Děkujeme vám, že jste si vybrali přístroj Wellion LUNA trio pro měření krevní glukózy, cholesterolu a kyseliny močové. Navrhli jsme přístroj Wellion LUNA trio - krevní glukóza, cholesterol a kyselina močová tak, aby byl přesný a snadno se používal.

Přístroj „Wellion LUNA trio“ - krevní glukóza, cholesterol a kyselina močová, Vám umožňuje získat přesné, na plazmu kalibrované výsledky, založené na technologii elektrochemického senzoru. Tento systém zahrnuje měření hladiny krevní glukózy a celkového cholesterolu. Přesná měření získáte během několika sekund.

Přístroj „Wellion LUNA trio“ - krevní glukóza, cholesterol a kyselina močová je určen k měření hladiny krevní glukózy, celkového cholesterolu a kyseliny močové z plné krve. Testovací proužky se používají pro sebetestování mimo tělo (diagnostika in vitro). Přístroj by měl být používán pouze pro měření hladiny glukózy, cholesterolu a kyseliny močové z čerstvého vzorku kapilární krve získaného z prstu ruky. Je vhodný pro uživatele k vlastnímu domácímu monitorování hladiny glukózy, cholesterolu a kyseliny močové v krvi a také pro měření v nemocničním prostředí zdravotníky.

Před použitím si prosím pozorně přečtěte pokyny v návodu k obsluze a seznamte se s postupy měření hladiny glukózy, celkového cholesterolu a kyseliny močové v krvi. Uživatelé by měli důležitá rozhodnutí týkající se jejich zdravotního stavu vždy předem

konzultovat se svým lékařem.

Ještě jednou vám děkujeme, že jste si zvolili přístroj Wellion LUNA trio pro měření hladiny krevní glukózy, cholesterolu a kyseliny močové.

Principy měřicí metody
Technologie elektrochemického biosenzoru

Přístroj je kalibrovaný na plazmu referenčními přístroji, které jsou navázány na následné referenční standardní materiály a metody.

Test	**Standard**	**Metody**
Glukóza	NIST SRM 917	Oxidáza glukózy
Celkový cholesterol	NIST SRM 911	Abell / Kendall
Kyselina močová	NIST SRM 913	Uricase / UV

OBSAH

MĚLI BYSTE ZNÁT **7**
Měřicí přístroj Wellion LUNA trio 8
Testovací proužek Wellion LUNA na měření glykémie 10
Kódovací proužek Wellion LUNA celkového cholesterolu 10
Testovací proužek Wellion LUNA pro měření kyseliny močové 10
Testovací proužek Wellion LUNA na celkový cholesterol 11
Kódovací proužek Wellion LUNA – kyselina močová 11
Displej přístroje Wellion LUNA trio 12

NASTAVENÍ PŘÍSTROJE **13**
Vložení/výměna baterie 13
Nastavte datum a čas 14
Kódování přístroje (při měření celkového cholesterolu a kyseliny močové) 16

KONTROLNÍ TEST **18**

JAK MĚŘIT **22**
Příprava autolancety 22
Měření hladiny cukru v krvi 24
Měření celkového cholesterolu 26
Postup při testování kyseliny močové 27
Zvláštní upozornění 29

PAMĚŤOVÉ FUNKCE PŘÍSTROJE **29**

Omezení **31**
Omezení měření hladiny cukru v krvi 32
Omezení měření celkového cholesterolu 33
Omezení při testování kyseliny močové 34

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍSTROJEM WELLION LUNA A TESTOVACÍMI PROUŽKY WELLION LUNA **35**

PÉČE O VÁŠ PŘÍSTROJ **36**
Čištění přístroje 36
Skladování a opatření 36

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ **37**

SYMBOLY 40

ZÁRUKA **41**

TECHNICKÉ PARAMETRY **42**

MĚLI BYSTE ZNÁT

Přístroj Wellion LUNA trio SET pro měření hladiny glukózy, celkového cholesterolu a kyseliny močové v krvi obsahuje následující položky:

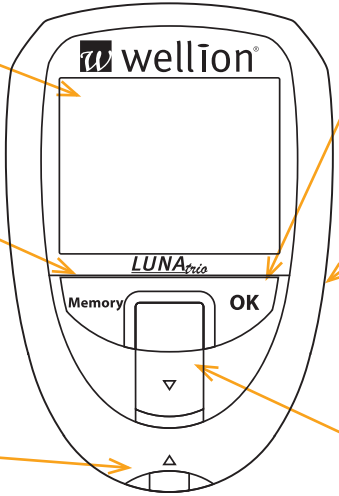
Přístroj Wellion LUNA trio pro měření hladiny krevní glukózy, celkového cholesterolu a kyseliny močové
Autolanceta Wellion
10 lancet Wellion
Pevné pouzdro
Návod k obsluze

Měřicí přístroj Wellion LUNA trio

Displej přístroje
Zobrazuje výsledky měření, průměrné hodnoty měření a další zprávy.

Tlačítko Memory
Tlačítkem Memory přístroj zapnete i vypnete. Stiskem tlačítka Memory také volíte různá nastavení v menu přístroje.

Štěrbina pro testovací proužek
Vložením testovacího proužku přístroj zapnete a můžete začít s měřením.



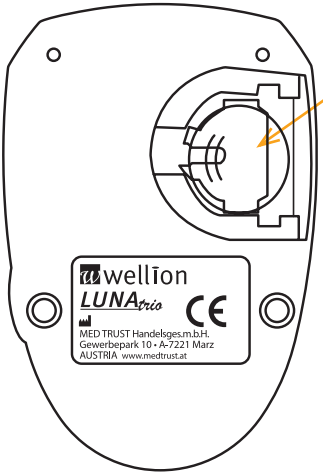
Tlačítko OK
Tlačítkem OK můžete prohlížet výsledky v paměti nebo potvrdit volby nastavení v menu přístroje.

Port pro připojení k počítači
Připojením datového kabelu přenesete výsledky měření do počítače. (Datový kabel a programové vybavení se prodává samostatně*).

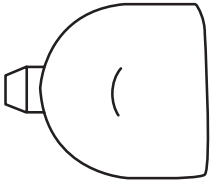
Uvolňovací tlačítko
K uvolnění použitého testovacího proužku.

* Správné načtení vašich dat je zajištěno pouze pomocí originálního USB kabelu Wellion LUNA s mikro USB konektorem.

Měřicí přístroj Wellion LUNA trio



SN **Sériové číslo**



Prostor pro baterii a jeho víčko
Jedna 3V baterie (CR2032). Nasunutím víčka na prostor pro baterii jej uzavřete. Výstupkem na víčku můžete baterii vyjmout.

Zvukové signály
Normální zvukový signál: krátké pípnutí
Varovný zvukový signál: 3 krátká pípnutí
Upozorňující signál zapnutí/vypnutí: dlouhé pípnutí

Testovací proužek Wellion LUNA na měření glykémie

Měřicí konec
Měřicím koncem testovacího proužku se dotkněte kapky krve nebo kontrolního roztoku. Testovací proužek automaticky kapku krve nasaje.

Reakční zóna

Kontaktní plošky
Vložte elektrické kontaktní plošky testovacího proužku do štěrbiny přístroje. Tím začnete měření.

Kódovací proužek Wellion LUNA celkového cholesterolu

Měřicí konec
Měřicím koncem testovacího proužku se dotkněte kapky krve nebo kontrolního roztoku. Testovací proužek automaticky kapku nasaje.

Reakční zóna

Kontaktní plošky
Vložte elektrické kontaktní plošky testovacího proužku do štěrbiny přístroje. Tím začnete měření.

Testovací proužek Wellion LUNA pro měření kyseliny močové

Měřicí konec
Měřicím koncem testovacího proužku se dotkněte kapky krve nebo kontrolního roztoku. Testovací proužek automaticky kapku nasaje.

Reakční zóna

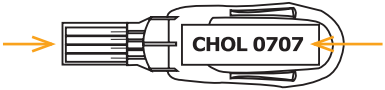
Kontaktní plošky
Vložte elektrické kontaktní plošky testovacího proužku do štěrbiny přístroje. Tím začnete měření.

DŮLEŽITÉ

- Používejte vždy jen testovací proužky Wellion LUNA pro měření glykémie přístrojem Wellion LUNA trio. Proužky jiných výrobců nebudou s tímto přístrojem pracovat.

Testovací proužek Wellion LUNA na celkový cholesterol

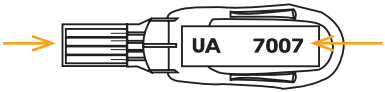
Kontaktní plošky
Vložte kontaktní plošky do štěrbiny přístroje.



Kódovací číslo
Režim měření:
CHOL – celkový cholesterol

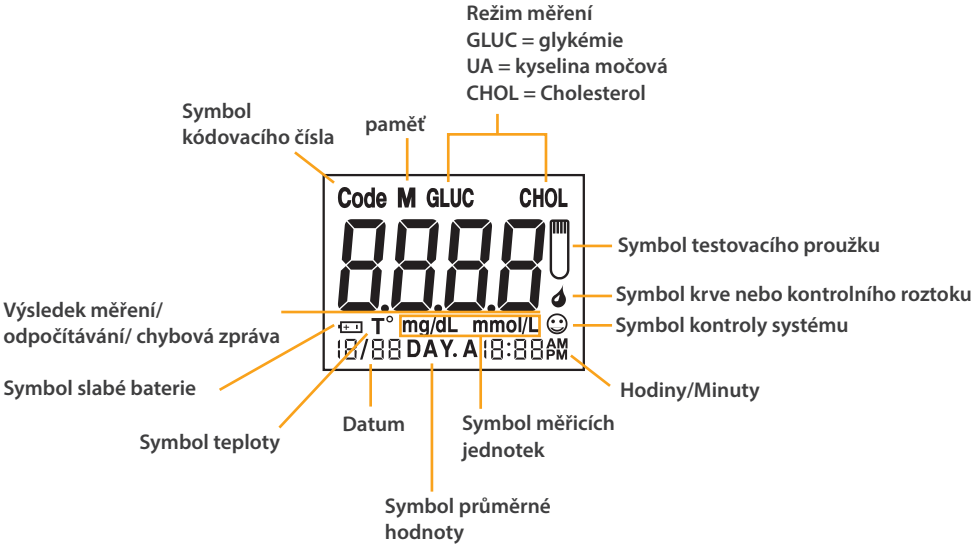
Kódovací proužek Wellion LUNA – kyselina močová

Kontaktní plošky
Vložte kontaktní plošky do štěrbiny přístroje.



Kódovací číslo
Režim měření:
UA - kyselina močová

Displej přístroje Wellion LUNA trio



NASTAVENÍ PŘÍSTROJE

Vložení/výměna baterie

Přístroj je již dodáván s vloženou baterií. Používejte pouze 3 V lithiovou baterii. Nepoužívejte jiné typy baterií, které by mohly poškodit elektroniku přístroje.

1. Vysuňte víčko prostoru pro baterii.

2. Do prostoru pro baterii vložte novou baterii, symbolem „+“ nahoru.

3. Nasuňte zpět víčko prostoru pro baterii.

⚠ **POZNÁMKA:**

- Nastavené datum a čas si přístroj bude pamatovat asi jednu minutu. Jestliže baterii vložíte za déle jak 1 minutu, přístroj se vás možná zeptá, abyste ověřili správné datum a čas.
- Při výměně baterie nedojde k vymazání naměřených výsledků.

Nastavte datum a čas

Stiskněte a držte tlačítko OK po dobu 2 vteřin. Přístroj krátce pípne a zobrazí režim nastavování.

V režimu nastavování zobrazuje displej všechny hodnoty, jednu po druhé, počínaje blikajícím rokem „2011“. Další hodnoty se zobrazují takto.

⚠ POZNÁMKA:

- Není-li správně nastaveno datum a čas, pak přístroj Wellion LUNA trio nebude ukládat do paměti žádné výsledky měření.

1. Je-li přístroj v režimu nastavování, pak první údaj, který se na displeji objeví, bude blikající rok 2019. Nastavujete tedy roky.

2. Mačkáním tlačítka Memory nastavíte správný rok.

3. Jakmile nastavíte správný rok, stiskněte tlačítko OK. Tím se přesunete k nastavování měsíců.

4. Mačkáním tlačítka Memory nastavíte správný měsíc.

5. Stiskem tlačítka OK potvrdíte volbu měsíce a přesunete se k nastavování dnů.

6. Mačkáním tlačítka Memory nastavíte správný den.

7. Stiskem tlačítka OK potvrdíte volbu dne a přesunete se k nastavování hodin.

8. Mačkáním tlačítka Memory nastavíte správnou hodinu.

9. Je-li zobrazena správná hodina, stiskněte tlačítko OK. Začnou blikat minuty.

10. Hodiny se zobrazují se symboly Am (dopoledne), Pm (odpoledne)

11. Mačkáním tlačítka Memory nastavíte správné minuty.

12. Jsou-li zobrazeny správné minuty, stiskněte Tlačítko OK. Tím ukončíte nastavování glukometru.

Jakmile dokončíte nastavování přístroje posledním stiskem tlačítka OK, přístroj se po dlouhém pípnutí vypne.

⚠ **POZNÁMKA:**

- Nastavení správného data a času ve vašem přístroji je důležité jestliže chcete přenášet naměřené výsledky do počítače či ukládat výsledky do paměti přístroje.

Kódování přístroje (při měření celkového cholesterolu a kyseliny močové)

Přístroj Wellion LUNA trio by měl být před měřením testovacím proužkem Wellion LUNA cholesterol nebo testovacím proužkem Wellion LUNA kyselina močová nejdříve nakódován.
Kódujte také pokaždé, když otevřete novou krabičku s testovacími proužky na měření cholestrolu nebo kyseliny močové. Existují tři druhy testovacích proužků Wellion LUNA, (testovací proužky na měření glukózy, cholesterolu a kyseliny močové), které lze použít při měření přístrojem Wellion LUNA trio.
Pouze testovací proužky na měření celkového cholesterolu a kyseliny močové jsou baleny s kódovacím proužkem, který slouží ke kalibraci přístroje. Při měření testovacím proužkem na glukózu není nutné přístroj kalibrovat.

Přístroj Wellion LUNA trio není třeba kódovat pro měření hladiny cukru v krvi.

Po každém vložení testovacího proužku se ujistěte, že kódovací číslo a režim měření zobrazené na displeji se shodují s režimem měření a kódovacím číslem na nádobce s testovacími proužky.

1. Zkontrolujte, zda je na nádobce s testovacími proužky a na kódovacím proužku označení „CHOL“ nebo „UA“,
a že číslo kódu je stejné jak na nádobce s testovacími proužky, tak na kódovacím proužku (na cholesterol nebo kyselinu močovou).

3. Ujistěte se, zda se číslo kódu a režim měření „CHOL“ nebo „UA“ na displeji shoduje s údaji na nádobce s testovacími proužky na měření celkového cholesterolu nebo kyseliny močové.

4. Posunutím uvolňovacího tlačítka směrem dolů uvolníte kódovací proužek. Na displeji by se měl zobrazit symbol “☺” označující , že přístroj byl úspěšně nakódován pro použití testovacího proužku na měření cholesterolu nebo kyseliny močové.

⚠ **POZNÁMKA:**

- Před používáním přístroje s testovacími proužky pro měření hladiny cukru v krvi není třeba přístroj kódovat.

Jestliže se během kódování na displeji objeví „E-E“, může být problém s kódovacím proužkem anebo omylem používáte vadnou kategorii kódovacího proužku. Proveďte znovu postup kódování, a jestliže se opět na displeji objeví „E-E“, kontaktujte prosím dodavatele přístroje.

KONTROLNÍ TEST

Kontrolní roztok se používá ke kontrole přístroje Wellion LUNA trio pro měření hladiny glukózy, celkového cholesterolu a kyseliny močové v krvi.
Přístroj a testovací proužky pracují správně, jestliže je kontrolní výsledek měření v rozmezí hodnot uvedených na nádobce (nebo na ochranné fólii) s testovacími proužky.

S testovacími proužky Wellion LUNA používejte pouze kontrolní roztok Wellion LUNA. Kontrolní roztoky jiných výrobců způsobí vadné výsledky.

Systém je třeba kontrolovat,

- Máte-li podezření, že přístroj nebo testovací proužky nepracují správně
- Pokud je výsledek měření neobvyklý nebo proměnlivý.

1. Do štěrbiny přístroje vložte testovací proužek, potištěnou stranou nahoru. Proužek nijak neohýbejte.

Na displeji přístroje se objeví ten režim měření, který odpovídá typu vloženého testovacího proužku. Po vložení proužku se na displeji rozbliká symbol kapky krve. To znamená, že je přístroj připraven nasát kapku krve.

2. Režim testování glukózy: Můžete pokračovat v testování glukózy rovnou bez kódování a kontroly čísla kódu.
Režim testování celkového cholesterolu:
Ujistěte se, že se číselný kód shoduje s číselným kódem vyznačeným na nádobce s testovacími proužky.
Režim testování kyseliny močové: Ujistěte se, že se číselný kód shoduje s číselným kódem vyznačeným na nádobce s testovacími proužky.

3. Před každým použitím kontrolního roztoku Wellion LUNA jej důkladně protřepejte. Pak otevřete víčko a odkápněte do odpadu první tři kapky. Papírovou utěrkou pečlivě otřete ústí nádobky. Nádobku otočte ústím dolů a opatrně odkápněte kapku kontrolního roztoku na čistý předmět, například čistou, rovnou, průhlednou destičku anebo na špičku víčka nádobky kontrolního roztoku.

4. Dotkněte se kapky kontrolního roztoku hranou testovacího proužku. Kontrolní roztok se automaticky nasaje do reakční zóny testovacího proužku.

5. Po zaznění zvukového signálu můžete ukočit nanášení vzorku na proužek.
Zobrazí-li se na displeji zpráva „E-8“, znamená to, že množství nasáté krve není dostatečné. Opakujte měření s novým testovacím proužkem.

6. Při měření s testovacími proužky na celkový cholesterol se ujistěte, že je reakční zóna testovacího proužku zcela zaplněná vzorkem. Pak přístroj krátce pípne.

7. Po odpočítání se na displeji zobrazí výsledek testu kontrolním roztokem. Porovnejte výsledek testu s povoleným rozmezím uvedeným na nádobce (nebo na ochranné fólii) s testovacími proužky. Každá nádobka (nebo fólie) s testovacími proužky může mít jiný rozsah hodnot pro kontrolní roztok.

UPOZORNĚNÍ:
Jestliže se režim měření zobrazený na displeji přístroje neshoduje s právě používaným testovacím proužkem, vyjměte jej prosím a znovu zasuňte do štěrbiny přístroje. Jestliže se tento problém opakuje i s novým testovacím proužkem, nepoužívejte již více tyto testovací proužky a zavolejte autorizovanému dodavateli.

Pokud se výsledky nepohybují v rozmezí uvedeném na nádobce (nebo na fólii), přístroj a testovací proužky pravděpodobně nefungují správně.
Opakujte test měření kontrolním roztokem. Výsledky testu kontrolním roztokem by měly být v rozmezí, což znamená, že Vaše testovací proužky a Váš přístroj fungují správně.

Výsledek mimo uvedený rozsah může být způsoben:

- nedodržením výše uvedeného postupu
- prošlými nebo poškozenými testovacími proužky
- prošlým nebo znečištěným kontrolním roztokem
- závadou přístroje

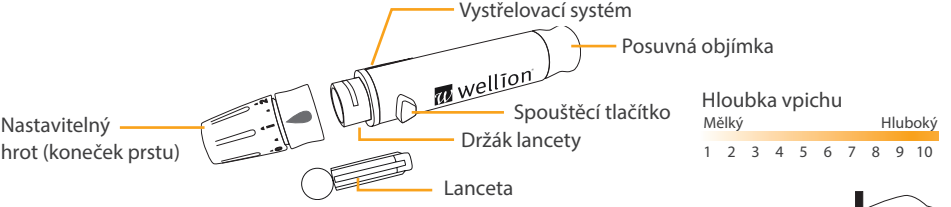
⚠ **POZNÁMKA:**

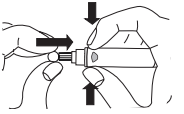
- Než začnete přístroj používat, přečtěte si prosím pozorně návod a pokyny pro měření kontrolním roztokem.
- Nikdy nepoužívejte testovací proužek dvakrát a po vyjmutí testovacího proužku z nádobky ji ihned uzavřete.
- Před měřením kontrolním roztokem odkápněte do odpadu první 3 kapky kontrol-ního roztoku a nádobku důkladně protřepejte.
- Jakmile otevřete novou nádobku s testovacími proužky, poznamenejte si datum otevření.
- Jestliže přístroj nezobrazí správný výsledek měření kontrolním roztokem, přístroj již nepoužívejte pro měření hladiny cukru ani celkového cholesterolu v krvi.
- Není-li výsledek měření kontrolním roztokem v souladu s uvedeným rozsahem hodnot, opakujte měření kontrolním roztokem. Je-li opět výsledek mimo uvedený rozsah, volejte autorizovaného dodavatele.

JAK MĚŘIT

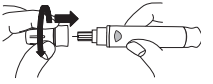
Po každém zapnutí přístroje se systém sám automaticky zkontroluje.

Příprava autolancety

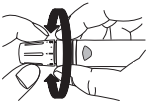




1. Vyšroubujte nastavitelnou krytku autolancety a vložte lancetu tak, že ji silně zatlačíte dolů, až zcela zapadne do svého místa.

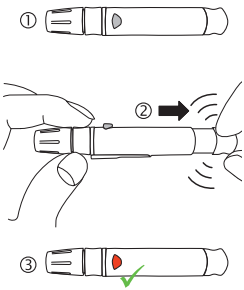


2. Z lancety vykruťte ochrannou krytku. A točením po směru hodinových ručiček nasaďte zpět nastavitelnou krytku autolancety.



3. Na nastavitelné krytce autolancety nastavte sílu vpichu (1 je nejmělčí, 10 je nejhlubší).

4. Jednou rukou držte odběrové pero, zatáhněte za krytku druhou rukou dokud neuslyšíte cvaknutí a odběrové pero je připraveno.



Uvolňovací tlačítko je nyní v červené barvě, takže si můžete snadno ověřit, zda je odběrové pero připraveno k odběru krve. Pokud tlačítko pro uvolnění není červené, zatáhněte za krytku znovu, dokud uvolňovací tlačítko nezmění barvu na červenou.

⚠ **DŮLEŽITÉ:**

- Vždy při každém testu používejte novou lancetu, abyste zabránili kontaminaci. Použijete-li na čištění prstu alkoholovou utěrku, ujistěte se, že je prst před píchnutím zcela suchý.
- Každé měření musí být provedeno v době tří minut, jinak se přístroj automaticky vypne. Potřebujete-li znovu začít měření, vyjměte a znovu zasuňte testovací proužek.
- Lancety ani testovací proužky nemůžete používat opakovaně.
- Pro pohodlné a bezpečné odběry krve používejte vždy lancety Wellion.

Měření hladiny cukru v krvi

Aby byla zajištěna trvalá kvalita nových testovacích proužků, je nutné je vždy uchovávat v ochranném prostoru původní nádobky. Po vyjmutí testovacího proužku z nádobky Wellion LUNA tuto nádobku ihned uzavřete. A vyjmutý testovací proužek ihned použijte k měření.

1. Z nádobky s testovacími proužky pro měření obsahu cukru v krvi vyjměte testovací proužek Wellion LUNA a nádobku ihned uzavřete. Testovací proužek Wellion LUNA vložte do štěrbiny přístroje a začněte s měřením.

2. Zcela zasuňte kontaktní plošky testovacího proužku do štěrbiny přístroje. Přístroj Wellion LUNA se zapne a automaticky přepne do měřicího režimu podle typu vloženého testovacího proužku. Zkontrolujte prosím, zda je zobrazený režim měření správný. U režimu měření celkového cholesterolu se navíc na displeji zobrazí kódovací číslo.

3. Při každém vložení testovacího proužku kontrolujte na displeji zobrazený režim měření. Režim měření, který neodpovídá vloženému testovacímu proužku, vede k vadným výsledkům. Zkontrolujte v horní části displeje, zda je zobrazený symbol režimu měření „GLUC“, což značí měření hladiny cukru v krvi.

4. Pevně přidržte autolancetu u bříška prstu a stiskněte spouštěcí tlačítko.

5. Hranou konce testovacího proužku se dotkněte kapky krve. Ta se automaticky nasaje do reakční zóny proužku. Jakmile uslyšíte krátké pípnutí, dejte prst stranou. Znamená to, že je v reakční zóně dostatek krve a měření úspěšně započalo.

POZNÁMKA:
Objeví-li se na displeji po nasátí krve zpráva „E-8“, znamená to, že je krve málo. Vyjměte proto testovací proužek a opakujte měření s novým testovacím proužkem a větším množstvím krve, které získáte hlubším vpichem autolancetou. Testovací proužek pro měření cukru potřebuje alespoň 0,5 µL krve.

6. Po odpočítání se na displeji objeví výsledek měření.

7. Abyste uvolnili použitý testovací proužek, lehce posunujte uvolňovací tlačítko dolů. Tím jej vyjmete z přístroje. Nebo jej můžete vytáhnout.

Z autolancety vyjměte použitou lancetu. Abyste zabránili poranění, můžete použít uvolňovací tlačítko. Zatlačte tlačítko palcem dopředu a současně natahujte držátko vzad. Lancetu znehodnoťte odpovídajícím způsobem.

8. Do vašeho deníku diabetika si prosím poznamenejte výsledek měření.

Měření celkového cholesterolu

Aby byla zajištěna trvalá kvalita nových testovacích proužků, je nutné je vždy uchovávat v ochranném prostoru původní nádobky. Po vyjmutí testovacího proužku z nádobky Wellion LUNA tuto nádobku ihned uzavřete. A vyjmutý testovací proužek ihned použijte k měření.

1. Z nádobky s testovacími proužky pro měření celkového cholesterolu v krvi vyjměte testovací proužek Wellion LUNA a nádobku ihned uzavřete. Testovací proužek Wellion LUNA trio vložte do štěrbiny přístroje a začněte s měřením.
Poznámka: při vkládání proužku dbejte na to, abyste nezmáčkli reakční zónu testovacího proužku. Mohlo by to způsobit nepřesný výsledek měření.

2. Zkontrolujte, zda se zobrazí symbol režimu měření „CHOL“, což značí, že je přístroj připraven na měření celkového cholesterolu. Není-li tomu tak, vysuňte a znovu zasuňte testovací proužek anebo použijte nový testovací proužek. Také se na displeji objeví kódovací číslo. To by se mělo shodovat s kódovacím číslem, uvedeným na nádobce s testovacími proužky. Není-li tomu tak, vyjměte testovací proužek a znovu přístroj nakódujte (viz část „Kódování přístroje“), pak znovu do přístroje vložte testovací proužek.

3. Hranou konce testovacího proužku se dotkněte kapky krve. Ta bude automaticky nasáta do reakční zóny testovacího proužku. Přesný test cholesterolu vyžaduje 0,8 µL

krve. Jakmile uvidíte, že je v reakční zóně testovacího proužku dostatek krve, dejte prst pryč.

Postup při testování kyseliny močové

K zajištění trvalé kvality nepoužitých testovacích proužků je nutné je držet neustále v uzavřené nádobce, ve které byly dodány. Proto vždy uzavírejte víčkem nádobku okamžitě po vyjmutí proužku znádobky. Vyjmutý testovací proužek obratem použijte, jinak hrozí ovlivnění měření vlivem okolního prostředí.

1. Vyjměte testovací proužek Wellion LUNA pro stanovení hladiny kyseliny močové z nádobky a okamžitě uvavřete nádobku víčkem. Vyjmutý proužek bez prodlení vložte do přístroje a začněte s měřením.
Poznámka:
Při manipulaci s proužkem se nikdy nedotýkejte jeho středu – reagenční zóny s kapilárou. Proužky držte vždy za okraje a neohýbejte je.

2. Po vložení testovacího proužku do přístroje by se měl na obrazovce přístroje objevit symbol “UA”, což oznamuje připravenost přístroje testovat obsah kyseliny močové v krvi.Pokud se tak nestane a žádaný symbol se neobjeví, vyjměte proužek z přístroje a následně ho do něj vložte opětovně. Pokud se symbol neobjeví ani tak, vyjměte nefunkční proužek a do přístroje vložte jiný, úplně nový.Je-li systém správně nakódovaný, měl by se symbol “UA” na obrazovce objevit. Na obrazovce se zároveň

objeví kódové číslo identické s tím, které je zobrazeno na nádobce s proužky. Pokud jsou tato kódová čísla rozdílná, vyjměte, prosím, testovací proužek z přístroje a znovu nakódujte přístroj (postup viz kapitola “Kódování přístroje”) Po překódování přístroje opakujte výše uvedený postup s vložením testovacího proužku do přístroje.

3. Ponořte testovací proužek nasávací kapilárou do vzorku krve a kapilára automaticky nasaje krev do reagenční části proužku. Pro správnou funkčnost proužku není třeba nasát více než 1,0 µL krve. Krevní vzorek však musí být dostatečně velký, aby se kapilára zcela zaplnila. Po nasátí krve do kapiláry proužku oddalte prst k krevním vzorkem od proužku.

⚠ POZNÁMKA:

- Přístroj Wellion LUNA trio pro měření hladiny cukru v krvi a celkového cholesterolu a jeho testovací proužky jsou kalibrovány na plazmu.
- Testovací proužky používejte pouze do data exspirace, glukózové testovací proužky Wellion LUNA mohou být používány pouze po dobu 9 měsíců od prvního otevření nádobky. Cholesterolové testovací proužky Wellion LUNA mohou být používány 3 měsíce od prvního otevření nádobky a testovací proužky Wellion LUNA -kyselina močová se mohou používat 3 měsíce od prvního otevření nádobky.
- Je zákázáno aplikovat na jeden testovací proužek vzorek krve dvakrát. Způsobí to nepřesné výsledky.
- Nikdy nepoužívejte testovací proužek opakovaně. Na displeji se objeví chybová

zpráva „E-U“ jakmile byste vložili do přístroje již použitý testovací proužek.

- Jestliže do přístroje vložíte testovací proužek obráceně, přístroj se nezapne.

Zvláštní upozornění

	Lo	Hi
Glukóza	< 1,1 mmol/l	> 33,3 mmol/l
Celkový cholesterol	< 2,6 mmol/l	> 10,3 mmol/l
Kyselina močová	< 0,18 mmol/l	> 1,19 mmol/l

PAMĚŤOVÉ FUNKCE PŘÍSTROJE

Přístroj Wellion LUNA trio automaticky ukládá do paměti 460 výsledků měření, z toho je 360 výsledků měření glukózy, 50 výsledků měření celkového cholesterolu a 50 výsledků měření hladiny kyseliny močové. Přístroj Vám také poskytne 7, 14, 21 a 28-denní průměry výsledků měření hladiny glukózy v krvi.

1. Ujistěte se, že v přístroji Wellion LUNA trio není vložen žádný testovací proužek. Stiskněte a po dobu 3 vteřin držte tlačítko Memory. Tím se aktivuje paměťová funkce. Přístroj se zapne, ozve se dlouhé pípnutí, zobrazí se všechny segmenty na displeji přístroje a pak se přístroj přepne do režimu paměti.

2. Symbol „GLUC“, „CHOL“ nebo „UA“ blikající v horní části obrazovky označuje, ve kterém režimu paměti se přístroj nachází. Stiskem tlačítka „Memory“ přepínáte mezi třemi režimy paměti a stiskem tlačítka OK potvrdíte vybraný režim.

Poznámka: Symbol „CHOL“ nebo „UA“ bude na obrazovce blikat spolu s číselným kódem, přepnete-li do režimu celkového cholesterolu nebo kyseliny močové.

3. Přepnete-li do režimu měření glykémie, zobrazí se nejprve 7denní průměrné hodnoty (7 DAY.A), pak 14, 21 a 28denní průměry.

Poznámka: Pouze výsledky měření glukózy uložené v paměti mají funkci denních průměrů. V režimu měření celkového cholesterolu nebo kyseliny močové tato funkce není k dispozici.

4. Po zobrazení 28-denních průměrů (28 D.AVG), se na displeji zobrazí poslední výsledek měření. Stiskem tlačítka OK zobrazíte předchozí výsledek měření...atd. až k prvnímu výsledku měření. Displej se stále přepíná mezi výsledky měření hladiny glukózy a počtem těchto výsledků v paměti. přístroje. Pokud v paměti nejsou žádné záznamy můžete se stiskem tlačítka „Memory“ přímo přepnou do jiného režimu paměti.

5. Stisknutím a podržením tlačítka Memory po dobu 3 vteřin přístroj vypnete. Přístroj se také sám automaticky vypne, pokud nebude po dobu 1 minuty prováděna žádná činnost.

⚠ **POZNÁMKA:**

- V paměti měření glukózy je maximální kapacita 360 měření. Po vyčerpání této kapacity, s každým nově uloženým měřením je poté přístrojem automaticky vymazán aktuálně nejstarší záznam měření v paměti.
- V paměti měření cholesterolu je maximální kapacita 50 měření. Po vyčerpání této kapacity, s každým nově uloženým měřením je poté přístrojem automaticky vymazán aktuálně nejstarší záznam měření v paměti.
- V paměti měření hodnot kyseliny močové je maximální kapacita 50 měření. Po vyčerpání této kapacity, s každým nově uloženým měřením je přístrojem automaticky vymazán aktuálně nejstarší záznam měření v paměti..

OMEZENÍ

Mějte prosím na paměti následující omezení, která ovlivňují přesné měření přístrojem Wellion LUNA trio Style:

- Pouze pro diagnostiku in-vitro (jen pro vnější použití)
- Testovací proužky systému Wellion LUNA jsou určeny pro jednorázové použití. Nepoužívejte je proto opakovaně.
- Neprovádějte měření poblíž zapnutého mobilního telefonu. Zabráníte tak možnému ovlivnění elektronického signálu.

Omezení měření hladiny cukru v krvi

Testovací proužky Wellion LUNA pro měření hladiny cukru v krvi poskytnou přesné výsledky při dodržení následujících omezení:

- Hematokrit (Hct) může ovlivnit výsledek měření: Hct nižší než 25% může způsobit chybný vysoký výsledek měření a Hct vyšší než 60% může způsobit chybný nízký výsledek měření. Neznáte-li vaší hodnotu Hct, konzultujte to se svým lékařem.
- Testovací proužky Wellion LUNA nepoužívejte pro měření u novorozenců.
- Testovací proužky reagují pouze na D-glukózu a nereagují na jiné cukry, které mohou být v krvi obsaženy.
- Pro měření používejte vždy jen čerstvou kapilární celostní krev z prstu. Nepoužívejte krevní sérum nebo plazmu.
- Testovací proužky Wellion LUNA pro měření hladiny cukru v krvi se mohou používat až do nadmořské výšky 3048 m, aniž by to mělo vliv na správnost výsledku.

Doplňková informace pro lékaře a odborný zdravotnický personál:

- Je-li pro měření použita žilní plná krev, může být uskladněna v nádobce s heparinem po dobu 30 minut od odběru. Pak je výsledek o 7% nižší než u vzorku čerstvé kapilární krve.
- Interference: acetaminofen, kyselina askorbová, bilirubin, cholesterol, kreatinin, dopamin, EDTA, kyselina gentisová, heparin, Ibuprofen, maltóza, Icodextrin, levo-dopa, methyl-dopa, pralidoxim jodid, močovina, kyselina salicylová, sacharóza, tetracyklin, tolazamid, tolbutamid, hemoglobin, triglyceridy, kyselina močová, xylitol, xylóza, laktóza, galaktóza (při fyziologických a terapeutických hladinách) významně neovlivňují výsledky. Nicméně, abnormálně vysoká koncentrace v krvi může způsobit nepřesné výsledky.
- Hladina glutathionu nad 0,424 mmol/l (13,25 mg/dL) může způsobit významnou interferenci.
- Léčba pacientů kyslíkem může způsobit falešné výsledky.
- Snížený periferní průtok krve může způsobit falešné výsledky. Např.: závažná dehydratace; šok nebo stav

hyperosmolární (s nebo bez ketózy), hypotenze.
- Testovací proužek na glukózu nebyl schválen pro testování neonatální krve.
- Lipemické vzorky: koncentrace cholesterolu až do 8,43 mmol/l (326 mg/dL) a koncentrace triglyceridů až do 8,47 mmol/l (750 mg/dL) nemají vliv na výsledek. Extrémně lipemické vzorky nebyly testovány, a proto se v tomto případě nedoporučuje použití testovacích proužků Wellion.
- Měření testovacími proužky se nedoporučuje u kriticky nemocných pacientů.

Omezení měření celkového cholesterolu

Testovací proužky Wellion LUNA pro měření celkového cholesterolu poskytnou přesné výsledky při dodržení následujících omezení:

- Hematokrit (Hct) může ovlivnit výsledek měření: Hct nižší než 35% může způsobit chybný vysoký výsledek měření a Hct vyšší než 50% může způsobit chybný nízký výsledek měření. Neznáte-li vaší hodnotu Hct, konzultujte to se svým lékařem.
- Pro měření používejte vždy jen žilní nebo čerstvou kapilární celostní krev z prstu. Nepoužívejte krevní sérum nebo plazmu.
- Testovací proužky Wellion LUNA pro měření celkového cholesterolu se mohou používat až do nadmořské výšky 3048 m, aniž by to mělo vliv na správnost výsledku.

Doplňková informace pro lékaře a odborný zdravotnický personál:

- Interference: acetaminofen, kyselina askorbová, kreatinin, dopamin, glukóza, hemoglobin, Ibuprofen, methyl-dopa, kyselina salicylová, kyselina močová, galaktóza, L-DOPA, EDTA, maltóza, tobultamid, tolazamid, xylóza významně neovlivňují výsledky testů. Avšak jejich abnormálně vysoká koncetrace v krvi může způsobit nepřesné výsledky testů.
- Kyselina gentisová v hladinách vyšších než 5mg/dl může významně ovlivnit výsledky.
- Snížený periferní průtok krve může způsobit falešné výsledky. Např.: závažná dehydratace; šok nebo stav hyperosmolární (s nebo bez ketózy), hypotenze.

- Triglyceridy a výrazně lipemické vzorky pacientů nebyly testovány a nejsou vhodné pro testování testovacími proužky Wellion na celkový cholesterol.
- Hladiny cukru v krvi až do hodnoty 27,8 mmol/l nemají
- Měření testovacími proužky se nedoporučuje u kriticky nemocných pacientů.

Omezení při testování kyseliny močové

Testovací proužky Wellion LUNA pro měření hladiny kyseliny močové poskytnou přesné výsledky při dodržení následujících omezení:

- Jednorázové použití. Nepoužívejte testovací proužky opakovaně.
- Neprovádějte měření v prostředí, kde je rušen signál, přenos dat silným zdrojem elektronického/elektromagnetického pole.
- Neprovádějte měření systémem Wellion LUNA u novorozenců.
- Maximální nadmořská výška, ve které je možné použít systém je 10.000 stop (3.048 m)
- Hodnota hematokritu (Hct) v krvi by se měla pohybovat mezi 30-55%.
- K testování používejte výhradně čerstvou kapilární plnou krev ze špičky prstu.
- Testovat nelze krevní vzorek z krevní plasmy či žilní krve.

Dodatečné informace pro zdravotnický odborný personál:

- Interference : běžné hladiny léků Acetaminofen, Allopurinol, Amiloride, kyselina askorbová, Atenolol, Bilirubin, Kreatinin, Colchicin, Diclofenac, Glibenclamid, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Metformin, Methyldopa, Salicylate (Aspirin), Tetracyclin, Tolazamid, Tolbutamind, glukóza, Triglycerid, Cholesterol v krvi neovlivňují podstatně výsledky měření. Pouze abnormální koncentrace léků v krvi mohou způsobit nepřesnost naměřených hodnot.
- Kyselina gentisová v hladinách vyšších než (5 mg/dL) může významně ovlivnit výsledky měření.

- Snížený periferní průtok krve může způsobit chybné výsledky měření. Např.: silná dehydratace, šok nebo stav hyperosmolární (s nebo bez ketózy), hypotenze.
- Hodnoty cholesterolu do 322 mg/dL (8,34 mmol/L) neovlivňují přesnost měření.
- Při hladině trigyceridu v krvi přesahující 1500 mg/dL (16,94 mmol/L) nelze doporučit měření proužky určenými pro měření obsahu kyseliny močové v krvi.
- Hodnoty glukózy do 503 mg/dL (27,9 mmol/L) neovlivňují zásadně přesnost měření kyseliny močové v krvi.
- Nelze doporučit využití testovacích proužků u kriticky nemocných pacientů.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍSTROJEM WELLION LUNA A TESTOVACÍMI PROUŽKY WELLION LUNA

Měřicí vlastnosti testovacích proužků mohou být ovlivněny špatným skladováním či zacházením.

Dbejte prosím následujících pokynů:

- Přístroj Wellion LUNA skladujte při teplotě od 0 do 60°C, glukózové testovací proužky při teplotě, kódovací proužek, kyselina močová a cholesterolové testovací proužky při teplotě od 4 do 30°C.
- Nenechávejte testovací proužky v prostředí s vysokou vlhkostí či extrémním horkém nebo studeném prostředí.
- NEZMRAZUJTE. Testovací proužky a přístroj uchovávejte při pokojové teplotě.
- Je-li přístroj ušpiněný, otřete jej vlhkým hadříkem bez chloupků navlhčeným v jemném saponátu.
- Dbejte na to, abyste testovací proužky brali vždy čistýma a suchýma rukama. Ruce a odběrné místo si důkladně umyjte mýdlem a teplou vodou. Pak dobře osušte.

PÉČE O VÁŠ PŘÍSTROJ

Péče o Váš přístroj Wellion LUNA trio pro měření hladiny glukózy, cholesterolu a kyseliny močové je snadná. Dodržováním následujících jednoduchých pokynů zajistíte správnou funkci přístroje.

Čištění přístroje

- Je-li přístroj ušpiněný, otřete jej vlhkým (NE MOKRÝM) hadříkem bez chloupků navlhčeným v jemném saponátu.
- Dbejte na to, aby se do přístroje Wellion LUNA trio nedostala voda. Nikdy jej neponořujte do vody či nedávejte pod tekoucí vodu.
- Nepoužívejte čisticí prostředky na sklo či domácnost.
- Nepokoušejte se čistit otvor pro testovací proužky.

Skladování a opatření

- Zacházejte s přístrojem opatrně – tvrdý náraz, např. pád na podlahu, může poškodit elektroniku přístroje.
- Nedávejte přístroj do prostředí s magnetickým, elektromagnetickým či radioaktivním zářením.
- Nenechávejte přístroj v extrémně horkém nebo studeném prostředí, např. u kamen, nebo v autě apod.
- Neuchovávejte přístroj Wellion LUNA nebo testovací proužky v prostředí s vysokou vlhkostí, např. koupelna, kuchyně apod.

- Ihned uzavírejte nádobku s testovacími proužky, jakmile vyjmete proužek pro měření a ujistěte se, že je dobře uzavřena.
- Přístroj nerozebírejte, jinak ztrácíte nárok na záruku. Jsou-li s přístrojem nějaké technické problémy, kontaktujte autorizovaného dodavatele.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Tato část popisuje významné zprávy a chybové zprávy, které uvidíte při používání přístroje Wellion LUNA trio a testovacích proužků na displeji přístroje.

Zpráva	Co znamená	Co byste měli dělat
E-0	Potíže s kódovacím proužkem Potíže s testovacím proužkem Testovací proužek je špatně vložen	Opakujte postup kódování a opět vložte testovací proužek. Jestliže problém trvá, kontaktujte autorizovaného dodavatele.
E-b	Slabá baterie	Vyměňte baterii podle návodu v části Vložení (nebo výměna) baterie.

E-t & symbol teploty	Okolní teplota prostředí je mimo provozní rozsah přístroje.	Dejte přístroj do prostoru, kde je správná teplota pro měření a opakujte test.
E-E	1. Může se jednat o potíže s automatickou kontrolou měřicího systému. 2. Použití vadného nebo poškozeného kódovacího proužku. 3. Kódovací proužek byl špatně vložen.	Přístroj vypněte. Pak vložte nový testovací proužek. Jestliže se problém opět objeví, kontaktujte autorizovaného dodavatele. Ověřte si, že se kódovací číslo zobrazené na displeji shoduje s kódovacím číslem na nádobce s testovacími proužky. Je-li třeba, opakujte kódování přístroje nebo opakujte měření. Jestliže problém trvá, kontaktujte autorizovaného dodavatele.
E-U	Značí použitý nebo vlhký testovací proužek.	Opakujte měření s novým testovacím proužkem. Jestliže se problém opět objeví, kontaktujte autorizovaného dodavatele.
E-9	Testovací proužek byl vysunut příliš brzo, měření ještě neskončilo.	Opakujte test s novým testovacím proužkem.

E-A	Potíže s testovacím proužkem	Opakujte měření s stejným testovacím proužkem. Opakujte měření s novým testovacím proužkem. Jestliže se problém opět objeví, kontaktujte autorizovaného dodavatele.
E-1	Použití nesprávného nebo poškozeného kódovacího proužku.	Opakujte postup kódování. Jestliže se problém opět objeví, kontaktujte autorizovaného dodavatele.
E-8	Test nemůže být dokončen z důvodu nedostatku krve.	Opakujte měření s novým testovacím proužkem. Dbejte na hlubší vpich, abyste získali více krve pro úspěšné dokončení měření.
HI	Naměřený výsledek je vyšší než 33,3 mmol/L.	Umyjte a osušte si ruce a opakujte měření s novým testovacím proužkem. Je-li výsledek opět vysoký HI, kontaktujte ihned svého lékaře.
LO	Naměřený výsledek je nižší než 1,1 mmol/L.	Umyjte a osušte si ruce a opakujte měření s novým testovacím proužkem. Je-li výsledek opět nízký LO, kontaktujte ihned svého lékaře.

SYMBOLY

Datum upotřebení (vyprší poslední den měsíce)

Cholesterol Operation 40°C 10°C
Glucose Operation 45°C 4°C
Provozní teplota

Storage & Transportation 90% 10%
Vlhkost

IVD
Přístroj pro diagnostiku In Vitro

REF
Číslo artiklu

Nepoužívejte opakovaně

Udržujte v suchu

FOR SELF-TESTING
Diagnostika in-vitro, zdravotnický přístroj pro sebetestování.

CE 0197
CE Certifikát

LOT
(LOT) Číslo šarže

Storage & Transportation 30°C 4°C
Skladovací teplota

Přečtěte si návod k použití

Pozor, podívejte se do průvodní dokumentace

Nenechávejte na přímém slunci

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Vyrobeno v

SN
Sériové číslo

Zlikvidujte v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU

ZÁRUKA

Výrobce poskytuje záruku za nezávadnost materiálu a zpracování přístroje Wellion LUNA trio po dobu dvou let ode dne pořízení. V případě, že přístroj nebyl používán ke svému účelu, byl špatně udržován nebo s ním bylo nevhodně manipulováno, se záruka stává neplatnou.
Povinnost vyplývající z této záruky je omezena na opravu vadných dílů nebo na výměnu přístroje na náklady výrobce. Právo na odstoupení od kupní smlouvy nastává pouze v případě, že je vadný i vyměněný přístroj. Jiné, než výše uvedené nároky, nebudou brány v potaz.
Tato záruka není platná, je-li přístroj poškozen špatným použitím či zacházením, lidskou chybou či zcela extrémním používáním. Tato záruka je platná pouze tehdy, je-li na záručním listě uvedeno razítko a podpis prodejce spolu s datem nákupu. Záruční doba se žádnými nároky v rámci této záruky neprodlužuje.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Princip:	Elektrochemický biosenzor
Kalibrace:	ekvivalent plazmy
Vzorek měření:	čerstvá kapilární celostní krev
Čas měření:	5 vteřin (glykémie) 26 vteřin (celkový cholesterol) 15 vteřin (kyselina močová)
Rozsah měření:	Glykémie 1,1 – 33,3 mmol/l Celkový cholesterol 2,6 – 10,3 mmol/l Kyselina močová 3-20 mg/dL (0,18-1,19 mmol/l)
Objem vzorku:	0,5 µl (glykémie) 0,8 µl (celkový cholesterol) 1,0 µL (Kyselina močová)
Rozsah hematokrit:	25 – 60 % (glykémie) 35 – 50 % (celkový cholesterol) 30 – 55% (Kyselina močová)
Paměť:	460 výsledků měření s datem a časem (360 pro glukózu, 50 pro celkový cholesterol, 50 pro kyselinu močovou)

Provozní teplota:	4 - 45°C (glykémie) 10-40°C (celkový cholesterol)
Přepravní a skladovací teplota:	Testovací proužky 4 – 30°C Přístroj 0 – 60°C
Přepravní a skladovací relativní vlhkost:	10-90%
Baterie:	jedna 3V lithiová (CR2032) baterie
Životnost baterie:	zhruba 1000 měření běžného používání nebo 1 rok
Rozměry:	87 x 58 x 23 mm
Váha:	asi 50g (včetně baterie)
Očekávaná životnost:	5 let

Více informací najdete v příbalovém letáku testovacích proužků Wellion LUNA. Je možné použít měření z alternativních míst (dlaň nebo předloktí).

Software Version V621

wellion®

LUNA *trio*

MED TRUST
THE MEDICAL SERVICES COMPANY

AUSTRIA

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA
www.medtrust.at

CE 0197

IVD **Zdravotní měření pro diagnostiku In Vitro**

W632TCZMM RevA 11/2020

© MED TRUST, Wellion and LUNA are registered trademarks.