

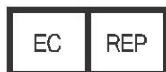


Association of Medicine and Analytics  
Company Limited

## Uputstvo za upotrebu

# HELICOBACTER PYLORI izdisajni test (HELIC ABT) sa HELIC ABT čitačem

*Za in vitro dijagnostičku upotrebu*



Ovlašćeni zastupnik  
u Evropi  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514  
AP Hag,  
Holandija



Proizvođač  
Association of Medicine  
and Analytics  
Company Limited  
17 line, 4-6, 199034,  
Sankt-Peterburg, Rusija



Izdanje 01  
Septembar, 2016.

## NAMENA I PRINCIP RADA

HELICOBACTER PYLORI izdisajni test (HELIC ABT) sa HELIC ABT Čitačem je ready-to-use test za kvalitativnu detekciju ureazne aktivnosti bakterije *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) kod pacijenata za koje se sumnja da imaju *H. pylori* infekciju.

Ovaj test-sistem mogu koristiti kliničke dijagnostičke laboratorije, gastroenterolozi, lekari, pedijatri i lekari opšte prakse.

Osteljiv sastav unutar epruvete sa indikatorom omogućava detekciju *H. pylori* infekcije bez upotrebe komplikovane opreme ili radioaktivnih izotopa. Postupak analize traje 15 minuta.

Uređaj omogućava automatsko uzorkovanje vazduha i čitanje boje epruvete sa indikatorom. Test se takođe preporučuje deci i trudnicama bez bilo kakvih posebnih mera predostrožnosti.

## METODA

Ovaj test je zasnovan na promeni nivoa amonijaka u vazduhu usne duplje pacijenta nakon uzimanja uzorka neoznačene uree <sup>12</sup>C. *H.pylori* proizvodi velike količine ureaze, koja razlaže ureu na amonijak. Amonijak se detektuje u vazduhu usne duplje promenom boje na epruveti sa indikatorom sa žute ili narandžaste u plavu, ljubičastu ili sivo-zelenu.

Analiza se sastoji iz 2 dela. U prvom delu detektuje se bazalni nivo amonijaka. U drugom delu uzima se uzorak uree i detektuje se nivo amonijaka unosa. Nakon toga upoređuju se bazalni nivo i nivo unosa i utvrđuje se potencijalno prisustvo *H.pylori* infekcije.

## SADRŽAJ SISTEMA

### 1. HELIC ABT čitač

- Čitač;
- adapter sa fiksiranim kablom za povezivanje;
- kabl;
- USB 2.0 priključni kabl A-B;
- kasete za postavljanje epruvete sa indikatorom;
- softver;
- priključno crevo: fleksibilna silikonska cev koja obezbeđuje vezu između epruvete sa indikatorom i uređaja;

### 2. Test komplet za 50 testova

- epruveta sa indikatorom: plastična epruveta sa sastavom indikatora koji se nalazi unutra i oba zapečaćena kraja;
- usnik;
- plastična posuda sa kašičicom;
- kartica sa QR-kodom;
- obaveštenje za pacijenta.

Dodatne kasete i priključna creva su dostupni na zahtev.

## POTREBNI MATERIJAL koji nije OBEZBEĐEN

- Personalni računar;
- Voda za piće (100-200 ml);
- Unos uree (unos) – 0,5 g za 1 analizu;
- Medicinske rukavice;
- Makaze.

## UPOZORENJA i MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Za In Vitro dijagnostičku upotrebu.

- **Usključivo za upotrebu obučenog osoblja.**
- HELIC ABT Čitači se proizvode, kalibrišu i proveravaju pre isporuke u skladu sa strogim merama kontrole kvaliteta u svrhu garancije visokog stepena kvaliteta. Ne pokušavajte da otvarate, rekonfigurirate ili rekaliبریšete HELIC ABT Čitač.
- Zaštita koju pruža ova oprema može biti oslabljena ukoliko se oprema koristi na način koji nije u skladu sa instrukcijama u uputstvu.
- HELIC ABT Čitač je napravljen za upotrebu na ravnim i horizontalnim površinama.
- Zaštitite HELIC ABT Čitač od bilo kakve tečnosti. Bilo kakva tečnost koja uđe u kućište čitača može trajno oštetiti čitač.
- HELIC ABT Čitač je napravljen za upotrebu sa medicinskim uređajem HELIC ABT.
- Molimo vas da sledite Uputstvo za upotrebu koje ide uz HELIC ABT u vezi sa odlaganjem uređaja za testiranje za jednokratnu upotrebu.
- Sam HELIC ABT Čitač ne sadrži biološke opasnosti. Međutim, zagađenje usled bioloških opasnosti je moguće i čitačem se mora propisno rukovati. Kasetna koja se skida pruža mogućnost čišćenja.
- Priključno crevo je uređaj za višekratnu upotrebu. Iskorišćena priključna creva moraju biti dekontaminirana u skladu sa Uputstvom za dezinfekciju silikonskih priključnih creva.

## **PRIPREMA ZA TESTIRANJE**

Lekar mora da upozna pacijenta sa sledećim ograničenjima pre nego što započne pregled:

1. Testiranje se obavlja na prazan stomak: potrebno je isključiti uzimanje hrane i vode pred testiranje. Poslednji obrok treba biti najkasnije 12 sati pre testiranja. Poslednji obrok treba biti "lagan": potrebno je izbegavati proizvode poput mesa, ribe i pečuraka.
2. Testiranje se može obaviti:
  - ✓ 4-6 nedelja nakon antibakterijske terapije;
  - ✓ 2 nedelje nakon poslednje doze antisekretornih agenasa, antiinflamatornih agenasa, lekova koji inhibiraju sekreciju kiselina (IPP ili H2 blokatori), lekova na bazi bizmuta i analgetika.
3. Potrebno je izbegavati alkohol 3 dana pre testa.
4. Potrebno je izbegavati mahunarke (poput graška, pasulja, sočiva, soje) 3 dana pre testa.
5. Potrebno je izbegavati žvakaće gume na dan testa.
6. Potrebno je izbegavati pušenje 3 sata pre testa. Potrebno je oprati zube i temeljno isprati usnu duplju nakon pušenja.
7. Potrebno je oprati zube i temeljno isprati usnu duplju nakon pušenja.

**Pažnja! Pacijent se mora striktno pridržavati pravila pripreme.**

**Pre prijema pacijenta, morate uraditi sledeće:**

- Pripremite vodu za piće, unos, priključna creva, stakla.
- Uredite mesto pregleda.
- Postavite uređaj na način koji sprečava pacijenta da se savija tokom testa.
- Uključite uređaj:
  - ✓ povežite uređaj sa električnim napajanjem preko adaptera,
  - ✓ povežite uređaj sa personalnim računarom uz pomoć USB kabla.

**Pre testiranja, morate uraditi sledeće:**

1. Pitajte pacijenta i uverite se da je strogo ispoštovao sva ograničenja i da se može podvrgnuti testiranju.
2. Proverite priključno crevo. Zamenite ga čistim i suvim crevom ukoliko je to potrebno.
3. Pripremite rastvor za unos (rastvorite 0.5 g unosa u 50 ml pijaće vode) i 50-100 ml pijaće vode za ispiranje usta.

**Pokretanje programa AMA HELIC ABT. Priprema programa za testiranje**

Pri prvoj upotrebi HELIC ABT Čitača instalirajte softver.

**Pažnja! Pre pokretanja programa “AMA HELIC ABT Reader” stavite kasetu u ležište Čitača kako biste omogućili pravilno kalibrisanje kamere uređaja.**

Pokrenite program “AMA HELIC ABT Reader”.

**Pažnja! Ukoliko se nakon pokretanja programa pojavi poruka “Inicijalizacija uređaja je nepotpuna (eng. Device initialization is incomplete), da biste izbegli nepravilan rad uređaja morate zatvoriti aplikaciju. Izvucite USB kabl iz Čitača i priključite ga opet. Pokrenite AMA HELIC ABT Reader aplikaciju ponovo kako biste završili inicijalizaciju uređaja.” Važno je izvršiti sve radnje zahtevane u ovoj poruci. U suprotnom Čitač neće raditi pravilno.**

Nakon pokretanja programa pojavljuje se dijalog prozor za autorizaciju.

Prilikom prvog pokretanja, nakon instalacije, postavite lozinku i pritisnite “OK” dugme.

**Pažnja! Ukoliko zaboravite lozinku, molimo vas da kontaktirate proizvođača.**

Nadalje i prilikom svakog pokretanja ukucajte lozinku i pritisnite “Log in” dugme da se ulogujete kao “Administrator”. Da izmenite lozinku ulogujte se kao “Administrator” i pritisnite “Change password...” dugme u “Settings” modu (pogledati poglavlje “Settings” mod). Da se ulogujete kao “Guest” pritisnite “Log in as a guest” dugme.

“Administrator” nema ograničenja prilikom upotrebe. “Guest” ne može videti prethodnu bazu podataka i ne može menjati podešavanja lozinke. “Guest” može videti samo podatke pacijenata dobijene na tekućoj sesiji. Tekuća sesija se završava nakon zatvaranja programa.

**Pažnja! Ukoliko se nakon autorizacije korisnika pojavi poruka “USB key error”, to znači da konekcija između programa i uređaja nije uspostavljena. Proverite USB konekciju i ponovo pokrenite program.**

Nakon autorizacije korisnika pojaviće se glavni prozor. Glavni ekran programa je podeljen u tri zone:

U levom gornjem delu ekrana, nalazi se polje sa onlajn video zapisom iz kamere uređaja.

U levom donjem uglu ekrana, nalazi se polje sa ikonom koja označava 6 modova:

- “New Test”;
- “Read Basal”;
- “Read Load”;
- “Aspirate”;
- “Database”;
- “Settings”.

Ikone “New test”, “Read Basal” i “Read Load” su prikazane belim krstićima u crvenim kružićima,

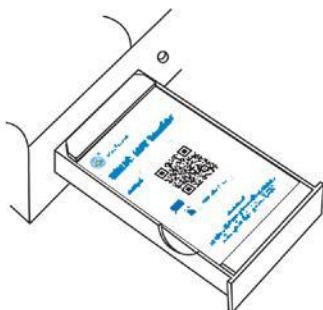
to znači da su ovi modovi trenutno nedostupni. To se može pojaviti kada ne postoji konekcija između programa i uređaja, ili ukoliko odgovarajući QR-kod nije adekvatno očitani (pogledati sledeće tačke).

U desnom delu ekrana, nalazi se polje u kome se nalazi sadržaj tekućeg moda. Kao predefinisano podešavanje koristi se “Database” mod.

Nakon automatskog kalibrisanja, pojavljuje se poruka “Please Insert QR-Code”.

QR kod, odštampan na kartici, uključen je u svaki komplet HELIC ABT epruveta sa indikatorom. Kod sadrži podatke u vezi sa serijskim brojem, datumom proizvodnje i rokom trajanja, i takođe sadrži podatke o različitim parametrima, neophodnim za precizno čitanje epruveta sa indikatorom i pružanje adekvatnog testiranja.

Pritisnite ležište za kasete dok ne klikne da biste ga otvorili. Ubacite karticu sa QR-kodom u kasetu (pogledati sliku 1).



Slika 1

Zatvorite ležište. Uređaj će automatski očitati QR-kod.

Da vidite dodatne podatke o tekućoj seriji epruveta, kliknite na natpis sa kontrolnim brojem serije i rokom trajanja epruveta u gornjem desnom uglu glavnog ekrana programa.

Za očitavanje podataka iz novog QR-koda, kliknite na dugme “Reload” u prozoru sa podacima o seriji epruveta.

**Pažnja! QR-kod će biti nevažeći nakon isteka roka trajanja epruveta.**

Uverite se da je QR-kod očitani ispravno i uklonite karticu iz kasete.

### **“New Test” mod**

Da započnete nov test, kliknite na odgovarajuću ikonu na glavnom ekranu programa.

Prozor će se otvoriti, u čijem gornjem desnom uglu će biti devet označenih koraka koji čine test. Tekući test će biti uvećan.

### **Novi test. Korak 1. Podaci o pacijentu (eng. Patient’s data)**

Unesite podatke u vezi sa pacijentom u odgovarajuće linije. Nadalje takođe možete unositi podatke.

**Pažnja! Važno je uneti tačan datum rođenja pacijenta.**

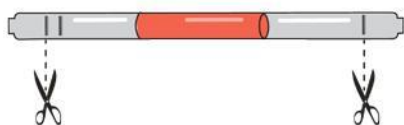
Uverite se da pacijent ispunjava sve uslove iz obaveštenja za pacijenta. Potvrdite (selektujte polje za potvrdu), potvrđivanjem ispunjenja uslova.

U slučaju da sumnjate u to da li su neki od uslova ispunjeni, ali smatrate da je rezonski nastaviti testiranje, napravite evidenciju sa svim neophodnim komentarima u “Note” polju za unos teksta.

Pripremite čašu pijaće vode. Potrebno je da pacijent temeljno ispere usnu duplju vodom i ispljune vodu.

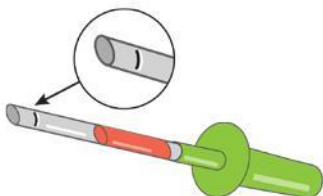
***Nije preporučljivo progutati vodu nakon ispiranja.***

Povežite čisto suvo crevo za priključnu granu Čitača. Prilikom ubacivanja u ležište, kasetica mora biti čista i suva. Otvorite epruvetu sa indikatorom tako što ćete iseći ivice u liniji sa spoljašnjim oznakama. (pogledati sliku 2).



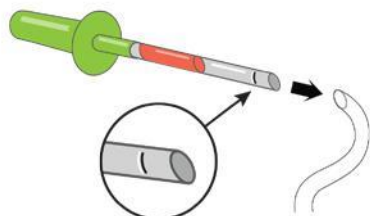
Slika 2

Povežite usnik sa neoznačenim krajem epruvete sa indikatorom kao što je prikazano na slici 3.



Slika 3

Povežite označeni deo epruvete sa indikatorom sa slobodnim delom priključnog creva (pogledati sliku 4).



Slika 4

Postavite epruvetu sa indikatorom u usnu duplju pacijenta na sledeći način (pogledati sliku 5):

- veliki prsten usnika mora biti postavljen na liniji zuba;

- usta pacijenta moraju biti malo otvorena, pacijent mora držati usnik zubima.



Slika 5

Kliknite na “Next” dugme da započnete bazalnu aspiraciju.

## **Novi test. Korak 2. Bazalna aspiracija (eng. Basal aspiration)**

Bazalna aspiracija traje 6 minuta ili je za nju potreban neki drugi vremenski period u skladu sa podešavanjima QR-koda.

### **Pažnja:**

Pacijent se ne sme pomerati i mora normalno disati. Pacijent ne sme duvati u epruvetu. Pljuvačka ne sme ući u epruvetu. Pacijent ne sme duvati u epruvetu. Ukoliko se pljuvačka skuplja u usnoj duplji, pacijent može izvaditi epruvetu sa indikatorom iz usta, progutati, i vratiti epruvetu u usta.

Molimo vas da obratite pažnju na to da ukoliko pljuvačka uđe u epruvetu sa indikatorom, epruveta odmah menja boju u veoma tamnu. Ukoliko primetite takav efekat, prekinite tekuće test klikom na “x” dugme u gornjem desnom uglu prozora i započnite novi pomoću druge epruvete sa indikatorom i čistog priključnog creva.

Ukoliko podaci u vezi sa pacijentom nisu unešeni tokom Koraka 1, možete ih uneti u odgovarajuće linije. Nadalje takođe možete unositi podatke.

U donjem levom uglu, nalazi se dugme “Show slides”, koje služi za uključivanje slajd-šoua u vezi sa *H. pylori* infekcijom. Da izađete iz slajd-šou moda, pritisnite bilo koji taster.

Nakon isteka vremena bazalne aspiracije, pojavljuje se iskačući (eng. pop-out) prozor koji označava kraj aspiracije.

Epruveta sa indikatorom se mora izvaditi iz usne duplje pacijenta i odvojiti od creva.

Obrišite krajeve epruvete pamučnim tuferima natopljenim alkoholom.

Pritisnite “OK” dugme da pređete na sledeći nivo testiranja.

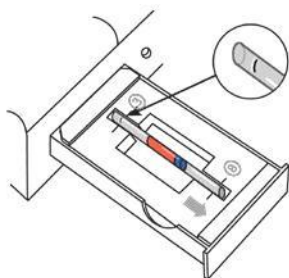
## **Novi test. Korak 3. Ubacite epruvetu sa indikatorom (eng. Insert the indicator tube)**

Otvorite ležište za kasete.

Ubacite epruvetu sa indikatorom tako da njen označeni kraj bude na strani sa brojem “3” označenim na

kaseti (pogledati sliku 6).

**Pažnja! Strelica na kaseti označava stranu na koju treba postaviti kraj epruvete sa indikatorom koji je bio u usnoj duplji.**



Slika 6

Zatvorite ležište sa kasetom pritiskom na njega dok ne klikne.

**Pažnja! Da biste obezbedili pravilno očitavanje, ležište mora biti potpuno zatvoreno kako bi se sprečilo prodiranje svetlosti u uređaj.**

Kada je ležište potpuno zatvoreno, kamera uređaja automatski detektuje granicu naznačenog sastava u epruveti. Granica je obeležena žutim okvirom stavljenim na sliku epruvete, koja se nalazi u levom donjem uglu glavnog ekrana. Polje unutar žutog okvira zove se *analizirana zona*.

Pritisnite “Next” dugme za prelazak na sledeći korak pod nazivom “Read Basal Level”.

Ukoliko epruveta sa indikatorom nije stavljena u kasetu, pojaviće se iskačući prozor koji o tome obaveštava.

#### **Novi test. Korak 4. Očitajte bazalni nivo (eng. Read basal level)**

U trenutku prelaska na Korak 4, dešava se trenutno očitavanje označenog sastava u epruveti, i merenje dužine sloja označenog sastava koji je promenio boju.

Slika upravo očitano označenog sastava pojaviće se u centralnom delu ekrana. Preko slike epruvete, nalazi se zelena oznaka koja označava granicu između obojenih i originalnih slojeva.

Dole treba da se nalazi histogram koji pojasuje dužinu obojene linije.

Ukoliko dužina obojenog sloja označenog sastava prelazi navedenu vrednost (na primer 12 mm), tokom dalje aspiracije unosa postoji rizik od spajanja obojenih linija. Da bi se ovo sprečilo, u tom slučaju, pojavljuje se iskačući prozor sa upozorenjem koje pokazuje da je potrebno upotrebiti novu epruvetu sa indikatorom kako bi se moglo nastaviti sa testom (očitanje nivoa unosa).

Ukoliko ceo sloj označenog sastava u epruveti menja boju, pojaviće se iskačući prozor koji izveštava o nevaženju rezultata i neophodnosti ponavljanja testa. Uverite se da pacijent ispunjava sve uslove iz obaveštenja za pacijenta. U suprotnom ponovite test nekog drugog dana.

U slučaju da se boja označenog sastava u epruveti promeni u neku nespecifičnu (zelena ili siva), pojaviće se iskačući prozor koji izveštava o nevaženju rezultata i neophodnosti ponavljanja testa.



Uverite se da pacijent ispunjava sve uslove iz obaveštenja za pacijenta. U suprotnom ponovite test nekog drugog dana.

Ukoliko uređaj ne može adekvatno detektovati granicu označenog sastava, granice oblasti za analiziranje menjaju se ručno. Da to uradite, pritisnite dugme “Change Analyzed Zone”, koje se nalazi desno od slike označenog sastava, nakon čega se ekran menja u odgovarajući interfejs.

Promena granice analizirane zone vrši se uz pomoć kontrolnih dugmadi “+” i “-”. Jedan klik na dugme momentalno pomera odgovarajuću granicu. Za ubrzavanje pokreta, pritisnite i zadržite dugme.

Da preciznije detektujete granicu analizirane zone, možete ukloniti/prikazati plavi okvir.

Da to uradite, uklonite/stavite oznaku pored natpisa “Show the frame”.

Da sačuvate promene, pritisnite “Apply” dugme. Samim tim, program se vraća na Korak 4. Određivanje (očitanje) bazalnog nivoa biće ponovljeno u skladu sa primenjenim promenama.

Da vratite granice analizirane zone u početno stanje, koje je prvobitno odredio uređaj, pritisnite “Load default” dugme. Nakon toga, pritisnite “Apply” dugme – rezultat skeniranja bazalne vrednosti se neće promeniti.

U slučaju da ni jedan od podataka pacijenta još uvek nije unešen, na ovom koraku se makar može utvrditi pol pacijenta. Ostali podaci se mogu uneti ili urediti kasnije (pogledati poglavlje “Database” mod).

Pritisnite “Next” dugme da sačuvate dobijene rezultate tokom očitavanja bazalnog nivoa i pređete na sledeći korak postupka testiranja.

### **Novi test. Korak 5. Uzimanje unosa (eng. Take load)**

1. Zamolite pacijenta da popije pripremljeni unos rastvora.
2. Zatim zamolite pacijenta da temeljno ispere usnu duplju i ispljune vodu.

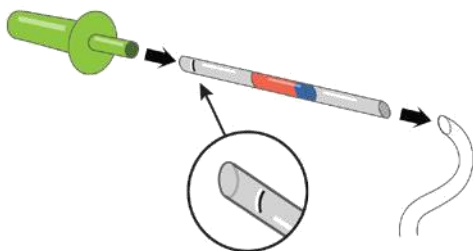
*Nije preporučljivo progutati vodu nakon ispiranja.*

**Pažnja!** Odmah nakon ispiranja usne duplje treba pritisnuti “Next” dugme za prelazak na sledeći korak (odbrojavanje nakon uzimanja unosa).

### **Novi test. Korak 6. Odbrojavanje nakon uzimanja unosa (eng. Countdown after taking load)**

Odbrojavanje nakon uzimanja unosa završava se u roku od 2 minuta ili u nekom drugom vremenskom periodu u skladu sa podešavanjima QR-koda. Tokom odbrojavanja uradite sledeće:

- Uklonite epruvetu sa indikatorom iz kasete;
- Povežite označeni kraj epruvete sa indikatorom sa usnikom. Povežite drugi deo epruvete koji se stavlja u usnu duplju pacijenta tokom bazalne aspiracije sa crevom (pogledati sliku 7). Prikupljanje uzorka unosa vrši se sa neiskorišćene strane epruvete sa indikatorom.



Slika 7

Nakon 2 minuta, iskačući prozor će se pojaviti izveštavajući vas o završetku odbrojavanja. Stavite epruvetu sa indikatorom u usnu dulju pacijenta u skladu sa Korakom 1. (pogledati sliku 8).



Slika 8

Pritisnite “OK” dugme započnete aspiraciju unosa.

### **Novi test. Korak 7. Aspiracija unosa (eng. Load aspiration)**

Aspiracija unosa traje 6 minuta ili neki drugi vremenski period u skladu sa podešavanjima QR-koda.

#### **Pažnja:**

Pacijent se ne sme pomerati i mora normalno disati. Pacijent ne sme duvati u epruvetu. Pljuvačka ne sme ući u epruvetu. Pacijent ne sme duvati u epruvetu. Ukoliko se pljuvačka skuplja u usnoj duplji, pacijent može izvaditi epruvetu sa indikatorom iz usta, progutati, i vratiti epruvetu u usta.

- Ukoliko, tokom prva 1-2 minuta postupka aspiracije unosa, pljuvačka uđe u epruvetu sa indikatorom, sprovedite sledeće korake:
  1. Prekinite tekuće testiranje klikom na “x” dugme u gornjem desnom uglu prozora. Rezultat bazalne aspiracije se neće izgubiti zato što je već sačuvan u bazi podataka.
  2. Pokrenite “Aspirate” mod (pogledati poglavlje “Aspirate”). Podesite vreme aspiracije u skladu sa vrednošću bazalne aspiracije.
  3. Kada se aspiracija završi, pokrenite “Read Load” (pogledati poglavlje “Read Load Level”).
- Ukoliko pljuvačka uđe u epruvetu sa indikatorom nakon 3. minuta, prekinite tekući postupak i započnite ga ponovo nakon 40 minuta. Toliko vremena treba da prođe zbog toga što je ljudskom telu potrebno oko 40-45 minuta za potpunu razgradnju 0,5 g unosa.
- U slučaju izlivanja pljuvačke u crevo, potrebno je zameniti crevo zajedno sa epruvetom. Upotrebjeno crevo se mora oprati i osušiti i nakon toga se može koristiti za dalje testove.

U donjem levom uglu nalazi se dugme “Show slides”, koje startuje novu epizodu slajd-šoua u vezi sa *H. pylori* infekcijom. Da izađete iz slajd-šoua, pritisnite bilo koji taster.

Nakon završetka odbrojavanja koje se odnosi na vreme aspiracije unosa, iskačući prozor se pojavljuje izveštavajući vas da je aspiracija gotova.

Epruveta sa indikatorom se mora izvaditi iz usne duplje pacijenta i odvojiti od creva.

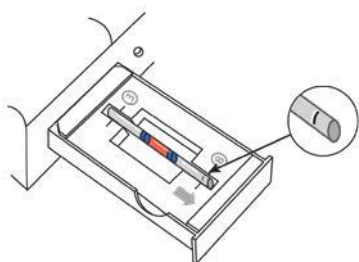
Pritisnite “OK” dugme za prelazak na sledeći korak postupka testiranja.

### **Novi test. Korak 8. Ubacite epruvetu sa indikatorom (eng. Insert the indicator tube)**

Otvorite ležište za kasete.

Ubacite epruvetu sa indikatorom tako da njen označeni kraj bude na strani sa brojem “8” označenim na kaseti (pogledati sliku 9).

**Pažnja! Strelica na kaseti označava stranu na koju treba postaviti kraj epruvete sa indikatorom koji je bio u usnoj duplji.**



Slika 9

Zatvorite ležište sa kasetom pritiskom na njega dok ne klikne.

**Pažnja! Da biste obezbedili pravilno očitavanje, ležište mora biti potpuno zatvoreno kako bi se sprečilo prodiranje svetlosti u uređaj.**

Pritisnite “Next” dugme za prelazak na sledeći korak pod nazivom “Read load level”.

Ukoliko epruveta sa indikatorom nije stavljena u kasetu, pojaviće se iskačući prozor koji o tome obaveštava.

### **Novi test. Korak 9. Očitavanje nivoa unosa (eng. Read load level)**

U trenutku prelaska na Korak 9, dešava se trenutno očitavanje označenog sastava u epruveti, i merenje dužine sloja označenog sastava koji je promenio boju tokom aspiracije unosa.

Slika upravo očitano označenog sastava pojaviće se u centralnom delu ekrana ispod slike dobijene nakon bazalnog očitavanja. Preko slike epruvete, nalazi se zelena oznaka koja označava granicu između obojenih i originalnih slojeva.

S desne strane nalazi se dugme “Change Analyzed Zone” (pogledati poglavlje “New Test. Step 4. Read basal level”).

Dole treba da se nalazi histogram koji pojasuje dužinu obojene linije (dobijene kao rezultat bazalnih očitavanja i očitavanja unosa).

Ukoliko ceo sloj označenog sastava u epruveti menja svoju boju i ne postoji potvrda da pacijent ispunjava sve uslove iz obaveštenja za pacijenta na Koraku 1, pojaviće se iskaćući prozor. Ukoliko još uvek ne postoji potvrda, onda će se pojaviti još jedan iskaćući prozor koji izveštava o nevaženju rezultata. Potrebno je ponoviti test nekog drugog dana..

U slučaju da se boja označenog sastava u epruveti promeni u neku nespecifičnu (zelena ili siva), pojaviće se iskaćući prozor koji izveštava o nevaženju rezultata. Testiranje se može započeti ponovo najranije posle 40 minuta. Uverite se da pacijent ispunjava sve uslove. U suprotnom ponovite test nekog drugog dana.

Pritisnite “Save” dugme da sačuvate rezultat dobijen tokom očitavanja nivoa unosa i završite test.

Pritisnite “Print Report” dugme da sačuvate rezultat dobijen tokom određivanja nivoa unosa i napravite Izveštaj o testiranju u novom prozoru za štampanje.

**Pažnja! Ne zaboravite da uklonite epruvetu sa indikatorom iz kasete nakon testiranja.**

Započnite novi test sa sledećim pacijentom, počev od Koraka 1, nakon zamene kasete i priključnog creva, ili pređite na poglavlje “After the tests”.

### **Nakon testova (eng. After the tests)**

Nakon testova isključite uređaj, odvojite crevo i izvadite kasetu iz Čitača.

Dezinfikujte crevo i kasetu na sledeći način:

1. Operite unutrašnji deo creva vodom sa česme.
2. Stavite crevo i kasetu u 3 % rastvor hidrogen peroksida (temperatura rastvora treba biti 21-25 °C). Ostavite crevo i kasetu da odstoje u rastvoru 55-65 minuta.

**Pažnja! Crevo mora biti u potpunosti uronjeno u rastvoru.**

3. Izvadite crevo i kasetu iz rastvora i isperite ih **temeljno** vodom sa česme a zatim ih oplaknite destilovanom vodom.

**Pažnja! Ostaci rastvora u crevu mogu uticati na rezultate testa.**

4. Osušite crevo i kasetu u potpunosti.

**Pažnja! Ostaci vode u crevu i kaseti mogu uticati na rezultate testa.**

Čista suva creva i kasete se moraju čuvati na mestu koje obezbeđuje održavanje čistoće (u originalnom pakovanju).

**Pažnja! Samo suva čista neoštećena creva i kasete se mogu koristiti za sprovođenje testa!!**

Epruvete sa indikatorom koje se koriste u postupku testiranja su za jednokratnu upotrebu. Njihova ponovljena upotreba je zabranjena.

## OPIS MODOVA

### “Aspirate” mod

Uz pomoć “Aspirate” moda, može se uključiti pumpa koja se koristi za bazalnu aspiraciju/aspiraciju unosa.

Pripremite se za testiranje u skladu sa zahtevima iz poglavlja “New Test. Step 1.

Patient’s data” i kliknite na ikonu tog moda.

Podesite vreme sakupljanja uzorka u otvorenom prozoru u skladu sa zahtevima Uputstva za upotrebu HELIC<sup>®</sup> ABT. Možete podesiti drugi period trajanja aspiracije ukoliko je potrebno zbog prekida testa (pogledati poglavlja “New Test. Step 2. Basal aspiration” ili “New Test. Step 7. Load aspiration”).

Da započnete aspiraciju, pritisnite “Start” dugme. Nakon isteka odgovarajućeg vremenskog perioda, pumpa će se automatski uključiti.

Da stopirate pumpu pre kraja operacije, pritisnite “Stop” dugme.

Da stopirate pumpu pre kraja operacije i vratite tajmer na početnu poziciju, pritisnite “Reset” dugme.

Da izađete iz moda, pritisnite “Close” dugme.

### “Read Basal” mod

“Read Basal” mod vam omogućava da samostalno očitajte promenu boje označenog sastava koja se desila tokom bazalne aspiracije.

**Pažnja! Očitavanje se mora izvršiti odmah nakon aspiracije zbog toga što označeni sastav u epruveti gubi svoju kolorozaciju vremenom.**

Pripremite se za bazalno očitavanje u skladu sa zahtevima iz poglavlja “New Test. Step 3. Insert the indicator tube” i kliknite na ikonu koja se odnosi na taj mod.

Uneste podatke o pacijentu u odgovarajuća polja, koja se nalaze na centralnom delu ekrana.

Da promenite granicu analizirane zone, pritisnite “Change Analyzed Zone” dugme, ukoliko je to neophodno (pogledati poglavlje “New Test. Step 4. Read basal level”).

Pritisnite “Add” dugme za unos rezultata očitavanja bazalnog nivoa u bazu podataka.

### “Read Load” mod

“Read Load” mod vam omogućava da samostalno očitajte promenu boje označenog sastava koja se desila tokom aspiracije unosa. Ovaj mod vam takođe omogućava da “povežete” rezultate očitavanja unosa sa sprovedenim bazalnim očitavanjem.

**Pažnja! Očitavanje se mora izvršiti odmah nakon aspiracije zbog toga što označeni sastav u epruveti gubi svoju kolorozaciju vremenom.**

Pripremite sa za očitavanje unosa u skladu sa zahtevima iz poglavlja “New Test. Step 8. Insert the indicator tube”. i kliknite na ikonu koje se odnosi na taj mod.

U otvorenom prozoru odaberite pacijenta iz tabele, koji je već prošao bazalno očitavanje.

To možete izvesti ručno ili upotrebiti funkciju pretrage da biste pronašli identifikaciju i ime.

Nakon odabira pacijenta, pritisnite “OK” dugme.

Da promenite granicu analizirane zone, pritisnite “Change Analyzed Zone” dugme, ukoliko je to potrebno uraditi (pogledati poglavlje “New Test. Step 4. Read basal level”).

Pritisnite “Save” dugme da sačuvate rezultat dobijen tokom očitavanja nivoa unosa i završite test.

Pritisnite “Print Report” dugme da sačuvate rezultat dobijen tokom očitavanja nivoa unosa i napravite izveštaj testiranja u novom prozoru za štampanje.

**Pažnja! Ne zaboravite da uklonite epruvetu sa indikatorom iz kasete nakon testa.**

## “Database” mod

“Database” mod omogućava rad sa evidencijom koja se odnosi na sprovedeni test.

Svaka linija “Database” tabele sadrži podatke u vezi sa jednim od pacijenata i u vezi sa rezultatom njegovog pregleda.

Jedna strana sadrži 10 linija; da pređete na prošlu ili sledeću stranu, pritisnite dugmad: “<<” ili “>>”.

Da promenite podatke o pacijentu, pritisnite “Modify” dugme.

Da odštampate podatke o sprovedenom testu u obliku tabele, pritisnite “Print table” dugme.

Da izbrisete podatke u vezi sa prethodnim sprovedenim testovima selektujte odgovarajuću liniju ili linije i pritisnite “Delete data” dugme.

Da pronađete neophodan test, odaberite parametar pretrage (ID/Name), unesite odgovarajuće podatke u liniju pretrage i pritisnite “Search” dugme.

Da pogledate celu bazu podataka, pritisnite “Show all” dugme.

Da odštampate izveštaj testiranja, pritisnite “Print Report” dugme.

Da eksportujete podatke u vezi sa sprovedenim testovima u obliku \*.xls tabele, pritisnite the “Export (\*.xls)” dugme.

Da eksportujete celu bazu podataka sa svim podacima u vezi sa sprovedenim testovima (tabela sa podacima u vezi testova, označeni sastavi slika epruveta, zapisi iz baze podataka u \*.sdf formatu za dalje importovanje na isti ili drugi personalni računar), pritisnite “Backup” dugme.

Da importujete bazu podataka, pritisnite dugme “Import (\*.sdf)”.

## “Settings” mod

“Settings” mod sadrži tri sekcije:

- Podešavanja QR-koda;
- Izveštaj o podešavanju logotipa;
- Podešavanja lozinke.

Podešavanja QR-koda omogućavaju odabir frekvencije QR-kod zahteva:

- svaki put kada program startuje;
- svakog dana;
- svakih 10 dana;
- svakih 30 dana.

Kao predefinisano podešavanje, koristi se “Every day” mod QR-kod zahteva za podatke iz baze podataka.

Izveštaj o podešavanju logotipa omogućava odabir logotipa koji treba biti prikazan u zaglavlju testa:

- AMA logotip;
- Logotip korisnika;
- Bez logotipa.

Kao predefinisano podešavanje, koristi se “AMA Logo”.

Da očitajte logotip korisnika, selektujte “User Logo” stavku i pritisnite “Load Image...” dugme. Selektujte grafički fajl (\*.jpg, \*.png, \*.gif) na vašem hard drajvu i pritisnite “Open”. Da pomerite logotip u izveštaj testiranja, selektujte “No Logo” stavku.

Podešavanja lozinke omogućavaju promenu lozinke administratora. Da promenite lozinku, pritisnite “Change password...” dugme i postavite novu lozinku.

**Pažnja! Podešavanja lozinke su dostupna samo ako je korisnik ulogovan kao “Administrator”.**

## **SKLADIŠTENJE i STABILNOST**

Čuvajte HELIC ABT Čitač na temperaturi od -50 °C do +40 °C u originalnom pakovanju. Držite uređaje dalje od direktne sunčeve svetlosti, vlage i uređaja koji emituju toplotu. Mesto skladištenja mora biti zaštićeno od mehaničkog delovanja (trenje, pritisak, udarci) i agresivnih hemikalija.

Uređaji se prevoze bilo kakvim prevoznim sredstvima na temperaturi od -50 °C to +50 °C, zapečaćeni.

Period prevoza ne sme preći 1 mesec.

U slučaju skladištenja / prevoza na niskim temperaturama, potrebno je držati uređaje na temperaturi od +15 °C to +35 °C najmanje 1 sat pre upotrebe.

Kada se čuva u gorenavedenim uslovima, rok trajanja uređaja je 5 godina.

## **GARANCIJA**

Proizvođač je u obavezi da popravi sve nedostatke otkrivene kod bilo kog proizvoda (“Neispravni proizvod”) koji su nastali usled nestabilnih materijala ili nemarne izrade i koji sprečavaju mehaničko funkcionisanje ili namenu proizvoda uključujući ali ne ograničavajući se na funkcije navedene u proizvođačevim specifikacijama proizvoda.

Svaka garancija će se, međutim, smatrati nevažećom ukoliko se ispostavi da je greška prouzrokovana neadekvatnim rukovanjem, pogrešnom upotrebom, slučajnim uzrokovanjem štete, neadekvatnim skladištenjem ili upotrebom proizvoda za rukovanje izvan navedenih ograničenja ili izvan specifikacija, suprotno uputstvu za upotrebu. Period ove garancije je 12 meseci od datuma slanja proizvoda od strane proizvođača.

## **INFORMACIJE O PORUDŽBINAMA**

• AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finska, Tel: 003-58-45-164-44-04, E-mail: info@amamed.fi

• Proizvođač: Association of Medicine and Analytics Company Limited, 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 199034, St-Peterburg, Rusija, Tel: (007) 812 321-7501, Fax: (007) 812 380-7699, E-mail: [ama@sp.ru](mailto:ama@sp.ru), Web: [www.amamed.ru](http://www.amamed.ru)

