

 wellion[®]

CLEVER
ANALYZER HbA_{1c}



HANDBUCH

INHALTSVERZEICHNIS

Über dieses Handbuch	4
EINFÜHRUNG UND INBETRIEBNAHME DES MESSGERÄTES	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
Testprinzip	5
Komponenten des Messgerätes	6
Inbetriebnahme	7
Analyzer Übersicht	8
Geräte-Display	10
EMC Vorbeugende Warnungen	13
EINSTELLEN DES MESSGERÄTES	14
Datum- und Zeiteinstellungen	14
Sprachfunktion EIN/AUS	15
Sprachfunktion – Sprache einstellen	16
Bluetooth EIN/AUS	19
HbA1c und eAG Maßeinheiten einstellen	20
Anzeige der Arbeitstemperatur und Software Version	21
EINEN TEST DURCHFÜHREN	22
Das Gerät einschalten	22
Puffer Kit Installation und Spülschritt	23
Einsetzen des Kalibrierungs-Code Chips	26
Barcode Scanner Anschluss – Bediener ID & Patienten ID Eingabe	28

Operator ID input	29
Patienten-ID Eingabe	30
Teststreifen Einschieben	31
Blutproben-Vorbereitung	32
A. Eine kapilläre Blutprobe entnehmen	33
B. Eine venöse Blutprobe entnehmen	34
Einen Test starten	34
Blutprobe auftragen	35
Das Testergebnis ablesen	36
Puffer Kit Austausch	39
SPEICHER UND DATENMANAGEMENT	43
Gespeicherte Daten aufrufen	43
Löschen von gespeicherten Datensätzen	45
DATENÜBERTRAGUNG	47
LIS/HIS Anschluss	49
DRUCKEN (EXTERNER THERMODRUCKER)	50
Verbindung mit dem Analyzer	50
Ergebnis drucken	51
QUALITÄTSKONTROLLE	51
Qualitätskontroll(QK)-Test	51
Warum sollte ein Qualitätskontrolltest durchgeführt werden?	52
Auswahl der Qualitätskontrollprodukte	52
Wann ist ein Qualitätskontrolltest durchzuführen?	52
Einen Qualitätskontrolltest durchführen	53

REINIGUNG UND WARTUNG	58
PROBLEMBEHEBUNG	60
VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN	64
HERSTELLERGARANTIE	67
TECHNISCHE INFORMATIONEN	68
SYMBOLÜBERSICHT	70

Über dieses Handbuch

Vielen Dank, dass Sie sich für den Wellion® CLEVER HbA1c Analyzer entschieden haben. Dieses Benutzerhandbuch enthält alle Informationen, die Sie benötigen, um das Messgerät zu verwenden und betriebsbereit zu halten. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden. Lesen Sie auch die Packungsbeilage der Test Kits, die für den geplanten Test verwendet werden sollen.

EINFÜHRUNG UND INBETRIEBNAHME DES MESSGERÄTES

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Wellion® CLEVER HbA1c Analyzer wird mit dem Wellion CLEVER HbA1c Test Kit verwendet, um den HbA1c-Wert in menschlichem Kapillarblut oder venösem Blut quantitativ zu messen.

Dieses Messgerät ist anwendbar zur HbA1c-Messung durch Fachpersonal des Gesundheitsbereiches wie klinisch-medizinische oder pharmazeutische Fachkräfte. Dieses Messgerät ist nicht für die Diagnose von Diabetes geeignet.

Testprinzip

Der Wellion CLEVER HbA1c analyzer verwendet die Boronat-Affinitäts-Chromatographie, um den prozentuellen Anteil des Glykohämoglobins HbA1c im Totalhämoglobin zu messen.

Eine Festphasentrennmatrix wird als Membran implementiert, die chemisch so modifiziert wurde, dass sie sowohl negativ geladene Gruppen als auch Boronatgruppen enthält. Wenn Puffer A, welcher einen sauren pH-Wert aufweist, durch die Matrixmembran fließt, bindet positiv geladenes Hämoglobin (einschließlich Glykohämoglobin HbA1c und Nicht-Glykohämoglobin) an die negativ geladenen Gruppen. Wenn Puffer B durchfließt und der pH-Wert alkalisch

wird, verliert Hämoglobin seine positive Ladung und wird aus der Matrix freigesetzt. Cis-Diol Gruppen des HbA1c-Glykohämoglobins bleiben jedoch an den Boronatgruppen gebunden, so dass HbA1c-Glykohämoglobin auf der Matrix verbleibt. Das Messgerät verwendet eine optische Reflexionsmessungstechnik, um die optische Intensität in der A- bzw. B-Phase zu quantifizieren, und berechnet somit das Verhältnis des HbA1c-Glykohämoglobins zum Gesamthämoglobin.

Dieses Wellion CLEVER HbA1c Messsystem verwendet eine Boronat-Affinitäts-Chromatographie-Methode, welche sowohl auf die Referenzmethode der IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), als auch auf die Referenzmethode der Diabetes-Kontroll- und Komplikationsstudie (DCCT) rückführbar ist.

Komponenten des Messgerätes

Das Messgerät besteht aus einem Testmodul, einem AD-Konvertierungsmodul, einem Datenverarbeitungsmodul, einem Anzeigemodul, einem Bluetoothmodul, einem Powermodul und einem Tastensteuermodul. Das Gehäuse besteht aus medizinischem ABS Material. Zum Zubehör des Messgerätes gehören: Netzteil mit abnehmbaren Stecker, Type B-USB Kabel (für PC-Datentransfer), Handbuch, Quick Start Guide, Reinigungs- und Wartungsanleitung sowie ein zusätzliches Set an Paneelen (ein großes und ein kleines Paneel).

Hinweis:

Dieser Analyzer ist mit einem wiederaufladbaren, eingebauten Lithium Akku ausgestattet DC 5.0V, 2.0A 10.0W, 3.7V (⚡), 3600mAh. Verwenden Sie nur Netzteile des Herstellers. Der Gebrauch eines falschen Netzteiles kann zu Schäden am Gerät und zur Brandgefahr führen.

Inbetriebnahme

Stellen Sie sicher, dass folgende Bedingungen vor Gebrauch sichergestellt sind:

- Kein direktes Sonnenlicht, staubfreie Umgebung
- Arbeitstemperatur zwischen 10°C und 40°C
- Horizontale Stellung auf der Unterlage und ohne Vibrationen
- Stromquelle Konditionen: 100–240V~, 50/60Hz 0.5A

Analyzer Übersicht



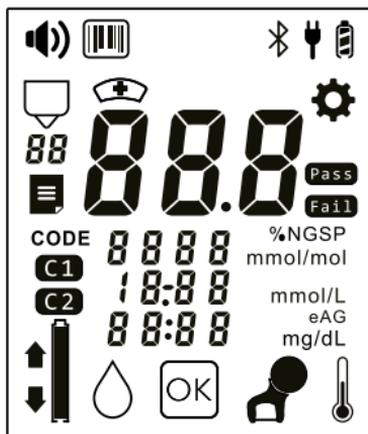
1	Display	2	Staubschutz
3	⏻ Einschalt-Taste, ⚙️ Einstellungs-Taste, ⏪ Linke Taste, ⏩ Rechte Taste, Ⓞ OK Taste		
4	Puffer Kit Halterung	5	Kleines und großes Panel
6	Probennehmer Kontaktstelle	7	Teststreifen-Einschub



8	Code Chip-Öffnung	9	Mini-USB Anschluss (kann an einen externen Drucker angeschlossen werden)
10	Type B USB Anschluss (kann an einen PC angeschlossen werden)	11	RS232 Anschluss (kann an einen Barcode-Scanner angeschlossen werden).
12	Netzteil-Anschluss		

Geräte-Display

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, werden folgende digitale Symbole am Display angezeigt.



	Sprachfunktionssymbol (Sprachfunktion EIN/AUS)
	Einstellungsmodus-Symbol
	Bediener ID Symbol <ol style="list-style-type: none">1. Im Datenspeichermodus zeigt dieses Symbol an, dass für das Ergebnis eine dazugehörige Bediener ID eingegeben worden ist.2. Im Standby Modus zeigt dieses Symbol an, dass eine Bediener ID für die folgenden Tests eingegeben wurde.

	<p>Patienten ID Symbol</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Im Datenspeichermodus zeigt dieses Symbol an, dass für das Ergebnis eine Patienten-ID eingegeben worden ist. 2. Im Standby Modus zeigt dieses Symbol an, dass eine Patienten ID für den folgenden Test eingegeben wurde.
	<p>OK-Tastensymbol</p> <p>Wenn dieses Symbol blinkt, fordert das Gerät zum Drücken der OK-Taste auf, um den nächsten Schritt durchführen zu können.</p>
<p>CODE</p>	<p>Code-Chip Symbol (wird neben der Kalibrierungs-Code-Chip Nummer angezeigt)</p> <p>Wenn dieses Symbol blinkt, ist kein Code-Chip eingeschoben.</p>
	<p>Bluetooth Symbol (Bluetooth EIN/AUS)</p>
	<p>Temperatursymbol</p> <p>Wenn dieses Symbol am Display angezeigt wird, stellt die Zahl daneben die aktuelle Arbeitstemperatur an.</p>
	<p>Netzstecker-Symbol</p> <p>Wenn dieses Symbol am Display angezeigt wird, ist das Gerät an einer externen Stromquelle angeschlossen.</p>
	<p>Akkusymbol</p> <p>Zeigt den Ladestand des Akkus an Hier: Vollgeladener / Leerer Akku</p>
	<p>Datenspeichermodus-Symbol</p>

	<p>Probennehmer-Symbol Wenn dieses Symbol blinkt, fordert das Gerät auf, die Blutprobe nun aufzutragen.</p>
	<p>Puffer Kit Symbol</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn dieses Symbol (ohne eine darunterstehende Nummer) blinkt, befindet sich das Gerät im Puffer Kit Installierungsmodus (Installation oder De-Installation). 2. Wenn dieses Symbol normalerweise angezeigt wird, ist ein Puffer Kit am Gerät installiert und die Nummer darunter zeigt die Anzahl der möglichen Tests mit dem aktuellen Puffer Kit an.
	<p>Blutstropfen Symbol Wenn dieses Symbol am Display blinkt, fordert das Gerät auf, die Blutprobe vorzubereiten (Blutprobe mit dem Probennehmer aufzusaugen).</p>
	<p>Teststreifensymbol Wenn dieses Symbol am Display blinkt, fordert das Gerät auf, einen Teststreifen einzuführen oder zu entfernen (Aufwärtspfeil / Abwärtspfeil).</p>
<p>mmol/L eAG mg/dL</p>	<p>eAG (geschätzter durchschnittlicher Blutzucker) Einheiten</p>
<p>%NGSP mmol/mol</p>	<p>HbA1c Einheiten % for NGSP, mmol/mol für IFCC</p>
<p>C1</p>	<p>Qualitätskontrolle Level 1</p>
<p>C2</p>	<p>Qualitätskontrolle Level 2</p>
<p>Pass</p>	<p>Qualitätskontrolltest PASS -Bestanden</p>
<p>Fail</p>	<p>Qualitätskontrolltest FAIL –Nicht bestanden</p>

EMC Vorbeugende Warnungen

Das Messgerät wurde getestet und entspricht den Normen EN/IEC 61326-1 & EN/IEC 61326-2-6. Verwenden Sie das Messgerät nicht in einer Umgebung, in der die Gefahr einer starken elektrostatischen Entladung besteht. Diese können das Gerät schädigen und ungenaue Messergebnisse verursachen.

Das Messgerät wurde getestet und entspricht den Normen EN/IEC 61326-1 & EN/IEC 61326-2-6 für elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeit. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe einer starken Strahlungsquelle (z.B. einer nicht abgeschirmten Funkquelle).

Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Messgerätes zu bewerten.

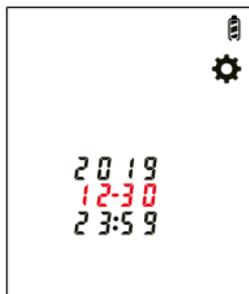
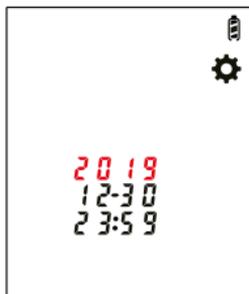
Das Messgerät wurde getestet und entspricht der IEC/CISPR 11:2015+A1: 2016 für Geräte der Klasse B. Das Messgerät kann im Wohnumfeld Funkstörungen verursachen.

EINSTELLEN DES MESSGERÄTES

Einige Parameter sind durch die Werkseinstellungen bereits eingestellt. Das Messgerät kann direkt verwendet werden oder der Bediener kann die Einstellungs-Taste  drücken, um entsprechende Parameter einzustellen. Der Einstellungsmodus kann bei eingeschaltetem (Standby Modus) oder ausgeschaltetem Gerät aufgerufen werden.

Datum- und Zeiteinstellungen

Drücken Sie die Einstellungs-Taste  wenn das Gerät ausgeschaltet oder im Standby Modus ist. Danach drücken Sie die LINKE Taste  oder RECHTE Taste , um die jeweiligen Parameter einzustellen. Drücken Sie dann die OK Taste , um zum nächsten Parameter zu gelangen.



Sprachfunktion EIN/AUS

Drücken Sie die LINKE Taste (◀) oder die RECHTE Taste (▶), um die Sprachfunktion ein- bzw. auszuschalten; und drücken Sie dann die OK-Taste (OK), um zu bestätigen und zum nächsten Parameter zu gelangen (Sprache der Sprachausgabe).

Bitte beachten Sie, dass wenn die Sprachfunktion AUSgeschaltet ist, die Erinnerungstöne des Gerätes trotzdem aktiv sind und bei den entsprechenden Schritten gemeinsam mit den angezeigten Symbolen abgespielt werden.

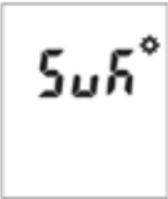


Sprachfunktion – Sprache einstellen

Nach dem Einschalten/Ausschalten der Sprachfunktion, kann die Sprache der Sprachausgabe eingestellt werden. Es kann zwischen 12 verschiedenen Sprachen ausgewählt werden: Englisch, Französisch, Deutsch, Griechisch, Italienisch, Portugiesisch, Slowenisch, Slowakisch, Schwedisch, Bulgarisch, Kroatisch und Tschechisch. Die voreingestellte Werkseinstellungssprache ist Englisch. Nach Auswahl und Bestätigung einer Sprache, bleibt diese die permanent eingestellte Sprache, solange bis man eine Neuauswahl in den Einstellungen durchführt. Die einzelnen Sprachen werden in den Abkürzungen (Alphabetische Segmentcodes) und in der Reihenfolge, wie unten dargestellt, angezeigt:

No.	Sprache	Abkürzung und Display-Code
1	Englisch	eng: 
2	Französisch	fra: 

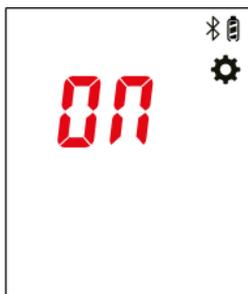
3	Deutsch	 ger:
4	Griechisch	 gre:
5	Italienisch	 ita:
6	Portugiesisch	 por:
7	Slowenisch	 slo:

8	Slowakisch	svk:	
9	Schwedisch	swe:	
10	Bulgarisch	bul:	
11	Kroatisch	cro:	
12	Tschechisch	cze:	

Durch Drücken der LINKEN Taste (⏪) oder der RECHTEN Taste (⏩), kann der Bediener die einzelnen Sprachen aufrufen, und durch Drücken der OK-Taste (OK) bestätigen.

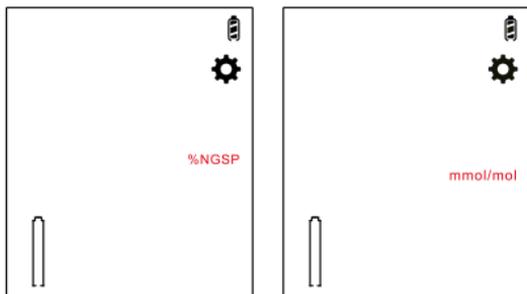
Bluetooth EIN/AUS

Drücken Sie die LINKE Taste (◀) oder die RECHTE Taste (▶), um die Bluetooth-Funktion ein- bzw. auszuschalten, und drücken Sie die OK-Taste (OK), um die Auswahl zu bestätigen und den nächsten Parameter aufzurufen.

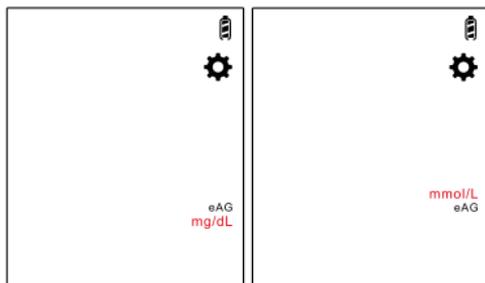


HbA1c und eAG Maßeinheiten einstellen

Die voreingestellte Werkseinstellungs-HbA1c-Einheit ist %NGSP. Drücken Sie die LINKE Taste (⏪) oder die RECHTE Taste (⏩), um zwischen %NGSP und mmol/mol IFCC Einheiten auszuwählen. Drücken Sie die OK-Taste (⏹), um die Auswahl zu bestätigen und den nächsten Parameter aufzurufen.

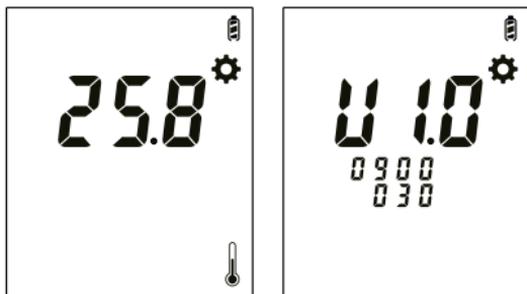


Die voreingestellte Werkseinstellungs-eAG Einheit ist mg/dL (eAG = geschätzter durchschnittlicher Blutzucker). Drücken Sie die LINKE Taste (⏪) oder die RECHTE Taste (⏩), um zwischen mg/dL und mmol/L Einheiten auszuwählen. Drücken Sie die OK-Taste (⏹), um die Auswahl zu bestätigen und den nächsten Parameter aufzurufen.



Anzeige der Arbeitstemperatur und Software Version

Nachdem die HbA1c- bzw. eAG-Einheiten eingestellt wurden, wird die Echtzeit-Arbeitstemperatur und Softwareversion in Folge angezeigt. Drücken Sie die OK-Taste (OK) um beides zu bestätigen, und den nächsten Schritt aufzurufen.



Nach der Anzeige der Software-Version und dem Drücken der OK-Taste (OK), wird das „CODE“ Symbol am Display angezeigt und, sofern ein Kalibrierungscodechip eingeschoben ist, auch die Code-Chip Nummer. Nach ungefähr drei Sekunden wechselt der Analyzer dann automatisch in den Standby-Modus. Wenn kein Puffer Kit installiert ist, wird das Messgerät durch ein blinkendes Puffer Kit Symbol (Puffer Kit Icon) und mit der Sprachausgabe *„Bitte installieren Sie das Puffer Kit“* auffordern, ein Puffer Kit zu installieren (siehe Abschnitt *„Puffer Kit Installation und Spülschritt“*).

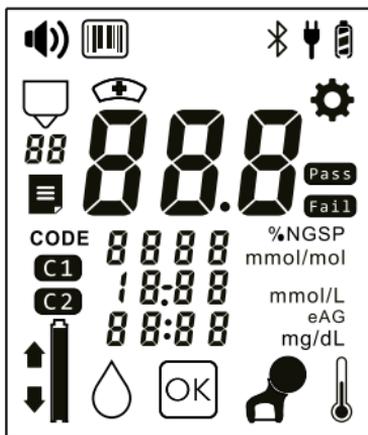
EINEN TEST DURCHFÜHREN

Das Gerät einschalten

Das Gerät kann während dem Gebrauch an die Stromquelle angeschlossen werden (Netzbetrieb möglich).

Der Analyzer ist mit einem eingebauten Lithium-Akku ausgestattet. Ist der Analyzer an die Stromquelle angeschlossen, wird der Akku automatisch geladen. Ein vollgeladener Akku reicht für ungefähr 100 Tests.

Drücken Sie die Einschalttaste , um das Gerät einzuschalten. Alle Displaysymbole werden nun für einige Sekunden am Bildschirm aufscheinen.



Puffer Kit Installation und Spülschritt

1. Nach Einschalten des Analyzers, blinkt das Puffer Kit Symbol  mit der Sprachausgabe *“Bitte installieren Sie das Puffer-Kit”*. Klappen Sie den Staubschutz und die Puffer Kit-Halterung nach oben und installieren Sie das Puffer Kit in der Puffer Kit-Halterung. Entfernen sie nun die Verschlusskappe des Puffer Kits.



Klappen Sie die Puffer Kit Halterung nach oben



Installieren Sie das Puffer Kit in der Puffer Kit Halterung – I.



Installieren Sie das Puffer Kit in der Puffer Kit Halterung – II.



Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Puffer Kit

Wichtig:

Stellen Sie sicher, dass die Verschlusskappe immer vor Testdurchführung und vor Durchführung des Spülschrittes entfernt wurde, da beides sonst fehlschlägt.

2. Spülschritt: Nachdem das Puffer Kit an der Puffer Kit Halterung installiert wurde, wird das Gerät zum Durchführen des Spülschrittes auffordern *“Bitte entfernen Sie die Paneele und legen Sie das Spül-Pad ein”*. Entfernen Sie nun das große und kleine Paneel gemeinsam und legen Sie das SpülPad in richtiger Lage ein. Klappen Sie die Puffer Kit Halterung nach unten und drücken Sie danach die OK Taste (OK) gemäß der Sprachausgabe *“Bitte drücken Sie die OK-Taste, um den Puffer-Spülschritt zu starten”*, um den Spülvorgang zu starten. Warten Sie ungefähr eine Minute bis der Spülvorgang beendet ist; danach entfernen Sie das SpülPad nach der Sprachausgabe *“Pufferspülung durchgeführt. Bitte entfernen Sie das Spül-Pad und bauen Sie die Paneele wieder ein”*. Nach dem Spülvorgang wird der Analyzer direkt in den nächsten funktionellen Schritt übergehen und zum Einschieben des Kalibrierungscode-chips auffordern (Erinnerungston oder Sprachausgabe *“Bitte schieben Sie den richtigen Kalibrierungs-Codechip ein”*).



Entfernen Sie die Paneele.



Legen Sie das SpülPad ein.



Klappen Sie das Puffer Kit für den Spülvorgang herunter.



Entfernen Sie das SpülPad.



Installieren Sie die Paneele wieder am Analyzer.

Hinweis:

1. Ein Spül-Vorgang muss vor der Installation eines neuen Puffer Kits durchgeführt werden. Das Spül Pad ist im Test Kit enthalten. Das Spül Pad ist ein Einweg Produkt – Bitte werfen Sie es nach dem abgeschlossenen Spülschritt weg und bewahren Sie es nicht auf.
2. Mit einem neu installierten Puffer Kit können 25 Tests durchgeführt werden.
3. Sollte das Puffer Kit vor der Durchführung von 25 Tests abgelaufen sein, lesen Sie bitte im Abschnitt „*Puffer Kit Austausch*“ nach, wie Sie ein nicht aufgebrauchtes Puffer Kit deinstallieren.
4. Wenn nach dem Spül Schritt kein Test durchgeführt wird, verschließen Sie bitte das Puffer Kit mit der Verschlusskappe, um die Kristallisierung des Puffers zu vermeiden.

Einsetzen des Kalibrierungs-Code Chips

Vergessen Sie nicht, nach der Puffer Kit Installation, den Kalibrierungs-Code Chip vom dazugehörigen Test Kit einzuschieben.

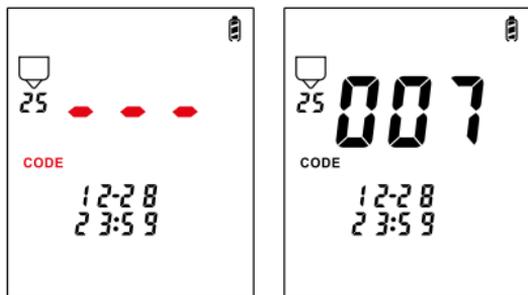
Der Kalibrierungs-Code Chip kann im OFF oder ON Modus eingeschoben werden. Immer wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird es als erstes zum Entfernen der Verschlusskappe auffordern, bevor die Code-Chip Nummer am Display angezeigt wird (Vier Erinnerungstöne bzw. eine Sprachausgabe *„Bitte entfernen Sie die Verschlusskappe des Puffer-Kits vor Testbeginn“*). Danach muss der Kalibrierungscode Chip eingeschoben und die Nummer überprüft werden, wie unten beschrieben.

1. Nehmen Sie den Kalibrierungs-Code Chip vom HbA1c Test Kit heraus. Vergleichen Sie die Code Nummer am Chip mit jener Code Nummer, welche auf der Teststreifendose aufgedruckt ist. Sollten diese beiden Nummern unterschiedlich sein, wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter.
2. Schieben Sie den Kalibrierungs-Code Chip in die Code Chip Öffnung ein. Der Code Chip kann sowohl im ON als auch OFF Modus eingeschoben werden. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird das Gerät mit einem Erinnerungston bzw. einer Sprachausgabe *„Bitte schieben Sie den richtigen Kalibrierungs-Codechip ein“* auffordern.



Schieben Sie den Kalibrierungs-
Codechip in die Code Chip
Öffnung ein.

3. Nach Einschub des Kalibrierungscodechips wird die Code Chip Nummer am Display angezeigt. Wenn die Sprachfunktion eingeschaltet ist, wird eine Sprachaufforderung *„Bitte überprüfen Sie, ob die Kalibrierungs-Code-Chipnummer korrekt ist“* nach Code Chip Einschub ausgegeben. Sollte die Code Chip Nummer am Display nicht mit der auf dem Code Chip übereinstimmen, kontaktieren Sie bitte ihren lokalen Händler. Ist kein Kalibrierungscodechip im Gerät eingeschoben, blinken die Zeichen „---“ und „CODE“ am Analyzer Display, während Erinnerungstöne bzw. eine Sprachausgabe (*„Bitte schieben Sie den richtigen Kalibrierungscodechip ein“*) auffordern, den korrekten Kalibrierungscodechip einzuschieben. Das Gerät schaltet sich nach fünf Minuten automatisch aus, wenn keine weiteren Maßnahmen getroffen werden.



Barcode Scanner Anschluss – Bediener ID & Patienten ID Eingabe

(optional – dieser Schritt kann übersprungen werden, falls die Eingaben nicht notwendig sind)

Der Barcode Scanner ist im Produkt nicht beinhaltet und muss separat erworben werden. Sollte sich der Benutzer einen Barcode Scanner vom Markt kaufen, müssen folgende Spezifikationen beachtet werden:

Schnittstellen-Typ: RS-232

Stromversorgung: 5V, 300mA

Scan Geschwindigkeit: 160 Scans/Sekunde

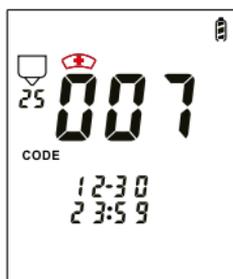
Ziel Barcode: eindimensionaler Code

Stellen Sie sicher, dass der Barcode-Scanner am Analyzer angeschlossen ist (ist er nicht angeschlossen, schalten Sie den Analyzer aus und verbinden Sie danach den Barcode-Scanner mit dem Analyzer).

Operator ID input

(optional – dieser Schritt kann übersprungen werden, falls die Eingabe nicht notwendig ist)

Drücken Sie im Standby Modus lange die Einstellungstaste . Danach wird der Analyzer im Bediener-ID-Eingabe Modus wechseln und das Bediener ID-Symbol  wird am Display blinken.



Benutzen Sie nun den Barcode-Scanner um den Bediener-ID Barcode einzuscannen. Sobald der Barcode erfolgreich eingescannt und erkannt wurde, wird der Barcode-Scanner einen „Biep“-Ton von sich geben und das Bediener-ID-Symbol  wird nun fixiert am Display angezeigt. Drücken Sie danach die OK-Taste , um den Bediener-ID Eingabemodus zu verlassen und zum Standby Modus zurückzukehren. Das Bediener-ID-Symbol  wird nun kontinuierlich als Hinweis, dass alle folgenden Tests mit dieser Bediener-ID durchgeführt wurden, am Display angezeigt.

Um die Bediener-ID zu ändern, muss der Bediener-ID-Eingabe Modus aufgerufen werden und ein neuer ID

Barcode eingescannt werden.

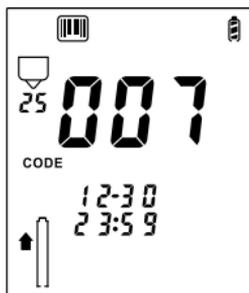
Hinweis:

1. Die eingescannte Bediener-ID wird nicht am Display angezeigt und wird nur am Ausdruck angezeigt (Ausdruck vom kompatiblen Drucker oder Ausdruck über die PC-Software).
2. Sobald der Analyzer ausgeschaltet ist, wird die Bediener-ID ungültig und muss beim nächsten Einschalten erneut vom Benutzer eingescannt werden.

Patienten-ID Eingabe

(optional – dieser Schritt kann übersprungen werden, falls die Eingabe nicht notwendig ist)

Bevor Sie einen Test starten (Gerät im Standby Modus), scannen Sie die Patienten-ID der zu testenden Probe mit dem Barcode-Scanner (nicht inkludiert). Sobald der Barcode erfolgreich eingescannt und erkannt wurde, wird der Barcode-Scanner einen „Biep“-Ton von sich geben und das Patienten-ID-Symbol  wird nun fixiert am Display angezeigt. Das Patienten-ID-Symbol  wird nun kontinuierlich am Display angezeigt.



Hinweis:

1. Die eingescannte Patienten-ID wird nicht am Display angezeigt und wird nur am Ausdruck und nur für das dazugehörige Testergebnis angezeigt (Ausdruck vom kompatiblen Drucker oder Ausdruck über die PC-Software).
2. Sobald der Testprozess gestartet ist, gibt es keine Möglichkeit mehr die eingegebene Patienten-ID zu ändern.
3. Sollte der Testprozess versehentlich gestoppt werden, muss die Patienten-ID erneut eingescannt werden, bevor die Probe erneut getestet wird.

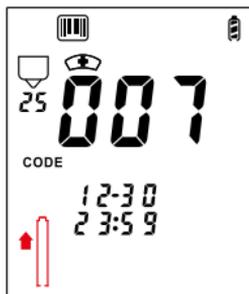
Teststreifen Einschieben

Im Standby-Modus blinkt das Teststreifensymbol mit einem Aufwärts Pfeil  am Display während die Sprachausgabe „Bitte schieben Sie den Teststreifen ein“ fordert. Um einen Test zu starten, nehmen Sie einen Teststreifen aus der Teststreifendose und schließen Sie die Dose sofort danach. Schieben Sie den Teststreifen in den Teststreifen Einschub. Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen-Oberfläche mit dem Pfeilaufdruck oben ist und die Markierungslinie am Streifen horizontal zur unteren Randlinie des großen Paneels liegt.



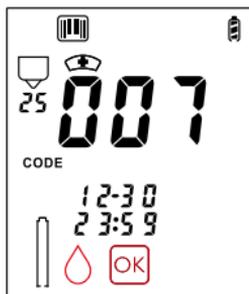
Schieben Sie den Teststreifen ein.

Wenn kein HbA1c-Teststreifen eingeschoben ist oder nicht ordnungsgemäß eingeschoben wurde, wird das Teststreifensymbol durchgehend am Display blinken während der Analyzer durch vier Erinnerungstöne bzw. einer Sprachausgabe minütlich zum Einschub des Teststreifens fordert.



Blutproben-Vorbereitung

Sobald der Analyzer einen passenden Teststreifen erkennt, wird das Blutropfen-Symbol  und das OK-Tasten Symbol  am Display blinken, begleitet von Erinnerungstönen / einer Sprachaufforderung *„Bitte bereiten Sie die Blutprobe vor; Danach drücken Sie die OK-Taste; Danach bitte Warten.“*



A. Eine kapilläre Blutprobe entnehmen

Öffnen Sie die Probennehmer-Verpackung, entnehmen Sie den Probennehmer und halten Sie ihn bereit. Sammeln Sie die Blutprobe – verwenden Sie den Probennehmer, um einen Blutstropfen aufzusaugen. Warten Sie, bis der Baumwollfaden komplett rot gesogen ist.

Hinweise:

- Die Hände des Patienten und die Teststelle am Finger müssen komplett sauber und trocken sein – Hände vor dem Stechen gründlich, mit warmen Wasser und Seife, waschen und komplett trocknen lassen.
- Desinfektion: Benutzen Sie medizinischen Alkohol oder einen Alkohol-Pad, um die Fingerspitze zu desinfizieren. Die Fingerspitze muss komplett trocken sein und es dürfen keine Alkohol- oder Flüssigkeitsreste auf der Haut sein.
- Das Benutzen einer Sicherheitslanzette zum Stechen der Fingerspitze wird empfohlen.
- Nach dem Stechen: Massieren Sie die Hand und den Finger in Richtung Einstichstelle. Machen Sie auf keinen Fall "melkende" Bewegungen oder quetschen Sie im Bereich der Einstichstelle.



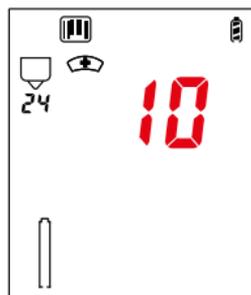
B. Eine venöse Blutprobe entnehmen

Das Entnehmen und die Aufbewahrung einer venösen Blutprobe muss ordnungsgemäß nach den Standardverfahren zur venösen Blutprobenentnahme erfolgen. Verwenden Sie nur EDTA als Antikoagulanzen. Stellen Sie sicher, dass Sie eine homogene Probe im Gefäß haben, bevor Sie einen Test starten (schwenken Sie das Gefäß vor dem Test). Verwenden Sie einen Blut-Aufträger (nicht inkludiert), um einen Tropfen des venösen Blutes (ca. 3 Mikroliter) vom Probengefäß zu entnehmen. Halten Sie den Blut-Aufträger (mit dem Schlitz des Aufträgers) auf den Faden des Blut-Probennehmers und lassen Sie den Faden die Blutprobe absorbieren bis er komplett rot-getränkt ist.



Einen Test starten

Nachdem die Blutprobe gesammelt wurde, drücken Sie die OK-Taste , um den Testprozess zu starten. Danach wird der Testprozess eingeleitet (vibrierender Sound) und ein 10-Sekunden-Countdown startet am Display. Während dieses Schrittes wird der Puffer A automatisch aufgetragen.



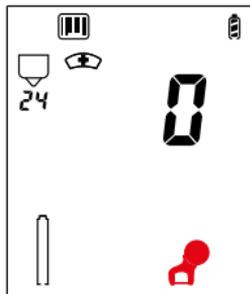
Hinweis:

Fügen Sie die Blutprobe nicht während des 10-Sekunden-Countdowns hinzu.

Blutprobe auftragen

Nach dem 10-Sekunden-Countdown wird der Analyser zum Auftragen der Blutprobe auffordern: Am Display blinkt das Blutprobennehmer-Symbol

 und eine Sprachaufforderung „*Bitte tragen Sie die Blutprobe auf*“ ertönt.



Halten Sie den Baumwollfaden des Blutprobennehmers nun an die Blutprobennehmer-Kontaktstelle und halten Sie ihn dort für drei Sekunden (Das Gerät wird dabei auch drei Erinnerungstöne *“Ding, Ding, Ding”* abgeben, um den Bediener aufzufordern, 3-Sekunden lange darauf zu halten). Ein paar Sekunden später wird das Gerät dann in den Countdown Modus übergehen, bis das Ergebnis fertig ist.



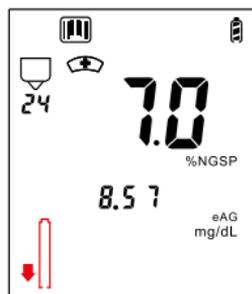
Auftragen der Blutprobe.

Hinweis:

1. Sollte das rechtzeitige Auftragen der Blutprobe fehlschlagen, wird das Gerät einen markanten Sound ertönen lassen, gefolgt von den Sprachaufforderungen *„Die Blutzugabe ist fehlgeschlagen.“* - *„Bitte reinigen Sie den Lichtquellen-Bereich.“* . Zusätzlich erscheint am Display die Error-Code Nummer „E-7“. Ist dieser Fall eingetreten, verwenden Sie bitte ein Wattestäbchen, um die Pufferreste der Pufferöffnung aufzusaugen, bevor Sie den Teststreifen entfernen. Danach wiederholen Sie den Test mit einer frischen Blutprobe.
2. Nach dem Auftragen der Blutprobe folgen zwei Runden von Countdowns. Jede Runde dauert 130 Sekunden. Während beiden Countdowns gibt es eine kurze Zeit, in der kein Countdown angezeigt wird. Das ist normal für diesen Testschritt. Bitte führen Sie in dieser Zeit keine weiteren Eingriffe am Gerät durch.

Das Testergebnis ablesen

Nach dem zweiten Countdown wird das HbA1c-Testergebnis (in großen Ziffern) und das eAG Ergebnis am Display angezeigt –in den jeweils voreingestellten Einheiten (NGSP% oder IFCC mmol/mol, eAG: mg/dL oder mmol/L). Eine Sprachausgabe *„Das Testergebnis wird nun am Display angezeigt.“* erfolgt.

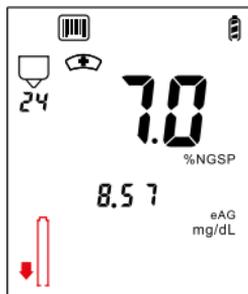


Hinweis:

Im Datenspeicher Modus wird das Testergebnis nur in der aktuell eingestellten Einheit angezeigt; z.B.: ist die eingestellte HbA1c-Einheit %NGSP (in den Analyser-Einstellungen), werden alle gespeicherten Datensätze im Datenspeicher Modus nur in %NGSP angezeigt.

Entfernen Sie den gebrauchten Teststreifen nach Testabschluss und entsorgen Sie ihn in geeigneten Behältern und gemäß den Standardlaborprozessen und gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

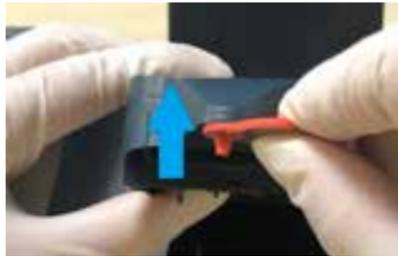
Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Teststreifen-Symbol mit einem Abwärts-Pfeil am Display blinken und der Analyzer wird mit der Sprachausgabe *“Bitte entfernen Sie den Teststreifen”* auffordern, den Teststreifen zu entfernen.



Nachdem der Teststreifen entfernt wurde, startet das Gerät sofort die nächste Testrunde. Bleibt der Teststreifen im Gerät stecken, wird das Testergebnis 5 Minuten lang angezeigt, danach schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Wichtig:

1. Wird kein weiterer Test durchgeführt, müssen Sie das Puffer Kit wieder mit der Verschlusskappe verschließen, um zu verhindern, dass die Pufferlösung kristallisiert.



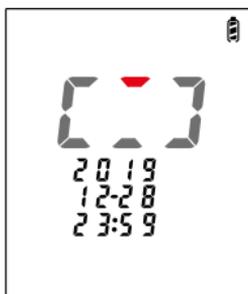
Verschließen Sie das Puffer Kit mit der Verschlusskappe nach Gebrauch.

2. Bevor sich das Gerät ausschaltet, wird es auffordern, das Puffer Kit mit der Verschlusskappe zu verschließen: Das Puffer Kit Symbol  blinkt am Display und eine Sprachaufforderung *“Bitte verschließen Sie das Puffer-Kit nach Gebrauch mit der Verschlusskappe.”* erfolgt.

Puffer Kit Austausch

1. Austausch des Puffer Kits nach 25 Tests

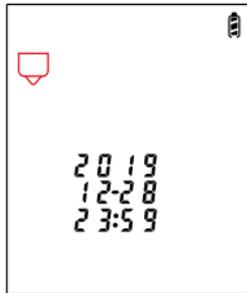
Jedes neue Test Kit reicht für 25 Tests. Sobald der 25. Test beendet ist, wird das Puffer Kit automatisch von der Puffer Kit Halterung entladen und deinstalliert (Sprachausgabe „Bitte warten“ erfolgt). Dieser Deinstallierungs-Prozess dauert einige Sekunden und wird von kreisenden „- -“ Symbolen am Display sowie einem Sound begleitet.



Hinweis:

Führen Sie keinen Eingriff während des Entladungsprozess durch.

Nachdem das Puffer Kit von der Halterung entladen wurde, blinkt das Puffer Kit Symbol  am Display und eine Sprachausgabe fordert „Bitte tauschen Sie das Puffer-Kit aus.“.



Nun muss das Puffer Kit von der Halterung entfernt werden, ein neues Puffer Kit installiert, und der Spülschritt durchgeführt werden (Bitte lesen Sie dazu den Abschnitt „Puffer Kit Installation und Spülschritt“).



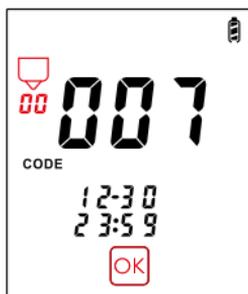
Entfernen Sie das Puffer Kit von der Puffer Kit Halterung.

2. Austausch des Puffer Kits vor 25 Tests

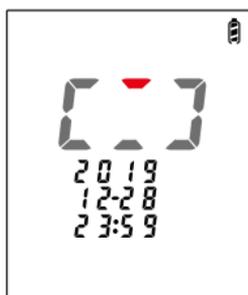
Soll aufgrund spezieller Umstände das Puffer Kit bevor der 25. Test aufgebraucht ist, ersetzt werden, kann die

Deinstallation auch durch den Bediener eingeleitet werden. Folgen Sie dafür der folgenden Anleitung:

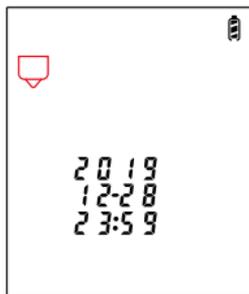
- Im Standby-Modus: Drücken Sie lange die OK-Taste . Dann wird das OK-Tasten Symbol  und das Puffer Kit Symbol  am Display blinken, und eine Sprachaufforderung erfolgt: „Bitte bestätigen Sie den Austausch des Puffer-Kits. Drücken Sie die OK-Taste.“



- Drücken Sie nun die OK-Taste . Das Gerät wird dann mit der Puffer Kit-Entladung (Sprachausgabe „Bitte warten“, kreisende „-“-Symbole am Display, vibrierender Sound) starten.



- Einige Sekunden später wird das Puffer Kit Symbol  am Display blinken und eine Sprachausgabe „Bitte tauschen Sie das Puffer-Kit aus.“ erfolgt. Entfernen Sie jetzt das Puffer Kit von der Puffer Kit-Halterung, installieren Sie ein neues Puffer Kit und führen Sie den Spülschritt durch (Bitte lesen Sie dazu den Abschnitt „Puffer Kit Installation und Spülschritt“).



Hinweis: Sobald ein Puffer Kit einmal deinstalliert wurde, kann es kein zweites Mal mehr installiert und benutzt werden. Bitte verfahren Sie vorsichtig.

SPEICHER UND DATENMANAGEMENT

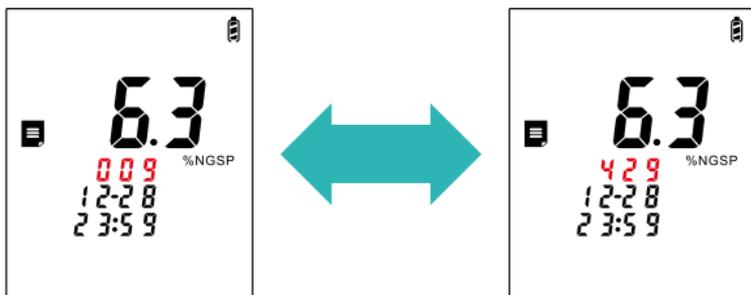
Der Analyzer kann 1000 HbA1c-Testergebnisse mit den Informationen der Nummer, Datum und Zeit speichern. Sobald der Speicher 1000 Ergebnisse erreicht, werden die ältesten Daten durch die neuesten ersetzt.

Gespeicherte Daten aufrufen

Drücken Sie die LINKE Taste (⏪) oder die RECHTE Taste (⏩) wenn das Gerät ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist, um den Datenspeicher-Modus aufzurufen und die Testergebnisse einzusehen. Drücken Sie die LINKE Taste (⏪) oder die RECHTE Taste (⏩) um zwischen den Ergebnissen zu wählen.

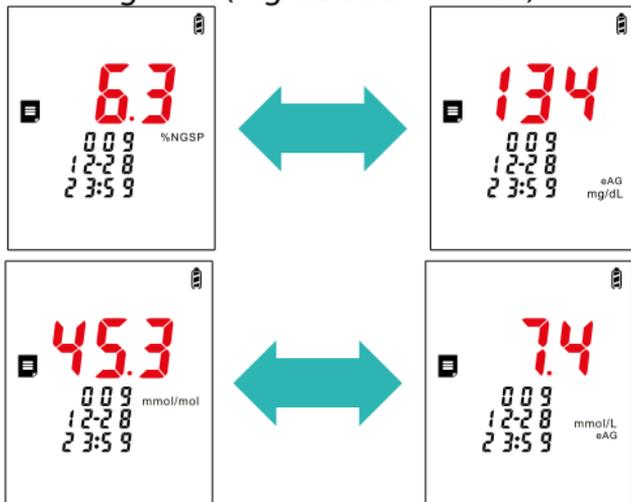
Für jeden Datensatz gilt:

- Testnummer: wechselt alternierend zwischen der täglichen Testnummer und der Nummer der insgesamt durchgeführten Tests



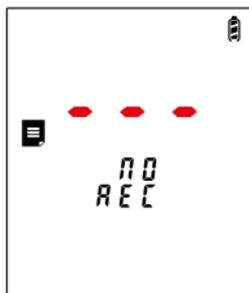
und

- Testergebnis: wechselt alternierend zwischen dem HbA1c-Ergebnis (%NGSP oder mmol/mol IFCC) und dem eAG Ergebnis (mg/dL oder mmol/L).



Um die angezeigten HbA1c oder die eAG Einheiten im Datenspeicher-Modus zu ändern, muss der Einstellungs-Modus aufgerufen werden und die Einheiten entsprechend eingestellt werden.

Wenn keine Daten gespeichert sind, werden die Symbole „---“ und „NO REC“ im Datenspeicher angezeigt.



Drücken Sie die Einschalt-Taste (⏻), um den Datenspeicher-Modus zu verlassen.

Löschen von gespeicherten Datensätzen

1. Löschen eines Datensatzes

Rufen Sie den Datenspeicher-Modus auf, wählen Sie ein Testergebnis aus und drücken Sie lange die RECHTE Taste (➤). Nun werden „dEL“ und die Testnummer der insgesamt durchgeführten Tests am Display angezeigt, während eine Sprachausgabe *„Speicherlöschmodus aktiviert, bitte vorsichtig vorgehen.“* fordert.



Wählen Sie „YES“ („JA“) oder „NO“ („NEIN“) durch Drücken der LINKEN (⏪) oder RECHTEN Taste (➤). Bestätigen Sie die

Datenlöschung durch Drücken der OK-Taste (OK). Wenn „YES“ („JA“) ausgewählt wurde, werden die Daten nun gelöscht.

2. Löschen aller Datensätze

Drücken Sie lange die RECHTE Taste (➤) wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Nun werden „dEL“ und „ALL“ am Display angezeigt, während eine Sprachausgabe *„Speicherlöschmodus aktiviert, bitte vorsichtig vorgehen.“* fordert. Wählen Sie „YES“ („JA“) oder „NO“ („NEIN“) durch Drücken der LINKEN (◀) oder RECHTEN Taste (➤). Bestätigen Sie die Datenlöschung durch Drücken der OK-Taste (OK). Wenn „YES“ („JA“) ausgewählt wurde, werden nun alle Daten gelöscht.



DATENÜBERTRAGUNG

Die Daten können zum PC (dazugehörige Software notwendig) oder zum Mobiltelefon (wenn dazugehörige APP verfügbar ist) über Bluetooth oder Typ-B USB Kabel (nur für PC) übertragen werden. Für erweiterte Datenverwaltung kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Serviceanbieter.

Hinweis:

Öffnen Sie die entsprechende Software am PC oder die APP im Mobiltelefon (wenn verfügbar) vor der Datenübertragung. Stellen Sie sicher, dass Sie eine ordnungsgemäße Bluetooth-Verbindung haben, bevor Sie den Upload einleiten.

Die folgenden zwei Methoden sind aktive Wege für die Datenübertragung, d.h. das Kommando geht vom Analyzer aus.

1. Einen einzelnen Datensatz hochladen

Rufen Sie den Datenspeicher-Modus auf. Dann, drücken Sie lange die LINKE Taste (⏪). Ein „Biep“-Ton wird ertönen, was darauf hinweist, dass das Gerät im Datentransfer-Modus für einzelne Datensätze gewechselt hat. Die Datenübertragung wird nun gestartet, wie in der Display-Abbildung unten angezeigt.



Wenn die Verbindung ordnungsgemäß funktioniert, wird die Datenübertragung nun, nach dem „Biep“-Ton, gestartet.

Sobald der Datentransfer abgeschlossen ist, wird der Display folgendes anzeigen:



2. Alle Datensätze hochladen

Rufen Sie den Datenspeicher-Modus auf. Dann, drücken Sie lange und gleichzeitig die LINKE (⏪) und die RECHTE Taste (⏩). Ein „Biep“-Ton wird ertönen, was darauf hinweist, dass das Gerät im Datentransfer-Modus für alle Datensätze gewechselt hat, und den Datentransfer startet. Nach dem erfolgreichen Upload der Daten, schaltet sich der Analyzer automatisch aus.

LIS/HIS Anschluss

Der Wellion CLEVER HbA1c Analyzer kann an ein LIS (Laborinformationssystem) oder HIS (Spitalinformationssystem) für Datenmanagementzwecke angeschlossen werden. Für ein detailliertes Anschlussprotokoll kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Serviceanbieter.

DRUCKEN (EXTERNER THERMODRUCKER)

Verbindung mit dem Analyzer

Der Analyzer ist kompatibel für einen externen Thermo-Drucker. Der Drucker ist nicht in diesem Produkt inkludiert und muss separat erworben werden.

Hinweis:

1. Bitte deaktivieren Sie die Bluetooth Verbindung des HbA1c-Analyzers zu allen anderen Geräten, bevor Sie den Drucker gebrauchen. Ansonsten werden die Testergebnisse in unlesbaren Codes gedruckt.
2. Stellen Sie sicher, dass das Druckerkabel richtig angeschlossen ist (mini USB – mini USB Kabel, im Drucker-Set inkludiert): Kabelanschluss A ist für den Drucker, Kabelanschluss B ist für den CLEVER Analyzer.

Druckvorgang mit dem externen Thermoprinter (nicht inkludiert): Schließen Sie das Netzteil an der kompatiblen Anschlussstelle des Druckers an und verbinden Sie das Netzteil mit einer geeigneten Steckdose. Schalten Sie den Drucker durch langes Drücken der „P“-Taste ein. Wenn der Vorgang erfolgreich durchgeführt wurde, ertönt ein markanter Ton und ein blaues Licht erscheint am Drucker. Passen Sie das Druckpapier ordnungsgemäß an.

Sollte es notwendig sein, kann das Druckpapier mittels Drücken der „F“-Taste vorwärtsbewegt werden. Schließen

Sie das kompatible mini–mini USB Kabel des externen Drucker-Produktes (inkludiert im Drucker-Set) mit dem USB-Anschluss „A“ an den externen Thermodrucker, mit dem USB-Anschluss „B“ am Printer-Anschluss des CLEVER HbA1c-Analyzer an –entsprechend den Bezeichnungen am Kabel. Stellen Sie sicher, dass die Kabelanschlüsse nicht verwechselt wurden und falsch angeschlossen sind.

Ergebnis drucken

Es gibt zwei Möglichkeiten, ein Testergebnis auszudrucken:

- Direkt nach dem HbA1c-Testdurchlauf: Der Drucker ist eingeschaltet und angeschlossen. Nach Durchführung des HbA1c-Tests wird das Testergebnis automatisch gedruckt, sobald der Test fertig ist.
- Drucken von gespeicherten Daten: Der Drucker ist eingeschaltet und angeschlossen. Rufen Sie den Datenspeicher-Modus auf und wählen Sie das Testergebnis aus. Dann, drücken Sie die OK-Taste des Analyzers, um das Ergebnis zu drucken.

QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontroll(QK)-Test

Ein Qualitätskontrolltest wird üblicherweise in Form eines Qualitätskontrolllösungstests durchgeführt. Es ist wichtig, Qualitätskontrolltests mit mehr als einer Kontrollstufe durchzuführen, um sicherzustellen, dass Ihr System ordnungsgemäß funktioniert.

Warum sollte ein Qualitätskontrolltest durchgeführt werden?

Ein Qualitätskontrolltest wird verwendet, um zu überprüfen, ob der Analyzer und das Test Kit zusammen als System arbeiten und ob die produzierten Ergebnisse genau sind.

Auswahl der Qualitätskontrollprodukte

Für die Evaluierung dieses HbA1c-Messsystems müssen ausschließlich Produkte von MED TRUST verwendet werden. Die Verwendung von anderen Qualitätskontrollprodukten führt zu Fehlern und inkorrekten Ergebnissen.

Wann ist ein Qualitätskontrolltest durchzuführen?

Häufigkeit und Indikationen

Qualitätskontrolltests sollten immer gemäß den Qualitätssicherungsstandards Ihres Labors / Ihrer Institution durchgeführt werden, um die ordnungsgemäße Leistung des Messsystems sicherzustellen.

Zusätzliche Indikationen für die Durchführung eines Qualitätskontrolltests sind:

- Wenn die Teststreifendose für längere Zeit nicht oder nicht korrekt geschlossen war.
- Wenn der Bediener die Leistung des Systems überprüfen will.
- Wenn die Lager-Temperatur oder -Luftfeuchtigkeit außerhalb des zulässigen Bereiches waren.
- Wenn das Messgerät fallen gelassen wurde.
- Wenn der Benutzer das Testergebnis anzweifelt.

Einen Qualitätskontrolltest durchführen

1. Einstellen des Messbereiches des Qualitätskontrollproduktes

Im Standby-Modus: drücken Sie lange die RECHTE Taste , um den Qualitätskontroll-Einstellungsmodus aufzurufen. Verfahren Sie dann gemäß den Anweisungen unten, um unteres und oberes Limit für beide Qualitätskontrollstufen (Levels) einzustellen. Die Sequenz der Qualitätskontrolllimit-Einstellungen ist: Level 1-unteres Limit, Level 1-oberes Limit, Level2-unteres Limit und Level 2-oberes Limit. Drücken Sie die LINKE Taste  oder die RECHTE Taste  um die Limits einzustellen und die OK-Taste  um zu bestätigen und zum nächsten Level-Limit zu gelangen.

Hinweis: Die Qualitätskontroll(QK)-Ranges (Bereiche) der Werkseinstellungen sind 4.3–6.5% für QK Level 1 und 7.8–11.6% für QK Level 2. Der Bediener kann sie je nach der entsprechenden QK LOT einstellen. Die gültige QK Range (%) und der Target Value (%) sind am Qualitätskontrollprodukt angegeben.

Stellen Sie das untere Limit der Level 1 Qualitätskontrolle ein. Drücken Sie die LINKE Taste (◀) oder die RECHTE Taste (▶), um den entsprechenden numerischen Wert auszuwählen, und drücken Sie danach die OK-Taste (OK) um zu bestätigen und fortzufahren.



Stellen Sie das obere Limit der Level 1 Qualitätskontrolle ein. Drücken Sie die LINKE Taste (◀) oder die RECHTE Taste (▶), um den entsprechenden numerischen Wert auszuwählen, und drücken Sie danach die OK-Taste (OK) um zu bestätigen und fortzufahren.



Stellen Sie das untere Limit der Level 2 Qualitätskontrolle ein. Drücken Sie die LINKE Taste (◀) oder die RECHTE Taste (▶), um den entsprechenden numerischen Wert auszuwählen, und drücken Sie danach die OK-Taste (OK), um zu bestätigen und fortzufahren.



Stellen Sie das obere Limit der Level 2 Qualitätskontrolle ein. Drücken Sie die LINKE Taste (◀) oder die RECHTE Taste (▶), um den entsprechenden numerischen Wert auszuwählen, und drücken Sie danach die OK-Taste (OK), um zu bestätigen und fortzufahren.

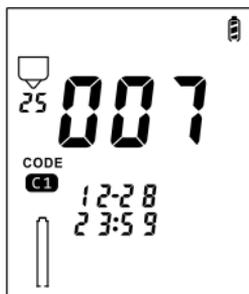


2. Aufrufen des Qualitätskontroll-Testmoduls und Durchführung eines Qualitätskontrolltests

Drücken Sie im Standby-Modus, nachdem Sie den Teststreifen eingeschoben haben, lange die LINKE Taste (◀). Danach wird das Qualitätskontroll-Level 1-Symbol "C1" am Display angezeigt. Dies zeigt an, dass Sie sich nun im QK-Testmodul befinden. Drücken Sie die LINKE Taste (◀) oder die RECHTE Taste (▶) um zwischen "C1"-Level 1 und "C2"-Level 2 Qualitätskontrolltest auszuwählen. Danach drücken Sie die OK-Taste (OK), um zu bestätigen und den Qualitätskontrolltest zu starten.

Die Qualitätskontroll-Testprozedur ist die gleiche wie wenn Sie eine kapilläre/venöse menschliche Blutprobe analysieren (lesen Sie hierfür bitte den Abschnitt „EINEN TEST DURCHFÜHREN“), mit der Ausnahme, dass Sie anstatt

dem menschlichen Blut die Qualitätskontrolllösung auf den Blutprobennehmer auftragen. Zusätzlich wird im Qualitätskontroll-Testmodul, nach Teststreifen-Einschub, eine angepasste Sprachausgabe den Tester auffordern, die Qualitätskontrolle vorzubereiten: „Bitte bereiten Sie die Qualitätskontrolle vor; Danach drücken Sie die OK-Taste; Danach bitte Warten.“ ; sowie, nach dem 10-Sekunden-Countdown, auffordern, die Qualitätskontrolllösung aufzutragen: „Bitte tragen Sie das Qualitätskontroll-Produkt auf.“



3. Ablesen des Qualitätskontroll-Testergebnisses

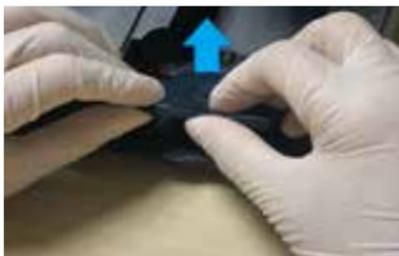
Das Qualitätskontroll-Testergebnis wird mit „C1“ + „Pass“(bestanden), „C1“ + „Fail“(nicht bestanden), „C2“ + „Pass“(bestanden) oder „C2“ + „Fail“(nicht bestanden) markiert sein. Das Ergebnis des Qualitätskontrolltests wird auch im Datenspeichermodus gespeichert. .



REINIGUNG UND WARTUNG

Alle Zubehörteile, welche für dieses Messgerät verwendet werden, müssen vom Hersteller oder von autorisierten Händlern erworben werden, ansonsten kann es zu Beeinträchtigungen der Leistung des Messgerätes kommen. Um kontinuierlich genaue Messergebnisse zu gewährleisten, muss das Messgerät regelmäßig nach folgender Anweisung gereinigt und gewartet werden:

1. Schalten Sie das Messgerät aus.
2. Heben Sie die Puffer-Kit Halterung nach oben.
3. Entfernen Sie das kleine und große Panel vom Messgerät, nach der unten beschriebenen Anleitung.



Entfernen Sie das kleine und das große Panel.



Entfernen Sie das kleine Panel vom großen Panel.

4. Verwenden Sie einen mit destilliertem Wasser (oder wenn notwendig, mit 75% Alkohol) getränkten Wattetupfer, um beide Seiten der Paneele sowie den Lichtquellenbereich und seine Umgebung zu reinigen. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten sorgfältig getrocknet sind.



Reinigen Sie die Oberfläche des großen Panels.



Reinigen Sie die Oberfläche des kleinen Panels.



Reinigen Sie den Lichtquellenbereich

5. Nach dem Reinigen, reinstallieren Sie das getrocknete kleine und große Paneel im Analyzer und klappen Sie die Puffer-Kit Halterung nach unten.

Hinweis:

1. Die Reihenfolge der Zerlegung der Paneele ist folgende:
Als erstes, entfernen Sie das große und das kleine Paneel als Ganzes vom Messgerät. Dann, entfernen Sie

das kleine vom großen Paneel.

2. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel wie Benzin, Farbverdünner oder andere Lösungsmittel, die das Messgerät chemisch beschädigen können.
3. Tauchen Sie das Messgerät nicht in Wasser oder anderen Flüssigkeiten.

PROBLEMBEBEHUNG

Unter speziellen Umständen können Error-Codes am Display erscheinen. Im Allgemeinen sollte der Benutzer zuerst die für den jeweiligen Fehler vorgeschlagenen Lösungen anhand der folgenden Tabelle ausprobieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Error Code	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene Lösung	Sprachausgabe
Ein-schalten fehlgeschlagen.	Akku defekt oder niedriger Akkustand.	Schließen Sie das Messgerät an eine Stromquelle an. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler, wenn der Fehler bestehen bleibt.	-
E-1	Hardware Problem.	Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.	-
E-2	Ungeeignete Arbeitstemperatur.	Ändern Sie die Testumgebung in eine geeignete.	-

E-3	Ungeeignete Blutprobe aufgetragen, oder Blutprobe nicht ordnungsgemäß aufgetragen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, ob die Blutprobe koaguliert ist. Wenn ja, wiederholen Sie den Versuch mit einer frischen Blutprobe. 2. Überprüfen Sie, ob die Blutprobe am Probennehmer-Faden ausreichend ist. Bitte stellen Sie sicher, dass der Baumwollfaden komplett rot-getränkt ist. 3. Wiederholen des Tests mit einer frischen Blutprobe wird empfohlen. 	-
E-4	Puffer Kit ist nicht ordnungsgemäß installiert.	Reinstallieren Sie das Puffer-Kit.	-
E-5	Kommunikationsfehler.	Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.	-
E-6	Puffer A nicht erkannt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, ob die Verschlusskappe entfernt wurde. 2. Reinigen Sie das kleine / große Paneel und den Lichtquellenbereich. 3. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. 	<i>“Puffer-A Zugabe fehlgeschlagen” – “Bitte reinigen Sie den Lichtquellen-Bereich.”</i>

E-7	Blutprobe wurde zu spät aufgetragen.	<p>1. Verwenden Sie ein Wattestäbchen, um den Rest-Puffer in der Pufferöffnung (Loch in kleinem Paneel) aufzusaugen. Reinigen Sie das kleine / große Paneel und den Lichtquellenbereich.</p> <p>2. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und tragen Sie die Blutprobe rechtzeitig auf.</p>	<p><i>“Die Blutzugabe ist fehlgeschlagen.” – “Bitte reinigen Sie den Lichtquellen-Bereich.”</i></p>
E-8	Puffer B nicht erkannt	<p>1. Verwenden Sie ein Wattestäbchen, um den Rest-Puffer in der Pufferöffnung (Loch in kleinem Paneel) aufzusaugen. Reinigen Sie das kleine / große Paneel und den Lichtquellenbereich.</p> <p>2. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und tragen Sie die Blutprobe rechtzeitig auf.</p>	<p><i>“Die Blutzugabe ist fehlgeschlagen.” – “Bitte reinigen Sie den Lichtquellen-Bereich.”</i></p>
E-9	Code-Chip wurde öfters als 25 mal verwendet	Ersetzen Sie den Code-Chip wenn Sie ein neues Testkit öffnen. Verwenden Sie nur den Kalibrierungscodechip des zugehörigen Test Kits.	-

	<p>Akku schwach</p>	<p>Schließen Sie den Analyzer an die Stromquelle an und laden Sie den Akku auf</p>	<p><i>„Bitte laden Sie den Akku auf.“</i></p>
<p>HI</p>	<p>Das Ergebnis ist höher als der Messbereich des Analyzers.</p>	<p>Wiederholen Sie den Test. Wenn die Ergebnisanzeige noch immer „HI“ ist, treffen Sie entsprechende medizinische Maßnahmen.</p>	<p><i>„Das Ergebnis ist zu hoch.“</i></p>
<p>Lo</p>	<p>Das Ergebnis ist niedriger als der Messbereich des Analyzers.</p>	<p>Wiederholen Sie den Test. Wenn die Ergebnisanzeige noch immer „Lo“ ist, treffen Sie entsprechende medizinische Maßnahmen.</p>	<p><i>„Das Ergebnis ist zu niedrig.“</i></p>

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Der Benutzer sollte bei der Verwendung dieses Messgerätes die richtigen Sicherheitsgrundsätze beachten.

Jeder Gegenstand, der mit menschlichen Blut in Berührung kommt, ist eine potenzielle Infektionsquelle (Siehe: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005). Während des Tests ist das Messgerät selbst in Kontakt mit Blut, daher besteht am Analyzer die Gefahr einer Infektion. Wenn das Messgerät im medizinischen Bereich eingesetzt wird, sollte das medizinische Personal die Anweisungen zur Infektionskontrolle befolgen, z.B. das Tragen von Handschuhen oder andere Personen-Schutzmaßnahmen.

Dieses Messgerät und die dazugehörigen Komponenten sind ausschließlich für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch zugelassen. Bitte verwenden Sie das Messgerät gemäß den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszweck.

Verwenden Sie das Messgerät nicht bei starken Temperaturschwankungen. Wenn Sie das Gerät in eine Umgebung mit großen Temperaturunterschieden bringen,

warten Sie mindestens eine Stunde bis das Messgerät seine Betriebstemperatur erreicht hat.

Verwenden Sie das Messgerät nicht zum Testen von Serum- oder Plasmaproben. Bitte verwenden Sie als Probenmaterial ausschließlich kapilläres Fingerblut oder EDTA-antikoaguliertes venöses Blut.

Verwenden Sie kein Zubehör, welches nicht vom Hersteller bereitgestellt wird oder empfohlen wird.

Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn es beschädigt ist oder ungewöhnlich erscheint, z.B. nach Sturzschäden, bei anhaltendem Fehleralarm, nach versehentlichem ins Wasser- oder in andere Flüssigkeiten-Fallen, oder bei Spritzwasser im Gerät.

Verwenden Sie dieses Messgerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung.

Die Selbstschutzfunktionen des Messgerätes können fehlschlagen, wenn es nicht ordnungsgemäß verwendet wird.

Spritzen Sie keine Flüssigkeiten auf das Messgerät und verwenden Sie es nicht neben Flüssigkeiten.

Dieses Messgerät muss mit Vorsicht behandelt werden. Vermeiden Sie während des Transports intensive

und heftige Vibrationen. Es ist strengstens verboten, schwere Gegenstände auf den Analyzer zu rollen oder zu legen. Vermeiden Sie den Transport des Messgerätes bei hohen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „SYMBOLÜBERSICHT“.

Die Entsorgung des Akkus, der Teststreifen, der Blutprobennehmer und anderem anfallenden Müll muss strikt den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Verwenden Sie das Messgerät nicht in überhitzter Umgebung oder auf überhitzter Oberfläche.

Das Produkt ist nicht im direkten Kontakt mit der Teststelle des menschlichen Körpers. Unter diesen Bedingungen wird es auch keine negativen Auswirkungen auf die Menschen haben, die getestet werden. Dieses Produkt enthält auch keine Inhaltsstoffe oder Zubehörteile, welche Nebenwirkungen verursachen können.

Zerlegen Sie das Messgerät nicht. Es wird kein Garantieservice nach unbefugter Zerlegung des Messgerätes angeboten.

HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller gewährt für den Wellion CLEVER HbA1c Analyzer eine Garantie für Material- und Herstellungsdefekte über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum. Diese Garantie geht verloren, wenn das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet, schlecht gewartet oder manipuliert wurde.

Die Gewährleistung unter dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur defekter Teile oder - nach Ermessen des Herstellers - auf den Austausch des Messgerätes. Das Recht auf Kaufrücktritt gilt nur, wenn die Ersatzware auch defekt ist. Andere Ansprüche können nicht anerkannt werden.

Die Garantie tritt außer Kraft bei Schaden durch unsachgemäßen Gebrauch, groben Gebrauch, Manipulation, menschlichem Versagen oder bei Verwendung unter Extrembedingungen.

Die Garantiedauer kann nicht verlängert werden.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Leistung	Technischer Index
Messprinzip	Boronat-Affinätschromatographie
Zu messender Parameter	HbA1c Glykohämoglobin
Messbereich, NGSP: Messbereich, IFCC:	4.0% – 14.0% 20 mmol/mol – 130 mmol/mol
Probenanforderungen	Kapilläres Blut oder venöses Blut (EDTA-antikoaguliert)
Probenvolumen	~3µL
Testzeit	~5 Minuten
Ergebnis-Einheiten	NGSP %; IFCC mmol/mol; eAG: mmol/L; mg/dL
Arbeitsbedingungen Temperatur: Luftfeuchtigkeit: Luftdruck:	10 °C to 40 °C 30% – 75% 700 hpa – 1060 hpa
Kalibrierung	Kalibriert durch Code-Chip; keine zusätzliche Kalibrierung während des Gebrauchs erforderlich.
Temperatur-Korrektur	Wird vom Temperatursensor automatisch korrigiert.
Sprachfunktion, Sprachen	Sprachfunktion während des gesamten Testvorganges verfügbar Sprachen: Englisch, Französisch, Deutsch, Griechisch, Italienisch, Portugiesisch, Slowenisch, Slowakisch, Schwedisch, Bulgarisch, Kroatisch, Tschechisch
Datenspeicher	1000
Anschlüsse	RS232 / Type-B USB / Mini USB / DC5V,2A
Drahtlose Übertragung	Bluetooth

Stromversorgung Adaptereingang: Adapterausgang: Interner Lithiumakku (wiederaufladbar):	100–240V~, 50/60Hz 0.5A DC 5.0V, 2.0A 10.0W 3.7V() , 3600mAh
Akku Test-Ausdauer, vollgeladen	~100 Tests
Dimensionen	250±5mm × 195±5mm × 100±5mm
Bildschirmgröße	94±3mm × 80±3mm
Gewicht	1.2±0.2 kg
Lager- und Transportbedingungen Temperatur: Luftfeuchtigkeit: Luftdruck:	-20 °C to 55 °C <80% 700hpa – 1060hpa
Zertifizierungen	IFCC: Zertifiziertes HbA1c-Analysesystem mit Rückführbarkeit auf die Referenzmethode der IFCC. NGSP: Zertifiziertes HbA1c-Analysesystem mit Rückführbarkeit auf die Referenzmethode der Diabetes-Kontroll- und Komplikationsstudie (DCCT).

SYMBOLÜBERSICHT

	WENDEN SIE SICH VOR GEBRAUCH AN DIE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
IVD	IN VITRO DIAGNOSTISCHES MEDIZINPRODUKT
LOT	CHARGENNUMMER
	NICHT MIT DEM HAUSHALTMÜLL ENTSORGEN
	ZERBRECHLICH – VORSICHTIG BEHANDELN
	VERMEIDEN SIE SONNENLICHT
	BIOLOGISCHES RISIKO
	BLUETOOTH
	AUFZUBRAUCHEN BIS
CODE	CODE NUMBER
REF	KATALOGNUMMER
	TEMPERATURLIMIT: -20 bis -55°C
SN	SERIENNUMMER
	OBERSEITE
	VOR NÄSSE SCHÜTZEN

	NICHT WIEDERVERWENDEN
	AUSREICHEND FÜR
	LAGER-LUFTFEUCHTIGKEIT <80%
	VORSICHT
	Zertifiziertes HbA1c-Analysesystem mit Rückführbarkeit auf die Referenzmethode der IFCC.
	Zertifiziertes HbA1c-Analysesystem mit Rückführbarkeit auf die Referenzmethode der Diabetes-Kontroll- und Komplikationsstudie (DCCT).

wellion[®]

CLEVER_{HbA_{1c}}

ANALYZER



MED TRUST Handelsges.m.b.H.

Gewerbepark 10

7221 Marz

AUSTRIA

www.medtrust.at



In Vitro Diagnostic
Medical Device



WI 7-32DE RevA / 2021-01

© MED TRUST, Wellion and CLEVER are registered trademarks.