



IVD

REF Q-1 Pro

qLabs[®] ElectroMeter

User's Manual
For Health Care Professional Use Only



MICROPOINT

qLabs[®] ElectroMeter

Q-1 Pro

ČEŠTINA

DEUTSCH

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

ITALIANO

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

ROMÂNA

SLOVENSKÝ

Obsah

1. Úvod.....	3
1.1 Než začnete	
1.2 Použití	
1.3 Podstata testu	
1.4 Balení	
2. Seznam příslušenství.....	4
3. Schematické náhledy výrobku	4
4. Provozní schéma	6
5. Před zahájením testu.....	6
6. Upozornění, omezení a varování	7
6.1 Péče o váš přístroj qLabs® ElectroMeter	
6.2 Zdravotní stav pacienta	
6.3 Provedení testu	
6.4 Odběr vzorku krve z prstu	
6.5 Elektromagnetická kompatibilita	
7. Zapínání a vypínání přístroje qLabs® ElectroMeter.....	9
7.1 Napájení	
7.2 Zapínání přístroje qLabs® ElectroMeter	
7.3 Vypínání přístroje qLabs® ElectroMeter	
8. Nastavení přístroje qLabs® ElectroMeter	11
8.1 Přejít do režimu Setup (nastavení)	
8.2 Nastavení data	
8.3 Nastavení času	
8.4 Zadání ID pacienta	
8.5 Nastavení funkce Bluetooth	
8.6 Nastavení čísla šarže	
8.7 Nastavení cílového rozmezí vašich hodnot INR	
8.8 Výběr zobrazovaných jednotek	
8.9 Výběr jazyka	
9. PT Test	16
9.1 Zadání režimu Test	
9.2 Vložení testovacího proužku	
9.3 Zadávání kódu proužku a čísla šarže (pokud je povoleno)	

9.4 Po potvrzení kódu	
9.5 Zahřívání	
9.6 Odběr vzorku krve z prstu	
9.7 Provedení testu	
9.8 Výsledky a vyhodnocení	
9.9 Ukončení testu	
10. Prohlížení předchozích výsledků	22
10.1 Prohlížení předchozích výsledků	
10.2 Rychlé mazání předchozích výsledků	
11. Kontrola kvality	26
11.1 QC test na desce	
11.2 QC test v roztoku	
12. Údržba	27
12.1 Péče o obrazovku a její čištění	
12.2 Instalace/výměna baterií	
12.3 Servis	
13. Řešení problémů	28
14. Symboly	30
15. Funkční charakteristiky a specifikace výrobků	31
15.1 Provozní podmínky	
15.2 Specifikace výrobku	
16. Záruka	32
17. Kontaktní informace	34

1. Úvod

1.1 Než začnete

Před použitím přístroje qLabs® ElectroMeter pro testování protrombinového času (PT) a mezinárodního normalizovaného poměru (INR) si důkladně prostudujte celou uživatelskou příručku.

1.2 Použití

Monitorovací systém qLabs® PT-INR se používá pro kvantitativní stanovení protrombinového času ve vzorcích čerstvé kapilární plné krve. Monitorovací systém qLabs® PT-INR je určen pro diagnostiku in vitro a není určen pro screeningové účely.

1.3 Podstata testu

Monitorovací systém qLabs® PT-INR sestává z přístroje qLabs® ElectroMeter a proužků pro testování protrombinového času (PT) a mezinárodního normalizovaného poměru (INR). Přístroj qLabs® ElectroMeter automaticky detekuje vložení testovacího proužku qLabs® PT-INR, který ohřeje na přednastavenou provozní teplotu. Jestliže se na vstupní port proužku nanese kapka krve, kapilárními kanálky se odvede do dvou reakčních zón: testovací zóny a kontrolní zóny. Zde se krev smísí s přítomnými reagenty a začne se srážet. V každé reakční zóně je jeden pár elektrod, na něž přístroj qLabs® ElectroMeter přivádí konstantní napětí. Během procesu srážení krve dochází ke změnám elektrického proudu procházejícího mezi oběma elektrodami. Přístroj qLabs® ElectroMeter detekuje změnu proudu a poskytuje hodnoty PT a INR.

1.4 Balení

Přístroj qLabs® ElectroMeter je balen jednotlivě.

Jakmile obdržíte zásilku, balení rozbalte a obalový materiál odstraňte. Přístroj qLabs® ElectroMeter umístěte na rovný povrch a připojte ho k síťovému adaptéru.

Přístroj qLabs® ElectroMeter neinstalujte na místech vystavených přímému slunečnímu záření, blízko tepelných zdrojů ani blízko oblastí se silným magnetickým polem.

2. Seznam příslušenství

Balení přístroje qLabs® ElectroMeter obsahuje následující příslušenství:

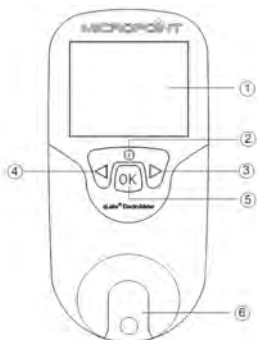
- qLabs® ElectroMeter
- Síťový adaptér
- Uživatelská příručka
- Stručný návod k obsluze
- Lanceta
- Lancetové jehly
- Přepavní kufřík
- Instruktažní DVD
- Instalační DVD systému qLabs® Data Manager
- Průvodce instalací systému qLabs® Data Manager
- Kabel qLabs® eCable

POZN.:

- Používejte pouze síťový adaptér dodávaný s přístrojem qLabs® ElectroMeter, jinak může dojít k poškození přístroje.
- Přístroj qLabs® ElectroMeter lze též používat se standardními bateriemi AA.
- Stanici qLabs® eStation a datový manažer qLabs® Data Manager lze koupit samostatně od společnosti Micropoint Biotechnologies, Inc.

3. Schematické náhledy výrobku

Jednotlivé součásti

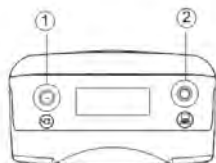
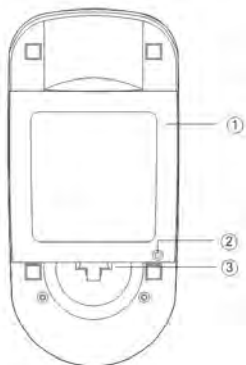


Pohled zepředu

1. LCD obrazovka
2. Spínací tlačítko / t. pro návrat
3. Tlačítko vpravo
4. Tlačítko vlevo
5. Tlačítko OK
6. Vodicí mechanismus pro testovací proužky

Pohled zezadu

1. Kryt baterií
2. Šroub krytu baterií
3. Tlačítko pro uvolnění krytu baterií

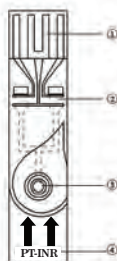


Pohled shora

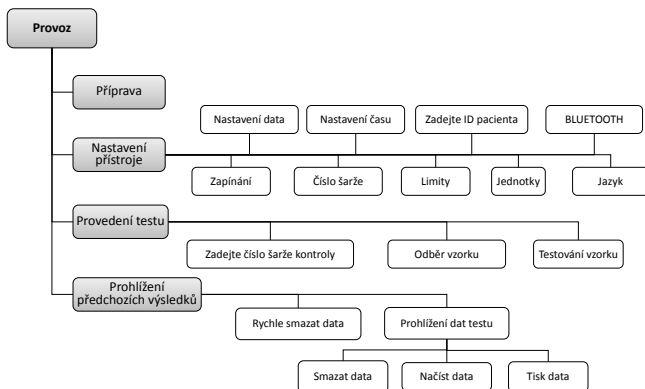
1. Zdířka pro napájecí kabel
2. Datový port

Testovací proužek qLabs® PT-INR

1. Jamka pro vzorek
2. Testovací zóna
3. Elektrodové kabely



4. Provozní schéma



5. Před zahájením testu

Před provedením testu na monitorovacím systému qLabs® budete potřebovat:

- testovací proužek qLabs® PT-INR
- napájecí zdroj nebo baterie
- kousky buničité vaty s alkoholem
- gázu a leukoplast
- lancetu
- nádobu odolnou proti propíchnutí

6. Upozornění, omezení a varování



Monitorovací systém qLabs® PT-INR je určen pouze pro diagnostiku in vitro. Před použitím tohoto systému pro testování PT a INR věnujte zvláštní pozornost UPOZORNĚNÍM, která se vyskytují v celé uživatelské příručce.

6.1 Péče o váš přístroj qLabs® ElectroMeter

- Přístroj qLabs® ElectroMeter je citlivé zařízení, se kterým je potřeba zacházet opatrně. Upuštění přístroje qLabs® ElectroMeter nebo jakékoli jiné špatné zacházení může způsobit jeho poruchu.
- Přístroj qLabs® ElectroMeter je nutno transportovat v přepravním kufříku nebo jiném bezpečném obalu.
- Dbejte, aby se na přístroj qLabs® ElectroMeter NEVYLILA žádná tekutina. Pokud se tak stane, ihned kontaktujte místního prodejce Micropoint Biotechnologies, Inc.
- Přístroj qLabs® ElectroMeter neskladujte při teplotách nižších než -10 °C nebo vyšších než 40 °C.
- Přístroj qLabs® ElectroMeter NEPOUŽÍVEJTE pro žádné jiné typy testovacích proužků, které nepocházejí od společnosti Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 Zdravotní stav pacienta

Aktuální zdravotní stav pacienta může zapříčinit nesprávné nebo neočekávané výsledky testu. Při interpretaci výsledků testu je důležité vzít v úvahu určité zdravotní faktory a rozhodnout o dalším postupu u pacienta. Nedodržení tohoto pokynu může vést k nesprávné interpretaci výsledků PT-INR.

6.3 Provedení testu

- Testování na přístroji qLabs® ElectroMeter provádějte vždy na rovném povrchu bez vibrací. Měření na nerovném nebo nestabilním povrchu může poskytovat nesprávné výsledky. V průběhu testování přístroj qLabs® ElectroMeter NEDRŽTE v rukou.
- Vzorek krve musí být nanesen na testovací proužek ihned po odběru. V opačném případě může dojít ke srážení krve, v důsledku čehož mohou být výsledky nesprávné.
- Vzorky plazmy nebo vzorky plné krve s antikoagulačními reagensy nejsou pro test na přístroji qLabs® PT-INR vhodné.

- V průběhu testování s přístrojem qLabs® ElectroMeter nehýbejte ani se ho nedotýkejte.



V průběhu testování NEPŘEPÍNEJTE zdroj napájení z adaptéru na baterie nebo naopak!

6.4 Odběr vzorku krve z prstu

- Prosím vydezinfikujte okolí místa vpichu prstu alkoholem před testováním.
- Pro testování použijte vzorek čerstvé kapilární krve z prstu.
- Nadměrným stisknutím konečku prstu může dojít k vytlačení tkáňového moku, a tím ke zkreslení výsledků testu.
- Místo vpichu na prstu musí být zcela suché. Jestliže na prstě zůstanou i malé zbytky alkoholu, mohou způsobit hemolýzu, což může vést k nesprávným výsledkům.

6.5 Elektromagnetická kompatibilita

- Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že splňuje příslušné požadavky ohledně elektromagnetické kompatibility EMC dle EN 61326-1: 2006 a EN 61326-2-6: 2006, odolnosti proti elektrostatickým výbojům dle IEC 61000-4-2 a odolnosti proti radiofrekvenčnímu rušení v rozsahu frekvencí a zkušebních úrovních uvedených v normě IEC 61000-4-3. Emise z použitého záření jsou nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
- Tento přístroj nepoužívejte v suchém prostředí, zejména v přítomnosti syntetických materiálů. Oblečení z umělých vláken, koberce apod. ho mohou v suchém prostředí poškodit výboji statické elektřiny. Mohou způsobit, že zařízení nebude správně fungovat nebo se poškodí. Doporučený provozní rozsah vlhkosti pro qLabs® ElectroMeter je 10% až 90%.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti mobilních bezdrátových telefonů, vysílaček, dálkových ovladačů garážových vrat, radiových vysílačů nebo jiných elektronických přístrojů, které jsou zdrojem elektromagnetického záření, neboť tyto mohou ovlivnit správnou funkci přístroje.

7. Zapínání a vypínání přístroje qLabs® ElectroMeter

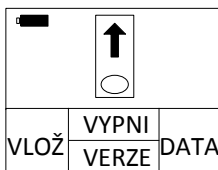
7.1 Napájení

Přístroj qLabs® ElectroMeter se dodává s napájecím zdrojem, který se zapojuje do zdířky pro napájecí kabel v přístroji qLabs® ElectroMeter. Přístroj qLabs® ElectroMeter též lze napájet pomocí 4 standardních AA baterií (viz část 12.2).



Zprávy objevující se ve čtyřdílné oblasti ve spodní části obrazovky poskytují nápovědu k funkcím jednotlivých tlačítek.

7.2 Zapínání přístroje qLabs® ElectroMeter



Při prvním zapnutí přístroj qLabs® ElectroMeter zapípá a automaticky vyzve k vložení testovacího proužku.

Jestliže se přístroj qLabs® ElectroMeter nachází v režimu spánku, máte dvě možnosti jak zapnout monitor:

1. Podržení vypínače po dobu 2 sekund zapnete přístroj qLabs® ElectroMeter nebo
2. Vložit nový testovací proužek, pokud jste již připraveni na provedení testu. Přístroj qLabs® ElectroMeter vás vyzve k potvrzení kódu proužku.

Zapnutí přístroje qLabs® ElectroMeter pomocí VOLBY 1 umožní uživateli:

- provést test, nebo
- stisknutím tlačítka tlačítka VER (Verze) zjistit verzi software a informace od výrobce, nebo

V2.4.6.10

MICROPOINT

S/N

023000E0900009

- stisknutím tlačítka SET (vlož) přejít do režimu Nastavení, kde lze změnit nastavení přístroje ElectroMeter, nebo
- stisknutím tlačítka MEM (data) přejít do režimu Memory (paměť), kde lze prohlížet předchozí výsledky.

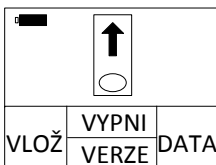
Zapnutí přístroje qLabs® ElectroMeter pomocí VOLBY 2 umožní uživateli:

- provést test.



Úplné informace o všech těchto možnostech naleznete v příslušných částech této uživatelské příručky.

7.3 Vypínání přístroje qLabs® ElectroMeter



V uživatelském rozhraní, jste-li vyzváni ke vložení testovacího proužku, stisknete funkční tlačítko OFF (vypni), čímž přejdete do režimu Shut Down (vypínání).



V režimu Shut Down (vypínání) uživatel může:

- přístroj vypnout stisknutím funkčního tlačítka OK a přejít tak do režimu spánku, nebo
- pro návrat do předchozího rozhraní stisknout funkční tlačítko BACK (zpět).

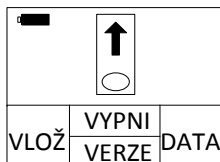
POZN.:

- Pokud přístroj qLabs® ElectroMeter nepoužíváte, vždy ho vypínejte, abyste šetřili baterie.
- Pokud přístroj qLabs® ElectroMeter bude v nečinnosti po dobu zhruba 5 minut, automaticky se vypne a přejde do režimu spánku.

8. Nastavení přístroje qLabs® ElectroMeter

Dle následujících kroků nastavte systém qLabs® ElectroMeter.

8.1 Přejchod do režimu Setup (nastavení)



Po prvním zapnutí přístroje qLabs® ElectroMeter se na displeji automaticky zobrazí výzva k vložení testovacího proužku.



Když se na obrazovce zobrazí výzva k vložení testovacího proužku, přejděte stisknutím funkčního tlačítka „SET“ (Vlož) do režimu nastavení.

8.2 Nastavení data



Formát data je DD/MM/YY (DD/MM/RR). Zvýrazní se první dvojčíslí (RR). Pomocí funkčních tlačítek „+“ a „-“ změňte datum.



Po nastavení správné hodnoty stiskněte funkční tlačítko NEXT (další), čímž přejdete na druhé dvojčíslí (MM). Stejným způsobem změňte měsíc a den.

8.3 Nastavení času

Čas je ve 24hodinovém formátu: „HH:MM“ (Hodiny:Minuty).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/RR HH:MM		
-	DALŠÍ	+
	OK	

Po nastavení data vás přístroj vyzve k zadání času. Na displeji se zvýrazní hodina. Hodinu nastavíte pomocí funkčních tlačítek „+“ a „-“. Po správném nastavení hodiny na displeji stiskněte funkční tlačítko NEXT (další).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/RR HH:MM		
-	DALŠÍ	+
	OK	

Na displeji se zvýrazní minuty. Pomocí tlačítek „+“ a „-“ změňte minuty. Po správném nastavení minut na displeji stiskněte tlačítko NEXT (další).

8.4 Zadání ID pacienta

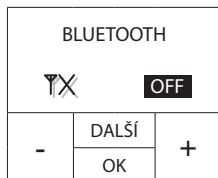
PACIENT ID		
	DALŠÍ	
	OK	

Tlačítkem „“ můžete zadat nové ID pacienta nebo změnit uložené ID pacienta. Tlačítkem „NEXT“ (Další) přejdete k dalšímu testu, tlačítkem „OK“ zavřete nastavení a vrátíte se do hlavní nabídky. Systém automaticky uloží do každého záznamu zadané ID pacienta, aby bylo možné odlišit zdroje údajů načítaných do databáze centra.

PACIENT ID		
A000  _____		
-	DALŠÍ	+
	OK	

ID pacienta může obsahovat číslice i písmena o celkové maximální délce 16 znaků. Pomocí tlačítek „+“ a „-“ změňte zvýrazněný znak. Stiskněte tlačítko „NEXT“ (Další) pro potvrzení a přejděte na další číslici. Po zadání ID pacienta přijmete hodnotu tlačítkem „OK“.

8.5 Nastavení funkce Bluetooth



Funkci Bluetooth zapnete či vypnete pomocí tlačítek „+“ a „-“. Když je funkce Bluetooth zapnutá, může uživatel připojit přístroj k softwaru pro správu pomocí volitelného doplňkového modulu.

Pokyny k instalaci ovladače a použití funkce Bluetooth naleznete v příručce k systému Data Manager.

8.6 Nastavení čísla šarže



Pomocí funkčních tlačítek „+“ a „-“ můžete povolit nebo zakázat funkci LOT NUMBER input (Zadání čísla šarže). Pokud je funkce LOT NUMBER input (Zadání čísla šarže) povolena, systém vás před každým testem požádá o zadání čísla šarže. Číslo šarže obsahuje datum expirace proužku nebo tekuté kontroly. Systém zkontroluje, jestli aktuální datum nepřekračuje datum expirace proužku nebo tekuté kontroly. Pokud aktuální datum překračuje datum expirace, přístroj nahlásí chybu.

POZN.: Pokud chcete používat zadání ČÍSLA ŠARŽE, ujistěte se, že je nastavené datum správné.

8.7 Nastavení cílového rozmezí vašich hodnot INR

Cílové rozmezí hodnot INR slouží k tomu, aby přístroj uživatele upozornil, pokud výsledné hodnoty INR jsou mimo nastavený rozsah.



Jestliže výsledné hodnoty jsou mimo cílový rozsah, nebo pokud výsledky sice spadají do cílového rozmezí, avšak nejsou konzistentní s aktuálním zdravotním stavem pacienta (např. v případě symptomů jako je krvácení nebo sklon ke vzniku podlitin), při provádění nápravných opatření postupujte obvyklým způsobem.

Každý lékař by měl stanovit očekávané hodnoty pro jeho populaci pacientů nebo individuálně pro jednotlivé pacienty. Rozdíly v reagentech, přístrojích a preanalytické vlivy mohou ovlivnit výsledky protrombinového času. Tyto faktory je potřeba zvážit při porovnávání rozdílných testovacích metod.

LIMITY ON 0.7 1.4		
-	DALŠÍ OK	+

Pro přepínání mezi režimy Target (cíl) ON a Target (cíl) OFF použijte tlačítka „+“ a „-“. Jestliže zvolíte „OFF“ a stisknete tlačítko NEXT (další), na obrazovce se objeví výzva k přechodu do režimu nastavení data. Jestliže zvolíte „ON“ a stisknete NEXT (další), postupujte podle následujících pokynů.

Jestliže Target (cíl) přepínáte na ON,

LIMITY ON 0.7 1.4 LO		
-	DALŠÍ OK	+

stiskněte tlačítko NEXT (další) a na displeji se objeví „LO“ (dolní) oznamující, že uživatel má nastavit dolní limit cílového rozmezí. Pomocí tlačítek „+“ a „-“ změňte hodnotu dolního limitu. Hlášení „LO“ (dolní) bude též blikat u výsledku vašeho testu, kdykoli výsledná hodnota poklesne pod dolní limit.

Jestliže jste upravili dolní limit INR a jste připraveni nastavit horní limit cílového rozmezí, stiskněte tlačítko NEXT (další).

LIMITY ON 0.7 1.4 HI		
-	DALŠÍ OK	+

Na displeji se objeví „HI“ (horní). Pomocí tlačítek „+“ a „-“ změňte hodnotu horního limitu. Hlášení „HI“ (horní) bude též blikat u výsledku vašeho testu kdykoli výsledná hodnota přesáhne horní limit.

Pro potvrzení nastavení stiskněte tlačítko „OK“. Systém vaše nastavení uloží a opět se zobrazí výzva pro vložení testovacího proužku.

Jestliže Target (cíl) přepínáte na OFF,

LIMITY OFF 0.7 1.4		
-	DALŠÍ OK	+

stiskněte tlačítko „OK“. Systém vaše nastavení uloží a opět se zobrazí výzva pro vložení testovacího proužku. Hlášení „LO“ (dolní) nebo „HI“ (horní) u výsledku vašeho testu nebudou blikat.

Jestliže chcete provést přenastavení, stiskněte tlačítko „NEXT“ (další), pomocí něhož se znovu vrátíte k nastavení data. Opakujte postup uvedený v části 8.2 tak dlouho, až dosáhnete požadovaného nastavení.

POZN.:

- V režimu Setup (nastavení) stiskněte tlačítko „OK“, čímž ukončíte všechny kroky a nastavení uložíte. Poté se na displeji opět zobrazí výzva pro vložení testovacího proužku.
- Při výpadku napájení bude nové nastavení ztraceno a přístroj qLabs® ElectroMeter se přepne do původního továrního nastavení. Chcete-li nové nastavení uchovat, baterie vkládejte nebo vyměňujte při připojení síťového adaptéru.

8.8 Výběr zobrazovaných jednotek

JEDNOTKY

- ✓ PT/INR/QC
- PT/INR
- INR

Pravým nebo levým tlačítkem můžete zvolit jeden ze tří režimu zobrazení – INR, PT/INR a PT/INR/QC.

8.9 Výběr jazyka

JAZYK

- ✓ ENGLISH
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ITALIANO

Můžete použít pravé tlačítko „▶“ nebo levé tlačítko „◀“ a vyberte požadovaný jazyk a poté stiskněte tlačítko „OK“ pro návrat do hlavního menu.

POZN.:

- Jazyková volba může být odlišná v závislosti na softwarové konfiguraci.

9. PT Test

9.1 Zadání režimu Test

KÓD PROUŽKU PT/INR 1505320 ŠARŽE: 3050E0503		
	OK	

Po zapnutí přístroje qLabs® ElectroMeter stisknutím tlačítka „OK“ se na displeji objeví výzva pro vložení testovacího proužku. Postup pro vložení testovacího proužku viz část 9.2.

 		
VLOŽ	VYPNI VERZE	DATA

Když přístroj qLabs® ElectroMeter zapnete vložním nového testovacího proužku, zobrazí se obrazovka pro zadání ID pacienta nebo kódu proužku, je-li funkce ID pacienta vypnuta. Bližší informace o zadávání kódu proužku viz část 9.3.

9.2 Vložení testovacího proužku



Vyjměte ze sáčku nový testovací proužek. Proužek vložte do vodícího mechanismu přístroje.

Správné vložení proužku poznáte podle následujících skutečností:

1. Elektrodotové kabely se zasouvají první
2. „PT-INR“ si můžete přečíst v modré zóně testovacího proužku zleva doprava.

9.3 Zadávání kódu proužku a čísla šarže (pokud je povoleno)

Po vložení testovacího proužku do přístroje qLabs® ElectroMeter se na displeji objeví výzva pro zadání 7místného kódu proužku.

Pokud zobrazený kód proužku a číslo šarže (pokud je povoleno) odpovídají kódu na sáčku, potvrďte je tlačítkem „OK“. V opačném případě stiskněte tlačítko „“ a budete moci upravit kód proužku a číslo šarže (pokud je povoleno).

KÓD PROUŽKU PT/INR 1505320 ŠARŽE: 3052E0503		
-	DALŠÍ OK	+

Pomocí tlačítek „+“ a „-“ změňte podle potřeby první zvýrazněnou číslici.

KÓD PROUZKU PT/INR 1505320 ŠARŽE: 3052E0503		
-	DALŠÍ OK	+

Pro potvrzení stiskněte tlačítko „NEXT“ (další), čímž přejdete na další číslici. Číslici můžete rychle zvyšovat nebo snižovat tím, že funkční tlačítko „+“ nebo „-“ podržíte stisknuté. Po zapsání 7místného kódu proužku ukončete úpravu tlačítkem „OK“. Vráťte se do rozhraní k potvrzení kódu.

POZN.:

- Pokud je funkce Lot Number input (Zadání čísla šarže) povolena, systém vás požádá o zadání kódu proužku a čísla šarže. V opačném případě je třeba zadat pouze kódu proužku.
- Kód na displeji musí vždy souhlasit s kódem uvedeným na sáčku s proužky. Pokud by tomu tak nebylo, můžete získat nepřesné výsledky.

9.4 Po potvrzení kódu

PROEXPIROVANÝ PROUŽEK!		
	OK	

Pokud zadáte číslo šarže, přístroj po kontrole správnosti zadání kódu také automaticky zkontroluje, jestli aktuální datum nepřekračuje datum expirace proužku nebo tekuté kontroly. Pokud již datum expirace uplynulo, nahlásí chybu. Z toho důvodu bude nutné k testu používat proužky před uplynutím data expirace. Pokud jste nezadali číslo šarže, přístroj přeskočí kontrolu data expirace a přímo spustí test.

9.5 Zahřívání

	ZAHŘÍVÁNÍ 
---	--

Po potvrzení kódu se přístroj qLabs® ElectroMeter automaticky ohřeje na teplotu potřebnou pro test.

	DEJ KREV 
120S	

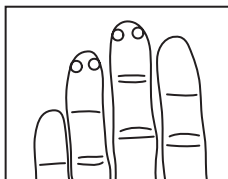
Jakmile je přístroj qLabs® ElectroMeter připraven pro testování vzorku, ozve se pípnutí a zobrazí se výzva pro nanesení vzorku krve.

9.6 Odběr vzorku krve z prstu

Dobře zvládnutá technika odběru vzorku krve z prstu je důležitá jak pro profesionálního uživatele, tak pro pacienta. Kvalitní provedení vpichu do prstu zajistí minimální diskomfort pacienta a správné výsledky testu pro uživatele. Prosím vydezinfikujte okolí místa vpichu prstu alkoholem před testováním.

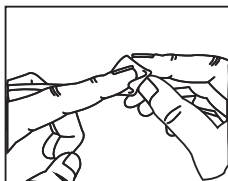
9.6.1 Zajištění maximálního průtoku krve

1. V případě potřeby krátce zahřejte ruku vložení do teplé vody nebo pomocí ohřívací podušky.
2. Před provedením vpichu prst několikrát promasírujte, a to pohybem směrem dolů.
3. Při odebírání kapky krve snižte ruku pod úroveň srdce.

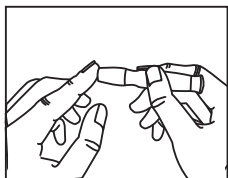


9.6.2 Určení místa vpichu na prstu

1. Vyberte jeden z prostředních prstů jedné ruky.
2. V horní části bříška prstu po obou jeho stranách.
3. Vyberte místo, na kterém nejsou mozoly ani jizvy.



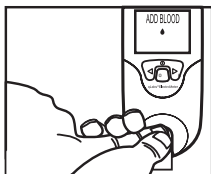
9.6.3 Očistěte zvolené místo 70% izopropylalkoholem nebo tampónem napuštěným alkoholem. Dané místo osušte bavlnou nebo gázou.



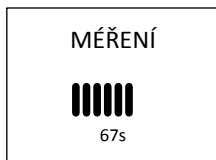
9.6.4 Pro provedení vpichu do prstu postupujte dle instrukcí, uvedených na lancetách, které používáte.

9.6.5 Použijte jemný kontinuální tlak, abyste získali dostatečně velkou kapku krve.

9.7 Provedení testu



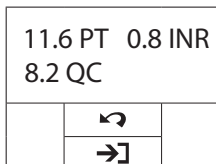
Vzorek krve naneste přímo do důlku na vzorek na proužku. Minimální objem vzorku je 10 μ l.



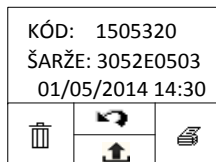
Po nanesení vzorku krve přístroj qLabs® ElectroMeter provede měření již automaticky.



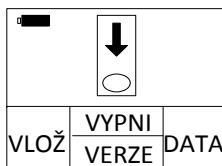
Přidejte dostatečně velký vzorek krve do důlku na vzorek na proužku, jinak přístroj qLabs® ElectroMeter nespustí test a zůstane zobrazena obrazovka obrazovka ADD BLOOD (dej krev). Jestliže zmíněná výzva zůstává na obrazovce déle než 1 minutu, testovací proužek VYJMĚTE. Vraťte se k části 9.2 a použijte nový testovací proužek.



Po skončení testu na přístroji qLabs® ElectroMeter se ozve pípnutí a na obrazovce se, společně s datem a časem, objeví výsledky testu (PT, QC a INR).



Pokud chcete výsledek testu nahlásit ihned, tlačítkem „→]“ výsledek vytisknete nebo načtete na server.



Po stisknutí tlačítka „“ se na přístroji the qLabs® ElectroMeter objeví výzva k vyjmutí proužku.

POZN.:

- Výsledky testu se automaticky uloží do paměti přístroje qLabs® ElectroMeter, a to včetně všech informací o testu (viz část 10 věnovaná prohlížení předchozích výsledků).
- Do paměti přístroje qLabs® ElectroMeter lze uložit až 200 výsledků testu. Jestliže je paměť plná, novým výsledkem testu se přepíše nejstarší výsledek.

9.8 Výsledky a vyhodnocení

• Normální rozmezí:

Výsledky pro normální krev byly získány testováním 120 osob, které neužívaly žádné protisrážlivé léky (antikoagulancia). Byla zjištěna tato rozmezí INR: 0,7–1,4.

• Terapeutické rozmezí:

Terapeutické rozmezí stanoví zdravotnický pracovník pro každého pacienta zvlášť. Nejčastěji se doporučuje rozmezí hodnot INR 2 až 4,5, avšak lze se setkat i s hodnotami mimo zmíněné rozmezí.

• Znovuustanovení terapeutického cílového rozmezí:

Jeden testovací systém se od druhého může lišit. Hned z počátku používání systému qLabs® si musíte znovu nastavit terapeutické cílové rozmezí hodnot INR. Toto rozmezí se může od předchozího terapeutického cílového rozmezí lišit.

• Neočekávané výsledky:

Když přístroj qLabs® ElectroMeter zobrazí hodnotu PT-INR ležící mimo obvyklé terapeutické rozmezí, může ale také nemusí to být důsledkem neobvyklého zdravotního stavu.

Co v takovém případě dělat:

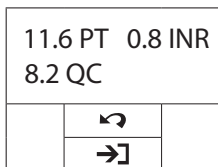
Když získáte neočekávaný výsledek, nejprve test zopakujte s novým testovacím proužkem qLabs® PT-INR. Jestliže obdržíte stejný výsledek, neprodleně se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

POZN.:

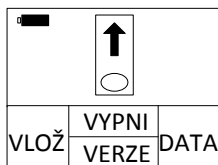
- Pro bližší informace k výše uvedenému si prosím přečtěte příbalový leták k testovacím proužkům qLabs® PT-INR.

9.9 Ukončení testu

Vyjměte použitý testovací proužek a uložte ho do nádoby odolné proti propíchnutí. Pokud se přístroj qLabs® ElectroMeter nepoužívá, doporučujeme ho vypnout.



Před vypnutím přístrojem stiskněte tlačítko „↻“, kterým se vrátíte do režimu Test.



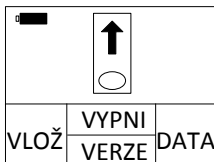
Vyjměte testovací proužek

POZN: Když provádíte další test s čerstvým testovacím proužkem, pro nový test použijte jiný prst.

10. Prohlížení předchozích výsledků

10.1 Prohlížení předchozích výsledků

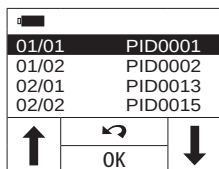
Chcete-li si prohlédnout výsledky předchozích testů uložené v paměti, postupujte podle pokynů uvedených níže.



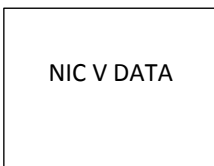
V testovacím režimu, ve kterém se na displeji objeví výzva pro vložení testovacího proužku.



Stiskněte tlačítko „MEM“ (Data). Přístroj qLabs® ElectroMeter otevře rozhraní „Review/Delete“ (Zobrazení/Smazat).



Tlačítkem „Review“ (Zobrazení) vstoupíte do režimu Memory (Paměť), ve kterém si můžete prohlížet předchozí výsledky.



Jestliže žádné předchozí výsledky nejsou k dispozici, objeví se hlášení „NO RECORD!“ (nic v data).

U každého úspěšně provedeného testu se výsledky testu společně s datem testu automaticky uloží do paměti přístroje. Paměť přístroje pojme až 200 výsledků.

Paměťový režim uživateli umožňuje:

01/01 PID0001	
01/02 PID0002	
02/01 PID0013	
02/02 PID0015	
↑	↺
OK	
↓	

Pro výběr předchozích výsledků stiskněte tlačítko „↑“. Na každé stránce obrazovky se zobrazují čtyři výsledky; pomocí funkčního tlačítka „↓“ se přesunete o stránku níž, tj. zobrazí se další čtyři výsledky.

Pro návrat do režimu Test stiskněte tlačítko „↺“.

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	
↺	↻
→]	↻

Chcete-li si prohlédnout podrobné informace o vybraném testu, včetně hodnot PT, INR a dat měření, stiskněte tlačítko „OK“. Podrobné výsledky můžete procházet pomocí tlačítek „+“ a „-“.

KÓD: 1505320	
ŠARŽE: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	
🗑️	↺
↻	📄

Pro ukončení stiskněte tlačítko „↺“. Tlačítkem „→]“ si otevřete podrobnější informace a provozní možnosti.

10.1.1 Tisk výsledků testů pacienta

Tlačítkem „📄“ otevřete rozhraní „print setting“ (nastavení tisku).

📄	←	🖨️
2		OK?

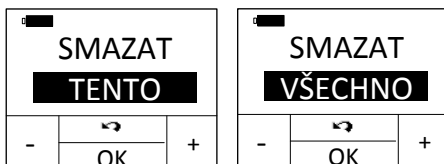
V rozhraní pro nastavení tisku stiskněte „◀“ nebo „▶“, pomocí nichž nastavíte počet výsledků testu, které se mají vytisknout. Po ukončení výběru stiskněte „OK“ pro potvrzení.

POZN:

- Pro tisk vybraných výsledků musí být stanice qLabs® eStation připojena k přístroji qLabs® ElectroMeter.

10.1.2 Odstranění výsledků testů pacienta

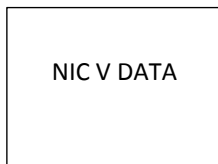
Tlačítkem „“ otevřete rozhraní „delete setting“ (vymazat nastavení).



Tlačítkem „OK“ volbu potvrdíte, tlačítkem „“ volbu ukončíte.

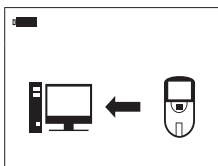


Jestliže vyberete možnost odstranění stávajícího výsledku, na displeji bude chvíli blikat symbol „DELETED!“ (smazat) a po chvíli se zobrazí zbývající výsledky.



Jestliže vyberete možnost odstranění všech výsledků, na displeji se zobrazí „NO RECORD!“ (nic v data).

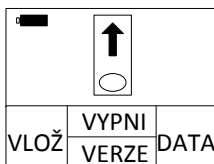
10.1.3 Odesílání výsledků testů pacienta na server



Tlačítkem „“ odešlete zvolené výsledky do správce údajů qLabs® Data Manager.

10.2 Rychlé mazání předchozích výsledků

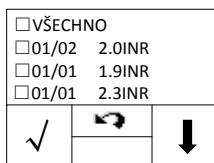
Chcete-li rychle vymazat výsledky předchozích testů uložené v paměti, postupujte podle pokynů uvedených níže.



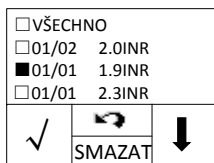
V režimu Test, ve kterém se na displeji objeví výzva pro vložení testovacího proužku.



Přístroj qLabs® ElectroMeter otevře rozhraní „Review/Delete“ (Zobrazení/Smazat).



Zvolte možnost „DELETE“ (Smazat). Přístroj qLabs® ElectroMeter otevře režim Fast Deleting (Rychlé mazání).



Tlačítkem „↓“ se můžete přesouvat mezi předchozími výsledky. Tlačítkem „✓“ můžete zvolit výsledky, které chcete vymazat. Tlačítkem „Delete“ (Smazat) smažete zvolené výsledky. Tlačítkem „Return“ (Návrat) se vrátíte do předchozího rozhraní.



Po stisknutí tlačítka „DELETE“ (Smazat) vás přístroj požádá o potvrzení. Tlačítkem „OK“ budete pokračovat v mazání, tlačítkem „Return“ (Návrat) se vrátíte k výběru výsledků.



Po dokončení mazání bude na obrazovce krátce blikat symbol „DELETED“ (Smazat), poté se vrátíte do režimu Fast Deleting (Rychlé mazání).

11. Kontrola kvality

11.1 QC test na desce

Přístroj qLabs® ElectroMeter měří též srážlivost krve v zóně kontroly kvality (QC). Pokud výsledek kontroly kvality leží mimo vymezené rozmezí, přístroj qLabs® ElectroMeter zobrazí chybový kód a výsledek PT-INR, který může být chybný, nevydává. Toto bezpečnostní opatření představuje pro uživatele ochranu v situaci, kdy testovací proužek qLabs® PT-INR mohl být vystaven příliš vysokým teplotám nebo vlhkosti (k čemuž mohlo dojít, jestliže ochranný sáček proužku byl roztržený nebo proděravělý).

11.2 QC test v roztoku

Společnost Micropoint Biotechnologies, Inc., vyrábí volitelné kapalně kontroly pro systém qLabs® PT-INR. Kapalně kontroly qLabs® PT-INR se používají s testovacími proužky

qLabs® PT-INR a slouží k ověření funkčních charakteristik systému qLabs® PT-INR. K provádění tohoto testu se doporučuje používat kapalně kontroly dvou úrovní. Kapalně kontroly qLabs® PT-INR lze od společnosti Micropoint Biotechnologies, Inc. zakoupit samostatně. Podrobné pokyny k použití naleznete v příbalovém letáku ke kapalným kontrolám qLabs® PT-INR.



Ke QC testům používejte pouze ověřené kontroly qLabs® PT-INR.

12. Údržba

12.1 Péče o obrazovku a její čištění

Při čištění přístroje qLabs® ElectroMeter postupujte podle následujících pokynů:

POZN.:

Není zapotřebí jiná údržba než pravidelné čištění:

- Pro čištění obrazovky používejte čistý vlhký hadřík. V případě potřeby můžete použít i jemný detergent nebo dezinfekční prostředek (jako např. 5% bělicí roztok nebo 70% isopropylalkohol).
- Oblast kolem vodičícího mechanismu pro testovací proužek čistěte tampony nebo čtverečky buničité vaty, které jste předtím navlhčili alkoholem nebo 5% bělicím roztokem.

12.2 Instalace/výměna baterií

Vložení nebo výměnu baterií provádějte podle pokynů uvedených níže:

1. Otočte přístroj qLabs® ElectroMeter vzhůru nohama.
2. Odmontujte šroub krytu baterie.
3. Sejměte kryt baterií, a to tak, že stisknete tlačítko pro uvolnění krytu, vyjměte staré baterie.
4. Nahradejte je 4 novými standardními AA bateriemi. Baterie vložte v souladu s označením (+ a – konce) uvnitř oddělení pro baterie.
5. Kryt baterií vraťte zpět. Utáhněte šroub krytu baterie.

POZN.:

- Ruční vypínání přístroje qLabs® ElectroMeter, který se právě nepoužívá, pomáhá šetřit baterie.
- Nastavení data a času, výsledky minulých testů a referenční rozmezí zůstanou při výměně baterií uloženy.
- Jestliže přístroj ElectroMeter skladujete po delší dobu, před jeho dalším použitím vyměňte všechny baterie.



Použité baterie likvidujte v souladu s místními předpisy.

12.3 Servis

Veškerý servis a seřizování přístroje mohou provádět pouze servisní technici Micropoint Biotechnologies, Inc.

13. Řešení problémů

OBRAZOVKA	PROBLÉM	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
	Přístroj qLabs® ElectroMeter není připojen ke stanici qLabs® eStation.	Připojte správně qLabs® ElectroMeter ke stanici qLabs® eStation.
	Příslušenství qLabs® eStation došel termo papír.	Vyměňte termo papír.
NO COAG	Přístroj nedetekoval žádnou koagulaci.	Opakujte test s novým proužkem. Pokud se chybová zpráva objeví znovu, výsledek je nutné zkontrolovat jinou metodou.
E001	Nízká kapacita baterií.	Vyměňte baterie nebo připojte napájecí zdroj.
E002	Časový limit procesu zahřívání.	Před provedením dalších testů vypněte měřič a nechte jej stabilizovat při teplotě okolního prostředí (10–35 °C) po dobu alespoň 5 minut.
E003	Okolní teplota je mimo rozsah provozní teploty.	Přesuňte měřič a pásek na místo, jehož okolní teplota bude v rozsahu 10–35 °C a test opakujte.
E004	Do důlku na vzorek byl přidán nedostatečný vzorek krve.	Opakujte test s novým proužkem, přičemž správným způsobem přidejte minimálně 10 µl krve do důlku na vzorek.
E005	Interní kontrola QC mimo specifikace.	1. Zkontrolujte, že nevypršelo datum použitelnosti proužku. 2. Zkontrolujte, že je správně zadán kód proužku. 3. Opakujte test s novým proužkem.
E006	Externí kontrola QC kapaliný mimo specifikace.	1. Zkontrolujte, že nevypršelo datum použitelnosti proužku a kapalných kontrol. 2. Zkontrolujte, že kód proužku odpovídá kódu vtištěnému na štítku na ampuli kapalných kontrol. 3. Opakujte test s novým proužkem.

OBRAZOVKA	PROBLÉM	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
E007.x	Chyba výpočtu PT.	Opakujte test s novým proužkem.
E009	Hodnota INR je příliš nízká.	1. Zkontrolujte, že je správně zadán kód proužku. 2. Opakujte test s novým proužkem.
E010	Platnost operace vypršela.	Vzorek musí být přidán do 2 minut od začátku blikání kontrolky přidání vzorku
E011	Vzorek přidán před dokončením cyklu zahřívání.	Opakujte test s novým proužkem. Vzorek se musí přidat do 2 minut od začátku blikání kontrolky přidání vzorku.
E013	Proužek je vadný nebo byl postup při přidávání vzorku nesprávný.	Opakujte test s novým proužkem. Ujistěte se, že při přidávání vzorku postupujete přesně v souladu s pokyny v uživatelské příručce.
E014	Hodnota HCT může být mimo rozmezí 30 až 55 %.	U pacientů s abnormálním HCT může být vhodnější INR testovat pomocí jiné metody.
E015	Chyba inicializace funkce Bluetooth.	Vypněte přístroj a znovu jej spusťte. Pokud problém přetrvává, požádejte o další asistenci technického pracovníka.

14. Symboly

SYMBOLY	VYSVĚTLENÍ	SYMBOLY	VYSVĚTLENÍ
	Pro diagnostiku in vitro		Použitelné do
	Pozor, čtěte pečlivě.		Křehké
	Chraňte před politím		Biologické nebezpečí
	Tříděný odpad		NEPOUŽÍVEJTE opakovaně
	Teplotní rozmezí		Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Přečtěte si návod k použití
REF	Katalogové číslo		Sériové číslo
	Označení CE		Číslo šarže

15. Funkční charakteristiky a specifikace výrobků

15.1 Provozní podmínky

Teplota	mezi 10 °C až 35 °C
Vlhkost	10 % a 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa a 1060 hPa
Měřitelný rozsah	INR mezi 0,5 až 7,5

15.2 Specifikace výrobku

Jednotka CPU	32 bitový V2 ARM Cortex-M3
Obrazovka	128x96 LCD
Paměť pro výsledky testu	200 výsledků testu
Příkon	Baterie: 4 x AA baterie Napájení: Vstup: 100–240 VAC, 50–60 Hz Výstup: 7 VDC Příkon: 6 W
Velikost	135 mm x 65 mm x 34,5 mm (d × š × v)
Hmotnost	136 g (bez baterií)
Záruční doba	2 roky

16. Záruka

Použití přístroje qLabs® ElectroMeter

Přístroj qLabs® ElectroMeter („Přístroj“) je určen pro monitorování pacientů při orální antikoagulační terapii. Pro správnou funkci přístroje je nezbytné přesné dodržování pokynů uvedených v uživatelské příručce a v příbalovém letáku.

VAROVÁNÍ: Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce může vést k nesprávným výsledkům a chybnému dávkování léků, které může způsobit poškození zdraví nebo smrt.

Omezená záruka

Micropoint Biotechnologies, Inc. zaručuje původnímu vlastníkově Přístroje, že Přístroj nemá žádnou vadu materiálu ani zpracování, a to po dobu dvou let od data nákupu. Tato záruka nepokrývá nepřetržitý provoz přístroje.

V případě, že se na výrobku v průběhu záruční doby vyskytne závada, jediným závazkem společnosti Micropoint Biotechnologies, Inc. a současně jediným nárokem vlastníka podle této záruky je výměna nebo oprava jakýchkoli součástí Přístroje s vadou materiálu nebo zpracování, které společnost Micropoint Biotechnologies, Inc. bezplatně provede. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU DALŠÍ ZÁRUKU A VÝSLOVNĚ SE ZŘÍKÁ VŠECH ODVOZENÝCH ZÁRUK, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, NEPORUŠENÍ CIZÍCH PRÁV NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Jedinými uživatelsky servisovatelnými částmi Přístroje jsou baterie, čistící dvířka a bateriová dvířka. Neoprávněná manipulace s jakýmkoli jinými částmi Přístroje, špatné zacházení s Přístrojem nebo používání Přístroje způsobem, který není v souladu s pokyny v uživatelské příručce, činí tuto záruku neplatnou. Tato záruka se nevztahuje na žádnou část, která by byla poškozena v důsledku nesprávného skladování nebo nehody, nebo se kterou bylo neoprávněně manipulováno, byla nesprávně použita, zneužita, pozměněna, nebo s ní bylo špatně zacházeno. Před vrácením jakékoli vadné součásti vám technická podpora společnosti Micropoint Biotechnologies, Inc. přidělí číslo RMA (potvrzení o vrácení) a pokyny pro vrácení – zavolejte na tel. č. +86 755 86296766.

CELKOVÁ ZDE ÚHRNNÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJEM, AŽ JIŽ NÁROKY JSOU ZALOŽENY NA KONTRAKTU NEBO OBČANSKÉM PRÁVU, JE OMEZENÁ NA POŘIZOVACÍ CENU PŘÍSTROJE. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENÍ SPOLEČNOST MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NAHODILÉ, NEPŘÍMÉ, SPECIÁLNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY NEBO POŠKOZENÍ, KTERÉ SE JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM VZTAHUJÍ K PŘÍSTROJI, NEBO ZA JAKÉKOLI NÁROKY TŘETÍ STRANY, A TO I V PŘÍPADĚ, KDY SPOLEČNOST MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NEBO JEJÍ DISTRIBUTOŘI JSOU SI VĚDOMI MOŽNOSTI POŽADOVÁNÍ TAKOVÉHO NÁROKU NEBO NÁHRADY ŠKODY A NÁPRAVA NENAPLNÍ SVŮJ ZÁKLADNÍ ÚČEL.

17. Kontaktní informace

Zákaznické služby a technická podpora

K dispozici PO–PÁ od 8:30 do 17:30 hod (pekingského standardního času).

Tel.: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, Čína

Tel.: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A.

Bd. General Wahis 53,
1030 Brusel, Belgie

Tel.: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
1.1 Vorbereitung	
1.2 Zweckbestimmung	
1.3 Testverfahren	
1.4 Verpackung	
2. Zubehörliste.....	4
3. Produktübersicht.....	4
4. Gebrauchsübersicht.....	6
5. Vor dem Test	6
6. Vorkehrungen, Einschränkungen und Warnhinweise	7
6.1 Pflege Ihres qLabs® ElectroMeter	
6.2 Gesundheitsstatus des Patienten	
6.3 Durchführen eines Tests	
6.4 Entnehmen einer kapillaren Blutprobe	
6.5 Elektromagnetische Kompatibilität	
7. Ein-/Ausschalten des qLabs® ElectroMeter.....	9
7.1 Stromanschluss	
7.2 Einschalten des qLabs® ElectroMeter	
7.3 Ausschalten des qLabs® ElectroMeter	
8. Einstellungen des qLabs® ElectroMeter.....	11
8.1 Setup-Modus öffnen	
8.2 Datum einstellen	
8.3 Uhrzeit einstellen	
8.4 Eingeben der Patienten-ID	
8.5 Bluetooth-Einstellungen	
8.6 Einrichten der Lot Nummer	
8.7 Zielbereich für Ihre INR-Ergebnisse einstellen	
8.8 Auswählen von angezeigten Einheiten	
8.9 Sprachauswahl	
9. PTZ-Test	16
9.1 Testmodus aktivieren	
9.2 Einlegen eines Teststreifens	

9.3 Eingeben des Streifencodes und der Lot Nummer (falls aktiviert)	
9.4 Nach der Bestätigung des Codes	
9.5 Aufheizen	
9.6 Entnehmen einer kapillaren Blutprobe	
9.7 Durchführen des Tests	
9.8 Ergebnisse und Erklärung	
9.9 Test abschließen	
10. Überprüfen vorheriger Ergebnisse	22
10.1 Überprüfen vorheriger Ergebnisse	
10.2 Schnelles Löschen der vorherigen Ergebnisse	
11. Qualitätskontrolle	26
11.1 Onboard-QC-Test	
11.2 Flüssigkeits-QC-Test	
12. Wartung	27
12.1 Pflege und Reinigung Ihres Bildschirms	
12.2 Einsetzen/Austauschen der Batterien	
12.3 Reparatur	
13. Fehlerbehebung.....	28
14. Symbole.....	30
15. Leistungsmerkmale & Produktspezifikationen.....	31
15.1 Betriebsbedingung	
15.2 Produktspezifikationen	
16. Gewährleistung.....	32
17. Kontaktdaten	34

1. Einleitung

1.1 Vorbereitung

Bevor sie das qLabs® ElectroMeter zur Messung der Prothrombinzeit (PTZ) und des International Normalized Ratio (INR) benutzen, lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

1.2 Zweckbestimmung

Das qLabs® PTZ-INR-Überwachungssystem wird zur quantitativen Messung des INR-Werts bei frischen kapillaren Vollblutproben verwendet. Das qLabs® PTZ-INR-Überwachungssystem ist für In-Vitro-Diagnosen vorgesehen und ist nicht für Screening-Zwecke geeignet.

1.3 Testverfahren

Das qLabs® PTZ-INR-Überwachungssystem besteht aus dem qLabs® ElectroMeter und den PTZ-INR-Teststreifen. Das qLabs® ElectroMeter erkennt automatisch einen eingeführten qLabs® PTZ-INR-Teststreifen und erhitzt den Streifen auf eine voreingestellte Betriebstemperatur. Wenn ein Blutropfen auf die Probenmulde des Streifens gegeben wird, fließt dieser Tropfen durch Kanäle in zwei Reaktionszonen: Eine Testzone und eine Kontrollzone. In diesen Zonen vermischt sich das Blut mit voraufgetragenen Reagenzien und beginnt zu koagulieren. Jede Reaktionszone ist mit einem Paar Elektroden versehen, die mit einer konstanten Spannung des qLabs® ElectroMeter gespeist werden. Während die Blutkoagulation erfolgt, verändert sich der über die zwei Elektroden überwachte Strom. Das qLabs® ElectroMeter erkennt die Veränderung des Stroms und bestimmt die PTZ- und INR-Werte.

1.4 Verpackung

Das qLabs® ElectroMeter wurde getrennt verpackt.

Öffnen Sie das Paket nach Erhalt und entfernen Sie bitte das Verpackungsmaterial. Bitte verwahren Sie das Verpackungsmaterial, so dass es Ihnen für einen Transport des Geräts zur Verfügung steht. Stellen Sie das qLabs® ElectroMeter auf eine ebene Oberfläche und schließen Sie das Netzteil an.

Platzieren Sie das qLabs® ElectroMeter nicht in direktem Sonnenlicht, in der Nähe einer heißen Wärmequelle, oder in der Nähe eines starken Magnetfelds.

2. Zubehörliste

Das qLabs® ElectroMeter wird mit folgendem Zubehör geliefert:

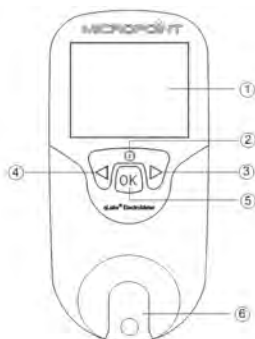
- qLabs® ElectroMeter
- Netzteil
- Benutzerhandbuch
- Schnellstartanleitung
- Stechhilfe
- Stechnadeln
- Transportgehäuse
- Anleitungs-DVD
- qLabs® Data Manager-Installations-DVD
- qLabs® Data Manager-Installationsanleitung
- qLabs® eCable

HINWEISE:

- Um eine mögliche Beschädigung zu vermeiden, benutzen Sie lediglich das mit dem qLabs® ElectroMeter mitgelieferte Netzteil.
- Es können auch gewöhnliche AA-Batterien mit dem qLabs® ElectroMeter verwendet werden.
- Die qLabs® eStation und die qLabs® Data Manager sind separat über Micropoint Biotechnologies, Inc. erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort für Informationen zu Ihrer Bestellung.

3. Produktübersicht

Beschreibung der Komponenten

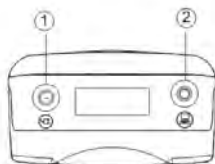
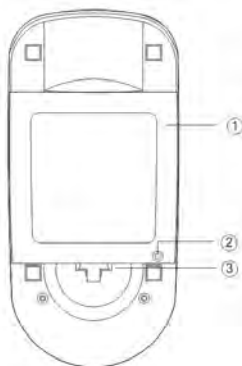


Vorderansicht

1. LCD-Bildschirm
2. Zurück-/Power-Taste
3. Rechte Pfeiltaste
4. Linke Pfeiltaste
5. OK-Taste
6. Teststreifenführung

Rückansicht

1. Batteriefachabdeckung
2. Schraube der Batteriefachabdeckung
3. Entriegelung der Batteriefachabdeckung

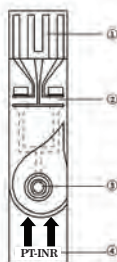


Oberansicht

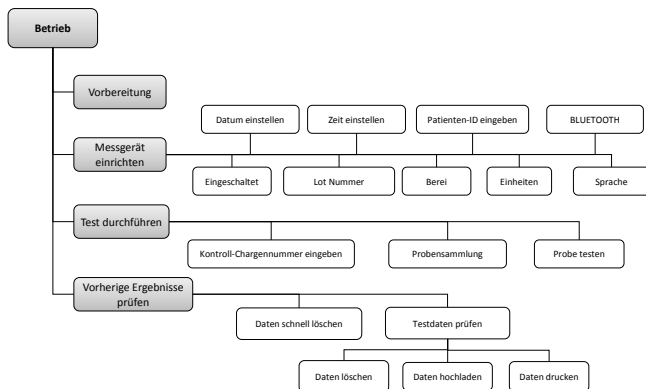
1. Netzteilbuchse
2. Daten-Port

qLabs® PTZ-INR-Teststreifen

1. Probenmulde
2. Testzone
3. Elektrodenanschluss



4. Gebrauchsübersicht



5. Vor dem Test

Bevor Sie das qLabs®-Überwachungssystem für einen Test benutzen, benötigen Sie:

- qLabs® PTZ-INR-Teststreifen
- Netzteil oder Batterien
- Alkoholpads
- Verbandmull und Wundpflaster
- Stechhilfe
- Stichtester Behälter

6. Vorkehrungen, Einschränkungen und Warnhinweise



Das qLabs® PTZ-INR-Überwachungssystem ist lediglich für In-Vitro-Diagnosen vorgesehen. Bevor Sie dieses System zur Messung der PTZ und des INR benutzen, achten Sie bitte insbesondere auf die **WARNHINWEISE** in diesem Benutzerhandbuch.

6.1 Pflege Ihres qLabs® ElectroMeter

- Das qLabs® ElectroMeter ist ein empfindliches Gerät und ist mit Vorsicht zu handhaben. Fallenlassen oder andere falsche Handhabungen können zu einer Fehlfunktion des qLabs® ElectroMeter führen.
- Das qLabs® ElectroMeter ist in einem Transportgehäuse oder einem sicheren Container zu transportieren.
- Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten auf das qLabs® ElectroMeter. Sollte dies dennoch geschehen, so kontaktieren Sie umgehend einen Vertriebshändler von Micropoint Biotechnologies, Inc. vor Ort.
- Lagern Sie das qLabs® ElectroMeter NICHT bei Temperaturen unter -10°C und über 40°C.
- Benutzen Sie das qLabs® ElectroMeter NICHT für Teststreifen, die nicht von Micropoint Biotechnologies, Inc. geliefert wurden.

6.2 Gesundheitsstatus des Patienten

Der aktuelle Gesundheitszustand des Patienten kann zu ungenauen und unerwarteten Ergebnissen führen. Es ist wichtig, gewisse Gesundheitsfaktoren zu berücksichtigen, wenn Sie die Testergebnisse interpretieren und eine Entscheidung in Bezug auf die folgenden Maßnahmen treffen. Andernfalls kann dies zu einer fehlerhaften Interpretation des PTZ-INR-Ergebnisses führen.

6.3 Durchführen eines Tests

- Das qLabs® ElectroMeter sollte auf einer ebenen und schwingungsfreien Oberfläche betrieben werden. Ein Test auf einer unebenen oder instabilen Oberfläche kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Halten Sie das qLabs® ElectroMeter während des Tests NICHT in den Händen.
- Die Blutprobe muss umgehend nach der Entnahme auf den Teststreifen gegeben werden. Andernfalls kann die Gerinnung der Blutprobe einsetzen, was zu ungenauen Ergebnissen führt.
- Plasmaproben oder Vollblutproben mit antikoagulativen Reagenzien eignen sich nicht für den qLabs® PTZ-INR-Test.

- Bewegen Sie das qLabs® ElectroMeter NICHT während des Tests.



Schalten Sie die Stromversorgung während des Tests NICHT von Netzteil auf Batterie oder umgekehrt!

6.4 Entnehmen einer kapillaren Blutprobe

- Desinfizieren Sie die Fingerkuppe vor der Testung mit Alkohol.
- Verwenden Sie eine frische kapillare Blutprobe für den Test.
- Das übermäßige Quetschen der Einstichstelle (Melken) kann zur Vermengung der Blutprobe mit interstitieller Flüssigkeit führen, was zu ungenauen Ergebnissen führen kann.
- Die Einstichstelle muss vollkommen trocken sein. Sollten Rückstände von Alkohol auf dem Finger vorhanden sein, so kann dies zu einer Hämolyse führen, was zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

6.5 Elektromagnetische Kompatibilität

- Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den geltenden EMC-Emissionsanforderungen gemäß EN 61326-1: 2006 und EN 61326-2-6: 2006, Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität gemäß IEC 61000-4-2, und Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder gemäß IEC 61000-4-3. Die Emissionen durch die genutzte Energie sind gering und es ist deshalb unwahrscheinlich, dass Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht werden.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in trockener Umgebung, insbesondere nicht in der Nähe synthetischer Materialien. Synthetische Kleidung, Teppiche, usw. können in trockener Umgebung schädliche statische Entladungen verursachen. Dies kann zu einer fehlerhaften Funktionsweise oder einer Beschädigung des Geräts führen. Die Luftfeuchtigkeit sollte während des Betriebs des qLabs® ElectroMeter zwischen 10% und 90% liegen.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Mobilfunk- oder schnurlosen Telefonen, Funksprechgeräten, Garagentoröffnern, Funksendern oder anderen elektrischen oder elektronischen Geräten, die elektromagnetische Strahlung ausstrahlen, da diese zu Störungen bei der richtigen Funktionsweise des Geräts führen können.

7. Ein-/Ausschalten des qLabs® ElectroMeter

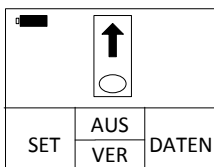
7.1 Stromanschluss

Das qLabs® ElectroMeter wird mit einem Netzteil geliefert, das in die Netzteilbuchse des qLabs® ElectroMeter gesteckt werden muss. Alternativ kann das qLabs® ElectroMeter mit 4 gewöhnlichen AA-Batterien betrieben werden (Siehe Abschnitt 12.2).



In den vier Feldern im unteren Bereich des Bildschirms ist angegeben, mit welchen Funktionen die Tasten belegt sind.

7.2 Einschalten des qLabs® ElectroMeter



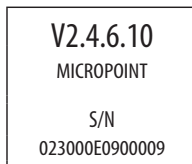
Wenn das qLabs® ElectroMeter zum ersten Mal eingeschaltet wird, ertönt ein Piepton und Sie werden automatisch zum Einlegen eines Teststreifens aufgefordert.

Wenn sich das qLabs® ElectroMeter im Standby-Modus befindet, haben Sie zwei Möglichkeiten, um den Monitor einzuschalten:

1. Halten Sie den Hauptschalter 2 Sekunden lang gedrückt, um das qLabs® ElectroMeter einzuschalten, oder gehen Sie wie folgt vor:
2. Legen Sie einen frischen Teststreifen ein, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das qLabs® ElectroMeter wird Sie anschließend dazu auffordern, den Streifencode zu bestätigen.

Schalten Sie das qLabs® ElectroMeter über die erste Wahlmöglichkeit ein, können Sie:

- Einen Test durchführen, oder
- Die Software-Version und die Herstellerangaben überprüfen, indem Sie die VER-Taste drücken, oder



- In den Setup-Modus wechseln, indem Sie die „SET“-Taste drücken, um die Einstellungen des ElectroMeter (ElektroMeters) zu ändern, oder.
- Den Memo-Modus aktivieren, indem Sie die Taste „MEM“ (DATEN) drücken, um vorherige Ergebnisse einzusehen.

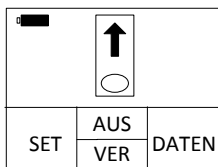
Schalten Sie das qLabs® ElectroMeter über die zweite Wahlmöglichkeit ein, können Sie:

- Einen Test durchführen

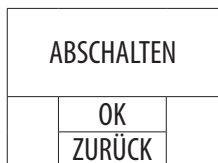


Lesen Sie die entsprechenden Abschnitte in diesem Benutzerhandbuch, um vollständige Informationen über all diese Möglichkeiten zu erhalten.

7.3 Ausschalten des qLabs® ElectroMeter



Drücken Sie in der Benutzeroberfläche, in der Sie der Monitor auffordert, einen Teststreifen einzulegen, die Funktionstaste „OFF“ (AUS), um in den Abschaltmodus zu wechseln.



Im Abschaltmodus können Sie:

- Die Funktionstaste „OK“ drücken, um das Gerät aus- oder in den Standby-Modus zu schalten, oder
- Die Funktionstaste „BACK“ (ZURÜCK) drücken, um zurück zur vorherigen Schnittstelle zu wechseln.

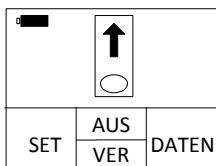
HINWEISE:

- Schalten Sie das qLabs® ElectroMeter manuell aus, wenn Sie es nicht gebrauchen, um die Batterien zu schonen.
- Wenn sich das qLabs® ElectroMeter ca. 5 Minuten im Leerlauf befindet, schaltet es automatisch ab und wechselt in den Standby-Modus.

8. Einstellungen des qLabs® ElectroMeter

Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte, um das qLabs® ElectroMeter einzurichten.

8.1 Setup-Modus öffnen



Wenn das qLabs® ElectroMeter zum ersten Mal eingeschaltet wird, erscheint in der Anzeige automatisch die Aufforderung an den Benutzer, einen Teststreifen einzulegen.



Wenn der Benutzer auf dem Monitor aufgefordert wird, einen Teststreifen einzulegen, drücken Sie die Funktionstaste „SET“, um in den Setup-Modus zu wechseln.

8.2 Datum einstellen



Das Datumformat ist TT/MM/JJ. Die erste Gruppe (JJ) wird hervorgehoben. Verwenden Sie die Funktionstasten „+“ und „-“, um das Datum einzustellen.



Drücken Sie die Funktionstaste „NEXT“ (WEITER), um zur zweiten Gruppe (MM) zu wechseln, nachdem das richtige Datum eingestellt wurde. Ändern Sie den Monat und den Tag auf die gleiche Weise.

8.3 Uhrzeit einstellen

Die Uhrzeit wird im 24-Std.-Format angegeben: „HH:MM“ (Stunde: Minuten).

01/02/12		
12:00		
TT/MM/JJ S:M		
-	WEITER	+
	OK	

Nachdem Sie den Tag eingestellt haben, werden Sie aufgefordert, in den Modus zur Einstellung der Stunde zu wechseln. Die Stunde wird auf der Anzeige hervorgehoben. Verwenden Sie die Funktionstasten „+“ und „-“, um die Stunde einzustellen. Drücken Sie die Funktionstaste „NEXT“ (WEITER), wenn die richtige Stunde angezeigt wird.

01/02/12		
12:00		
TT/MM/JJ S:M		
-	WEITER	+
	OK	

Die Minuten werden auf der Anzeige hervorgehoben. Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um die Minuten einzustellen. Drücken Sie die Funktionstaste „NEXT“ (WEITER), wenn die richtige Minute angezeigt wird.

8.4 Eingeben der Patienten-ID

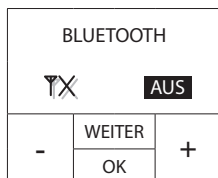
PATIENTEN-ID		
	WEITER	
	OK	

Sie können „“ drücken, um eine neue Patienten-ID einzugeben oder die bereits gespeicherte Patienten-ID zu ändern. Drücken Sie die Taste „WEITER“, um den nächsten Test einzugeben, oder drücken Sie „OK“, um die Einstellung zu schließen und zum Hauptmenü zurückzukehren. Um die Daten, die in die Datenbank hochgeladen wurden, voneinander unterscheiden zu können, wird die von Ihnen eingegebene Patienten-ID automatisch in jedem Testdatensatz gespeichert.

PATIENTEN-ID		
A000■		
-	WEITER	+
	OK	

Die Patienten-ID kann aus Zahlen oder Buchstaben bestehen und darf maximal 16 Stellen umfassen. Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um die hervorgehobene Stelle zu ändern. Drücken Sie die Taste „WEITER“, um Ihre Eingabe zu bestätigen und zur nächsten Stelle überzugehen. Drücken Sie nach Eingabe der Patienten-ID die Taste „OK“.

8.5 Bluetooth-Einstellungen



Drücken Sie die Tasten „+“ oder „-“, um Bluetooth ein- bzw. auszuschalten. Wenn die Bluetooth-Funktion eingeschaltet ist, kann der Benutzer ein optionales Bluetooth-Dongle zum Verbinden des Messgeräts mit der Benutzermanagementsoftware verwenden. Informationen zur Installation und Nutzung des Bluetooth-Treibers finden Sie im Data Manager-Handbuch.

8.6 Einrichten der Lot Nummer



Sie können die Funktionstasten „+“ und „-“ drücken, um die Eingabefunktion für die LOT NUMMER zu aktivieren oder zu deaktivieren. Wenn die Funktion zur Eingabe der LOT NUMMER aktiviert ist, werden Sie dazu aufgefordert, vor Durchführung jedes Tests die Lot Nummer einzugeben. Die Lot Nummer enthält das Verfallsdatum des Streifens oder der Flüssigkeitskontrolle. Das Messgerät prüft, ob das aktuelle Tagesdatum außerhalb des Verfallsdatums des Streifens oder der Flüssigkeitskontrolle liegt. Wenn das aktuelle Tagesdatum außerhalb des Verfallsdatums liegt, so gibt das Messgerät einen Fehler aus.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Datumseinstellung korrekt ist, wenn Sie die Eingabefunktion für die LOT NUMMER verwenden möchten.

8.7 Zielbereich für Ihre INR-Ergebnisse einstellen

Es kann ein INR-Zielbereich eingestellt werden. Sollten die INR-Ergebnisse außerhalb dieses Bereichs liegen, so wird der Benutzer gewarnt.



Sollten die Ergebnisse außerhalb des Zielbereichs liegen, oder sollten die Ergebnisse in dem Zielbereich liegen, jedoch nicht mit dem aktuellen Gesundheitszustand des Patienten übereinstimmen (Patient zeigt beispielsweise Symptome einer Blutung oder Quetschung), so folgen Sie bitte Ihren etablierten Korrekturmaßnahmen.

Jeder Arzt sollte erwartete Werte für seinen Patientenbestand oder einen einzelnen Patienten ausarbeiten. Unterschiede bei Reagenzien, Instrumenten und präanalytischen Variablen können sich auf das Prothrombinzeitergebnis auswirken. Diese

Faktoren sind beim Vergleich unterschiedlicher Verfahren zum Testen der Prothrombinzeit zu berücksichtigen.

BEREI. EIN		
0.7 1.4		
-	WEITER	+
	OK	

Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um den Zielmodus auf „ON“ (EIN) oder „OFF“ (AUS) zu stellen. Wenn Sie „OFF“ (AUS) wählen und die Taste „NEXT“ (WEITER) drücken, fordert Sie der Bildschirm auf, in den Modus zur Datumseinstellung zu wechseln. Wenn Sie „ON“ (EIN) wählen und die Taste „NEXT“ (WEITER) drücken, lesen Sie hierzu die folgenden Abschnitte.

Wenn Sie den Zielbereich auf „ON“ (EIN) stellen,

BEREI. EIN		
0.7 1.4		
NI		
-	WEITER	+
	OK	

drücken Sie die Taste „NEXT“ (WEITER). Daraufhin erscheint die Meldung „LO“ (NI) auf der Anzeige. Dies zeigt an, dass der Benutzer nun die untere Grenze des Zielbereichs einstellen kann. Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um die untere Grenze einzustellen. Die Meldung „LO“ (NI) blinkt auch während der Anzeige Ihres Testergebnisses, sollte Ihr Ergebnis unterhalb der unteren Grenze liegen.

Drücken Sie die Taste „NEXT“ (WEITER), wenn Sie die untere INR-Grenze eingestellt haben und bereit sind, die obere Grenze des Zielbereichs einzustellen.

BEREI. EIN		
0.7 1.4		
HO		
-	WEITER	+
	OK	

Es wird die Meldung „HI“ (HO) angezeigt. Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um die obere Grenze einzustellen. Die Meldung „HI“ (HO) blinkt auch während der Anzeige Ihres Testergebnisses, sollte Ihr Ergebnis oberhalb der oberen Grenze liegen.

Drücken Sie die „OK“-Taste, um alle Einstellungen zu betätigen. Das System speichert Ihre Einstellung und wechselt zur Anzeige zurück. Dort wird der Benutzer aufgefordert, einen Teststreifen einzulegen.

Wenn Sie den Zielbereich auf „OFF“ (AUS) stellen,

BEREI. AUS		
0.7 1.4		
-	WEITER	+
	OK	

drücken Sie die „OK“-Taste. Das System speichert Ihre Einstellung und wechselt zu der Anzeige zurück, mit der der Benutzer aufgefordert wird, einen Teststreifen einzulegen. Die Meldung „LO“ (NI) oder „HI“ (HO) blinkt nicht während der Anzeige Ihres Testergebnisses.

Wenn Sie die Einstellungen zurücksetzen möchten, drücken Sie die „NEXT“ (WEITER)-Taste, um zurück zur Datumseinstellung zu wechseln. Wiederholen Sie den Abschnitt 8.2, bis die gewünschte Einstellung vorgenommen wurde.

HINWEISE:

- Drücken Sie im Setup-Modus die „OK“-Taste, um alle Einstellungen abzuschließen und diese zu speichern. Sie kehren anschließend zu der Anzeige zurück, mit der der Benutzer aufgefordert wird einen Teststreifen einzulegen.
- Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird, gehen die aktuellen Einstellungen verloren und das qLabs® ElectroMeter wird zurück auf die Werkseinstellungen gesetzt. Um die Einstellungen zu speichern, setzen Sie die Batterien ein/ ersetzen Sie diese, während das Netzteil an die Stromversorgung angeschlossen ist.

8.8 Auswählen von angezeigten Einheiten

EINHEITEN

- ✓ PT/INR/QC
- PT/INR
- INR

Sie können die rechte oder linke Pfeil-Taste dazu verwenden, um eine der drei folgenden Anzeigemodi auszuwählen: INR, PT/INR und PT/INR/QC. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der OK-Taste.

8.9 Sprachauswahl

SPRACHE

- ✓ ENGLISH
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ITALIANO

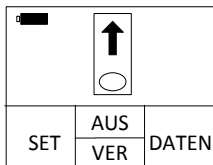
Sie können die rechte Pfeil-Taste „▶“ oder die linke Pfeil-Taste „◀“ verwenden, um die gewünschte Sprache auszuwählen. Drücken Sie anschließend die „OK“-Taste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

HINWEISE:

- Die Sprachoption unterscheidet sich möglicherweise, abhängig von der Software-Konfiguration.

9. PTZ-Test

9.1 Testmodus aktivieren



Wenn das qLabs® ElectroMeter durch Betätigen der „OK“-Taste eingeschaltet wird, erscheint in der Anzeige die Aufforderung an den Benutzer, einen Teststreifen einzulegen. Gehen Sie zu Abschnitt 9.2 zum Thema Einlegen eines Teststreifens.



Wenn das qLabs® ElectroMeter (ElektroMeter) durch Einlegen eines frischen Teststreifens eingeschaltet wird, erscheint in der Anzeige die Aufforderung an den Benutzer, den Streifencode zu bestätigen. Gehen Sie zu Abschnitt 9.3 zur Eingabe des Streifencodes.

9.2 Einlegen eines Teststreifens



Entnehmen Sie einen frischen Teststreifen aus seiner Verpackung. Legen Sie den Streifen in die Teststreifenführung.

Sie haben den Teststreifen richtig eingelegt, wenn folgendes gilt:

1. Die Elektrodenanschlüsse weisen als Erstes in die Geräteführung.
2. Im blauen Bereich des Teststreifens ist von links nach rechts deutlich „PT-INR“ zu lesen.

9.3 Eingeben des Streifencodes und der Lot Nummer (falls aktiviert)

Wenn der Teststreifen in das qLabs® ElectroMeter (ElektroMeter) eingelegt wurde, fordert die Anzeige den Benutzer auf, einen 7-stelligen Streifencode einzugeben.

Wenn der angezeigte Streifencode und die Lot Nummer (falls aktiviert) mit dem Code auf der Verpackung übereinstimmen, drücken Sie zur Bestätigung die Taste „OK“. Drücken Sie andernfalls „“, um den Streifencode und die Lot Nummer (falls aktiviert) zu bearbeiten.

STREIFENCODE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	WEITER	+
	OK	

Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um die erste hervorgehobene Stelle zu ändern.

STREIFENCODE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	WEITER	+
	OK	

Drücken Sie die „NEXT“-Taste (WEITER), um Ihre Eingabe zu bestätigen und zur nächsten Stelle überzugehen. Um die Eingabe zu beschleunigen, halten Sie die Funktionstasten „+“ und „-“ gedrückt. Wenn der siebenstellige Streifencode richtig eingegeben wurde, drücken Sie die Taste „OK“, um die Bearbeitung zu beenden und zur Benutzeroberfläche für die Codebestätigung zurückzukehren.

HINWEISE:

- Wenn die Funktion zur Eingabe der Lot Nummer aktiviert ist, werden Sie dazu aufgefordert, den Streifencode und die Lot Nummer einzugeben; andernfalls müssen Sie nur den Streifencode eingeben.
- Stimmen Sie den Code auf der Anzeige immer mit dem Streifencode auf der Streifenverpackung ab. Andernfalls kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.

9.4 Nach der Bestätigung des Codes

STREIFEN		
ABGELAUFEN!		
	OK	

Wenn Sie die Lot Nummer eingeben, prüft das Messgerät automatisch, ob das aktuelle Tagesdatum außerhalb des Verfallsdatums des Streifens oder der Flüssigkeitskontrolle liegt, nachdem die korrekte Eingabe des Codes bestätigt wurde. Wenn das Tagesdatum außerhalb des Verfallsdatums liegt, wird ein Fehler ausgegeben. Sie müssen daher für die Testausführung Streifen verwenden, bei denen das Verfallsdatum noch nicht überschritten wurde. Wenn Sie die Lot Nummer nicht eingegeben haben, überspringt das Messgerät die Prüfung des Verfallsdatums und beginnt direkt mit dem Test.

9.5 Aufheizen



Nachdem Sie den Code bestätigt haben, heizt sich das qLabs® ElectroMeter automatisch für den Test auf.



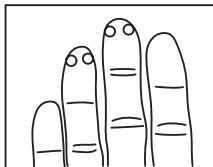
Wenn das qLabs® ElectroMeter bereit für den Probestest ist, ertönt ein Piepton und das Gerät fordert den Benutzer auf, eine Blutprobe auf den Streifen zu geben.

9.6 Entnehmen einer kapillaren Blutprobe

Eine gute Probenentnahme ist von Vorteil sowohl für den sachkundigen Benutzer als auch für den Patienten. Die Entnahme einer guten kapillaren Probe gewährleistet minimales Unwohlsein beim Patienten und genaue Testergebnisse für den Benutzer. Desinfizieren Sie die Fingerkuppe vor der Testung mit Alkohol.

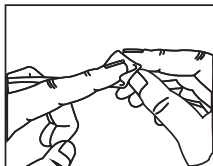
9.6.1 Maximieren einer guten Blutzirkulation

1. Wärmen Sie die Hand bei Bedarf in warmem Wasser oder mit einem Heizkissen auf.
2. Massieren Sie den Finger mehrere Male mit einer Abwärtsbewegung, bevor Sie die kapillare Probe entnehmen.
3. Senken Sie die Hand bei der Blutentnahme unter Herzhöhe.

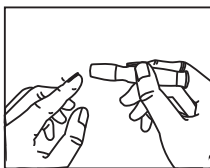


9.6.2 Wählen Sie eine Stelle auf dem Finger zur kapillaren Blutentnahme:

1. Den Mittelfinger oder Ringfinger einer Hand.
2. Einen Bereich nahe der Fingerspitze rechts oder links vom Mittelpunkt.
3. Einen Bereich ohne Hornhaut oder Narben.



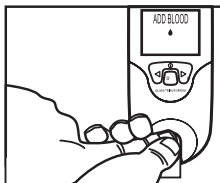
9.6.3 Reinigen Sie die Punktionsstelle mit 70 % Isopropylalkohol oder einer Alkohollösung. Trocknen Sie die Stelle gründlich mit Verbandmull.



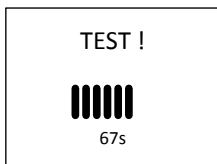
9.6.4 Punktieren Sie den Finger. Folgen Sie den Anweisungen zur Punktion, die der Stechhilfe beiliegt. Selbstverständlich können Sie auch die von Ihnen gewohnte Stechhilfe verwenden. Wichtig ist nur, dass die Stechhilfe tief genug sticht, damit der Blutstropfen für den Test ausreicht.

9.6.5 Üben Sie sanften, konstanten Druck auf die Fingerspitze aus, bis sich ein großer, hängender Tropfen bildet.

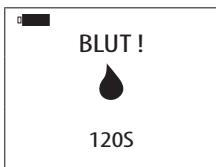
9.7 Durchführen des Tests



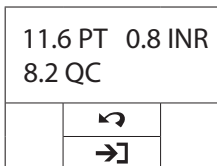
Geben Sie die Blutprobe direkt auf die Probenmulde des Streifens. Das Mindestvolumen der Probe beträgt 10 µL.



Nachdem das Blut auf den Streifen gegeben wurde, führt das qLabs® ElectroMeter automatisch den Test durch.



Geben Sie bitte eine ausreichende Blutprobe auf die Probezelle, da das qLabs® ElectroMeter sonst nicht mit dem Test beginnt und „ADD BLOOD“ (BLUT) weiterhin auf dem Bildschirm zu lesen ist. ENTNEHMEN Sie den Teststreifen, wenn dieser Bildschirm länger als 1 Min. angezeigt wird. Gehen Sie zu Abschnitt 9.2 zurück und benutzen Sie einen frischen Teststreifen.



Wenn der Test abgeschlossen ist, ertönt ein Piepton. Das qLabs® ElectroMeter zeigt die Testergebnisse (PTZ, QC und INR) auf dem Bildschirm an, zusammen mit dem Datum und der Uhrzeit.

CODE: 1505320		
LOT: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
		
		

Wenn das Testergebnis umgehend dokumentiert werden muss, drücken Sie „“, um das Ergebnis zu drucken oder hochzuladen.

		
		
SET	AUS	DATEN
	VER	

Wenn Sie die Taste „“ drücken, fordert das qLabs® ElectroMeter den Benutzer auf, den Teststreifen zu entnehmen.

HINWEISE:

- Testergebnisse werden automatisch im Speicher des qLabs® ElectroMeter gespeichert, einschließlich aller Testinformationen (Siehe Abschnitt 10 für die Einsicht in frühere Ergebnisse).
- Der Speicher des qLabs® ElectroMeter kann bis zu 200 Testergebnisse speichern. Wenn der Speicher voll ist, überschreibt das neue Testergebnis den ältesten Test.

9.8 Ergebnisse und Erklärung

• Normaler Bereich:

Die Ergebnisse für normales Blut wurden durch den Test an 120 Personen bestimmt, die keine antikoagulative Medikation erhielten. Der festgestellte Norm-Bereich ist: INR 0,7 - 1,4.

• Therapeutischer Bereich:

Therapeutische Bereiche werden von klinischem Fachpersonal individuell für jeden Patienten festgelegt. Obwohl die meisten Empfehlungen in einem INR-Bereich von 2 bis 4,5 liegen, können auch Werte außerhalb des angegebenen Bereichs festgestellt werden.

• Erneute Einstellung eines therapeutischen Zielbereichs:

Zwischen den jeweiligen Testsystemen können Unterschiede auftreten. Sie müssen den therapeutischen INR-Zielbereich bei der erstmaligen Nutzung des qLabs®-Systems erneut festlegen. Dieser Bereich kann von Ihrem vorherigen therapeutischen Zielbereich abweichen.

• Unerwartete Ergebnisse:

Sollte das qLabs® ElectroMeter einen PTZ-INR-Wert außerhalb des erwarteten therapeutischen Bereichs anzeigen, so kann dies möglicherweise an ungewöhnlichen klinischen Umständen liegen.

Was zu tun ist:

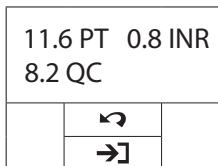
Wann immer Sie ein unerwartetes Ergebnis erhalten, wiederholen Sie bitte den Test mit einem frischen qLabs® PTZ-INR-Teststreifen. Sollten Sie das gleiche Ergebnis erhalten, so wenden Sie sich umgehend an Ihren Vertriebs Händler vor Ort.

HINWEIS:

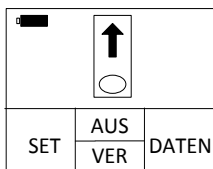
- Lesen Sie bitte die Packungsbeilage des qLabs® PTZ-INR-Teststreifens für weitere Einzelheiten zu unerwarteten Ergebnissen.

9.9 Test abschließen

Entnehmen und entsorgen Sie den benutzten Teststreifen in einem stichfesten Behälter. Es wird empfohlen, das qLabs® ElectroMeter auszuschalten, wenn es nicht in Gebrauch ist.



Bevor Sie das Messgerät ausschalten, drücken Sie die „↶“-Taste, um in den Testmodus zurückzukehren.



Entnehmen Sie den Teststreifen.

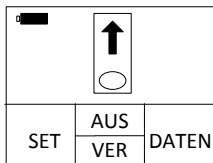
HINWEIS:

- Wenn Sie einen anderen Test mit einem frischen Teststreifen durchführen, nehmen Sie bitte einen anderen Finger zur Entnahme der kapillaren Blutprobe für den neuen Test.

10. Überprüfen vorheriger Ergebnisse

10.1 Überprüfen vorheriger Ergebnisse

Befolgen Sie diese Schritte, um vorherige Ergebnisse zu überprüfen, die im Speicher des Messgeräts gespeichert sind.

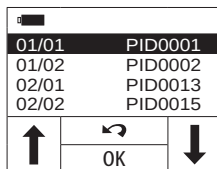


Im Testmodus, in dem die Anzeige den Benutzer auffordert, einen Teststreifen einzulegen.



Drücken Sie die Taste „MEM“ (DATEN).

Das qLabs® ElectroMeter öffnet die Benutzeroberfläche „Review/Delete“ (Anzeigen/Loeschen).



Wählen Sie „Review“ (Anzeigen) aus, um im Speicher-Modus die vorherigen Ergebnisse zu prüfen.



Sollten keine Ergebnisse vorhanden sind, so erscheint die Meldung „NO RECORD!“ (LEER).

Wann immer ein Test erfolgreich durchgeführt wird, wird das Ergebnis automatisch mit dem Testdatum im Speicher des Messgeräts gespeichert. Der Speicher des Messgeräts speichert bis zu 200 Ergebnisse.

Im Speicher-Modus:

01/01	PID0001
01/02	PID0002
02/01	PID0013
02/02	PID0015
	OK

Drücken Sie die Taste „“, um vorherige Ergebnisse auszuwählen. Auf jeder Seite sind vier Ergebnisse aufgeführt. Verwenden Sie die Funktionstaste „“, um zu den nächsten vier Ergebnissen zu wechseln. Drücken Sie die Taste „“, um zum Testmodus zurückzukehren.

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	

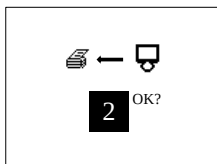
Drücken Sie die „OK“-Taste, um die detaillierten Informationen des ausgewählten Tests anzuzeigen, einschließlich der PTZ- und INR-Ergebnisse und des Datums. Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um die detaillierten Ergebnisse durchzusehen.

CODE: 1505320	
LOT: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	

Drücken Sie die Taste „“, um den Modus zu verlassen. Drücken Sie die Taste „“, um detailliertere Informationen und Betriebsoptionen anzuzeigen.

10.1.1 Ausdrucken von Patiententestergebnissen

Drücken Sie die Taste „“, um die Benutzeroberfläche „Druckeinstellung“ aufzurufen.



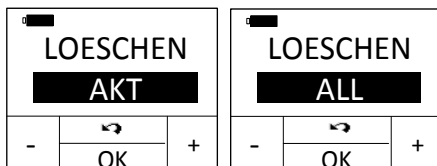
Drücken Sie in der Druckereinstellung-Benutzeroberfläche die Tasten „“ und „“, um die Anzahl der zu druckenden Testergebnisse einzustellen. Drücken Sie nach der Auswahl „OK“, um den Druckvorgang zu bestätigen.

HINWEIS:

- Es muss eine qLabs® eStation mit dem qLabs® ElectroMeter verbunden sein, um ausgewählte Ergebnisse auszudrucken.

10.1.2 Löschen von Patiententestergebnissen

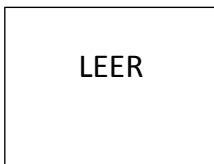
Drücken Sie die Taste „“, um die Benutzeroberfläche „Einstellung löschen“ aufzurufen.



Drücken Sie die „OK“-Taste oder drücken Sie die Taste „“, um den Modus zu verlassen.

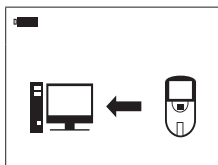


Wenn Sie die Option zum Löschen des aktuellen Ergebnisses wählen, blinkt für kurze Zeit das Symbol „DELETED!“ (GELOESCHT). in der Anzeige. Daraufhin werden die nachfolgenden Ergebnisse angezeigt.



Wenn Sie die Option zum Löschen aller Ergebnisse wählen, erscheint die Meldung „NO RECORD!“ (LEER).

10.1.3 Hochladen von Patiententestergebnissen



Drücken Sie die Taste „“, um die ausgewählten Ergebnisse im qLabs® Data Manager hochzuladen.

10.2 Schnelles Löschen der vorherigen Ergebnisse

Befolgen Sie diese Schritte, um vorherige Ergebnisse, die sich im Speicher des Messgeräts befinden, schnell zu löschen.

 		
SET	AUS VER	DATEN

ERGEBNISSE ANZEIGEN		
LOESCHEN		
	ZURÜCK OK	

☐ ALL ☐ 01/02 2.0INR ☐ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
		

☐ ALL ☐ 01/02 2.0INR ☒ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
	 LOESCHEN	

 LOESCHEN		
	 OK	

GELOESCHT		
------------------	--	--

Im Testmodus, in dem der Benutzer über die Anzeige aufgefordert wird, einen Teststreifen einzulegen.

Drücken Sie die Taste „MEM“ (DATEN). Das qLabs® ElectroMeter öffnet die Benutzeroberfläche „Review/Delete“ (Anzeigen/Loeschen).

Wählen Sie „DELETE“ (LOESCHEN) aus. Das qLabs® ElectroMeter wechselt in den Modus zum schnellen Löschen.

Drücken Sie die Taste „↓“, um die vorherigen Ergebnisse durchzusehen, und drücken Sie die Taste „√“, um die zu löschenden Ergebnisse auszuwählen. Drücken Sie „Delete“ (Loeschen), um die ausgewählten Ergebnisse zu löschen. Drücken Sie die Taste „Zurück“, um zur vorherigen Benutzeroberfläche zurückzukehren.

Wenn Sie die Taste „Delete“ (Loeschen) gedrückt haben, werden Sie vom Messgerät dazu aufgefordert, den Vorgang zu bestätigen. Drücken Sie „OK“, um den Löschvorgang durchzuführen, oder drücken Sie die Taste „Zurück“, um andere Ergebnisse auszuwählen.

Sobald der Löschvorgang abgeschlossen wurde, blinkt auf der Anzeige kurz das Symbol „DELETED“ (GELOESCHT) auf; anschließend wechselt das Gerät zurück in den Modus zum schnellen Löschen.

11. Qualitätskontrolle

11.1 Onboard-QC-Test

Das qLabs® ElectroMeter überwacht zusätzlich die Gerinnungszeit in der Qualitätskontrollzone (QC). Sollte das QC-Ergebnis nicht in einen vorbestimmten Bereich fallen, so zeigt das qLabs® ElectroMeter einen Fehlercode an, statt einen möglicherweise fehlerhaften PTZ-INR-Wert zu liefern.

Diese Sicherheitsmaßnahme bewahrt den Benutzer vor Situationen, in denen der qLabs® PTZ-/ INR-Teststreifen sehr hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war (was geschehen kann, wenn die Verpackung zerrissen oder punktiert ist).

11.2 Flüssigkeits-QC-Test

Micropoint Biotechnologies, Inc. bietet optionale Flüssigkeitskontrollen für das qLabs® PTZ-INR-System. Die qLabs® PTZ-INR-Flüssigkeitskontrollen werden mit qLabs® PTZ-INR-Teststreifen verwendet, um die Leistung des qLabs® PTZ-INR-Systems zu überprüfen. Es wird empfohlen, bei der Durchführung des Tests zwei Flüssigkeitskontrollstufen zu verwenden.

Die qLabs® PTZ-INR-Flüssigkeitskontrollen können separat bei Micropoint Biotechnologies, Inc. erworben werden. Bitte entnehmen Sie detaillierte Anweisungen der Packungsbeilage der qLabs® PTZ-INR-Flüssigkeitskontrollen.



Benutzen Sie nur die zugelassenen qLabs® PT-INR Kontrollen für Qualitätskontrolltests.

12. Wartung

12.1 Pflege und Reinigung Ihres Bildschirms

Befolgen Sie diese Schritte zur Reinigung des qLabs® ElectroMeter:

HINWEISE:

Mit Ausnahme der routinemäßigen Reinigung ist keine Wartung erforderlich:

- Reinigen Sie den Anzeigebildschirm mit einem sauberen, feuchten Tuch. Bei Bedarf können Sie ein mildes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel benutzen (wie eine 5% Bleichlösung oder 70% Isopropylalkohol)
- Reinigen Sie den Bereich um die Teststreifenführung mit einem Tupfer oder einem Pad, der/das mit Alkohol oder 5% Bleichlösung befeuchtet ist.

12.2 Einsetzen/Austauschen der Batterien

Befolgen Sie diese Schritte, um die Batterien einzusetzen/auszutauschen:

1. Drehen Sie das qLabs® ElectroMeter auf den Kopf
2. Entfernen Sie die Schraube der Batterieabdeckung.
3. Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie auf die Entriegelung der Batteriefachabdeckung drücken, und entnehmen Sie die alten Batterien.
4. Ersetzen Sie die alten Batterien durch 4 gewöhnliche AA-Batterien. Achten Sie auf die Ausrichtung der Batterien („+“ und „-“-Pol) im Inneren des Batteriefachs.
5. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf. Drehen Sie die Schraube der Batteriefachabdeckung fest.

HINWEISE:

- Schalten Sie das qLabs® ElectroMeter manuell aus, wenn es nicht gebraucht wird, um die Batterien zu schonen.
- Die Einstellungen des Datums, der Uhrzeit, der vergangenen Testergebnisse und des Referenzbereichs werden gespeichert, wenn die Batterien ausgetauscht werden.
- Wenn Sie das ElectroMeter über einen längeren Zeitraum lagern, tauschen Sie die Batterien vor der nächsten Nutzung vollständig aus.



Entsorgen Sie die Batterien gemäß lokalen Bestimmungen.

12.3 Reparatur

Alle Reparaturen und Einstellungen dürfen lediglich von einem Service-Mitarbeiter von Micropoint Biotechnologies, Inc. durchgeführt werden.

13. Fehlerbehebung

FEHLERCODE	BESCHREIBUNG	KORREKTURMASSNAHME
	Das qLabs® ElectroMeter ist nicht mit der qLabs® eStation verbunden.	Verbinden Sie das qLabs® ElectroMeter ordnungsgemäß mit der qLabs® eStation.
	Die qLabs® eStation enthält kein Thermodruckpapier mehr.	Setzen Sie Thermodruckpapier ein
NO KOAG	Das Messgerät hat keine Koagulation festgestellt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Wenn diese Fehlermeldung erneut angezeigt wird, müssen die Ergebnisse mithilfe einer anderen Methode geprüft werden.
E001	Niedriger Batteriestand.	Tauschen Sie die Batterien aus oder verwenden Sie ein Netzteil als Stromquelle.
E002	Zeitüberschreitung Heizvorgang.	Schalten Sie das Messgerät aus und lassen Sie es bei Raumtemperatur (10 bis 35 °C) mindestens 5 Minuten ausbalancieren, bevor Sie weitere Tests durchführen.
E003	Die Raumtemperatur liegt außerhalb des Betriebstemperaturbereichs.	Stellen Sie das Messgerät und den Streifen an einen Ort, der innerhalb des Betriebstemperaturbereichs von 10 °C bis 35 °C liegt, und wiederholen Sie den Test.
E004	Es wurde eine unzureichende Blutprobe hinzugegeben.	Führen Sie den Test mit einem neuen Streifen durch und achten Sie darauf, dass mindestens 10 Mikroliter Blut richtig auf die Probezelle gegeben wurden.
E005	Interne QC-Prüfung außerhalb der Spezifikationen.	1. Achten Sie darauf, dass das Haltbarkeitsdatum des Streifens nicht überschritten wurde. 2. Achten Sie darauf, dass der Streifencode richtig eingegeben wurde. 3. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.

FEHLERCODE	BESCHREIBUNG	KORREKTURMASSNAHME
E006	Externe Flüssigkeits-QC-Prüfung außerhalb der Spezifikationen.	1. Achten Sie darauf, dass das Haltbarkeitsdatum des Streifens und der Flüssigkeitskontrollen nicht überschritten wurden. 2. Achten Sie darauf, dass der Streifencode mit dem auf dem Etikett der Flüssigkeitskontrollen aufgedruckten Code übereinstimmt. 3. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
E007.x	PTZ-Berechnungsfehler.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
E009	Der INR ist zu gering.	1. Achten Sie darauf, dass der Streifencode richtig eingegeben wurde. 2. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
E010	Die Zeit für den Vorgang ist abgelaufen.	Bitte stellen Sie sicher, dass die Probe innerhalb von zwei Minuten hinzugegeben wird, nachdem die Anzeige „Add Blood“ (Blutprobe hinzugeben) blinkt.
E011	Benutzer Teststreifen eingeführt oder. Probe vor Abschluss des Heizvorgangs hinzugegeben.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Stellen Sie sicher, dass die Probe innerhalb von zwei Minuten hinzugegeben wird, nachdem die Anzeige „Add Blood“ (Blutprobe hinzugeben) blinkt.
E013	Der Streifen ist beschädigt oder wurde beim Hinzufügen der Probe unsachgemäß behandelt.	Wiederholen Sie den Test unter Verwendung eines neuen Streifens. Stellen Sie sicher, dass das Hinzufügen der Probe exakt nach den Vorgaben der Anleitung im Benutzerhandbuch erfolgt.
E014	Der HKT-Wert liegt außerhalb des Bereiches von 30–55%.	Patienten mit einem abnormalen HKT-Wert wird empfohlen, den INR-Wert mittels einer anderen Methode zu testen.
E015	Bluetooth-Initialisierungsfehler.	Schalten Sie das Messgerät aus und wieder ein. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Techniker, um weitere Hilfe zu erhalten.

14. Symbole

SYMBOLE	ERKLÄRUNG	SYMBOLE	ERKLÄRUNG
	In-Vitro-Diagnose		Haltbar bis
	Vorsicht. Sorgfältig durchlesen		Zerbrechlich
	Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten		Biologisches Risiko
	Getrennte Entsorgung		NICHT wiederbenutzen
	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen durch
REF	Katalognummer		Seriennummer
	CE-Kennzeichnung		Lot Nummer

15. Leistungsmerkmale & Produktspezifikationen

15.1 Betriebsbedingung

Temperatur	zwischen 10°C und 35°C
Feuchtigkeit	zwischen 10% und 90%
Atmosphärendruck	zwischen 700 hPa und 1060 hPa
Messbereich	INR zwischen 0.5 und 7.5

15.2 Produktspezifikationen

CPU	32-Bit V2 ARM Cortex-M3
Anzeigebildschirm	128 x 96 Pixel LCD
Testspeicher	200 Testergebnisse
Strom	Batterie: 4x AA-Batterien Netzteil: Eingang: 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz Ausgang: 7 VDC Strom: 6 W
Maße:	135mm x 65mm x 34,5mm (L x B x H)
Gewicht	136 g (ohne Batterien)
Gewährleistung	2 Jahre

16. Gewährleistung

Nutzung des qLabs® ElectroMeter

Das qLabs® ElectroMeter (das „Elektrometer“) wurde zur Überwachung von Patienten im Rahmen einer oralen antikoagulativen Therapie entwickelt. Die entsprechende Einhaltung der Anweisungen in dem Benutzerhandbuch und auf der Packungsbeilage sind entscheidend für die richtige Funktionsweise.

WARNUNG: Die Nichtbefolgung des Benutzerhandbuchs kann zu ungenauen Ergebnissen und einer falschen Medikationsdosierung führen, was zu einer Verletzung oder zum Tod führen kann.

Eingeschränkte Gewährleistung

Micropoint Biotechnologies, Inc. garantiert dem ursprünglichen Käufer des Elektrometers, dass das Elektrometer bis zu zwei Jahre ab dem Kaufdatum frei von Material- und Produktionsfehlern ist. Diese Gewährleistung garantiert keine ununterbrochene Funktionsweise des Elektrometers.

Die einzige Verpflichtung von Micropoint Biotechnologies, Inc. und das einzige Rechtsmittel des Käufers im Rahmen dieser Garantie besteht darin, dass Micropoint Biotechnologies, Inc. jedes Bauteil des Elektrometers mit Material- oder Produktionsfehlern kostenfrei ersetzt oder repariert. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. GEWÄHRT KEINE ANDEREN GARANTIEEN UND LEHNT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE ANDERE ZUSICHERUNG ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, DER NICHTVERLETZUNG DER RECHTE DRITTER ODER DER TAUGLICHKEIT ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK AB.

Die einzigen Bauteile dieses Elektrometers, die für den Benutzer gebrauchsfähig sind, sind die Batterien, die Reinigungsklappe und die Batteriefachabdeckung. Durch die Verfälschung eines anderen Teils des Elektrometers oder die Zweckentfremdung oder Nutzung des Elektrometers auf eine Art und Weise, die nicht diesem Benutzerhandbuch entspricht, verliert diese Garantie ihre Gültigkeit. Diese Garantie gilt nicht für Komponenten, die durch eine unsachgemäße Lagerung oder zufällig, oder durch Modifizierung, unsachgemäße Nutzung, Verfälschung oder missbräuchliche Anwendung beschädigt wurden. Bevor Sie ein defektes Bauteil zurücksenden, benötigen Sie eine „Material-Rücksendegenehmigungsnummer“ und Rücksendeanweisungen des technischen Supports von Micropoint Biotechnologies, Inc. unter der Rufnummer +86 755 86296766.

MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC.'S VOLLSTÄNDIGE HAFTUNG IN VERBINDUNG MIT DEM ELEKTROMETER, UNGEACHTET DER GESETZLICHEN ODER RECHTSGRUNDLAGE EINES ANSPRUCHS, IST AUF DEN KAUFPREIS DES ELEKTROMETERS BESCHRÄNKT. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. HAFTET IN KEINEM FALL FÜR IRGEND EINEN ZUFÄLLIGEN, INDIREKTEN, KONKRETEN, FOLGESCHADEN ODER SCHADENSERSATZ IN IRGEND EINEM BEZUG AUF DAS ELEKTROMETER, ODER FÜR IRGEND EINEN ANSPRUCH DRITTER, SELBST WENN MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. ODER SEINE VETRIEBSPARTNER VON DER MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN ANSPRUCHS ODER SCHADENS WISSEN, UND UNGEACHTET DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES RECHTSMITTELS.

17. Kontaktdaten

Kundenservice und Technischer Support

Erreichbar von 8:30 Uhr bis 17:30 Uhr (Standard Peking-Zeit), montags bis freitags.

Tel.: +86 755 86296766

**Micropoint Biotechnologies, Inc.**

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, China

Tel.: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com

**OBELIS S.A**

Bd. General Wahis 53,
1030 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Table of Contents

1. Introduction.....	3
1.1 Before You Start	
1.2 Intended Use	
1.3 Test Principle	
1.4 Packaging	
2. Accessory List	4
3. Product Overview	4
4. Operation Summary	6
5. Before Testing	6
6. Precautions, Limitations and Warnings	7
6.1 Care of Your qLabs® ElectroMeter	
6.2 Patient Health Status	
6.3 Performing a Test	
6.4 Collecting a Fingerstick Blood Sample	
6.5 Electromagnetic Compatibility	
7. Powering the qLabs® ElectroMeter ON and OFF	9
7.1 Power Connection	
7.2 Powering the qLabs® ElectroMeter On	
7.3 Powering the qLabs® ElectroMeter Off	
8. qLabs® ElectroMeter Settings	11
8.1 Enter Setup Mode	
8.2 Setting the date	
8.3 Setting the Time	
8.4 Entering Patient ID	
8.5 Bluetooth Settings	
8.6 Lot Number Setup	
8.7 Setting a Target Range For Your INR Results	
8.8 Selecting Displayed Units	
8.9 Selecting Language	
9. PT Test	16
9.1 Entering Test Mode	
9.2 Insert a Test Strip	

9.3 Entering the Strip Code and Lot Number (if enable)	
9.4 After confirming the Code	
9.5 Heating Up	
9.6 Getting a Fingerstick Sample	
9.7 Performing the Test	
9.8 Results and Explanation	
9.9 Finishing the Test	
10. Reviewing Previous Results	22
10.1 Reviewing the Previous Results	
10.2 Fast Deleting the Previous Results	
11. Quality Control	26
11.1 Onboard QC Test	
11.2 Liquid QC Test	
12. Maintenance	27
12.1 Care and Cleaning of Your Screen	
12.2 Installing/Replacing Batteries	
12.3 Servicing	
13. Troubleshooting	28
14. Symbols	30
15. Performance Characteristics & Product Specifications	31
15.1 Operating Condition	
15.2 Product Specifications	
16. Warranty	32
17. Contact Information	34

1. Introduction

1.1 Before You Start

Before using the qLabs® ElectroMeter to test Prothrombin Time (PT) and International Normalized Ratio (INR), read the entire User's Manual carefully.

1.2 Intended Use

The qLabs® PT-INR monitoring system is used for quantitative measurement of Prothrombin Time in fresh, capillary whole blood samples. The qLabs® PT-INR monitoring system is intended for in vitro diagnostics and is not intended to be used for screening purposes.

1.3 Test Principle

The qLabs® PT-INR monitoring system consists of the qLabs® ElectroMeter and Prothrombin Time (PT)-International Normalized Ratio (INR) test strips. The qLabs® ElectroMeter automatically detects the insertion of a qLabs® PT-INR test strip and heats the strip to a preset operating temperature. When a drop of blood is added to the sample well of the strip, it flows through channels to two reaction zones: a Test Zone and a Control Zone. In these zones the blood mixes with pre-printed reagents and begins to coagulate. Each reaction zone contains a pair of electrodes to which a constant voltage is applied by the qLabs® ElectroMeter. As the coagulation of the blood proceeds, the current monitored across the two electrodes changes. The qLabs® ElectroMeter detects the change of the current and determines the PT and INR results.

1.4 Packaging

The qLabs® ElectroMeter is packed individually.

Upon receiving the package, please open and remove the packaging materials. Place the qLabs® ElectroMeter on a flat surface and connect the power adapter.

Do not keep the qLabs® ElectroMeter in direct sunlight, near a high heat source, or near an area with a strong magnetic field.

2. Accessory List

The qLabs® ElectroMeter includes the following accessories:

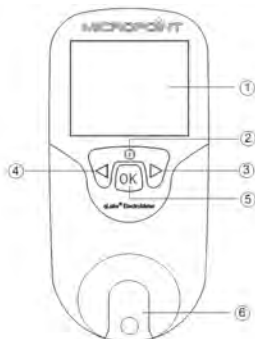
- qLabs® ElectroMeter
- Power Adapter
- User's Manual
- Quick Start Guide
- Lancet Device
- Lancet Needles
- Carrying Case
- Instructional DVD
- qLabs® Data Manager Installation DVD
- qLabs® Data Manager Installation Guide
- qLabs® eCable

NOTES:

- To avoid the possibility of damage, use only the power adapter supplied with the qLabs® ElectroMeter .
- Standard AA batteries can also be used for the qLabs® ElectroMeter.
- The qLabs® eStation and the qLabs® Data Manager can be purchased separately from Micropoint Biotechnologies, Inc. Please contact your local distributor for ordering information.

3. Product Overview

Identification of Components

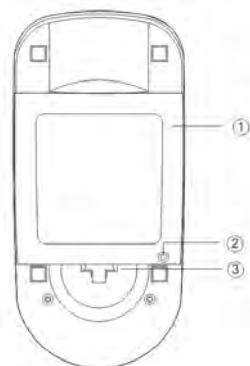
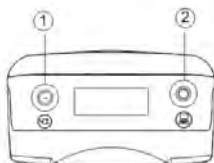


Front View

1. LCD Screen
2. Return/Power Button
3. Right Button
4. Left Button
5. OK Button
6. Test Strip Guide

Back View

1. Battery Cover
2. Battery Cover Screw
3. Battery Cover Release

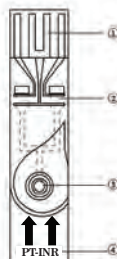


Top View

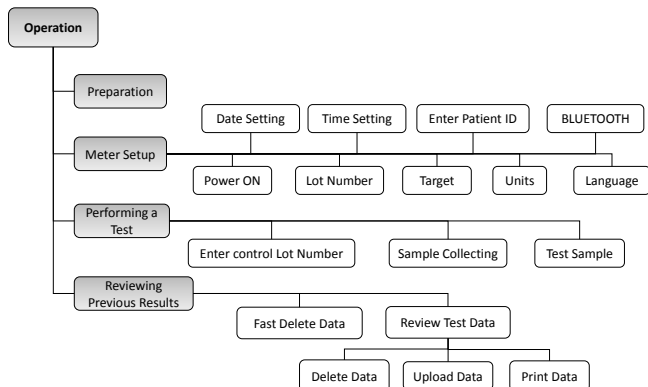
1. Power Supply Jack
2. Data Port

qLabs® PT-INR Test Strip

1. Sample Well
2. Test Zone
3. Electrode Leads



4. Operation Summary



5. Before Testing

Before using the qLabs® monitoring system to do a test, you will need:

- qLabs® PT-INR test strip
- Power supply or batteries
- Alcohol wipes
- Gauze and Band-Aid
- Lancet device
- Puncture proof container

6. Precautions, Limitations and Warnings



The qLabs® PT-INR monitoring system is intended for in vitro diagnostics use only. Before using this system to test PT and INR, take special note of CAUTIONS throughout this User's Manual.

6.1 Care of Your qLabs® ElectroMeter

- The qLabs® ElectroMeter is a delicate instrument and should be handled with care. Dropping or other mishandling may cause malfunction of the qLabs® ElectroMeter.
- The qLabs® ElectroMeter should be transported in a carrying case or a secure container.
- DO NOT spill any liquid on the qLabs® ElectroMeter. If this should occur, immediately contact your local distributor from Micropoint Biotechnologies, Inc.
- DO NOT store the qLabs® ElectroMeter below -10 °C or above 40 °C.
- DO NOT use the qLabs® ElectroMeter for any other types of test strips not provided by Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 Patient Health Status

Current patient health status may cause inaccurate or unexpected test results. It is important to take certain health factors into consideration when interpreting the test results and deciding on a course of action for your patients. Failure to do so may lead to an incorrect interpretation of the PT-INR result.

6.3 Performing a Test

- The qLabs® ElectroMeter should be operated on a level surface that is free of vibration. Testing on an uneven or unstable surface may cause inaccurate results. DO NOT hold the qLabs® ElectroMeter in your hands during the testing.
- The blood sample must be applied to the test strip immediately after collection. Otherwise, the blood sample may begin clotting, causing inaccurate results.

- Plasma samples or whole blood samples with anticoagulation reagents are not suitable for the qLabs® PT-INR test.
- DO NOT move or touch the qLabs® ElectroMeter during testing.



During Testing DO NOT switch the power supply from the adapter to the battery or the vice versa!

6.4 Collecting a Fingertick Blood Sample

- Sanitize the site of the fingertick with alcohol wipe before testing.
- Use a fresh capillary fingertick blood sample for testing.
- Squeezing the fingertick site excessively (milking) may release interstitial fluid into the blood sample, which may lead to inaccurate results.
- The site of the fingertick must be completely dry. If any alcohol remains on the finger, it may cause hemolysis, which may lead to inaccurate results.

6.5 Electromagnetic Compatibility

- This equipment has been tested and found to comply with applicable EMC emission requirements as specified in EN 61326-1: 2006 and EN 61326-2-6: 2006, immunity to electrostatic discharge as specified in IEC 61000-4-2, and immunity to radio-frequency interference at the frequency range and test levels specified in IEC 61000-4-3. The emissions of the energy used are low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
- Do not use this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present. Synthetic clothes, carpets, etc., may cause damaging static discharges in a dry environment. This may cause incorrect operation or damage to the device. The recommended humidity operating range for qLabs® ElectroMeter is 10% to 90%.
- Do not use this instrument near cellular or cordless telephones, walkie talkies, garage door openers, radio transmitters, or other electronic equipment that are sources of electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation of the instrument.

7. Powering the qLabs® ElectroMeter ON and OFF

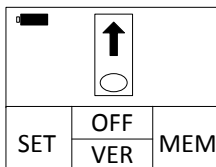
7.1 Power Connection

The qLabs® ElectroMeter comes with a power supply which must be plugged into the qLabs® ElectroMeter power supply jack. Alternatively, the qLabs® ElectroMeter can use 4 standard AA batteries (See Section 12.2).



The messages on the four-cell grid displayed at the bottom of the screen provide hints for the functions of the buttons.

7.2 Powering the qLabs® ElectroMeter On



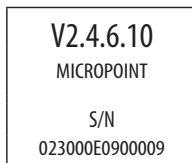
When the qLabs® ElectroMeter is initially powered on, it will beep and prompt to insert a test strip automatically.

When the qLabs® ElectroMeter is in the standby mode, you have two choices to power on the monitor:

1. Press and hold the “Power” button for 2 seconds to turn on the qLabs® ElectroMeter, or
2. Insert a fresh test strip if you are ready to perform a test. The qLabs® ElectroMeter will then prompt you to confirm the strip code.

Turning the qLabs® ElectroMeter ON in CHOICE 1, allows the user to:

- Perform a test, or
- check the version of the software and the manufacturer information by pressing the “VER” button, or



- enter the Setup Mode by pressing the “SET” button to change the ElectroMeter setting, or
- enter the Memory mode by pressing the “MEM” button to review the previous results.

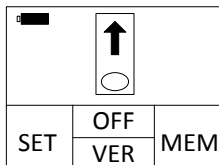
Turning the qLabs® ElectroMeter ON in CHOICE 2, allows the user to:

- Perform a test.

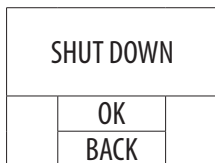


See the appropriate sections of this User’s Manual for complete information for all of these options.

7.3 Powering the qLabs® ElectroMeter Off



In the interface where the monitor prompts you to insert a test strip, press the functional “OFF” button to enter the shut down mode.



In shut down mode, the user can:

- Press the functional “OK” button to turn off and enter standby mode, or
- press functional “BACK” button to return to the previous interface.

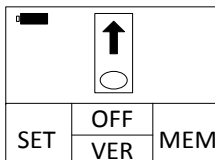
NOTES:

- Manually turn off the qLabs® ElectroMeter if not in use to conserve the batteries.
- If the qLabs® ElectroMeter is left idle for about 5 minutes, it will turn off automatically and enter standby mode.

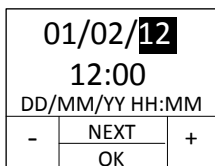
8. qLabs® ElectroMeter Settings

Follow the steps below to set up the qLabs® ElectroMeter.

8.1 Enter Setup Mode

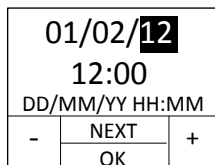


When the qLabs® ElectroMeter is turned on for the first time, the display screen will prompt the user to insert a test strip automatically.

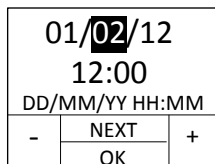


When the screen prompts the user to insert a test strip, press the functional “SET” button to enter the Setup mode.

8.2 Setting the date



The date format is DD/MM/YY. The first set of digit (YY) will be highlighted. Use the functional “+” and “-” buttons to change the date.



Press the functional “NEXT” button to go to the second digit (MM) after a correct date is selected. Change the month and the day using the same method.

8.3 Setting the Time

The time is in 24-hour format: "HH:MM" (Hour: Minute).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
	OK	

After setting the day, the setting option will prompt you to the hour setting mode. The hour will be highlighted on the display. Use "+" and "-" functional buttons to adjust the hour. Press "NEXT" functional button when you have the correct hour on the display.

01/02/12		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
	OK	

The minute will be highlighted on the display. Use "+" and "-" buttons to change the minute. Press "NEXT" button when you have the correct minute on the display.

8.4 Entering Patient ID

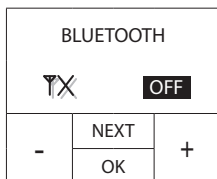
PATIENT ID		
	NEXT	
	OK	

You can press "" to enter a new patient ID or change the saved patient ID. Press "NEXT" button to enter the next test, press "OK" to close the setting and return to the main menu. To distinguish the sources of data that uploaded into the centre database, the patient ID you input will be saved into every test record automatically.

PATIENT ID		
A000  _____		
-	NEXT	+
	OK	

The Patient ID can be composed of numbers or letters, with a length of no more than 16 digits. Use "+" and "-" buttons to change the highlighted digit. Press "NEXT" button to accept and advance to next digit. If the input of the Patient ID is completed, press "OK" button to accept.

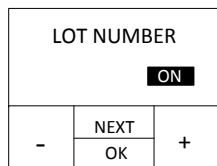
8.5 Bluetooth Settings



Press “+” or “-” buttons to turn on/off the bluetooth. When the Bluetooth function is on, the user can use optional Bluetooth dongle to connect the meter to the user management software.

Please refer to the Data Manager manual for Bluetooth driver installation and usage.

8.6 Lot Number Setup



You can press the functional “+” and “-” buttons to enable or disable the LOT NUMBER input function. If the LOT NUMBER input function is enabled, you will be asked to enter the Lot Number before performing each test. The Lot Number contains the expiration date of the strip or liquid control. The meter will check whether the current date exceeds the expiration date of the strip or liquid control. If the current date exceeds the expiration date, the meter will report an error.

NOTE: Please make sure the date setting is correct if you want to use the input function of LOT NUMBER.

8.7 Setting a Target Range For Your INR Results

An INR target range may be set to alert the user when the INR results are out of range.



If results fall outside the target range, or if results fall within the target range but are not consistent with the patient's current state of health (e.g. they have symptoms such as bleeding or bruising) follow your usual procedures for taking corrective action.

Each physician should establish expected values for his or her patient population or individual patients. Differences in reagents, instruments and pre-analytical variables can affect prothrombin time results. These factors should be considered when comparing different prothrombin time test methods.

TARGET: ON 0.7 1.4		
-	NEXT OK	+

Use “+” and “-” buttons to switch between the Target ON and OFF modes. If “OFF” is selected and the “NEXT” button is pressed, the screen will prompt you to the date setting mode. If “ON” is selected and “NEXT” is pressed, refer to the following sections.

If you switch the Target ON,

TARGET: ON LO 0.7 1.4		
-	NEXT OK	+

press the “NEXT” button and the “LO” message will appear on the display, indicating the user to set the lower limit of the target range. Use the “+” and “-” buttons to change the lower limit. The “LO” message will also be flashing on your test result display whenever your result is below the lower limit.

Press the “NEXT” button when you have the correct lower INR limit and are ready to set the higher limit of the target range.

TARGET: ON 0.7 HI 1.4		
-	NEXT OK	+

The “HI” message will appear on the display. Use the “+” and “-” buttons to change the higher limit. The “HI” message will also be flashing on your test result display whenever your result is above the higher limit.

Press the “OK” button to accept any setting. The system will save your setting and will return to the display that prompts the user to insert a test strip.

If you switch the Target OFF,

TARGET: OFF 0.7 1.4		
-	NEXT OK	+

press the “OK” button. The system will save your settings and will return to the display that prompts the user to insert a test strip. The “LO” or “HI” message will not be flashing on your test result.

If you would like to reset the settings, press the “NEXT” button to go back to the date setting. Repeat section 8.2 until the desired setting is selected.

NOTES:

- In the Setup Mode, pressing the “OK” button will complete all setup steps and save your settings, then return to the display that prompts the user to insert a test strip.
- If the power is cut off, current settings will be lost and the qLabs® ElectroMeter will reset to the factory default settings. To save settings, install / replace the batteries while keeping the power adapter connected to the power supply.

8.8 Selecting Displayed Units

UNITS
 ✓ PT/INR/QC
 PT/INR
 INR

You can use the right button or the left button to select one of the three display modes, which are INR, PT/INR and PT/INR/QC.

8.9 Selecting Language

LANGUAGE
 ✓ ENGLISH
 FRANÇAIS
 DEUTSCH
 ITALIANO

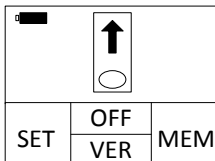
You can use the right button “▶” or the left button “◀” to select the desired language and then press the “OK” button to return to the main menu.

NOTE:

- The language option may be different, depending on the software configuration.

9. PT Test

9.1 Entering Test Mode



When the qLabs® ElectroMeter is turned on by pressing the “OK” button, the display screen will prompt the user to insert a test strip. Go to Section 9.2 for test strip insertion.



When the qLabs® ElectroMeter is turned on by inserting a fresh test strip, the display screen will prompt the user to confirm the strip’s code. Go to Section 9.3 for entering the strip code.

9.2 Insert a Test Strip



Remove a fresh test strip from its foil pouch. Insert the strip into the test strip guide.

The following two observations indicate that you inserted the strip correctly:

1. The electrode leads go in first.
2. You can read “PT-INR” clearly on the blue area of the test strip from left to right.

9.3 Entering the Strip Code and Lot Number (if enable)

When the test strip is inserted into the qLabs® ElectroMeter, the display will prompt the user to enter a 7-digit Strip Code.

If the displayed code and lot number (if enable) match the code on the pouch, press the “OK” button to confirm. Otherwise, press “✎” button to edit the strip code and lot number (if enable).

STRIP CODE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	NEXT	+
	OK	

Use the “+” and “-” buttons to change the first digit that is highlighted.

STRIP CODE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	NEXT	+
	OK	

Press the “NEXT” button to accept and advance to the next digit. To change numbers more quickly, hold down the functional “+” and “-” buttons. When the 7-digit Strip Code is entered correctly, press the “OK” button to finish the editing and return to the code confirming interface.

NOTES:

- If the Lot Number input function is enabled, you will be asked to input the strip code and the lot number; otherwise, you just need to input the strip code.
- Always match the code on the display with the strip code on the strip pouch. Failure to do so may yield inaccurate results.

9.4 After confirming the Code

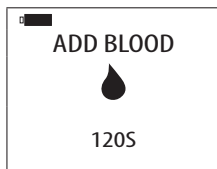
EXPIRED STRIP!		
	OK	

If you input the lot number, the meter will automatically check whether the current date exceeds the expiration date of the strip or liquid control after confirming the code is correctly entered. If exceeds, an error will be reported. As a result, you need to use strips within the expiration date to perform the test. If you didn't input the lot number, the meter will skip the expiration date inspection and start the test directly.

9.5 Heating Up

	HEATING
	

After confirming the code, the qLabs® ElectroMeter will heat up automatically for the test.



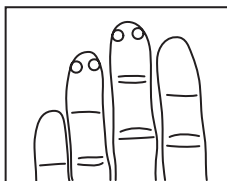
When qLabs® ElectroMeter is ready for sample testing, it will beep and prompt the user to apply a blood sample.

9.6 Getting a Fingerstick Sample

Good fingerstick technique is beneficial to both the professional user and the patient. Getting a good fingerstick will ensure minimal discomfort for the patient and accurate test results for the user. Please sanitize the site of the fingerstick with alcohol wipe before testing.

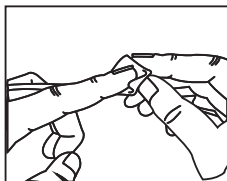
9.6.1 Maximize Good Blood Circulation

- 1) If needed, briefly warm the hand in warm water or with a heating pad.
- 2) Massage the finger with a downward motion several times before performing the fingerstick.
- 3) Lower the hand to below the heart level when collecting the blood drop.

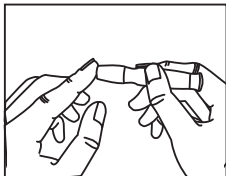


9.6.2 Identify a site on the finger to puncture

- 1) On one of the middle fingers of either hand.
- 2) Near the top of the finger on either side.
- 3) Away from any calluses or scars.



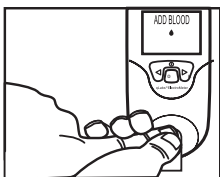
9.6.3 Clean the selected area with 70% isopropyl alcohol, or an alcohol pad. Dry thoroughly with cotton or gauze.



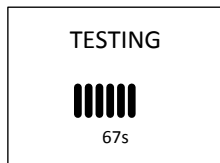
9.6.4 Puncture the finger following the instructions for the lancet that you are using.

9.6.5 Apply gentle, continuous pressure until a large, hanging drop of blood forms.

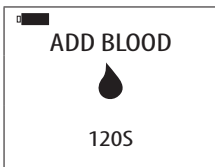
9.7 Performing the Test



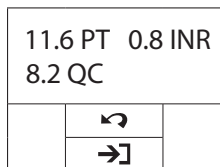
Apply the blood directly on the sample well of the strip. The minimum sample volume is 10 μ L.



After the blood sample is added, the qLabs® ElectroMeter will perform the test automatically.



Please add sufficient sample blood into the strip sample well, or the qLabs® ElectroMeter will not start the test and will remain in the "ADD BLOOD" screen. REMOVE the test strip if this screen stays on for more than 1 min. Go back to Section 9.2 and use a fresh test strip.



When testing is complete, the qLabs® ElectroMeter will beep and the test results (PT, QC and INR) will appear on the screen along with the date and time.

CODE: 1505320		
LOT: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
		
		

If the test results need to be reported instantly, press “→” button to print or upload the results.

		
		
SET	OFF VER	MEM

When the “↶” button is pressed, the qLabs® ElectroMeter will prompt the user to remove the test strip.

NOTES:

- Test results are automatically stored in the qLabs® ElectroMeter memory including all the information of the test (See Section 10 for reviewing past results).
- The qLabs® ElectroMeter memory can store up to 200 test results. If the memory is full, the new test result will overwrite the oldest test result.

9.8 Results and Explanation

• Normal Range:

Results for normal blood were determined by testing 120 subjects who were not taking anticoagulant medication. The ranges found were INR: 0.7-1.4.

• Therapeutic Range:

Therapeutic ranges are determined for each patient individually by their health care professional. While most recommendations are within an INR range of 2 to 4.5, values outside the indicated range may be encountered.

• Re-establish Therapeutic Target Range:

There could be a bias from one test system to another. You must re-establish the INR therapeutic target range at the initial use of qLabs® system. This range may be different from your previous therapeutic target range.

- **Unexpected Results:**

When the qLabs® ElectroMeter displays a PT-INR result outside of the expected therapeutic range, it may or may not be due to an unusual clinical situation.

What to do:

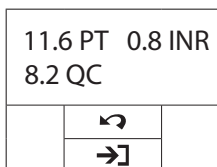
When you encounter an unexpected result, please repeat the test with a fresh qLabs® PT-INR test strip. If the same result is obtained, immediately consult with your local distributor.

NOTE:

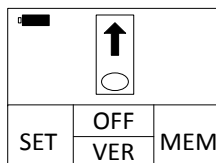
- Please read the qLabs® PT-INR Test Strips Package Insert for more detail on the above content.

9.9 Finishing the Test

Remove and discard the used test strip into a sharps or other puncture proof container. It is recommended to power off the qLabs® ElectroMeter when it is not in use.



Before turning off the meter, press the “↩” button to return to the test mode.



Remove the test strip.

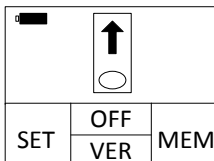
NOTE:

- If performing another test with a fresh test strip, please use a different finger for the new test.

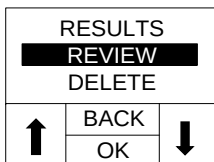
10. Reviewing Previous Results

10.1 Reviewing the Previous Results

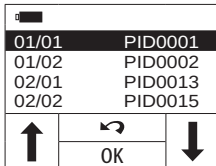
Follow these steps to review previous results that are stored in the meter memory.



In the test mode where the display prompts the user to insert a test strip.



Press the “MEM” button. The qLabs® ElectroMeter will enter the “Review/Delete” interface.



Select “Review” to enter Memory mode for reviewing previous results.



If no previous results exist, the meter will prompt “NO RECORD!”.

Whenever a test is successfully performed, the result is automatically stored in the meter memory along with the date of the test. The meter memory will store up to 200 results.

Entering Memory mode allows the user to:

01/01	PID0001
01/02	PID0002
02/01	PID0013
02/02	PID0015
	OK

Press the “↑” button to select previous results. Each page lists four results; use the functional the “↓” button to scroll down to review the next four results.

Press the “↶” button to return to the Test mode.

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	

Press the “OK” button to view the detailed information of the selected test including PT, INR results, and date. Use the “+” and “-” buttons to scroll through the detailed results. Press the “↶” button to exit.

CODE: 1505320	
LOT: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	

Press the “↶” button to exit. Press the “→” button to view more detailed information and operation options.

10.1.1 Printing Patient Test Results

Press the “ ” button to enter “print setting” interface.



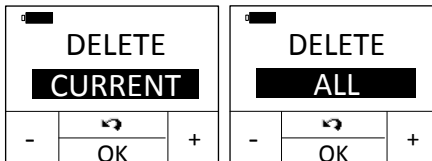
In print setting interface, press the “◀” and “▶” to select the number of test results to be printed. After selecting, press “OK” to confirm printing.

NOTE:

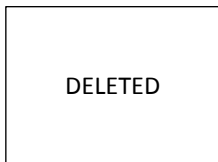
- A qLabs® eStation need to be connected to the qLabs® electroMeter to print selected results.

10.1.2 Deleting Patient Test Results

Press the “” button to enter “delete setting” interface.



Press the “OK” button to confirm or press “” button to exit.

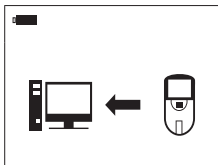


If the option to delete the current result is selected, the “DELETED!” symbol will flash on the display for a short time, the subsequent results will be displayed.



If the option to delete all results is selected, the display will show “NO RECORD!”.

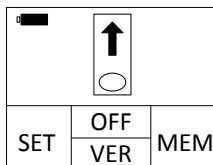
10.1.3 Uploading Patient Test Results



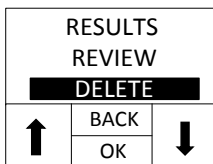
Press the “” button to upload the selected results to the qLabs® Data Manager.

10.2 Fast Deleting the Previous Results

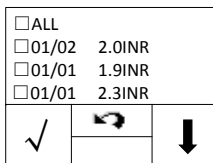
Follow these steps to fast delete the previous results that are stored in the meter memory.



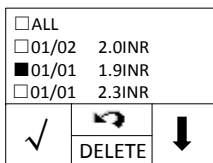
In the test mode where the display prompts the user to insert a test strip.



Press the “MEM” button. The qLabs® ElectroMeter will enter the “Review/Delete” interface.



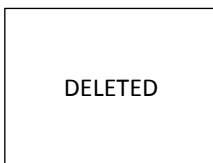
Select “DELETE”. The qLabs® ElectroMeter will enter Fast Deleting Mode.



Press the “↓” button to scroll through the previous results, press “√” button to select the results which need to be deleted. Press “Delete” to delete the selected results. Press “Return” button to return to the previous interface.



When you pressed “DELETE” button, the meter will prompt you to confirm. Press “OK” to continue the deleting, press “Return” button to re-select results.



Once the deleting is finished, the “DELETED” symbol will flash on the display for a short time, and then return to the Fast Deleting Mode.

11. Quality Control

11.1 Onboard QC Test

The qLabs® ElectroMeter also measures the clotting time in the Quality Control (QC) zone. If the QC result fails to fall within a predetermined range, the qLabs® ElectroMeter will display an error code rather than give a possible erroneous PT-INR result.

This safety measure guards the user against situations in which the qLabs® PT-INR Test strip may have been subjected to very high temperatures or humidity (which could happen if the foil pouch is torn or punctured).

11.2 Liquid QC Test

Micropoint Biotechnologies, Inc. has optional liquid controls for qLabs® PT-INR system. The qLabs® PT-INR liquid controls are used with qLabs® PT-INR test strips to verify the qLabs® PT-INR system performance. It is recommended that two levels of liquid controls are used to perform the test.

The qLabs® PT-INR liquid controls can be purchased separately from Micropoint Biotechnologies, Inc. Please refer to the qLabs® PT-INR liquid controls package insert for detailed operation instructions.



Only use qualified qLabs® PT-INR Controls for QC test.

12. Maintenance

12.1 Care and Cleaning of Your Screen

Follow these steps for cleaning the qLabs® ElectroMeter:

NOTES:

No maintenance is required other than routine cleaning:

- Clean display screen with a clean damp cloth. If necessary, a mild detergent or disinfectant (such as 5% bleach solution or 70% isopropyl alcohol) may be used.
- Clean the area around the test strip guide with a swab or a pad that has been dampened with alcohol or 5% bleach solution.

12.2 Installing/Replacing Batteries

Follow these steps to install/replace the batteries:

1. Turn the qLabs® ElectroMeter upside down.
2. Remove the battery cover screw.
3. Remove the battery cover by pressing down on the battery cover release, remove the old batteries.
4. Replace with 4 standard AA batteries. Follow the direction for battery placement (+ and – ends) inside the battery compartment.
5. Fasten the battery cover. Tighten the battery cover screw.

NOTES:

- Turning the qLabs® ElectroMeter off manually when it is not being used will help conserve the battery power.
- Settings for date, time, past test results and reference range will be saved if batteries are replaced.
- If storing the ElectroMeter for an extended period, completely remove the batteries before the next use.



Dispose of the batteries in compliance with local regulations.

12.3 Servicing

All servicing and adjustment must be performed by Micropoint Biotechnologies, Inc.'s service engineers only.

13. Troubleshooting

ERROR CODE	DISCRIPTION	CORRECTIVE ACTIONS
	qLabs® ElectroMeter is not connected to qLabs® eStation.	Connect the qLabs® ElectroMeter to the qLabs® eStation properly.
	The qLabs® eStation is Out of thermal paper.	Replace the thermal paper.
NO COAG	The meter did not detect coagulation.	Retest with a new strip. If this error message appears again, the result must be checked using another method.
E001	Low battery power.	Replace batteries or use power adapter as a power source.
E002	Heating process timeout.	Turn off the meter and let it equilibrate at ambient temperature (10-35°C) for at least 5 minutes before performing additional tests.
E003	The ambient temperature is outside of the operational temperature range.	Move the meter and strip to a location that is within the operational range of 10C to 35C and repeat the test.
E004	Insufficient blood was added to the sample well.	Retest with a new strip and make sure a minimum of 10 micro liters of blood is correctly added to the sample well.
E005	Internal QC check out of specifications.	1. Make sure the strip is within the expiry date. 2. Make sure the strip code is entered correctly. 3. Retest with a new strip.
E006	External liquid QC check out of specifications.	1. Make sure the strip and liquid controls are within the expiry date. 2. Make sure the strip code is consistent with the code printed on the liquid controls vial label. 3. Retest with a new strip.

ERROR CODE	DISCRIPTION	CORRECTIVE ACTIONS
E007.x	PT calculation error.	Retest with a new strip.
E009	The INR is too low.	1. Make sure the strip code is entered correctly. 2. Retest with a new strip.
E010	The operation has timed out.	Please ensure the sample is added within 2 minute after the 'add sample' indicator is flashing
E011	You inserted a used test strip, or you applied a blood sample to the test strip before the meter warm-up was complete.	Retest with a new strip. Make sure to add sample within 2 minutes after the 'add blood' indicator is flashing.
E013	The strip is defective or im-properly operated when adding sample.	Retest using a new strip. Make sure the operation of adding sample is exactly correct according to the user manual guidance.
E014	The value of HCT may be out of range 30%-55%.	Patients with abnormal HCT value may be recommended to test the INR using another method.
E015	Bluetooth initialization error.	Turn off the meter and restart the meter. If the problem still exists, please contact the technician for further assistant.

14. Symbols

SYMBOLS	EXPLANATION	SYMBOLS	EXPLANATION
	In Vitro Diagnostics		Expiry Date
	Caution. Read Carefully		Fragile
	Avoid Liquid Spills		Biological Risk
	Separate Collection		DO Not Reuse
	Temperature Limitation		Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community		Consult Instructions For Use
REF	Catalog Number		Serial Number
	CE Mark		Lot Number

15. Performance Characteristics & Product Specifications

15.1 Operating Condition

Temperature	between 10°C and 35°C (50°F and 95°F)
Humidity	10% to 90%
Atmospheric Pressure	700 hPa and 1060 hPa
Measurable Range	INR between 0.5 to 7.5

15.2 Product Specifications

CPU	32-Bit V2 ARM Cortex-M3
Display screen	128×96 LCD
Test memory	200 test results
Power	Battery: 4 X AA batteries Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz Output: 7 VDC Power: 6 W
Size	135mm x 65mm x 34.5mm (L× W × H)
Weight	136 g (Without Batteries)
Warranty period	2 years

16. Warranty

Use of the qLabs® ElectroMeter

The qLabs® ElectroMeter (the “Meter”) is designed for use in monitoring patients on oral anticoagulant therapy. Proper adherence to the instructions in the User’s Manual and package insert is critical to proper operation.

WARNING: Failure to comply with the user manual could lead to inaccurate results and incorrect medication dosing which could result in injury or death.

Limited Warranty

Micropoint Biotechnologies, Inc. guarantees to the original purchaser of the Meter that the Meter is free from material defects in material and workmanship for two years from the date of purchase. This warranty does not guarantee the uninterrupted operation of the meter.

Micropoint Biotechnologies, Inc.’s only liability and purchaser’s only remedy under this warranty is that during the warranty period Micropoint Biotechnologies, Inc. shall replace or repair, at no charge, any Meter component with defects in material or workmanship. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. MAKES NO OTHER WARRANTIES AND EXPRESSLY EXCLUDES ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, NONINFRINGEMENT OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE.

The only user serviceable parts of the Meter are the battery, the cleaning door and the battery door. Tampering with any other portion of the Meter, abusing the Meter or using the Meter in a manner inconsistent with its user manual will void this warranty. This warranty does not apply to any component that is damaged by improper storage or accident or that is subject to alteration, misuse, tampering or abuse. Before returning any defective components, you must obtain a “Return Material Authorization” number and return instructions from Micropoint Biotechnologies, Inc. Technical Support by calling +86 755 86296766.

MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. ENTIRE LIABILITY IN CONNECTION WITH THE METER, REGARDLESS OF THE LEGAL OR EQUITABLE BASIS OF ANY CLAIM, IS LIMITED TO THE PURCHASE PRICE OF THE METER. IN NO EVENT WILL MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL, CONSEQUENTIAL, OR PUNITIVE LOSS OR DAMAGES IN ANY WAY RELATED TO THE METER, OR ANY THIRD PARTY. CLAIMS, EVEN IF MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. OR ITS DISTRIBUTORS ARE AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH CLAIMS OR DAMAGES AND NOTWITHSTANDING THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY.

17. Contact Information

Customer Service and Technical Support

Available 8:30 AM to 5:30 PM (Beijing Standard Time), Monday-Friday.

Tel: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, China

Tel: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A

Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Índice

1. Introducción.....	3
1.1 Antes de empezar	
1.2 Uso previsto	
1.3 Principio del análisis	
1.4 Embalaje	
2. Lista de accesorios	4
3. Presentación del producto	4
4. Resumen del funcionamiento	6
5. Antes del análisis.....	6
6. Precauciones, limitaciones y advertencias.....	7
6.1 Cuidados del electrómetro qLabs®	
6.2 Estado de salud del paciente	
6.3 Realización del análisis	
6.4 Obtención de una muestra de sangre mediante una punción	
6.5 Compatibilidad electromagnética	
7. Encendido y apagado del electrómetro qLabs®	9
7.1 Conexión eléctrica	
7.2 Encendido del electrómetro qLabs®	
7.3 Apagado del electrómetro qLabs®	
8. Configuración del electrómetro qLabs®	11
8.1 Entrar en el modo Configuración	
8.2 Configuración de la fecha	
8.3 Configuración de la hora	
8.4 Cómo introducir el ID del paciente	
8.5 Configuración de Bluetooth	
8.6 Configuración del número de lote	
8.7 Configuración de un rango objetivo para los resultados de INR	
8.8 Cómo seleccionar las unidades mostradas	
8.9 Cómo seleccionar el idioma	
9. Análisis de TP	16
9.1 Entrar en el modo Análisis	

9.2 Insertar una tira reactiva	
9.3 Cómo introducir el código de tira y el número de lote (si están activados)	
9.4 Tras la confirmación del código	
9.5 Calentamiento	
9.6 Obtención de una muestra mediante una punción	
9.7 Realización del análisis	
9.8 Resultados y explicación	
9.9 Finalización del análisis	
10. Revisión de resultados previos	22
10.1 Revisión de resultados previos	
10.2 Borrado rápido de los resultados previos	
11. Control de calidad	26
11.1 Análisis de QC integrado	
11.2 Análisis de QC líquido	
12. Mantenimiento	27
12.1 Cuidado y limpieza de la pantalla	
12.2 Instalación/cambio de las pilas	
12.3 Mantenimiento	
13. Solución de problemas	28
14. Símbolos.....	30
15. Características de rendimiento y especificaciones del producto	31
15.1 Condiciones de funcionamiento	
15.2 Especificaciones del producto	
16. Garantía	32
17. Información de contacto	34

1. Introducción

1.1 Antes de empezar

Antes de usar el electrómetro qLabs® para el análisis del tiempo de protrombina (PT) y el índice internacional normalizado (INR), lea detenidamente el manual de instrucciones completo.

1.2 Uso previsto

El sistema de control de TP-INR qLabs® se usa para la medición cuantitativa del tiempo de protrombina en muestras de sangre fresca capilar. El sistema de control de TP-INR qLabs® ha sido diseñado para diagnósticos in vitro. Este sistema no ha sido diseñado con fines de detección.

1.3 Principio del análisis

El sistema de control de TP-INR qLabs® consta de las tiras reactivas de tiempo de protrombina (TP) e índice internacional normalizado (INR) y del electrómetro qLabs®. El electrómetro qLabs® detecta automáticamente la inserción de una tira reactiva de TP-INR qLabs® y calienta la tira a una temperatura de funcionamiento preprogramada. Cuando se agrega una gota de sangre al puerto de entrada de la tira, esta fluye a través de canales hasta dos zonas de reacción: una zona de análisis y una zona de control. En estas zonas la sangre se mezcla con reactivos preimpresos y comienza a coagularse. Cada zona de reacción contiene un par de electrodos a los que el electrómetro qLabs® suministra una tensión constante. A medida que avanza la coagulación de la sangre, cambia la corriente controlada a través de los dos electrodos. El electrómetro qLabs® detecta el cambio de la corriente y determina los resultados de TP e INR.

1.4 Embalaje

El electrómetro qLabs® ha sido embalado por separado.

Cuando reciba el paquete, abra y saque el material de embalaje. Ubique el electrómetro qLabs® sobre una superficie plana y conecte el adaptador de corriente.

No exponga al electrómetro qLabs® a la luz directa del sol, cerca de una fuente de calor ni cerca de una zona con un fuerte campo magnético.

2. Lista de accesorios

El electrómetro qLabs® incluye los siguientes accesorios:

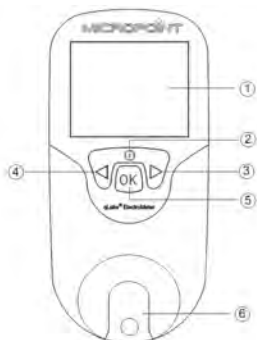
- Electrómetro qLabs®
- Adaptador de corriente
- Manual del usuario
- Guía de inicio rápido
- Dispositivo de lanceta
- Agujas para lanceta
- Estuche para transporte
- DVD didáctico
- DVD de instalación del Administrador de datos qLabs®
- Guía de instalación del Administrador de datos qLabs®
- qLabs® eCable

NOTAS:

- Para evitar que se dañe, use solo el adaptador de corriente proporcionado con el electrómetro qLabs®.
- El electrómetro qLabs® también se puede usar con pilas AA estándar.
- La estación qLabs® eStation y el Data Manager qLabs® se pueden comprar por separado en Micropoint Biotechnologies, Inc. Comuníquese con su distribuidor local para obtener información sobre cómo realizar el pedido.

3. Presentación del producto

Identificación de los componentes

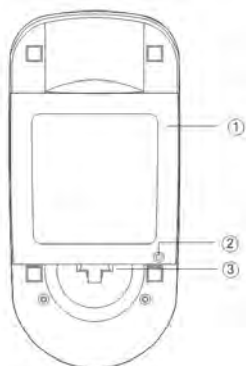
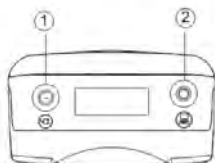


Vista frontal

1. Pantalla LCD
2. Botón de encendido/Atrás
3. Botón de la derecha
4. Botón de la izquierda
5. Botón OK (Aceptar)
6. Guía para tiras reactivas

Vista trasera

1. Tapa de las pilas
2. Tornillo de la tapa de las pilas
3. Lengüeta de apertura de la tapa de las pilas

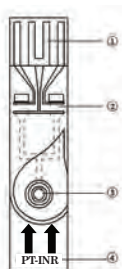


Vista superior

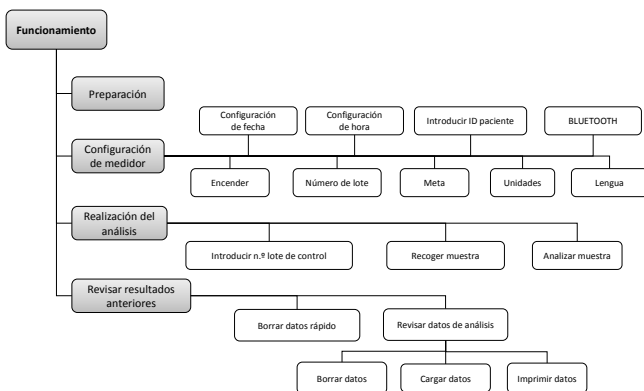
1. Toma para fuente de alimentación
2. Puerto de datos

Tira reactiva de TP-INR qLabs®

1. Pocillo de muestras
2. Área de análisis
3. Conductores de electrodos



4. Resumen del funcionamiento



5. Antes del análisis

Antes de empezar a usar el sistema de control qLabs® para hacer un análisis, necesitará:

- Tira reactiva de TP-INR qLabs®
- Fuente de alimentación o pilas
- Toallitas con alcohol
- Gasa y tirita
- Dispositivo de lanceta
- Recipiente que resista los pinchazos

6. Precauciones, limitaciones y advertencias



El sistema de control de TP-INR qLabs® ha sido diseñado únicamente para uso diagnóstico in vitro. Antes de usar este sistema para analizar el TP e INR, preste especial atención a las PRECAUCIONES que se indican en este manual de instrucciones.

6.1 Cuidados del electrómetro qLabs®

- El electrómetro qLabs® es un instrumento delicado y debe manipularse con cuidado. Si el electrómetro qLabs® se cae o se usa indebidamente puede funcionar mal.
- El electrómetro qLabs® debería transportarse en un estuche para transporte o en un recipiente de seguridad.
- NO derrame líquido sobre el electrómetro qLabs®. Si esto ocurriera, contacte inmediatamente con el distribuidor local de Micropoint Biotechnologies, Inc.
- NO guarde el electrómetro qLabs® a temperaturas inferiores a -10 °C o superiores a 40 °C.
- NO use el electrómetro qLabs® con ningún otro tipo de tiras reactivas que no sean suministradas por Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 Estado de salud del paciente

El estado de salud del paciente en ese momento puede dar lugar a resultados de análisis incorrectos o inesperados. Es importante tener en cuenta determinados factores de salud al interpretar los resultados del análisis y al decidir el tratamiento para los pacientes. El no hacerlo puede dar lugar a una interpretación incorrecta del resultado de TP-INR.

6.3 Realización del análisis

- El electrómetro qLabs® debería usarse en una superficie nivelada y sin vibraciones. Si se realiza el análisis sobre una superficie irregular o inestable se pueden obtener resultados incorrectos. NO sujete el electrómetro qLabs® en la mano durante el análisis.
- La muestra de sangre debe aplicarse a la tira reactiva justo después de su obtención. De lo contrario, la muestra de sangre puede empezar a coagularse, lo que provocaría resultados incorrectos.
- Las muestras de plasma o sangre con reactivos anticoagulantes no son adecuadas para el análisis de TP-INR qLabs®.

- NO mueva ni toque el electrómetro qLabs® durante el análisis.



NO cambie la fuente de alimentación de adaptador a pilas o viceversa durante el análisis.

6.4 Obtención de una muestra de sangre mediante una punción

- Limpie con alcohol la zona donde se realizará la punción antes de comenzar el análisis.
- Use una muestra de sangre capilar fresca para el análisis.
- Si se presiona la zona de la punción excesivamente, se podría derramar líquido intersticial en la muestra de sangre, lo que podría dar lugar a resultados incorrectos.
- La zona de la punción debe estar completamente seca. Cualquier resto de alcohol en el dedo puede causar hemólisis, lo que podría dar lugar a resultados incorrectos.

6.5 Compatibilidad electromagnética

- Este equipo ha sido probado y cumple los requisitos de emisiones EMC correspondientes tal y como se especifica en la EN 61326-1: 2006 y EN 61326-2-6: 2006, de inmunidad a descarga electrostática, tal y como se especifica en IEC 61000-4-2 y de inmunidad a interferencias por radiofrecuencia en el intervalo de frecuencia y niveles de análisis, tal y como se especifica en IEC 61000-4-3. La emisión de la energía usada es baja y hay poca probabilidad de que cause interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
- No use este instrumento en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos presentes. En un ambiente seco, la ropa y las alfombras sintéticas pueden causar descargas estáticas perjudiciales. Esto podría provocar un mal funcionamiento o el deterioro del aparato. El rango de humedad de funcionamiento recomendado para el electrómetro qLabs® es del 10 al 90%.
- No use este instrumento cerca de teléfonos móviles o inalámbricos, walkie talkies, mandos para puertas de garaje, radiotransmisores u otros equipos eléctricos o electrónicos que constituyen fuentes de radiación electromagnética, dado que pueden afectar al funcionamiento del instrumento.

7. Encendido y apagado del electrómetro qLabs®

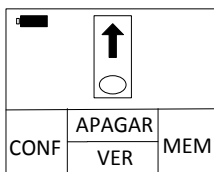
7.1 Conexión eléctrica

El electrómetro qLabs® viene con una fuente de alimentación que debe ser conectada a la toma para fuente de alimentación del electrómetro qLabs®. O bien, el electrómetro qLabs® puede usar 4 pilas AA estándar (véase sección 12.2).



Los mensajes que aparecen en la cuadrícula dividida en cuatro partes de la parte inferior de la pantalla indican las funciones de los botones.

7.2 Encendido del electrómetro qLabs®



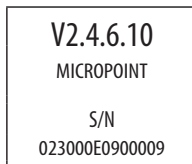
Cuando el electrómetro qLabs® se encienda, emitirá un pitido y automáticamente indicará que se inserte una tira reactiva.

Cuando el electrómetro qLabs® está en modo de espera, tiene dos opciones para encender la pantalla:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante 2 segundos para encender el electrómetro qLabs®, o bien:
2. inserte una nueva tira reactiva si está listo para realizar el análisis. En ese momento el electrómetro qLabs® le indicará que confirme el código de la tira.

Encender el electrómetro qLabs® con la OPCIÓN 1 le permite al usuario:

- Realizar un análisis o
- comprobar la versión de software y la información del fabricante al presionar el botón "VER" o



- entrar en modo Configuración al presionar el botón "SET" (CONF) para cambiar la configuración del electrómetro o
- entrar en modo Memoria al presionar el botón "MEM" para revisar resultados anteriores.

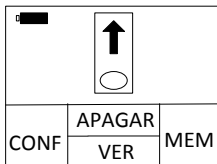
Encender el electrómetro qLabs® con la OPCIÓN 2 le permite al usuario:

- Realizar un análisis



Para una completa información de todas estas opciones, consulte las secciones adecuadas de este manual de instrucciones.

7.3 Apagado del electrómetro qLabs®



En la interfaz donde se le indica en la pantalla que inserte la tira reactiva, presione el botón de función "OFF" (Apagar) para entrar en el modo apagado.



En el modo apagado, el usuario puede:

- Presionar el botón de función "OK" para apagar y entrar en modo de espera o
- Presionar el botón de función "BACK" (Atrás) para regresar a la interfaz anterior.

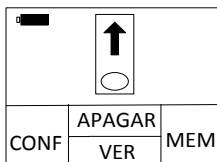
NOTAS:

- Apague manualmente el electrómetro qLabs® cuando no esté en uso para conservar las pilas.
- Si el electrómetro qLabs® se deja inactivo durante 5 minutos, se apagará automáticamente y entrará en modo de espera.

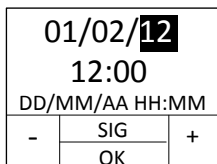
8. Configuración del electrómetro qLabs®

Siga los siguientes pasos para configurar el electrómetro qLabs®.

8.1 Entrar en el modo Configuración

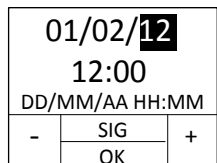


Cuando el electrómetro qLabs® se encienda por primera vez, en la pantalla se indicará automáticamente al usuario que inserte una tira reactiva.

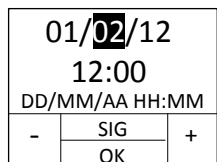


Cuando en la pantalla se indique al usuario que inserte una tira reactiva, pulse el botón de función "SET" (CONF) para acceder al modo de configuración.

8.2 Configuración de la fecha



El formato de la fecha es DD/MM/YY (DD/MM/AA). El primer conjunto de dígitos (YY) es destacado. Use los botones de función "+" y "-" para cambiar la fecha.



Presione el botón de función "NEXT" (Siguiente) para pasar al segundo dígito (MM) después de que se haya seleccionado una fecha correcta. Cambie el mes y el día usando el mismo método.

8.3 Configuración de la hora

La hora está en un formato de 24 horas: "HH:MM" (Hora: Minutos).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/AA HH:MM		
-	SIG	+
	OK	

Después de la configuración del día, la opción de configuración le indicará que ajuste la hora. La hora será resaltada en la pantalla. Use los botones de función "+" y "-" para ajustar la hora. Presione el botón de función "NEXT" (Siguiente) cuando tenga la hora correcta en la pantalla.

01/02/12		
12:00		
DD/MM/AA HH:MM		
-	SIG	+
	OK	

Los minutos serán resaltados en la pantalla. Use los botones de función "+" y "-" para cambiar los minutos. Presione el botón de función "NEXT" (Siguiente) cuando haya introducido los minutos correctos en la pantalla.

8.4 Cómo introducir el ID del paciente

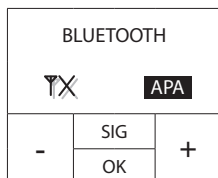
ID DEL PACIENTE		
	SIG	
	OK	

Puede pulsar  para introducir un nuevo ID del paciente o modificar el ID del paciente guardado. Pulse el botón "NEXT" (SIG) para acceder al siguiente análisis; pulse "OK" para cerrar la configuración y volver al menú principal. Para distinguir las procedencias de los datos cargados en la base de datos del centro, el ID del paciente que introduzca se guardará de forma automática en cada registro de análisis.

ID DEL PACIENTE		
A000 		
-	SIG	+
	OK	

El ID del paciente puede contener tanto números como letras y su longitud no puede superar los 16 dígitos. Utilice los botones "+" y "-" para cambiar el dígito resaltado. Pulse el botón "NEXT" (SIG) para aceptar y pasar al siguiente dígito. Una vez que se haya introducido el ID del paciente, pulse el botón "OK" para aceptar.

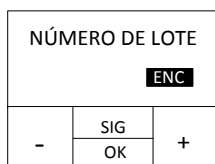
8.5 Configuración de Bluetooth



Pulse los botones “+” o “-” para activar o desactivar la función Bluetooth. Cuando la función Bluetooth está activada, el usuario puede utilizar el adaptador Bluetooth opcional para conectar el medidor al software de administración de usuarios.

Consulte el manual del Administrador de datos para obtener información sobre la instalación y el uso del controlador Bluetooth.

8.6 Configuración del número de lote



Puede pulsar los botones de función “+” y “-” para activar o desactivar la función que permite introducir el NÚMERO DE LOTE. Si la función que permite introducir el NÚMERO DE LOTE está activada, se le solicitará que introduzca el número de lote antes de realizar cada análisis. El número de lote contiene la fecha de caducidad de la tira o del control líquido. El medidor comprobará si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la tira o del control líquido. Si la fecha actual supera la fecha de caducidad, el medidor mostrará un error.

NOTA: Si desea utilizar la función que permite introducir el NÚMERO DE LOTE, asegúrese de que la configuración de la fecha sea correcta.

8.7 Configuración de un rango objetivo para los resultados de INR

Se puede establecer un rango objetivo de INR para alertar al usuario cuando los resultados de INR estén fuera del rango.



Si los resultados están fuera del rango objetivo o si están dentro del rango objetivo pero no son coherentes con el estado actual de salud del paciente (por ejemplo, tiene síntomas, tales como hemorragia o hematomas), siga los procedimientos habituales para tomar medidas correctivas.

Cada médico debe establecer los valores esperados para su grupo de pacientes o para cada uno por separado. Los diferentes reactivos, instrumentos y variables preanálisis pueden afectar los resultados del tiempo de protrombina. Se deben tener en cuenta estos factores al momento de comparar diferentes métodos de análisis del tiempo de protrombina.

META ENC		
0.7 1.4		
-	SIG OK	+

Si cambia a Objetivo activado,

META ENC		
0.7 1.4		
BA		
-	SIG OK	+

Presione el botón "NEXT" (Siguiente) cuando haya introducido el límite inferior de INR correcto y esté listo para establecer el límite superior del rango objetivo.

META ENC		
0.7 1.4		
AL		
-	SIG OK	+

Use los botones "+" y "-" para alternar entre modos Objetivo activados y desactivados. Si selecciona "OFF" (Apagar) y presiona el botón "NEXT" (Siguiente), en la pantalla se le indicará que ajuste la fecha. Si selecciona "ON" (ENC) y presiona el botón "NEXT" (Siguiente), consulte las siguientes secciones.

presione el botón "NEXT" (Siguiente) y aparecerá el mensaje "LO" (Bajo) en la pantalla, lo que le indicará al usuario que establezca el límite inferior del rango objetivo. Use los botones de función "+" y "-" para cambiar el límite inferior. También aparecerá el mensaje "LO" (Bajo) en la pantalla de resultados del análisis cada vez que el resultado esté por debajo del límite inferior.

El mensaje "HI" (Alto) aparecerá en la pantalla. Use los botones de función "+" y "-" para cambiar el límite superior. El mensaje "HI" (Alto) aparecerá en el resultado del análisis cada vez que el resultado esté por encima del límite superior.

Presione el botón "OK" para aceptar la configuración. El sistema guardará su configuración y regresará a la pantalla que le indicará al usuario que inserte una tira reactiva.

Si cambia a Objetivo desactivado,

META APA		
0.7 1.4		
-	SIG OK	+

presione el botón "OK". El sistema guardará su configuración y regresará a la pantalla que le indicará al usuario que inserte una tira reactiva. El mensaje "LO" (Bajo) o "HI" (Alto) no aparecerá en el resultado del análisis.

Si quisiera reajustar la configuración, presione el botón "NEXT" (Siguiente) para volver a la configuración de la fecha. Repita la sección 8.2 hasta seleccionar la configuración deseada.

NOTAS:

- En el modo Configuración, si presiona el botón “OK” se finalizarán todos los pasos de la configuración y se guardará su configuración; luego regresará a la pantalla que le indicará al usuario que inserte una tira reactiva.
- Si se produce un corte en el suministro de energía, se perderán las configuraciones actuales y el electrómetro qLabs® volverá a mostrar la configuración predeterminada de fábrica. Para guardar la configuración, mantenga el adaptador de corriente conectado a la fuente de alimentación mientras instala/cambia las pilas.

8.8 Cómo seleccionar las unidades mostradas**UNIDADES**

- ✓ PT/INR/QC
- PT/INR
- INR

Puede utilizar el botón derecho o el izquierdo para seleccionar uno de los tres modos de visualización: INR, TP/INR y TP/INR/QC.

8.9 Cómo seleccionar el idioma**LENGUA**

- ✓ ENGLISH
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ITALIANO

Puede usar el botón derecho “▶” o el izquierdo “◀” para seleccionar el idioma deseado y luego presionar el botón “OK” para regresar al menú principal.

NOTAS:

- Las opciones de idioma pueden variar de acuerdo a la configuración del software.

9. Análisis de TP

9.1 Entrar en el modo Análisis

CÓDIGO DE TIRA		
PT/INR		
1505320		
LOTE: 3050E0503		
	OK	

Cuando el electrómetro qLabs® se encienda al presionar el botón “OK”, la pantalla le indicará al usuario que inserte una tira reactiva. Vaya a la sección 9.2 para la inserción de la tira reactiva.

		
		
CONF	APAGAR VER	MEM

Cuando el electrómetro qLabs® se encienda al insertar una nueva tira reactiva, en la pantalla se le indicará al usuario que confirme el código de la tira. Vaya a la sección 9.3 para introducir el código de la tira.

9.2 Insertar una tira reactiva



Saque una tira reactiva nueva de su bolsa de aluminio. Inserte la tira en la guía para tiras reactivas.

Estas dos observaciones le indican que insertó la tira correctamente:

1. Los conductores de electrodos se introducen primero
2. Puede leer claramente la inscripción “PT-INR” en la parte azul de la tira reactiva de izquierda a derecha

9.3 Cómo introducir el código de tira y el número de lote (si están activados)

Cuando la tira reactiva esté introducida en el electrómetro qLabs®, en la pantalla se le indicará al usuario que introduzca el código de 7 dígitos de la tira.

Si el código y el número de lote que se muestran (si están activados) coinciden con el código de la bolsa, pulse el botón “OK” para confirmar. De lo contrario, pulse el botón “” para modificar el código de tira y el número de lote (si están activados).

CÓDIGO DE TIRA PT/INR 1505320 LOTE: 3052E0503		
-	SIG OK	+

Use los botones “+” y “-” para cambiar el primer dígito resaltado.

CÓDIGO DE TIRA PT/INR 1505320 LOTE: 3052E0503		
-	SIG OK	+

Presione el botón “NEXT” (Siguiente) para aceptar y pasar al siguiente dígito. Para cambiar más rápidamente los números, mantenga presionados los botones de función “+” y “-”. Una vez que el código de tira de 7 dígitos se haya introducido de forma correcta, pulse el botón “OK” para finalizar la edición y volver a la interfaz de confirmación del código.

NOTAS:

- Si la función que permite introducir el número de lote está activada, se le solicitará que introduzca el código de tira y el número de lote; de lo contrario, solo necesita introducir el código de tira.
- El código de la pantalla debe coincidir siempre con el código de tira que se indica en la bolsa. Si no coinciden, pueden generarse resultados incorrectos.

9.4 Tras la confirmación del código

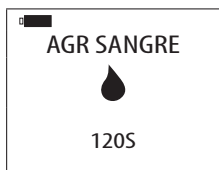
TIRA CADUCADO!		
	OK	

Si introduce el número de lote, el medidor comprobará de forma automática si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la tira o del control líquido después de confirmar que el código se ha introducido correctamente. Si la fecha es superior, se registrará un error. Como consecuencia, deberá utilizar las tiras dentro de la fecha de caducidad para realizar el análisis. Si no ha introducido el número de lote, el medidor omitirá la comprobación de la fecha de caducidad e iniciará el análisis directamente.

9.5 Calentamiento



Después de que confirme el código, el electrómetro qLabs® se calentará automáticamente para el análisis.



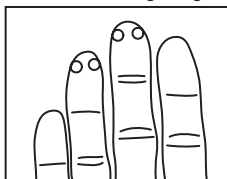
Cuando el electrómetro qLabs® esté listo para el análisis de la muestra, emitirá un pitido y le indicará al usuario que aplique una muestra de sangre.

9.6 Obtención de una muestra mediante una punción

Utilizar una buena técnica de punción es beneficioso tanto para el usuario profesional como para el paciente. Hacer una buena punción garantizará que la molestia sea mínima para el paciente y que los resultados del análisis sean precisos para el usuario. Limpie con alcohol la zona donde se realizará la punción antes de comenzar el análisis.

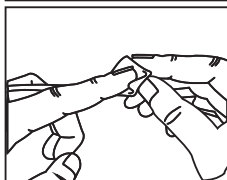
9.6.1 Maximización de la buena circulación de la sangre

1. Si es necesario, caliente la mano en agua tibia o con una almohadilla térmica.
2. Masajee el dedo con un movimiento hacia abajo varias veces antes de hacer la punción.
3. Mantenga la mano por debajo de la altura del corazón cuando obtenga la gota de sangre.

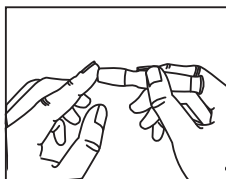


9.6.2 Identifique una zona en el dedo donde se realizará la punción

- 1) Puede ser el dedo medio de cualquiera de las dos manos.
- 2) Cerca de la parte superior del dedo, en cualquiera de los lados.
- 3) Lejos de callos o heridas.



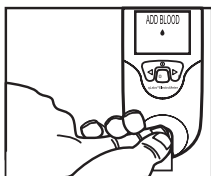
9.6.3 Limpie el área con alcohol isopropílico al 70% o con una toallita con alcohol. Seque bien la zona con un algodón o gasa.



9.6.4 Realice la punción en el dedo de acuerdo a las instrucciones de la lanceta que esté usando.

9.6.5 Aplique presión de forma continua y suave hasta que se forme una gota de sangre grande.

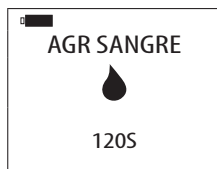
9.7 Realización del análisis



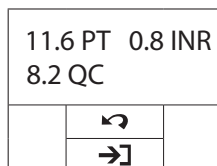
Coloque la sangre directamente en el pocillo de muestra de la tira. El volumen mínimo de muestra es de 10 µL.



Después de añadir la muestra de sangre, el electrómetro qLabs® realizará el análisis automáticamente.



Agregue suficiente muestra de sangre en el pocillo de muestra de la tira, o el electrómetro qLabs® no comenzará a hacer la prueba y se seguirá leyendo el mensaje “ADD BLOOD” (AGREGAR SANGRE) en la pantalla. SAQUE la tira reactiva si esta pantalla permanece durante más de 1 minuto. Regrese a la sección 9.2 y use una nueva tira reactiva.



Quando el análisis haya finalizado, el electrómetro qLabs® emitirá un pitido y los resultados del análisis (TP, QC e INR) aparecerán en la pantalla junto con la fecha y la hora.

CÓDIGO: 1505320		
LOTE: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
		
		

Si deben comunicarse los resultados del análisis de forma inmediata, pulse “→” para imprimir o cargar el resultado.

		
		
CONF	APAGAR VER	MEM

Al presionar el botón “↺”, el electrómetro qLabs® le indicará al usuario que retire la tira reactiva.

NOTAS:

- Los resultados del análisis se almacenan automáticamente en la memoria del electrómetro qLabs®, incluida toda la información del análisis (vea la sección 10 para examinar los resultados anteriores).
- La memoria del electrómetro qLabs® puede almacenar los resultados de hasta 200 análisis. Si la memoria está llena, el nuevo resultado del análisis se superpondrá al análisis más antiguo (el resto será borrado).

9.8 Resultados y explicación

• Rango normal:

Los resultados de una sangre normal fueron determinados al analizar 120 sujetos que no estaban tomando medicamentos anticoagulantes. Los rangos encontrados fueron INR: 0.7-1.4.

• Rango terapéutico:

El rango terapéutico es determinado para cada paciente de forma individual por su profesional clínico. Si bien la mayoría de las recomendaciones sugieren un rango de INR de entre 2 y 4,5, se pueden encontrar valores fuera del rango indicado.

• Restablecer el rango terapéutico objetivo:

Puede que haya diferencias entre un sistema de análisis y otro. Deberá restablecer el rango terapéutico objetivo INR la primera vez que utilice el sistema qLabs®. Este rango puede ser distinto al rango terapéutico objetivo anterior.

• Resultados inesperados:

Si el electrómetro qLabs® marca un resultado de TP-INR fuera del rango terapéutico esperado, puede deberse o no a una situación clínica inusual.

Qué hacer:

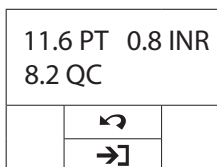
Si encuentra un resultado inesperado, repita el análisis con una nueva tira reactiva de TP-INR qLabs®. Si se obtiene el mismo resultado, consulte inmediatamente con su médico.

NOTA:

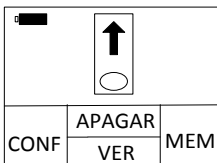
- Lea el prospecto de las tiras reactivas de TP-INR qLabs® para más detalles sobre el contenido anterior.

9.9 Finalización del análisis

Saque la tira reactiva y deséchela en un recipiente antipinchazos. Se recomienda apagar el electrómetro qLabs® cuando no esté en uso.



Antes de apagar el medidor, presione el botón “↶” para volver al modo de análisis.



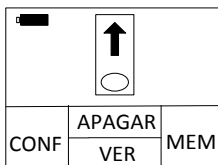
Retire la tira reactiva.

NOTA: Si hace otro análisis con una nueva tira reactiva, hágalo con un dedo diferente.

10. Revisión de resultados previos

10.1 Revisión de resultados previos

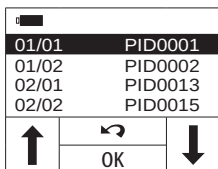
Siga estos pasos para revisar los resultados anteriores almacenados en la memoria del electrómetro.



En el modo análisis donde la pantalla le indicará al usuario que inserte un tira reactiva.



Pulse el botón "MEM". El electrómetro qLabs® accederá a la interfaz "Review/Delete" (Visualizar/Borrar).



Seleccione "Review" (Visualizar) para entrar en el modo Memory (Memoria) y revisar los resultados anteriores.



Si no hay resultados previos, el medidor indicará "NO RECORD" (Sin reg).

Siempre que se realice un análisis con éxito, el resultado se almacenará automáticamente en la memoria del electrómetro junto con la fecha del análisis. La memoria del electrómetro puede almacenar hasta 200 resultados.

El modo Memoria le permite al usuario:

01/01	PID0001
01/02	PID0002
02/01	PID0013
02/02	PID0015

Presione el botón “↑” para seleccionar resultados anteriores. Cada página incluye cuatro resultados; utilice el botón de función “↓” para desplazarse hacia abajo y revisar los cuatro resultados siguientes.

Presione el botón “↶” para regresar al Modo Análisis.

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	

Presione el botón “OK” para ver información detallada del análisis seleccionado, incluidos los datos de los resultados de TP, INR y la fecha. Use los botones “+” y “-” para desplazarse a través de los resultados detallados.

CÓDIGO: 1505320	
LOTE: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	

Presione el botón “↶” para salir. Pulse el botón “→” para obtener información más detallada y ver las opciones de funcionamiento.

10.1.1 Cómo imprimir los resultados del análisis del paciente

Pulse el botón “” para acceder a la interfaz de configuración de la impresión.

2		OK?

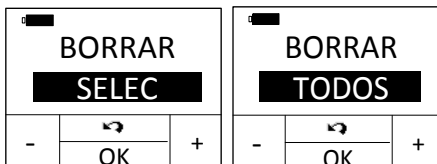
En la interfaz de impresión, presione “◀” y “▶” para configurar la cantidad de resultados de análisis que desea imprimir. Una vez realizada la selección, presione el botón “OK” para confirmar la impresión.

NOTA:

- Una eStation qLabs® debe estar conectada al electrómetro qLabs® para imprimir los resultados seleccionados.

10.1.2 Cómo borrar los resultados del análisis del paciente

Pulse el botón “” para acceder a la interfaz de configuración de la función de eliminación.



Presione el botón “OK” para confirmar o presione el botón “” para salir.

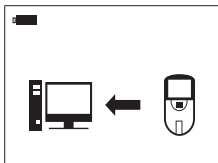


Si selecciona la opción para borrar el resultado actual, aparecerá el símbolo “DELETED!” (Borrar) en la pantalla durante un instante y luego aparecerán los resultados subsiguientes.



Si se selecciona la opción de eliminar todos los resultados, la pantalla mostrará “NO RECORD!” (Sin reg).

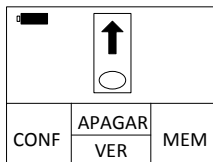
10.1.3 Cómo cargar los resultados del análisis del paciente



Pulse el botón “” para cargar los resultados seleccionados en el administrador de datos qLabs®.

10.2 Borrado rápido de los resultados previos

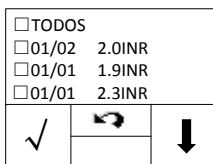
Siga estos pasos para borrar rápidamente los resultados anteriores almacenados en la memoria del medidor.



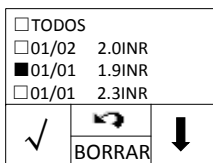
En el modo de análisis, se le solicita al usuario que inserte un tira reactiva.



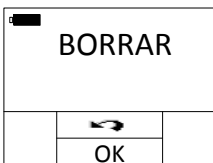
Pulse el botón "MEM". El electrómetro qLabs® accederá a la interfaz "Review/Delete" (Visualizar/Borrar).



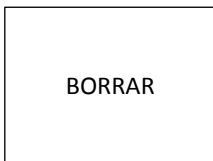
Seleccione "DELETE" (BORRAR). El electrómetro qLabs® accederá al modo de borrado rápido.



Pulse el botón "↓" para examinar los resultados previos; a continuación, pulse el botón "√" para seleccionar los resultados que desea borrar. Pulse "Delete" (Borrar) para borrar los resultados seleccionados. Pulse el botón "Return" (Volver) para regresar a la interfaz anterior.



Una vez que haya pulsado el botón "DELETE" (BORRAR), el medidor le solicitará la confirmación. Pulse "OK" para continuar borrando; pulse el botón "Return" (Volver) para volver a seleccionar resultados.



Una vez que se haya completado el borrado, el símbolo "DELETED" (BORRAR) parpadeará en la pantalla durante un instante y, posteriormente, volverá al modo de borrado rápido.

11. Control de calidad

11.1 Análisis de QC integrado

El electrómetro qLabs® también mide el tiempo de coagulación en la zona de control de calidad (QC). Si el resultado de QC no está dentro de un rango predeterminado, el electrómetro qLabs® mostrará un error de código en vez de mostrar un resultado de TP-INR posiblemente erróneo.

Esta medida de seguridad protege al usuario frente a situaciones en las que la tira reactiva de TP/INR qLabs® pueda estar sometida a temperaturas muy altas o humedad (lo cual puede ocurrir si se rompe o se perfora la bolsa de aluminio).

11.2 Análisis de QC líquido

Micropoint Biotechnologies, Inc. tiene controles líquidos opcionales para el sistema de TP-INR qLabs®. Los controles líquidos de TP-INR qLabs® se usan con las tiras reactivas de TP-INR qLabs® para verificar el rendimiento del sistema de TP-INR qLabs®. Se recomienda el uso de dos niveles de controles líquidos para realizar el análisis.

Los controles líquidos TP-INR qLabs® pueden adquirirse por separado en Micropoint Biotechnologies, Inc. Lea el prospecto del envase de los controles líquidos TP-INR qLabs® para obtener instrucciones detalladas de funcionamiento.



Para los análisis de QC utilice únicamente controles TP-INR autorizados por qLabs®.

12. Mantenimiento

12.1 Cuidado y limpieza de la pantalla

Siga estos pasos para limpiar el electrómetro qLabs®:

NOTAS:

No se requiere otro mantenimiento aparte de una limpieza rutinaria

- Limpie la pantalla con un paño húmedo y limpio. Si fuera necesario, se puede usar un desinfectante o detergente suave (como, por ejemplo, solución blanqueadora al 5% o alcohol isopropílico al 70%).
- Limpie el área situada en torno a la guía para tiras reactivas con un hisopo o almohadilla humedecida con alcohol o solución blanqueadora al 5%.

12.2 Instalación/cambio de las pilas

Siga estos pasos para instalar/cambiar las pilas:

1. Ponga el electrómetro qLabs® boca abajo
2. Retire el tornillo del compartimento de las pilas.
3. Quite la tapa de las pilas presionando la lengüeta de apertura de la tapa de las pilas, quite las pilas viejas
4. Sustituya con 4 pilas AA estándar. Siga la dirección para la colocación de las pilas (extremos + y -) dentro del compartimento de las pilas.
5. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

NOTAS:

- Apagar el electrómetro qLabs® manualmente cuando no se usa ayudará a conservar la carga de las pilas.
- Si se cambian las pilas, se guardarán las configuraciones de fecha, hora, resultados de los análisis anteriores y rango de referencia.
- Si el electrómetro se almacenara durante un período prolongado, quite completamente las pilas antes del siguiente uso.



Deseche las pilas conforme a la normativa local.

12.3 Mantenimiento

El mantenimiento y los ajustes deben ser realizados exclusivamente por los ingenieros de Micropoint Biotechnologies, Inc.

13. Solución de problemas

PANTALLA	PROBLEMA	ACCIÓN CORRECTIVA
	El electrómetro qLabs® no está conectado a la estación qLabs® eStation.	Conecte correctamente el electrómetro qLabs® a la estación qLabs® eStation.
	La estación qLabs® eStation no tiene más papel térmico.	Reemplace el papel térmico.
NO COAG	El medidor no ha detectado coagulación.	Vuelva a realizar el análisis con una tira nueva. Si vuelve a aparecer este error, debe comprobarse el resultado mediante otro método.
E001	La carga de las pilas es baja.	Cambie las pilas o use un adaptador como fuente de energía.
E002	Interrupción del proceso de calentamiento.	Apague el medidor y espere que alcance la temperatura ambiente (10-35°C) durante al menos 5 minutos antes de hacer otro análisis.
E003	La temperatura ambiente supera la temperatura operativa.	Mueva el medidor y la tira a un lugar que esté dentro del rango operativo de entre 10°C y 35°C y vuelva a hacer el análisis.
E004	No se agregó suficiente sangre al pocillo de muestra de la tira.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira y asegúrese de agregar correctamente 10 mililitros de sangre en el pocillo de la muestra.
E005	Revisión interna de calidad de las especificaciones.	1. Asegúrese de que la tira no esté caducada. 2. Asegúrese de que el código de la tira se ingrese correctamente. 3. Vuelva a realizar el análisis con una tira nueva.
E006	Control externo de líquidos de las especificaciones.	1. Asegúrese de que la tira y los controles líquidos no están caducados. 2. Asegúrese de que el código de la tira coincida con el código impreso en la etiqueta de controles líquidos. 3. Vuelva a realizar el análisis con una tira nueva.
E007.x	Error de cálculo de TP.	Vuelva a realizar el análisis con una tira nueva.

PANTALLA	PROBLEMA	ACCIÓN CORRECTIVA
E009	El INR es demasiado bajo.	1. Asegúrese de que el código de la tira se ingrese correctamente. 2. Vuelva a realizar el análisis con una tira nueva.
E010	La operación ha caducado.	Asegúrese de que la muestra se agregue dentro de los 2 minutos posteriores a que aparezca la indicación "add blood" (Agregar sangre)
E011	Insertó una tira reactiva usada, o aplicó una muestra de sangre a la tira reactiva antes de que el calentamiento del medidor se hubiera completado.	Vuelva a realizar el análisis con una tira nueva. Asegúrese de agregar la muestra dentro de los 2 minutos posteriores a que aparezca la indicación "add blood" (Agregar sangre).
E013	La tira es defectuosa o no funciona correctamente cuando se añade la muestra.	Vuelva a realizar el análisis con una tira nueva. Asegúrese de que se añade la muestra de forma correcta y exacta según las instrucciones del manual del usuario.
E014	El valor de hematocrito puede estar fuera del intervalo comprendido entre el 30 % y el 55 %.	Se recomienda que los pacientes con un valor de hematocrito deficiente se sometan a un análisis para determinar el INR por medio de otro método.
E015	Error de inicialización de Bluetooth.	Apague el medidor y reinicielo. Si se sigue produciendo el problema, póngase en contacto con el técnico para obtener más ayuda.

14. Símbolos

SÍMBOLOS	EXPLICACIÓN	SÍMBOLOS	EXPLICACIÓN
	Diagnósticos in vitro		Fecha de caducidad
	Precaución. Lea detenidamente		Frágil
	Evite derramar líquidos		Riesgo biológico
	Toma por separado		NO volver a usar
	Limitación de la temperatura		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Consulte las instrucciones para el uso
REF	Número de catálogo		Número de serie
	Marcado CE		Número de lote

16. Garantía

Uso del electrómetro qLabs®

El electrómetro qLabs® (el “medidor”) está diseñado para controlar a los pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral. Es crucial seguir las instrucciones indicadas en el manual de instrucciones y en el prospecto del envase para que el funcionamiento sea correcto.

ADVERTENCIA: No seguir las instrucciones del manual de instrucciones puede dar lugar a resultados imprecisos y traducirse en una dosis incorrecta de medicación, lo que podría ocasionar lesiones o la muerte.

Garantía limitada

Micropoint Biotechnologies, Inc. le garantiza al comprador original del medidor que este no tiene defectos de material y fabricación durante un plazo de dos años a partir de la fecha de compra. Esta garantía no asegura el funcionamiento ininterrumpido del medidor.

La única responsabilidad de Micropoint Biotechnologies, Inc. y la única compensación posible para el comprador según esta garantía es que, durante el período de garantía, el fabricante sustituirá o reparará de forma gratuita y según su criterio cualquier componente del medidor que presente defectos de material o de fabricación. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA Y DE FORMA EXPRESA EXCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, NO INFRACCIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

Las únicas piezas del medidor que el usuario puede manipular son las pilas y la tapa del compartimento de las mismas. La manipulación indebida de cualquier otro componente del medidor, la manipulación brusca de este o el uso del mismo de manera distinta a lo descrito en el manual del usuario anulará esta garantía. Esta garantía no cubre ningún componente dañado por almacenamiento inadecuado o accidente, alteración, uso incorrecto, manipulación o uso indebido. Antes de devolver cualquier componente defectuoso, debe obtener un número de “Autorización de devolución de material” y seguir las instrucciones de asistencia técnica de Micropoint Biotechnologies, Inc. llamando al+86 755 86296766.

LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC EN RELACIÓN CON EL MEDIDOR, INDEPENDIENTEMENTE DE LA BASE LEGAL O EQUITATIVA DE CUALQUIER RECLAMACIÓN, SE LIMITA AL PRECIO DE COMPRA DEL MEDIDOR. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE PÉRDIDAS O DAÑOS ACCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES, CONSECUENTES O PUNITIVOS RELACIONADOS EN FORMA ALGUNA CON EL MEDIDOR, NI DE RECLAMACIONES DE TERCERAS PARTES, INCLUSO EN EL CASO DE QUE MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. O SUS DISTRIBUIDORES SEAN CONSCIENTES DE LA POSIBILIDAD DE DICHAS RECLAMACIONES O DAÑOS Y A PESAR DEL PROPÓSITO FUNDAMENTAL DE CUALQUIER SOLUCIÓN JURÍDICA.

17. Información de contacto

Servicio de atención al cliente y soporte técnico

Disponible de 8:30 a 17:30 (hora oficial de Beijing), de lunes a viernes.

Tel: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, China

Tel: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A

Bd. General Wahis 53,
1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Sommaire

1. Introduction.....	3
1.1 Avant de commencer	
1.2 Usage prévu	
1.3 Principe de l'analyse	
1.4 Emballage	
2. Liste des accessoires	4
3. Présentation du produit	4
4. Étapes de fonctionnement	6
5. Avant d'effectuer une analyse.....	6
6. Précautions, limitations et avertissements.....	7
6.1 Prendre soin de votre électromètre qLabs®	
6.2 État de santé du patient	
6.3 Effectuer une analyse	
6.4 Prélever un échantillon de sang capillaire au bout du doigt	
6.5 Compatibilité électromagnétique	
7. Allumer et éteindre l'électromètre qLabs®	9
7.1 Alimentation	
7.2 Allumer l'électromètre qLabs®	
7.3 Éteindre l'électromètre qLabs®	
8. Paramètres de l'électromètre qLabs®	11
8.1 Entrer en mode Setup (Configuration)	
8.2 Régler la date	
8.3 Régler l'heure	
8.4 Saisie de l'identifiant du patient	
8.5 Paramètres Bluetooth	
8.6 Configuration du numéro de lot	
8.7 Définir une plage cible pour vos résultats de RIN	
8.8 Sélection des unités affichées	
8.9 Choix de la langue	
9. Analyse du TQ	16
9.1 Entrer en mode Test (Analyse)	
9.2 Insérer une bandelette réactive	

9.3 Saisie du code de bandelette et du numéro de lot (si cette fonction est validée)	
9.4 Après confirmation du code	
9.5 Mise en température	
9.6 Prélever un échantillon capillaire au bout du doigt	
9.7 Effectuer l'analyse	
9.8 Résultats et explication	
9.9 Terminer l'analyse	
10. Revoir les anciens résultats	22
10.1 Revoir les anciens résultats	
10.2 Suppression rapide des résultats précédents	
11. Contrôle qualité	26
11.1 Analyse du contrôle qualité embarquée	
11.2 Analyse de la solution de contrôle qualité	
12. Maintenance	27
12.1 Prendre soin de l'écran et le nettoyer	
12.2 Installer ou remplacer les piles	
12.3 Entretien et réparation	
13. Dépannage	28
14. Symboles	30
15. Conditions de fonctionnement et caractéristiques techniques du produit	31
15.1 Conditions de fonctionnement	
15.2 Caractéristiques techniques du produit	
16. Garantie	32
17. Coordonnées	34

1. Introduction

1.1 Avant de commencer

Avant d'utiliser l'électromètre qLabs® pour contrôler le temps de Quick (TQ) et le rapport international normalisé (RIN), veuillez lire attentivement et en intégralité ce manuel de l'utilisateur.

1.2 Usage prévu

Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est utilisé pour la mesure quantitative du temps de Quick dans les échantillons de sang entier frais d'origine capillaire. Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est conçu pour les diagnostics in vitro et n'est pas prévu pour être utilisé à des fins de dépistage.

1.3 Principe de l'analyse

Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est constitué de l'électromètre qLabs® et des bandelettes réactives de temps de Quick (TQ) et de rapport international normalisé (RIN). L'électromètre qLabs® détecte automatiquement l'insertion d'une bandelette réactive de TQ-RIN qLabs® et chauffe cette dernière jusqu'à une température de fonctionnement prédéfinie. Lorsqu'une goutte de sang est ajoutée dans la fente d'insertion de la bandelette réactive, elle passe par les canaux pour atteindre les deux zones de réaction : la zone d'analyse et la zone de contrôle. Dans ces zones, le sang se mélange à des réactifs pré-imprimés et commence à coaguler. Chaque zone de réaction contient une paire d'électrodes auxquelles une tension constante est appliquée par l'électromètre qLabs®. Au moment de la coagulation du sang, il y a une variation du courant contrôlé entre les deux électrodes. L'électromètre qLabs® détecte la variation du courant et détermine les résultats du TQ et du RIN.

1.4 Emballage

L'électromètre qLabs® fait l'objet d'un emballage individuel.

À la réception du colis, veuillez ouvrir et enlever l'emballage. Placez l'électromètre qLabs® sur une surface plane et branchez l'adaptateur secteur.

Conservez l'électromètre qLabs® à l'abri de la lumière du soleil, à l'écart d'une source de chaleur et à distance d'une zone présentant un champ magnétique puissant.

2. Liste des accessoires

L'électromètre qLabs® comprend les accessoires suivants :

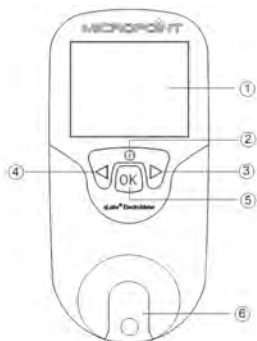
- Électromètre qLabs®
- Adaptateur secteur
- Manuel d'utilisation
- Guide de démarrage rapide
- Lancette
- Aiguilles-lancettes
- Étui de transport
- DVD d'instructions
- DVD d'installation du Gestionnaire de données qLabs®
- Guide d'installation du Gestionnaire de données qLabs®
- Câble électronique qLabs®

REMARQUES :

- Pour éviter tout risque de dommage, utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni avec l'électromètre qLabs®.
- Il est également possible d'utiliser des piles AA standards pour l'électromètre qLabs®.
- Il est possible d'acheter la station électronique qLabs® et le qLabs DataManager séparément auprès de Micropoint Biotechnologies, Inc. Pour plus d'informations relatives à la commande, veuillez contacter votre distributeur local.

3. Présentation du produit

Identification des composants

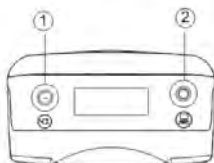
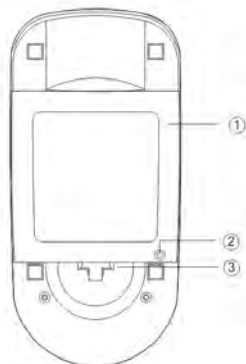


Vue avant

1. Écran LCD
2. Bouton alimentation/retour
3. Bouton droit
4. Bouton gauche
5. Bouton OK
6. Guide de bandelette réactive

Vue arrière

1. Couvercle des piles
2. Vis du couvercle des piles
3. Mécanisme d'ouverture du couvercle des piles

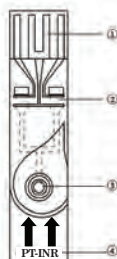


Vue du dessus

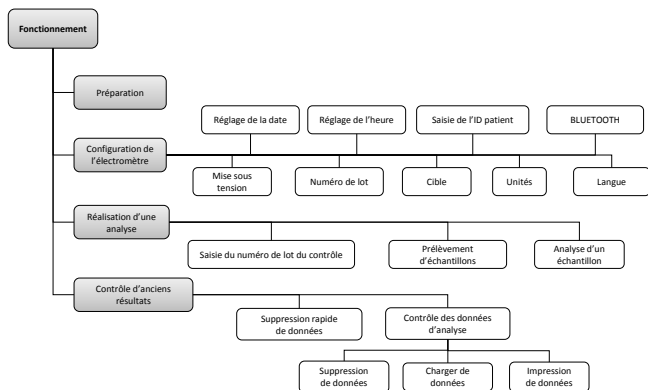
1. Prise d'alimentation
2. Port de données

Bandelette réactive de TQ-RIN qLabs®

1. Puits échantillon
2. Zone d'analyse
3. Electrodes



4. Étapes de fonctionnement



5. Avant d'effectuer une analyse

Avant d'utiliser le système de surveillance qLabs® pour effectuer une analyse, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Bandelette réactive de TQ-RIN qLabs®
- Bloc d'alimentation ou piles
- Lingettes imbibées d'alcool
- Gaze et sparadrap
- Lancette
- Contenant imperforable

6. Précautions, limitations et avertissements



Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est conçu pour être utilisé uniquement dans les diagnostics in vitro. Avant d'utiliser ce système pour contrôler le TQ et le RIN, prenez tout particulièrement note des MISES EN GARDE de ce manuel.

6.1 Prendre soin de votre électromètre qLabs®

- L'électromètre qLabs® est un appareil fragile et doit être manipulé avec soin. Une chute ou toute autre mauvaise manipulation risque d'entraîner le dysfonctionnement de l'électromètre qLabs®.
- L'électromètre qLabs® doit être transporté dans un étui de transport
- NE RENVERSEZ PAS de liquide sur l'électromètre qLabs®. Si cela arrive, contactez immédiatement le distributeur local de Micropoint Biotechnologies, Inc.
- NE CONSERVEZ PAS l'électromètre qLabs® dans un endroit où la température est inférieure à -10 °C ou supérieure à 40 °C.
- N'UTILISEZ PAS l'électromètre qLabs® avec d'autres types de bandelettes réactives non fournies par Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 État de santé du patient

L'état de santé actuel du patient peut entraîner des résultats d'analyse inexacts ou non prévus. Il est important de prendre en compte certains facteurs de santé lorsque vous interprétez les résultats d'analyse et décidez du plan d'action pour vos patients. Dans le cas contraire, le résultat du TQ ou du RIN peut faire l'objet d'une mauvaise interprétation.

6.3 Effectuer une analyse

- L'électromètre qLabs® doit être utilisé sur une surface plane non exposée aux vibrations. Une surface inégale ou instable risque de fausser les résultats des analyses. NE TENEZ PAS l'électromètre qLabs® entre vos mains lors d'une analyse.
- Une fois prélevé, l'échantillon de sang doit immédiatement être appliqué à la bandelette réactive. Dans le cas contraire, l'échantillon de sang risque de commencer à coaguler, ce qui fausse les résultats.
- Les échantillons de plasma ou de sang entier avec des anticoagulants ne conviennent pas au système de surveillance de TQ-RIN qLabs®.
- NE DÉPLACEZ OU NE TOUCHEZ PAS l'électromètre qLabs® lors d'une analyse.



NE BASCULEZ PAS l'alimentation de l'adaptateur aux piles ou vice versa lors d'une analyse !

6.4 Prélever un échantillon de sang capillaire au bout du doigt

- Désinfectez la zone du bout du doigt avec de l'alcool avant le prélèvement.
- Utilisez du sang frais d'origine capillaire prélevé au bout du doigt pour l'analyse.
- Appuyer de manière excessive sur la zone de prélèvement au bout du doigt (signe du flot) peut libérer le liquide interstitiel dans l'échantillon de sang, ce qui peut fausser les résultats.
- La zone du bout du doigt doit être entièrement sèche. Si de l'alcool reste sur le doigt, cela peut provoquer une hémolyse et fausser les résultats.

6.5 Compatibilité électromagnétique

- Cet équipement a été testé et jugé en conformité avec les exigences d'émissions CEM applicables comme indiqué dans la norme EN 61326-1 : 2006 et EN 61326-2-6 : 2006, avec l'immunité aux décharges électrostatiques comme indiqué dans la norme CEI 61000-4-2 et avec l'immunité aux perturbations radioélectriques pour la bande de fréquences et les niveaux de test indiqués dans la norme CEI 61000-4-3. Les émissions de l'énergie utilisée sont faibles et ne sont pas susceptibles de perturber le matériel électronique situé à proximité.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement sec, notamment si des matériaux synthétiques sont présents. Les vêtements, tapis et autres matériaux synthétiques peuvent provoquer des décharges statiques nuisibles dans un environnement sec. Cela risque d'entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou de l'endommager. La plage d'utilisation en termes d'humidité recommandée pour l'électromètre qLabs® est de 10 à 90 %.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de téléphones cellulaires ou sans fil, de talkies-walkies, d'ouvre-portes de garage, d'émetteurs radio ou d'autres équipements électriques ou électroniques qui sont source de rayonnement électromagnétique, étant donné qu'ils peuvent perturber le bon fonctionnement de l'appareil.

7. Allumer et éteindre l'électromètre qLabs®

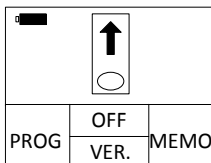
7.1 Alimentation

L'électromètre qLabs® est livré avec un adaptateur secteur qui doit être branché à la prise d'alimentation de l'appareil. L'électromètre qLabs® peut également utiliser 4 piles AA standards (voir section 12.2).



Les messages sur la grille à quatre cellules affichée en bas de l'écran donnent des indications quant aux fonctions des boutons.

7.2 Allumer l'électromètre qLabs®



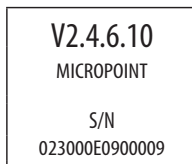
Lors de la première mise sous tension de l'électromètre qLabs®, celui-ci émet un bip et invite automatiquement à insérer une bandelette réactive.

Lorsque l'électromètre qLabs® est en mode Standby (Veille), il y a deux façons d'allumer l'écran :

1. Appuyez sur le bouton de mise sous tension pendant 2 secondes pour allumer l'électromètre qLabs® ou :
2. Insérez une nouvelle bandelette réactive si vous êtes prêt à effectuer une analyse. L'électromètre qLabs® vous invite ensuite à confirmer le code de la bandelette.

En allumant l'électromètre qLabs® avec le CHOIX 1, l'utilisateur peut :

- Effectuer une analyse ;
- Vérifier la version du logiciel et les informations du fabricant en appuyant sur le bouton « VER » (VER.) ou ;



- Entrer en mode Setup (Configuration) à l'aide du bouton « SET » (PROG) pour modifier les paramètres de l'électromètre ;
- Entrer en mode Memory (Mémoire) à l'aide du bouton « MEM » (MEMO) pour revoir les anciens résultats.

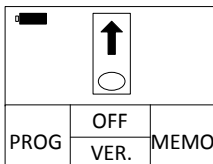
En allumant l'électromètre qLabs® avec le CHOIX 2, l'utilisateur peut :

- Effectuer une analyse.



Reportez-vous aux sections correspondantes de ce manuel de l'utilisateur pour obtenir les informations complètes sur l'ensemble de ces options.

7.3 Éteindre l'électromètre qLabs®



Dans l'interface où vous êtes invité à insérer une bandelette réactive, appuyez sur le bouton « OFF » (Arrêt) pour passer en mode Shut Down (Éteindre).



En mode Shut Down (Éteindre), l'utilisateur peut :

- Appuyer sur le bouton « OK » pour éteindre et passer en mode Standby (Veille) ;
- Appuyer sur le bouton « BACK » (RETOUR) pour retourner à l'interface précédente.

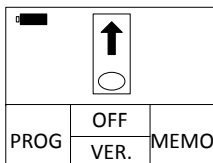
REMARQUES :

- Éteignez manuellement l'électromètre qLabs® s'il n'est pas utilisé afin d'économiser les piles.
- Si l'électromètre qLabs® reste inactif pendant environ 5 minutes, il s'éteindra automatiquement et passera en mode Standby (Veille).

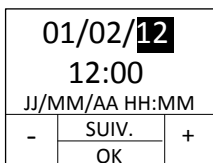
8. Paramètres de l'électromètre qLabs®

Procédez comme suit pour configurer l'électromètre qLabs®.

8.1 Entrer en mode Setup (Configuration)

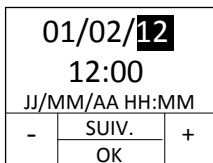


Lorsque l'électromètre qLabs® est mis sous tension pour la première fois, l'écran invite automatiquement l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.

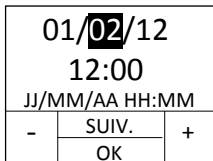


Lorsque l'écran invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive, appuyez sur le bouton de fonction « SET » (PROG) pour passer en mode Configuration.

8.2 Régler la date



Le format de la date est DD/MM/YY (JJ/MM/AA). Le premier chiffre à modifier YY (AA) est mis en surbrillance. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier la date.



Appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.) pour aller sur le deuxième chiffre (MM) une fois qu'une date correcte a été sélectionnée. Changez le mois et le jour en suivant la même méthode.

8.3 Régler l'heure

L'heure est au format 24 heures : « HH:MM » (Heure: Minutes).

01/02/12		
12:00		
JJ/MM/AA HH:MM		
-	SUIV.	+
	OK	

Une fois le réglage du jour effectué, l'option de paramètre vous invite à régler l'heure. L'heure est mise en surbrillance à l'écran. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier l'heure. Appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.) une fois que vous avez entré l'heure correcte à l'écran.

01/02/12		
12:00		
JJ/MM/AA HH:MM		
-	SUIV.	+
	OK	

Les minutes sont alors mises en surbrillance à l'écran. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier les minutes. Appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.) une fois que vous avez entré les minutes correctes à l'écran.

8.4 Saisie de l'identifiant du patient

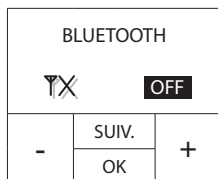
ID PATIENT		
	SUIV.	
	OK	

Vous pouvez appuyer sur «  » pour saisir un nouvel ID patient nouveau patient ou changer un ID patient déjà enregistré. Appuyez sur le bouton « SUIV. » pour passer à l'analyse suivante, puis appuyez sur « OK » pour fermer le paramètre et retourner au menu principal. Afin de distinguer les sources de données téléchargées dans la base de données centrale, l'ID patient que vous saisissez sera automatiquement enregistré dans chaque enregistrement d'analyse.

ID PATIENT		
A000■-----		
-	SUIV.	+
	OK	

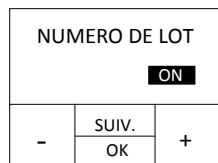
L'ID patient peut contenir des chiffres et des lettres, d'une longueur maximale de 16 caractères. Utilisez les boutons « + » et « - » pour changer le caractère en surbrillance. Appuyez sur le bouton « SUIV. » pour accepter et avancer au chiffre suivant. Si la saisie de l'ID patient est terminée, appuyez sur le bouton « OK » pour valider.

8.5 Paramètres Bluetooth



Appuyez sur les boutons « + » ou « - » pour activer ou désactiver Bluetooth. Lorsque la fonction Bluetooth est activée, l'utilisateur peut employer un dongle Bluetooth en option pour connecter l'électromètre au logiciel de gestion utilisateur. Consultez le manuel du Gestionnaire de données pour plus d'informations sur l'utilisation et l'installation du pilote Bluetooth.

8.6 Configuration du numéro de lot



Vous pouvez activer ou désactiver la fonction de saisie du NUMÉRO DE LOT au moyen des boutons fonctionnels « + » et « - ». Si la fonction de saisie du NUMÉRO DE LOT est activée, vous serez invité à indiquer le numéro de lot avant l'exécution de chaque analyse. Le numéro de lot contient la date de péremption de la bandelette ou de la solution de contrôle. L'appareil vérifiera si la date courante dépasse la date de péremption de la bandelette ou de la solution de contrôle. Si la date courante dépasse la date de péremption de la bandelette ou de la solution de contrôle, l'appareil signale une erreur.

REMARQUE : Vérifiez que le réglage de la date est exact si vous désirez utiliser la fonction de saisie du NUMÉRO DE LOT.

8.7 Définir une plage cible pour vos résultats de RIN

Une plage cible de RIN peut être définie afin d'alerter l'utilisateur lorsque les résultats de RIN ne sont pas compris dans cette plage.



Si les résultats tombent en dehors de la plage cible ou tombent à l'intérieur mais ne correspondent pas à l'état de santé actuel du patient (par ex. si ce dernier présente des symptômes tels que des saignements ou des ecchymoses), suivez vos procédures habituelles pour prendre des mesures correctrices.

Chaque médecin doit déterminer des valeurs attendues pour son groupe de patients ou ses patients à titre individuel. Les différences dans les réactifs, les instruments et les variables pré-analytiques peuvent affecter les résultats du temps de Quick. Ces facteurs doivent être considérés lors de la comparaison de différentes méthodes d'analyse du temps de Quick.

CIBLE ON		
0.7 1.4		
-	SUIV. OK	+

Utilisez les modes TARGET ON (CIBLE ON) et TARGET OFF (CIBLE OFF). Si vous sélectionnez « OFF » (Désactivée) et appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.), l'écran vous invite à régler la date. Si vous sélectionnez « ON » (Activée) et appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.), reportez-vous aux sections suivantes.

Si vous sélectionnez TARGET ON (CIBLE ON),

CIBLE ON		
0.7 1.4		
B		
-	SUIV. OK	+

Appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.) et le message « LO » (B) apparaît à l'écran, indiquant à l'utilisateur de définir la limite inférieure de la plage cible. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier la limite inférieure. Le message « LO » (B) clignotera également à l'écran des résultats des analyses dès lors que votre résultat se trouve en dessous de la limite inférieure.

Appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.) une fois que vous avez entré la limite inférieure correcte de RIN et êtes prêt à définir la limite supérieure de la plage cible.

CIBLE ON		
0.7 1.4		
H		
-	SUIV. OK	+

Le message « HI » (H) apparaît alors à l'écran. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier la limite supérieure. Le message « HI » (H) clignotera également à l'écran des résultats des analyses dès lors que votre résultat se trouve au-dessus de la limite supérieure.

Appuyez sur le bouton « OK » pour accepter les réglages. Le système enregistre alors vos paramètres et retourne à l'écran qui invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.

Si vous sélectionnez TARGET OFF (CIBLE OFF),

CIBLE OFF		
0.7 1.4		
-	SUIV. OK	+

Appuyez sur le bouton « OK ». Le système enregistre alors vos paramètres et retourne à l'écran qui invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive. Le message « LO » (B) ou « HI » (H) ne clignotera pas sur votre écran de résultats des analyses.

Si vous souhaitez réinitialiser les paramètres, appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.) pour revenir au réglage de la date. Répétez la procédure de la section 8.2 jusqu'à ce que le paramètre souhaité soit sélectionné.

REMARQUES :

- En mode Setup (Configuration), appuyer sur le bouton « OK » met fin à l'ensemble des étapes de configuration et enregistre vos paramètres, puis fait revenir à l'écran qui invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.
- Si l'alimentation est coupée, les paramètres actuels sont perdus et l'électromètre qLabs® redémarrera avec les réglages d'usine par défaut. Pour enregistrer les paramètres, installez ou remplacez les piles en laissant l'adaptateur secteur branché au bloc d'alimentation.

8.8 Sélection des unités affichées

UNITÉS
 ✓ PT/INR/QC
 PT/INR
 INR

Vous pouvez utiliser le bouton droit ou gauche pour sélectionner l'un des trois modes d'affichage, soit RIN, TQ/RIN ou TQ/RIN/CQ.

8.9 Choix de la langue

LANGUE
 ✓ ENGLISH
 FRANÇAIS
 DEUTSCH
 ITALIANO

Vous pouvez utiliser le bouton droit « ► » ou le bouton gauche « ◀ » pour choisir la langue que vous souhaitez, puis appuyez sur le bouton « OK » pour revenir au menu principal.

REMARQUE :

- L'option linguistique peut être différente, selon la configuration du logiciel.

9. Analyse du TQ

9.1 Entrer en mode Test (Analyse)

CODE BANDELETTE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3050E0503		
	OK	

Lorsque l'électromètre qLabs® est allumé en appuyant sur le bouton « OK », l'écran affiché invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive. Reportez-vous à la section 9.2 pour insérer une bandelette réactive.

		
		
PROG	OFF VER.	MEMO

Lorsque l'électromètre qLabs® est mis sous tension en insérant une nouvelle bandelette réactive, l'écran d'affichage invitera l'utilisateur à entrer le code de bandelette.

9.2 Insérer une bandelette réactive



Retirez une nouvelle bandelette réactive de sa pochette. Insérez la bandelette dans le guide de bandelette réactive.

Les deux observations suivantes vous indiquent que vous avez correctement inséré la bandelette :

1. Les câbles d'électrode doivent être mis en premier
2. Vous pouvez clairement lire « PT-INR » (TQ-RIN) sur la zone bleue de la bandelette réactive, de gauche à droite.

9.3 Saisie du code de bandelette et du numéro de lot (si cette fonction est validée)

Lorsque la bandelette réactive est insérée dans l'électromètre qLabs®, l'écran invite l'utilisateur à entrer un code de bandelette à 7 chiffres.

Si le code de bandelette et le numéro de lot (si cette fonction est validée) affichés correspondent au code de la pochette, appuyez sur le bouton « OK » pour confirmer. Sinon, appuyez sur le bouton «  » pour modifier le code de bandelette et le numéro de lot (si cette fonction est validée).

CODE BANDELETTE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	SUIV. OK	+

Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier le premier chiffre en surbrillance.

CODE BANDELETTE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	SUIV. OK	+

Appuyez sur le bouton « NEXT » (SUIV.) pour accepter et avancer au chiffre suivant. Pour modifier les chiffres encore plus rapidement, maintenez les boutons « + » et « - ». Lorsque le code de bandelette à 7 chiffres est correct, appuyez sur le bouton « OK » pour terminer la modification et retourner à l'interface de confirmation du code.

REMARQUES :

- Si la fonction de saisie du numéro de lot est activée, vous serez invité à saisir le code de bandelette et le numéro de lot ; sinon, il vous suffira de saisir le code de bandelette.
- Veillez toujours à ce que le code affiché corresponde au code de bandelette affiché sur la pochette de la bandelette. Autrement, cela risquerait de fausser les résultats.

9.4 Après confirmation du code

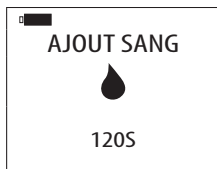
TEST EXPIRE!		
	OK	

Si vous saisissez le numéro de lot, l'appareil vérifie automatiquement si la date courante dépasse la date de péremption de la bandelette ou de la solution de contrôle après avoir vérifié l'exactitude du code saisi. Si la date courante dépasse la date de péremption, une erreur est signalée. Vous devez alors utiliser des bandelettes dont la date de péremption n'est pas dépassée pour procéder à l'analyse. Si vous n'avez pas saisi le numéro de lot, l'appareil saute la vérification de la date de péremption et commence directement l'analyse.

9.5 Mise en température


EN CHAUFFE

Une fois le code confirmé, l'électromètre qLabs® monte automatiquement en température pour l'analyse.



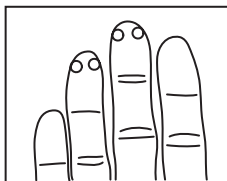
Une fois que l'électromètre qLabs® est prêt pour l'analyse de l'échantillon, il émet un bip et invite l'utilisateur à appliquer un échantillon de sang.

9.6 Prélever un échantillon capillaire au bout du doigt

Une bonne technique de prélèvement de sang capillaire au bout du doigt bénéficie à la fois à l'utilisateur professionnel et au patient. En effet, une bonne technique de prélèvement garantit une douleur minime pour le patient et des résultats d'analyse justes et précis pour l'utilisateur. Veuillez désinfecter le site du bout du doigt avec de l'alcool avant le prélèvement.

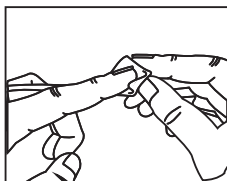
9.6.1 Maximiser la bonne circulation sanguine

1. Si nécessaire, réchauffez brièvement la main dans de l'eau chaude ou à l'aide d'une bouillotte.
2. Massez le doigt de haut en bas plusieurs fois avant de procéder au prélèvement.
3. Mettez la main en dessous du niveau du cœur lorsque vous prélevez la goutte de sang.

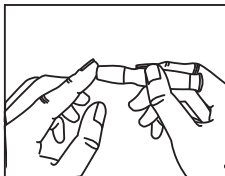


9.6.2 Déterminez un site sur le doigt où réaliser le prélèvement

- 1) Sur le majeur d'une des deux mains.
- 2) Près du bout du doigt, d'un côté ou de l'autre.
- 3) Éloigné de toute callosité ou cicatrice.



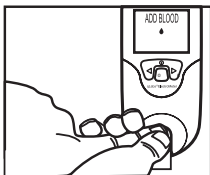
9.6.3 Nettoyez la zone sélectionnée avec de l'alcool isopropylique à 70 %, ou un tampon d'alcool. Séchez complètement avec du coton ou une compresse.



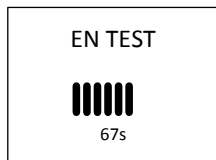
9.6.4 Effectuez le prélèvement du doigt selon les instructions pour la lancette que vous utilisez.

9.6.5 Appliquez une pression douce et continue jusqu'à ce que de grosses gouttes de sang se forment.

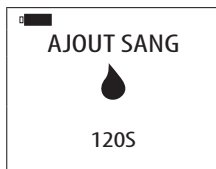
9.7 Effectuer l'analyse



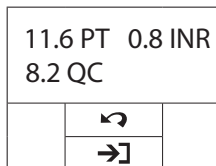
Appliquez le sang directement sur le puits d'échantillon de la bandelette. Le volume d'échantillon minimal est de 10 µL.



Une fois l'échantillon de sang ajouté, l'électromètre qLabs® effectue automatiquement l'analyse.



Veuillez ajouter une quantité suffisante d'échantillon de sang dans le puits d'échantillon de bandelette, sinon l'électromètre qLabs® ne démarrera pas l'analyse et restera sur l'écran « ADD BLOOD » (AJOUT SANG). RETIREZ la bandelette réactive si cet écran s'affiche pendant plus d'1 minute. Revenez à la section 9.2 et utilisez une nouvelle bandelette réactive.



Une fois l'analyse terminée, l'électromètre qLabs® émet un bip et les résultats d'analyse (TQ, QC et RIN) apparaissent à l'écran avec la date et l'heure.

CODE: 1505320		
LOT: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
		
		

Si les résultats d'analyse doivent être instantanément communiqués, appuyez sur « → » pour imprimer ou charger ces résultats.

		
		
PROG	OFF VER.	MEMO

Lorsque l'utilisateur a appuyé sur le bouton « ↻ », l'électromètre qLabs® l'invite à enlever la bandelette réactive.

REMARQUES:

- Les résultats d'analyse sont automatiquement stockés dans la mémoire de l'électromètre qLabs® avec l'ensemble des informations de l'analyse (rapportez-vous à la section 10 pour revoir les anciens résultats).
- La mémoire de l'électromètre qLabs® peut stocker jusqu'à 200 résultats d'analyse. Si la mémoire est remplie, tout nouveau résultat d'analyse écrasera la plus ancienne analyse.

9.8 Résultats et explication

• Plage normale :

Les résultats pour le sang normal ont été déterminés en examinant 120 patients qui n'ont pas pris d'anticoagulants. La plage relevée pour le RIN était : 0.7-1.4.

• Plage thérapeutique :

Les plages thérapeutiques sont déterminées individuellement pour chaque patient par leur professionnel de santé. Alors qu'une plage de RIN comprise entre 2 et 4.5 est le plus souvent recommandée, il est possible de rencontrer des valeurs qui se trouvent en dehors de la plage indiquée.

• Ré-établir une plage thérapeutique cible :

Il peut y avoir des différences selon le système d'analyse. Vous devez ré-établir la plage cible thérapeutique RIN au début de l'utilisation du système qLabs®. Cette plage peut être différente de votre plage cible thérapeutique précédente.

• Résultats inattendus :

Lorsque l'électromètre qLabs® affiche un résultat de TQ-RIN qui se trouve en dehors de la plage thérapeutique attendue, cela peut être dû à une situation clinique inhabituelle.

Ce que vous devez faire dans ce cas :

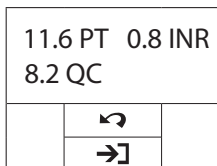
Lorsque vous rencontrez un résultat inattendu, veuillez répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette réactive de TQ-RIN qLabs®. Si vous obtenez le même résultat, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

REMARQUE :

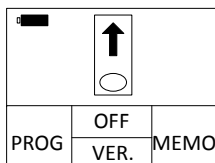
- Veuillez lire la notice des bandelettes réactives de TQ-RIN qLabs® pour obtenir plus d'informations.

9.9 Terminer l'analyse

Retirez et jetez la bandelette réactive utilisée dans un contenant imperforable. Il est recommandé d'éteindre l'électromètre qLabs® lorsque vous ne l'utilisez pas.



Avant d'éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton «  » pour revenir en mode Test (Analyse).



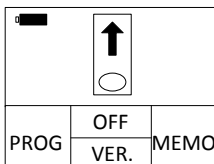
Retirez la bandelette réactive.

REMARQUE: En cas d'autre analyse avec une nouvelle bandelette réactive, veuillez utiliser un autre doigt pour la nouvelle analyse.

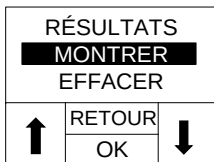
10. Revoir les anciens résultats

10.1 Revoir les anciens résultats

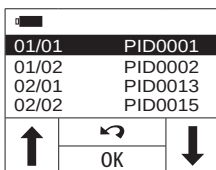
Suivez cette procédure pour revoir les anciens résultats qui sont stockés dans la mémoire de l'appareil.



En mode Test (Analyse), lorsque l'écran invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.



Appuyez sur le bouton « MEM ». L'électromètre qLabs® passe alors à l'interface « Review/Delete » (Montrer/Effacer).



Sélectionnez « Review » (Montrer) pour passer en mode Mémoire et examiner les résultats antérieurs.



S'il n'existe aucun ancien résultat, l'écran de l'appareil affiche « NO RECORD! » (VIDE).

Lorsqu'une analyse est effectuée avec succès, le résultat est automatiquement stocké dans la mémoire de l'appareil avec la date de l'analyse. La mémoire de l'appareil peut stocker jusqu'à 200 résultats.

Le mode MEMO permet à l'utilisateur d'effectuer les actions suivantes :

01/01	PID0001
01/02	PID0002
02/01	PID0013
02/02	PID0015
	OK

Appuyez sur le bouton « » pour sélectionner les résultats précédents. Chaque page répertorie quatre résultats ; utilisez le bouton « » fonctionnel pour défiler vers le bas pour analyser les quatre résultats suivants.

Appuyez sur le bouton « » pour retourner au mode Test (Analyse).

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	

Appuyez sur le bouton « OK » pour visualiser les informations détaillées de l'analyse sélectionnée, notamment le TQ, les résultats RIN et la date. Utilisez les boutons « + » et « - » pour faire défiler les résultats détaillés.

CODE: 1505320	
LOT: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	

Appuyez sur le bouton « » pour quitter.

Appuyez sur le bouton « » pour afficher des informations et des options d'exécution plus détaillées.

10.1.1 Impression des résultats d'analyse du patient

Appuyez sur le bouton « » pour accéder à l'interface « configuration de l'impression ».

	2	OK?

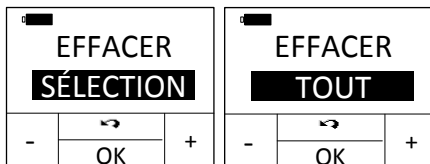
Dans l'interface des paramètres d'impression, appuyez sur « » et « » pour sélectionner le nombre de résultats de tests à imprimer. Après l'avoir sélectionné, appuyez sur « OK » pour confirmer l'impression.

REMARQUE :

- Une qLabs® eStation doit être connectée à l'électromètre qLabs® pour imprimer les résultats sélectionnés.

10.1.2 Suppression des résultats d'analyse du patient

Appuyez sur le bouton «  » pour accéder à l'interface « configuration de suppression ».



Appuyez sur le bouton « OK » pour confirmer ou appuyez sur le bouton «  » pour quitter.

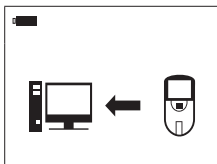


Si l'option de supprimer le résultat courant est sélectionnée, le symbole « DELETED! » (EFFACE!) clignotera à l'écran pendant un instant et les résultats apparaîtront ensuite.



Si l'option de supprimer tous les résultats est sélectionnée, l'affichage indiquera « NO RECORD! » (VIDE!).

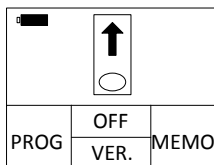
10.1.3 Téléchargement des résultats d'analyse du patient



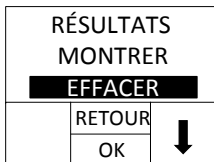
Appuyez sur le bouton «  » pour charger les résultats sélectionnés dans le gestionnaire de données qLabs®.

10.2 Suppression rapide des résultats précédents

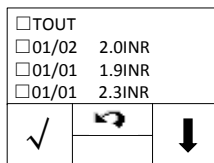
Suivez cette procédure pour supprimer rapidement les résultats antérieurs stockés dans la mémoire de l'appareil.



En mode Analyse, lorsque l'écran invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.

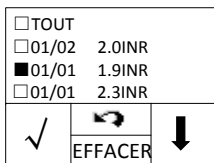


Appuyez sur le bouton « MEM ». L'électromètre qLabs® passe alors à l'interface « Review/Delete » (Montrer/Effacer).

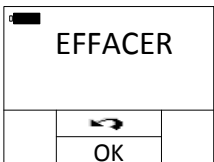


Sélectionnez « DELETE » (Effacer).

L'électromètre qLabs® passe alors en mode de suppression rapide.



Appuyez sur le bouton « ↓ » pour parcourir les résultats antérieurs et appuyez sur le bouton « √ » pour sélectionner les résultats à supprimer. Appuyez sur « EFFACER » pour supprimer les résultats sélectionnés. Appuyez sur le bouton « Retour » pour retourner à l'interface précédente.



Lorsque vous appuyez sur le bouton « EFFACER », l'appareil vous demande de confirmer. Appuyez sur « OK » pour poursuivre la suppression ou sur « Retour » pour resélectionner des résultats.



Lorsque la suppression est terminée, le symbole « EFFACE » clignote à l'écran pendant un instant, puis l'appareil retourne au mode de suppression rapide.

11. Contrôle qualité

11.1 Analyse du contrôle qualité embarquée

L'électromètre qLabs® mesure également le temps de coagulation dans la zone QC (Quality Control ou contrôle qualité). Si le résultat QC ne tombe pas dans une plage prédéfinie, l'électromètre qLabs® affiche un code d'erreur au lieu de présenter un résultat de TQ-RIN éventuellement faux.

Cette mesure de sécurité protège l'utilisateur des situations dans lesquelles la bandelette réactive de TQ-RIN qLabs® peut avoir été soumise à des températures très élevées ou une très forte humidité (ce qui peut arriver si la pochette est déchirée ou percée).

11.2 Analyse de la solution de contrôle qualité

Micropoint Biotechnologies, Inc. dispose de solutions de contrôle optionnelles pour le système TQ-RIN qLabs®. Les solutions de contrôle TQ-RIN qLabs® sont utilisées avec les bandelettes réactives de TQ-RIN qLabs® pour vérifier les performances du système TQ-RIN qLabs®. Nous vous recommandons d'utiliser deux niveaux de solutions de contrôle pour réaliser cette analyse.

Les solutions de contrôle TQ-RIN qLabs® peuvent être achetées séparément à Micropoint Biotechnologies, Inc. Veuillez vous reporter à la notice des solutions de contrôle TQ-RIN qLabs® pour des instructions de fonctionnement détaillées.



Veuillez n'utiliser que des solutions de contrôle TQ-RIN qualifiées qLabs® pour les analyses du contrôle qualité.

12. Maintenance

12.1 Prendre soin de l'écran et le nettoyer

Suivez la procédure suivante pour nettoyer l'électromètre qLabs® :

REMARQUES :

Mis à part un nettoyage régulier, aucune autre maintenance n'est nécessaire :

- Nettoyez l'écran à l'aide d'un tissu humide et propre. Si nécessaire, il est possible d'utiliser un détergent ou un désinfectant doux (comme par exemple une solution d'eau de Javel à 5 % ou de l'alcool isopropylique à 70 %).
- Nettoyez la zone autour du guide de bandelette réactive à l'aide d'un coton-tige ou d'un disque de coton qui a été humidifié avec de l'alcool ou une solution d'eau de Javel à 5 %.

12.2 Installer ou remplacer les piles

Suivez cette procédure pour installer ou remplacer les piles :

1. Retournez l'électromètre qLabs®.
2. Retirez la vis du couvercle de batterie.
3. Retirez le couvercle des piles en appuyant sur le mécanisme de désengagement du couvercle des piles, puis retirez les piles usagées.
4. Remplacez-les par 4 piles AA standards. Respectez la polarité des piles (extrémités + et -) lorsque vous les placez dans le compartiment à piles.
5. Remettez le couvercle du compartiment à piles et serrez la vis.

REMARQUES :

- Éteindre manuellement l'électromètre qLabs® lorsque vous ne l'utilisez pas permet d'économiser les piles.
- Les réglages de la date et de l'heure, ainsi que les résultats d'analyses antérieures et la plage de référence seront enregistrés si les piles sont remplacées.
- Si vous rangez l'électromètre pendant une période prolongée, retirez les piles avant la prochaine utilisation.



Éliminez les piles en respectant les réglementations locales.

12.3 Entretien et réparation

L'entretien, la réparation et le réglage de l'appareil doivent uniquement être effectués par les techniciens d'entretien de Micropoint Biotechnologies, Inc.

13. Dépannage

ÉCRAN D'AFFICHAGE	PROBLÈME	MESURE CORRECTRICE
	L'électromètre qLabs® n'est pas connecté à la station électronique qLabs®.	Connectez l'électromètre qLabs® correctement à la station électronique qLabs®.
	La station électronique qLabs® a besoin d'être rechargée en papier thermique.	Remplacez le papier thermique.
NO COAG	L'appareil n'a pas détecté de coagulation.	Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette. Si ce message d'erreur réapparaît, le résultat doit être vérifié par une autre méthode.
E001	Batterie faible	Remplacez les batteries ou utilisez l'adaptateur de courant comme source d'alimentation.
E002	Expiration du processus de chauffage	Mettez hors tension l'appareil et laissez-le s'équilibrer à la température ambiante (10-35 °C) pendant au moins 5 minutes avant de réaliser d'autres analyses.
E003	La température ambiante se trouve en dehors de la plage des températures de fonctionnement.	Déplacez l'appareil et la bandelette dans un endroit qui se trouve dans la plage de températures de fonctionnement entre 10 et 35 °C, puis répétez l'analyse.
E004	Une quantité insuffisante de sang a été ajoutée au puits d'échantillon.	Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette et assurez-vous que 10 microlitres de sang au minimum sont correctement ajoutés au puits d'échantillon.
E005	Contrôle qualité interne hors caractéristiques techniques	1. Assurez-vous que la date d'expiration de la bandelette n'est pas dépassée.. 2. Assurez-vous que le code de bandelette est correctement entré. 3. Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.
E006	Contrôle qualité externe sur le liquide hors caractéristiques techniques.	1. Assurez-vous que la date d'expiration de la bandelette n'est pas dépassée. 2. Assurez-vous que le code de bandelette est correctement entré. 3. Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.

ÉCRAN D'AFFICHAGE	PROBLÈME	MESURE CORRECTRICE
E007.x	Erreur de calcul PT.	Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.
E009	Le RIN est trop bas.	1. Assurez-vous que le code de bandelette est correctement entré. 2. Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.
E010	Le fonctionnement a expiré.	Veillez vous assurer d'ajouter l'échantillon dans les 2 minutes qui suivent le clignotement de l'indicateur « add sample » (ajouter un échantillon)
E011	Vous avez inséré une bandelette réactive usagée ou avez appliqué un échantillon de sang sur la bandelette réactive avant que la mise en température de l'appareil ne soit achevée.	Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous d'ajouter l'échantillon dans les 2 minutes qui suivent le clignotement de l'indicateur « add sample » (ajouter un échantillon).
E013	La bandelette est défectueuse ou a été incorrectement utilisée lors de l'ajout d'échantillon.	Refaites l'analyse avec une nouvelle bandelette. Vérifiez que l'ajout d'échantillon est effectué exactement de la manière prescrite dans le manuel de l'utilisateur.
E014	Il se peut que l'hématocrite (Ht) soit en dehors de la plage 30-55 %.	Dans le cas des patients dont l'hématocrite est anormal, il peut être recommandé d'analyser le RIN par une autre méthode.
E015	Erreur d'initialisation Bluetooth.	Mettez l'électromètre hors tension et redémarrez-le. Si le problème persiste, contactez le technicien pour obtenir une aide.

14. Symboles

SYMBOLES	EXPLICATION	SYMBOLES	EXPLICATION
	Diagnostics in vitro		Date d'expiration
	Attention. Lire attentivement		Fragile
	Éviter les éclaboussures de liquide		Risque biologique
	Prélèvement séparé		NE PAS réutiliser
	Limite de température		Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Consulter les instructions d'utilisation
REF	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Marquage CE		Numéro de lot

15. Conditions de fonctionnement et caractéristiques techniques du produit

15.1 Conditions de fonctionnement

Température	entre 10 et 35 °C (50 et 95 °F)
Humidité	entre 10 et 90 %
Pression atmosphérique	entre 700 hPa et 1 060 hPa
Plage mesurable	RIN entre 0,5 et 7,5

15.2 Caractéristiques techniques du produit

Processeur	32 bits V2 ARM Cortex-M3
Écran	LCD 128×96
Mémoire d'analyse	200 résultats d'analyse
Alimentation	Piles : 4 piles AA Secteur : Arrivée : 100-240 VCA, 50-60 Hz Sortie : 7 VCC Puissance : 6 W
Dimensions	135 mm x 65 mm x 34,5 mm (L x l x H)
Poids	136 g (sans piles)
Période de garantie	2 ans

16. Garantie

Utilisation de l'électromètre qLabs®

L'électromètre qLabs® est conçu pour être utilisé dans le cadre de la surveillance des patients suivant un traitement à base d'anticoagulants oraux. Le respect des instructions du manuel de l'utilisateur et de la notice d'accompagnement est essentiel au bon fonctionnement de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Le non-respect du manuel de l'utilisateur peut fausser les résultats et mener à des dosages médicamenteux incorrects susceptibles d'entraîner des dommages corporels ou la mort.

Garantie limitée

Micropoint Biotechnologies, Inc. garantit au premier acquéreur de l'appareil que celui-ci est exempt de défaut de matériaux et de fabrication pendant deux ans à compter de la date d'achat. La présente garantie ne comprend pas l'utilisation ininterrompue de l'appareil.

Dans le cadre de cette garantie, l'unique responsabilité de Micropoint Biotechnologies, Inc. et l'unique recours de l'acquéreur est que, lors de la période de garantie, Micropoint Biotechnologies, Inc. est tenue de remplacer ou réparer gratuitement tout élément de l'appareil qui présenterait un ou des défauts de matériaux ou de fabrication. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. SE DÉSISTE DE TOUTE AUTRE GARANTIE ET EXCLUT EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, DE NON-ADÉQUATION OU D'ADÉQUATION À UN BUT PRÉCIS.

Les seules pièces de l'appareil que l'utilisateur est autorisé à réparer sont les piles, la trappe de nettoyage et le cache du compartiment à piles. La présente garantie sera nulle et non avenue en cas de modification d'un autre élément de l'appareil, d'une utilisation abusive de l'appareil ou d'une utilisation non conforme au manuel de l'utilisateur. La présente garantie ne s'applique pas aux éléments qui ont été endommagés à la suite d'un stockage incorrect, d'un accident ou qui ont fait l'objet d'une modification, d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation non conforme. Avant de retourner toute pièce défectueuse, vous devez obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (numéro « RMA » ou « Return Material Authorization ») et des instructions de retour de matériel auprès de l'assistance technique de Micropoint Biotechnologies, Inc. en appelant le +86 755 86296766.

LA RESPONSABILITÉ DE MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. À L'ÉGARD DE L'APPAREIL, QUELLE QUE SOIT LA BASE JURIDIQUE OU ÉQUITABLE DE LA PLAINTÉ, EST LIMITÉE AU PRIX D'ACHAT DE L'APPAREIL. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS ET SPÉCIAUX, DES DOMMAGES-INTÉRÊTS PUNITIFS ET DES DOMMAGES LIÉS DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT À L'APPAREIL, OU TOUT AUTRE APPEL EN GARANTIE, MÊME SI MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. OU SES DISTRIBUTEURS ONT CONNAISSANCE DE LA POSSIBILITÉ DE TELLES RÉCLAMATIONS OU DOMMAGES ET INDÉPENDAMMENT D'UN MANQUEMENT À L'OBJET ESSENTIEL DE QUELQUE RECOURS QUE CE SOIT.

17. Coordonnées

Service client et assistance technique

Disponibles de 8 h 30 à 17 h 30 (heure de Pékin), du lundi au vendredi.

Tél. : +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, Chine
Tél. : +86 755 86296766
Fax : +86 755 86673903
www.micropointbio.com



OBELIS S.A

53 Boulevard Général Wahis,
1030 Bruxelles, Belgique
Tél. : +32 2 732 59 54
Fax : +32 2 732 60 03

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Operazioni preliminari	
1.2 Uso previsto	
1.3 Principi di esecuzione dei test	
1.4 Confezione	
2. Elenco degli accessori	4
3. Panoramica sul prodotto	4
4. Riepilogo delle funzionalità	6
5. Prima di effettuare i test	6
6. Precauzioni, limitazioni e avvertenze	7
6.1 Cura del Coagulometro qLabs®	
6.2 Stato di salute del paziente	
6.3 Effettuare un test	
6.4 Ottenere un campione di sangue tramite prelievo capillare da digitopuntura	
6.5 Compatibilità elettromagnetica	
7. Accensione e spegnimento del Coagulometro qLabs®	9
7.1 Collegamento all'alimentazione	
7.2 Accensione del Coagulometro qLabs®	
7.3 Spegnimento del Coagulometro qLabs®	
8. Impostazioni del Coagulometro qLabs®	11
8.1 Accesso alla modalità Configurazione	
8.2 Impostazione della data	
8.3 Impostazione dell'ora	
8.4 Inserimento dell'ID paziente	
8.5 Impostazioni Bluetooth	
8.6 Configurazione del numero di lotto	
8.7 Impostazione di un range di riferimento per i risultati INR	
8.8 Selezione delle unità visualizzate	
8.9 Selezione della lingua	
9. Test PT	16
9.1 Accesso alla modalità Test	
9.2 Inserimento di una striscia reattiva	

9.3 Inserimento del codice striscia e del numero di lotto (se attivo)	
9.4 Dopo la conferma del codice	
9.5 Riscaldamento	
9.6 Ottenere un campione tramite prelievo capillare da digitopuntura	
9.7 Esecuzione del test	
9.8 Risultati e spiegazione	
9.9 Terminare il test	
10. Controllo dei risultati precedenti	22
10.1 Controllare i risultati precedenti	
10.2 Eliminazione rapida dei risultati precedenti	
11. Controllo di qualità	26
11.1 Test QC on board	
11.2 Test QC liquido	
12. Manutenzione	26
12.1 Cura e pulizia dello schermo	
12.2 Installazione/Sostituzione delle batterie	
12.3 Riparazione	
13. Risoluzione dei problemi	28
14. Simboli.....	30
15. Caratteristiche prestazionali e specifiche del prodotto	31
15.1 Condizioni operative	
15.2 Specifiche del prodotto	
16. Garanzia	32
17. Informazioni di contatto.....	34

1. Introduzione

1.1 Operazioni preliminari

Si raccomanda di consultare attentamente Manuale dell'utente prima di utilizzare il Coagulometro qLabs® per l'esecuzione di test del tempo di protrombina (PT) e di rapporto internazionale normalizzato (INR).

1.2 Uso previsto

Il sistema di monitoraggio PT-INR di qLabs® si utilizza per la misurazione quantitativa del tempo di protrombina su campioni di sangue intero fresco capillare. Il sistema di monitoraggio PT-INR di qLabs® è concepito per l'uso diagnostico in vitro e non a scopo di valutazione o screening.

1.3 Principi di esecuzione dei test

Il sistema di monitoraggio PT-INR di qLabs® è composto dal Coagulometro qLabs® e dalle strisce reattive per l'esecuzione dei test di tempo di protrombina (PT)-rapporto internazionale normalizzato (INR). Il Coagulometro qLabs® rileva automaticamente l'inserimento di una striscia reattiva PT-INR qLabs®, riscaldandola a una temperatura d'esercizio preconfigurata. Applicando una goccia di sangue al pozzetto del campione della striscia, essa scorre attraverso alcuni canali, entrando in contatto con due zone reattive: una zona di test e una zona di controllo. In queste zone, il sangue si mischia con i reagenti già presenti sulla striscia e comincia a coagulare. Ogni zona di reazione contiene una coppia di elettrodi ai quali viene applicata una tensione costante dal Coagulometro qLabs®. Con il progresso della coagulazione del sangue, la corrente monitorata attraverso i due elettrodi cambia. Il Coagulometro qLabs® rileva il cambiamento di corrente e determina i risultati di PT e INR.

1.4 Confezione

Il Coagulometro qLabs® viene confezionato singolarmente.

Al ricevimento della confezione, aprirla e rimuovere i materiali di imballaggio. Collocare Il Coagulometro qLabs® su una superficie piana e collegare l'adattatore di alimentazione.

Non esporre Il Coagulometro qLabs® alla luce solare diretta, a fonti di calore a temperatura elevata o in prossimità di aree con campi magnetici di entità notevole.

2. Elenco degli accessori

Il Coagulometro qLabs® comprende i seguenti accessori:

- Coagulometro qLabs®
- Adattatore di alimentazione
- Manuale dell'utente
- Guida introduttiva
- Dispositivo pungidito
- Aghi per dispositivo pungidito
- Custodia per il trasporto
- DVD didattico
- DVD di installazione del Gestionale dati qLabs®
- Guida di installazione del Gestionale dati qLabs®
- qLabs® eCable

NOTA:

- Onde evitare possibili danni, si raccomanda di utilizzare soltanto l'adattatore di alimentazione fornito con il Coagulometro qLabs®.
- Il Coagulometro qLabs® può essere utilizzato anche con batterie standard AA.
- qLabs® eStation e il software Data Manager qLabs® possono essere acquistati separatamente da Micropoint Biotechnologies, Inc. Contattare il nostro distributore locale per le informazioni relative all'ordine.

3. Panoramica sul prodotto

Identificazione dei componenti

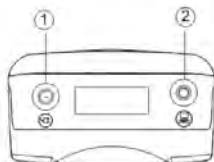
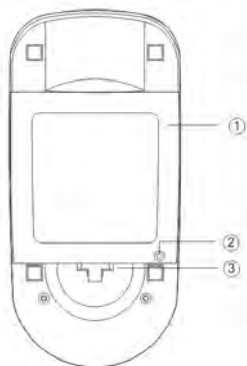


Vista frontale

1. Schermo LCD
2. Tasto di ritorno/accensione
3. Tasto destro
4. Tasto sinistro
5. Tasto OK
6. Guida per strisce reattive

Vista posteriore

1. Coperchio del vano batteria
2. Vite del coperchio del vano batteria
3. Apertura del vano batteria

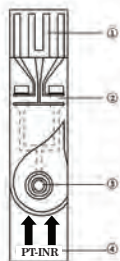


Vista dall'alto

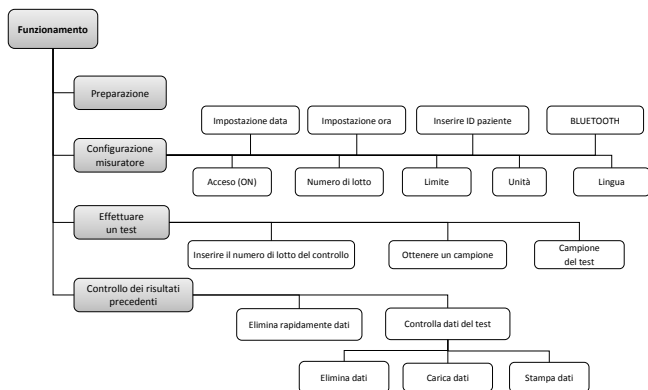
1. Presa di alimentazione
2. Porta dati

Striscia reattiva qLabs® per l'esecuzione del test PT-INR

1. Pozzetto del campione
2. Zona di test
3. Elettrodi



4. Riepilogo delle funzionalità



5. Prima di effettuare i test

Prima di effettuare un test con il sistema di monitoraggio qLabs®, procurarsi i materiali elencati di seguito:

- Striscia reattiva qLabs® per l'esecuzione del test PT-INR
- Fonte di alimentazione o batterie
- Salviettine imbevute d'alcool
- Garza e cerotto
- Dispositivo pungidito
- Contenitore non forabile

6. Precauzioni, limitazioni e avvertenze



Il sistema di monitoraggio qLabs® per l'esecuzione del test PT-INR è concepito esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro. Prima di utilizzare il sistema per l'esecuzione di test PT e INR, consultare con particolare attenzione le AVVERTENZE del presente Manuale dell'utente.

6.1 Cura del Coagulometro qLabs®

- Il Coagulometro qLabs® è uno strumento delicato; va pertanto maneggiato con cautela. Eventuali cadute o qualsiasi uso improprio del Coagulometro qLabs® possono determinarne il malfunzionamento.
- Trasportare il Coagulometro qLabs® in un'apposita custodia per il trasporto o in un contenitore sicuro.
- NON versare alcun liquido sul Coagulometro qLabs®. Se ciò dovesse accadere, contattare immediatamente il proprio distributore locale Micropoint Biotechnologies, Inc.
- NON conservare il Coagulometro qLabs® a temperature inferiori ai -10 °C o superiori ai 40 °C.
- Non utilizzare il Coagulometro qLabs® con altri tipi di strisce non fornite da Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 Stato di salute del paziente

Lo stato di salute del paziente al momento del test può dar luogo a risultati non accurati o inattesi. È importante prendere in considerazione alcuni fattori legati alla salute durante l'interpretazione dei risultati dei test e la definizione del trattamento del paziente. In caso contrario, si rischia di interpretare in maniera erranea il risultato PT-INR.

6.3 Effettuare un test

- Utilizzare il Coagulometro qLabs® su una superficie piana, in assenza di vibrazioni. L'esecuzione di test su una superficie non piana o instabile può dar luogo a risultati non accurati. NON tenere in mano il Coagulometro qLabs® durante il test.
- Applicare il campione di sangue alla striscia reattiva immediatamente dopo il prelievo. In caso contrario, il campione di sangue può iniziare a coagulare, dando luogo a risultati non accurati.
- I campioni di plasma o di sangue intero con reagenti anticoagulanti non sono idonei per l'esecuzione del test PT-INR con il Coagulometro qLabs®.

- NON spostare né toccare il Coagulometro qLabs® durante l'esecuzione del test.



Durante il test NON passare dall'alimentazione mediante adattatore a quella a batteria o viceversa!

6.4 Ottenere un campione di sangue tramite prelievo capillare da digitopuntura

- Disinfettare la sede del prelievo sulla punta del dito con un batuffolo imbevuto d'alcool prima di effettuare il test.
- Utilizzare un campione di sangue capillare fresco prelevato dalla punta del dito per il test.
- Un'eccessiva pressione esercitata sul sito di prelievo può determinare la fuoriuscita di sangue misto a fluido interstiziale, il che può dar luogo a risultati non accurati.
- Il sito di prelievo deve essere completamente asciutto. La presenza di residui d'alcool sul dito può causare emolisi, dando luogo a risultati non accurati.

6.5 Compatibilità elettromagnetica

- Questa apparecchiatura è stata sottoposta a test e dichiarata conforme ai requisiti pertinenti in materia di emissioni elettromagnetiche, ai sensi delle disposizioni degli standard EN 61326-1: 2006 e EN 61326-2-6: 2006, di immunità alle scariche elettrostatiche, ai sensi delle disposizioni dello standard IEC 61000-4-2, e di immunità alle interferenze di radiofrequenza, nel range di frequenza e ai livelli di test specificati dallo standard IEC 61000-4-3. Le emissioni energetiche utilizzate sono ridotte, con scarse possibilità di interferenze con le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
- Non utilizzare questo strumento in un ambiente asciutto, soprattutto in presenza di materiali sintetici. Indumenti sintetici, tappeti ecc. possono causare scariche statiche dannose in un ambiente asciutto, con conseguente possibile malfunzionamento o danneggiamento del dispositivo. Il range di umidità di funzionamento raccomandato per il Coagulometro qLabs® è compreso tra il 10% e il 90%.
- Non utilizzare lo strumento in prossimità di telefoni cellulari o cordless, walkie talkie, telecomandi per l'apertura di garage, trasmettitori radio o altri apparecchi elettronici che emettono radiazioni elettromagnetiche, in quanto esse potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

7. Accensione e spegnimento del Coagulometro qLabs®

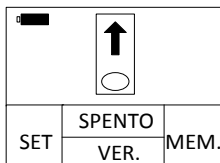
7.1 Collegamento all'alimentazione

Il Coagulometro qLabs® dispone di un alimentatore da collegare all'apposita presa di alimentazione del Coagulometro qLabs®. In alternativa, il Coagulometro qLabs® può essere utilizzato con 4 batterie standard AA (consultare la Sezione 12.2).



I messaggi visualizzati sulla griglia a quattro celle sul retro dello schermo forniscono suggerimenti sulle funzioni dei tasti.

7.2 Accensione del Coagulometro qLabs®



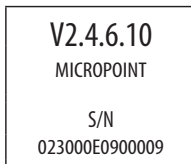
Alla prima accensione, Coagulometro qLabs® emette un bip e chiede automaticamente di inserire una striscia reattiva.

Quando il Coagulometro qLabs® è in modalità standby, è possibile accendere il monitor in due modi:

1. Premere il pulsante di accensione per 2 secondi per accendere il Coagulometro qLabs® oppure
2. Se si è pronti a eseguire un test, inserire una nuova striscia reattiva. Il Coagulometro qLabs® chiederà quindi all'utente di confermare il codice della striscia.

La SOLUZIONE 1 per l'accensione del Coagulometro qLabs® consente all'utente di:

- Effettuare un test, oppure
- Visualizzare la versione del software e le informazioni sul produttore premendo il tasto "VER" (VER.), oppure



- Accedere alla modalità Setup (Configurazione) premendo il tasto “SET” per modificare le impostazioni del Coagulometro, oppure
- Accedere alla modalità Memory (Memoria) premendo il tasto “MEM” (MEM.) per esaminare i risultati precedenti.

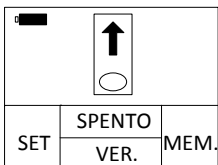
La SOLUZIONE 2 per l'accensione del Coagulometro qLabs® consente all'utente di:

- Effettuare un test.



Consultare le sezioni specifiche del presente Manuale dell'utente per informazioni dettagliate su tutte le opzioni disponibili

7.3 Spegnimento del Coagulometro qLabs®



Dall'interfaccia che richiede all'utente di inserire una striscia reattiva, premere il tasto funzione “OFF” (SPENTO) per accedere alla modalità di spegnimento.



Nella modalità SHUT DOWN (Spegnimento), l'utente può:

- Premere il tasto funzione “OK” per spegnere il sistema ed entrare in modalità standby, oppure
- Premere il tasto funzione “BACK” (ANNULL) per tornare all'interfaccia precedente.

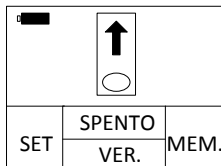
NOTA:

- Se non lo si utilizza, spegnere manualmente il Coagulometro qLabs® per conservare la carica delle batterie.
- Se lasciato inattivo per più di 5 minuti, il Coagulometro qLabs® si spegne automaticamente, entrando in modalità standby.

8. Impostazioni del Coagulometro qLabs®

Seguire i passi indicati di seguito per configurare il Coagulometro qLabs®.

8.1 Accesso alla modalità Configurazione



Alla prima accensione del Coagulometro qLabs®, sul display apparirà un messaggio che richiederà all'utente di inserire una striscia reattiva.



Quando sul display appare un messaggio che richiede all'utente di inserire una striscia reattiva, premere il tasto funzione "SET" per accedere alla modalità Configurazione.

8.2 Impostazione della data



Il formato della data è DD/MM/YY (GG/MM/AA). La prima serie di cifre YY (AA) apparirà evidenziata. Modificare la data utilizzando i tasti funzione "+" e "-".



Premere il tasto funzione "NEXT" (AVANTI) per passare alla seconda coppia di cifre (MM) dopo aver selezionato una data corretta. Modificare il mese e il giorno utilizzando lo stesso metodo.

8.3 Impostazione dell'ora

L'ora è visualizzata in formato da 24 ore. "HH:MM" (ORE: MINUTI).

01/02/12		
12:00		
GG/MM/AA HH:MM		
-	AVANTI	+
	OK	

Dopo aver impostato il giorno, l'opzione di configurazione chiederà all'utente di impostare l'ora, che apparirà evidenziata sul display. Regolare l'ora utilizzando i tasti funzione "+" e "-". Premere il tasto funzione "NEXT" (AVANTI) una volta impostata correttamente l'ora sul display.

01/02/12		
12:00		
GG/MM/AA HH:MM		
-	AVANTI	+
	OK	

I minuti appariranno evidenziati sul display. Modificare i minuti utilizzando i tasti funzione "+" e "-". Premere il tasto funzione "NEXT" (AVANTI) una volta impostati correttamente i minuti sul display.

8.4 Inserimento dell'ID paziente

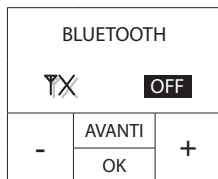
ID PAZIENTE		
	AVANTI	
	OK	

Per inserire un nuovo ID paziente o cambiare l'ID paziente salvato, è possibile premere l'icona . Premere il tasto "AVANTI" per inserire il test successivo, quindi premere "OK" per chiudere l'impostazione e tornare al menu principale. Per contraddistinguere le fonti di dati caricati nel database centrale, l'ID paziente inserito sarà automaticamente salvato in ciascuna documentazione del test.

ID PAZIENTE		
A000 ■ _____		
-	AVANTI	+
	OK	

L'ID paziente può essere composto da numeri o lettere, con una lunghezza massima di 16 caratteri. Utilizzare i tasti "+" e "-" per cambiare il carattere evidenziato. Premere il tasto "AVANTI" per confermare e passare al carattere successivo. Una volta inserito tutto l'ID paziente, premere il tasto "OK" per accettare.

8.5 Impostazioni Bluetooth



Premere i pulsanti “+” o “-” per attivare/disattivare il Bluetooth. Quando la funzione Bluetooth è attiva, l'utente può usare il dongle Bluetooth opzionale per connettere il misuratore al software gestionale.

Fare riferimento al manuale del Gestionale dati per informazioni su come installare e usare il driver per il Bluetooth.

8.6 Configurazione del numero di lotto



Per attivare o disattivare la funzione di inserimento NUMERO DI LOTTO è possibile premere i tasti funzionali “+” e “-”. Se la funzione di inserimento NUMERO DI LOTTO è attiva, sarà necessario inserire il numero di lotto prima di eseguire ciascun test. Il numero di lotto contiene la data di scadenza della striscia o del controllo liquidi. Il misuratore verificherà se la data corrente supera la data di scadenza della striscia o del controllo liquidi. Se la data corrente supera la data di scadenza, il misuratore segnerà un errore.

NOTA: se si desidera utilizzare la funzione di inserimento del NUMERO DI LOTTO, verificare che l'impostazione della data sia corretta.

8.7 Impostazione di un range di riferimento per i risultati INR

È possibile impostare un range di riferimento INR, in modo che l'utente venga avvisato in caso di risultati INR al di fuori dei valori limite.



Se i risultati non rientrano nel range di riferimento, o se rientrano nel range di riferimento ma non sono coerenti con l'attuale stato di salute del paziente (ad es. il paziente presenta sintomi come sanguinamento o lividi), seguire le procedure adottate abitualmente per intraprendere azioni correttive.

Ogni medico deve stabilire i valori previsti per la sua popolazione di pazienti o per i singoli pazienti. Eventuali differenze nei reagenti, negli strumenti e nelle variabili preanalitiche possono compromettere i risultati del tempo di protrombina. Tali fattori devono essere presi in considerazione durante il confronto dei vari metodi per l'esecuzione del test del tempo di protrombina.

LIMITE ON 0.7 1.4		
-	AVANTI OK	+

Con i tasti “+” e “-”, è possibile attivare o disattivare (ON - OFF) l'impostazione di un range di riferimento. Selezionando “OFF” (SPENTO) e premendo il tasto “NEXT” (AVANTI), sullo schermo apparirà un messaggio che richiederà all'utente di impostare la data. Se si seleziona “ON” e si preme il tasto “NEXT” (AVANTI), attenersi alle istruzioni delle sezioni successive.

Se si attiva (ON) l'impostazione di un range di riferimento,

LIMITE ON 0.7 1.4 LO		
-	AVANTI OK	+

premere il tasto “NEXT” (AVANTI). Sul display apparirà il messaggio “LO”, che richiede all'utente di impostare il limite minimo del range di riferimento. Modificare il limite minimo utilizzando i tasti “+” e “-”. Il messaggio “LO” lampeggerà accanto al risultato del test visualizzato sul display, qualora esso sia al di sotto del limite minimo impostato.

Premere il tasto “NEXT” (AVANTI) dopo aver impostato il limite INR minimo e quando si è pronti impostare il limite massimo del range di riferimento.

LIMITE ON 0.7 1.4 HI		
-	AVANTI OK	+

Il messaggio “HI” verrà visualizzato sul display. Modificare il limite massimo utilizzando i tasti “+” e “-”. Il messaggio “HI” lampeggerà accanto al risultato del test visualizzato sul display, qualora esso sia al di sopra del limite massimo impostato.

Premere il tasto “OK” per accettare le impostazioni. Il sistema salverà le impostazioni e ritornerà alla schermata che richiede all'utente l'inserimento di una striscia reattiva.

Se si disattiva (OFF) l'impostazione di un range di riferimento,

LIMITE OFF 0.7 1.4		
-	AVANTI OK	+

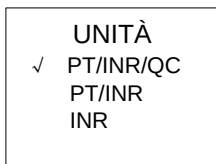
premere il tasto “OK”. Il sistema salverà le impostazioni e ritornerà alla schermata che richiede all'utente l'inserimento di una striscia reattiva. I risultati dei test non saranno accompagnati da alcun messaggio “LO” o “HI” lampeggiante.

Per azzerare i valori impostati, premere il tasto “NEXT” (AVANTI) per tornare all'impostazione della data. Ripetere le operazioni indicate alla Sezione 8.2 fino a selezionare l'impostazione desiderata.

NOTA:

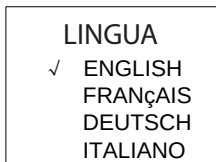
- Premendo il tasto “OK” in modalità Setup (Configurazione), tutte le operazioni di impostazione saranno completate e salvate e si ritornerà alla schermata che richiede all'utente di inserire una striscia reattiva.
- In caso di interruzione dell'alimentazione, le impostazioni correnti andranno perse e il Coagulometro qLabs® tornerà automaticamente alle impostazioni di fabbrica predefinite. Per salvare le impostazioni, installare/sostituire le batterie senza scollegare l'adattatore connesso alla fonte di alimentazione.

8.8 Selezione delle unità visualizzate



Per selezionare una delle tre modalità di visualizzazione (INR, PT/INR e PT/INR/QC), è possibile utilizzare il tasto destro o il tasto sinistro.

8.9 Selezione della lingua



Utilizzare il tasto destro “▶” o il tasto sinistro “◀” per selezionare la lingua desiderata e quindi premere “OK” per tornare al menu principale.

NOTA:

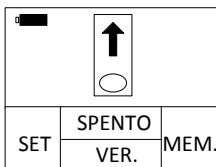
- L'opzione della lingua può variare, in base alla configurazione del software.

9. Test PT

9.1 Accesso alla modalità Test



Dopo aver acceso il Coagulometro qLabs® premendo il tasto “OK”, sul display apparirà un messaggio che richiederà all’utente di inserire una striscia reattiva. Consultare la Sezione 9.2 per istruzioni sull’inserimento delle strisce reattive.



Dopo aver acceso il Coagulometro qLabs® inserendo una nuova striscia reattiva, sul display apparirà un messaggio che richiederà all’utente di confermare il codice della striscia. Consultare la Sezione 9.3 per istruzioni sull’inserimento del codice della striscia.

9.2 Inserimento di una striscia reattiva



Estrarre una nuova striscia reattiva dall’astuccio in alluminio. Inserire la striscia nell’apposita guida.

Se la striscia è stata inserita correttamente:

1. Gli elettrodi sono inseriti per primi.
2. È possibile leggere chiaramente “PT-INR” sull’area blu della striscia reattiva da sinistra a destra.

9.3 Inserimento del codice striscia e del numero di lotto (se attivo)

Dopo aver inserito una striscia reattiva all’interno del Coagulometro qLabs®, sul display apparirà un messaggio che richiederà all’utente di inserire il codice della striscia, composto da 7 cifre.

Se il codice e il numero di lotto (se attivo) visualizzati corrispondono ai codici riportati sull’astuccio, premere il tasto “OK” per confermare. Diversamente, premere il tasto “” per modificare il codice striscia e il numero di lotto (se attivo).

CODICE STRISCIA		
PT/INR		
1505320		
LOTTO: 3052E0503		
-	AVANTI	+
	OK	

Modificare la prima cifra evidenziata usando i tasti “+” e “-”.

CODICE STRISCIA		
PT/INR		
1505320		
LOTTO: 3052E0503		
-	AVANTI	+
	OK	

Premere il tasto “NEXT” (AVANTI) per confermare e passare alla cifra successiva. Per scorrere più velocemente i numeri mentre si effettuano le modifiche, tenere premuti i tasti funzione “+” e “-”. Quando il codice striscia a 7 cifre viene inserito correttamente, premere il tasto “OK” per terminare le modifiche e tornare all’interfaccia di conferma codice.

NOTA:

- Se la funzione di inserimento numero di lotto è attiva, sarà necessario inserire il codice striscia e il numero di lotto; diversamente, sarà necessario inserire solamente il codice striscia.
- Far corrispondere sempre il codice sul display al codice striscia riportato sull’astuccio della striscia. In caso contrario, i risultati potrebbero non essere accurati.

9.4 Dopo la conferma del codice

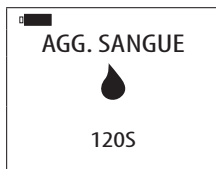
STRISCIA SCADUTA!		
	OK	

Se è stato inserito il numero di lotto, il misuratore verificherà automaticamente se la data corrente supera la data di scadenza della striscia o del controllo liquidi dopo aver confermato che il codice è stato inserito correttamente. Se la supera, sarà segnalato un errore. Di conseguenza, per eseguire il test sarà necessario utilizzare le strisce entro la data di scadenza. Se il numero di lotto non è stato inserito, il misuratore salterà la verifica della data di scadenza e inizierà direttamente il test.

9.5 Riscaldamento



Dopo aver confermato il codice, il Coagulometro qLabs® si scalderà automaticamente per il test.



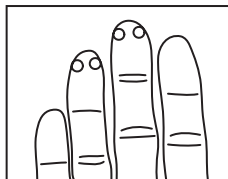
Quando il Coagulometro qLabs® sarà pronto ad effettuare un test su un campione, emetterà un bip e chiederà all'utente di applicare un campione di sangue.

9.6 Ottenere un campione tramite prelievo capillare da digitopuntura

L'uso di una buona tecnica di prelievo dalla punta del dito va a vantaggio sia dell'utente professionale che del paziente. Se effettuato correttamente, il prelievo causerà un disagio minimo al paziente e garantirà risultati accurati per l'utente. Disinfettare la sede del prelievo sulla punta del dito con un batuffolo imbevuto d'alcool prima di effettuare il test.

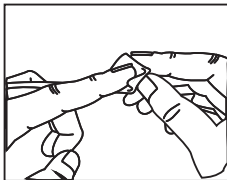
9.6.1 Ottimizzare la circolazione sanguigna

1. Se necessario, scaldare per breve tempo la mano con dell'acqua calda o con un panno caldo.
2. Prima di effettuare il prelievo, massaggiare il dito verso il basso per diverse volte.
3. Al momento del prelievo della goccia di sangue, abbassare la mano al di sotto del livello del cuore.

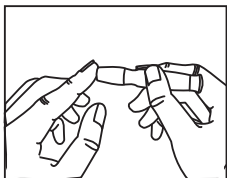


9.6.2 Identificare una sede per il prelievo sulla punta del dito

- 1) Su una delle dita medie di entrambe le mani.
- 2) Vicino alla parte superiore del dito su entrambi i lati.
- 3) Lontano da callosità o cicatrici.



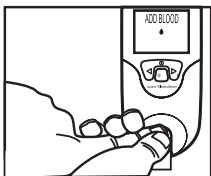
9.6.3 Pulire l'area selezionata con alcool isopropilico al 70% o un batuffolo imbevuto d'alcool. Asciugare accuratamente con del cotone o una garza.



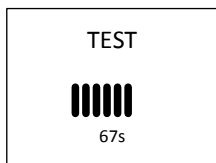
9.6.4 Pungere il dito seguendo le istruzioni per il dispositivo pungidito in uso.

9.6.5 Applicare una leggera pressione continua fino a far fuoriuscire una goccia di sangue sufficientemente grande.

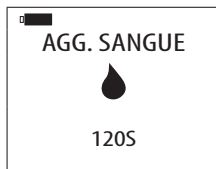
9.7 Esecuzione del test



Applicare il sangue direttamente sul pozzetto del campione della striscia. Il volume minimo del campione è 10 µL.



Dopo l'applicazione del campione di sangue, il Coagulometro qLabs® effettuerà automaticamente il test.



Aggiungere una quantità di sangue sufficiente nel pozzetto di campione della striscia; in caso contrario il Coagulometro qLabs® non avvierà il test e sarà visualizzata di nuovo la schermata "ADD BLOOD" (ADD SANGUE). RIMUOVERE la striscia se si visualizza questa schermata per più di 1 minuto. Utilizzare una nuova striscia reattiva e ripetere le operazioni illustrate alla Sezione 9.2.

11.6 PT 0.8 INR 8.2 QC		
		
		

Una volta completato il test, il Coagulometro qLabs® emetterà un bip. I risultati del test (PT, QC e INR) appariranno sullo schermo, accompagnati da data e ora.

CODICE: 1505320 LOTTO: 3052E0503 01/05/2014 14:30		
		
		

Se è necessario segnalare istantaneamente i risultati del test, premere “” per stampare o caricare il risultato.

 		
SET	SPENTO VER.	MEM.

Dopo aver premuto il tasto “”, il Coagulometro qLabs® chiederà all’utente di rimuovere la striscia reattiva.

NOTA:

- I risultati dei test vengono archiviati automaticamente nella memoria del Coagulometro qLabs®, accompagnati da tutte le informazioni relative al test (consultare la Sezione 10 per le modalità di visualizzazione dei risultati precedenti).
- La memoria del Coagulometro qLabs® può contenere i risultati di un massimo di 200 test. Quando la memoria sarà piena, il risultato del nuovo test sarà sovrascritto sul risultato del test meno recente.

9.8 Risultati e spiegazione

• Range normale

I risultati per sangue normale sono stati determinati testando 120 soggetti che non assumevano farmaci anticoagulanti. I range INR riscontrati sono stati: 0,7 - 1,4.

• Range terapeutico

I range terapeutici sono stati determinati per ogni paziente individualmente dal professionista clinico. Sebbene si raccomandi di rientrare in un range di INR compreso tra 2 e 4,5, potrebbero riscontrarsi valori non compresi nel range indicato. • **Ristabilire un range terapeutico di riferimento**

Potrebbero esservi differenze da un sistema di test a un altro. È necessario ristabilire il range terapeutico di riferimento INR all'uso iniziale del sistema qLabs®. Questo range potrebbe essere diverso dal range terapeutico di riferimento precedente.

• Risultati inattesi

Se il Coagulometro qLabs® mostra un risultato di PT-INR al di fuori del range terapeutico previsto, questo potrebbe o meno essere dovuto a una situazione clinica insolita.

Che cosa fare

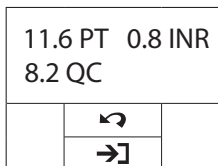
Quando si riscontra un risultato inatteso, ripetere il test con una nuova striscia reattiva PT-INR qLabs®. Se si ottiene lo stesso risultato, rivolgersi immediatamente al proprio medico curante.

NOTA:

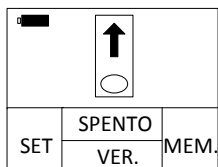
- Consultare il Foglietto illustrativo delle strisce reattive qLabs® per l'esecuzione del test PT-INR per maggiori informazioni in merito a quanto indicato in precedenza.

9.9 Terminare il test

Rimuovere e smaltire le strisce reattive usate in un contenitore per rifiuti taglienti o non forabile. Se inutilizzato, si raccomanda di spegnere il Coagulometro qLabs®.



Prima di spegnere il dispositivo, premere il tasto “↶” per tornare alla modalità Test.



Rimuovere la striscia reattiva.

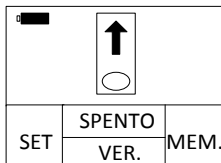
NOTA:

- per l'esecuzione di un altro test con una nuova striscia reattiva, utilizzare un dito diverso.

10. Controllo dei risultati precedenti

10.1 Controllare i risultati precedenti

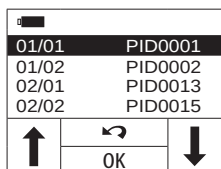
Per visualizzare i risultati precedenti archiviati nella memoria del Coagulometro, effettuare le seguenti operazioni.



Nella modalità Test, sul display un messaggio richiede all'utente l'inserimento di una striscia reattiva.



Premere il pulsante "MEM". Il Coagulometro qLabs® visualizzerà l'interfaccia "Review/Delete" (Visualizzare/Cancel).



Selezionare "Review" (Visualizzare) per passare alla modalità di memoria per la revisione dei risultati precedenti.



Qualora non esistano risultati precedenti, verrà visualizzato il messaggio "NO RECORD!" (NESSUN DATO IN MEMORIA!).

Il risultato di ogni test eseguito con esito positivo viene archiviato automaticamente nella memoria del Coagulometro, accompagnato dalla data di esecuzione del test. La memoria del Coagulometro può contenere fino a 200 risultati.

Accedendo alla modalità Memory (Memoria), l'utente ha la possibilità di:

01/01	PID0001
01/02	PID0002
02/01	PID0013
02/02	PID0015
	OK

Premere il tasto “↑” per selezionare i risultati precedenti. Vengono visualizzati quattro risultati per ogni pagina. Utilizzare il tasto funzione “↓” per scorrere verso il basso ed esaminare i quattro risultati successivi. Premere il tasto “↶” per ritornare alla modalità Test.

11.6 PT 0.8 INR 8.2 QC	

Premere il tasto “OK” per visualizzare le informazioni dettagliate relative al test selezionato, fra cui i risultati PT, INR e la data. Utilizzare i tasti “+” e “-” per scorrere i risultati dettagliati.

CODICE: 1505320	
LOTTO: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	

Per uscire, premere il tasto “↶”. Premere il tasto “→” per visualizzare informazioni più dettagliate e le opzioni di funzionamento.

10.1.1 Stampa dei risultati del test del paziente

Premere il tasto “ ” per accedere all’interfaccia delle impostazioni di stampa.

2 OK?		

Nell’interfaccia delle impostazioni di stampa, premere “←” e “▶” per configurare il numero di risultati del test da stampare. Dopo aver configurato le impostazioni, premere “OK” per confermare la stampa.

NOTA:

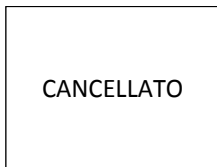
- Per stampare i risultati selezionati è necessario che qLabs® eStation e il Coagulometro qLabs® siano collegati.

10.1.2 Eliminazione dei risultati del test del paziente

Premere il tasto “ ” per accedere all’interfaccia delle impostazioni di eliminazione.



Premere il tasto “OK” per confermare oppure il tasto “↶” per uscire.

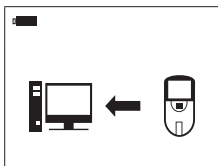


Se si seleziona l'opzione di eliminazione del risultato corrente, il simbolo “DELETED!” (CANCELLATO!) lampeggerà sul display per alcuni secondi, quindi si visualizzeranno i risultati successivi.



Se si seleziona l'opzione di eliminazione di tutti i risultati, il display visualizzerà il messaggio “NO RECORD!” (NESSUN DATO IN MEMORIA!).

10.1.3 Caricamento dei risultati del test del paziente



Premere il tasto “⬆” per caricare i risultati selezionati nel Gestionale dati qLabs®.

10.2 Eliminazione rapida dei risultati precedenti

Per eliminare rapidamente i risultati precedenti archiviati nella memoria del misuratore, effettuare le seguenti operazioni.

		
SET	SPENTO VER.	MEM.

Nella modalità Test, in cui all'utente viene richiesto di inserire una striscia reattiva.

RISULTATI VISUALIZZARE CANCELLA		
	ANNULL OK	↓

Premere il pulsante "MEM". Il Coagulometro qLabs® visualizzerà l'interfaccia "Review/Delete" (Visualizzare/Cancella).

☐ TUTTO ☐ 01/02 2.0INR ☐ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
✓	↺	↓

Selezionare "CANCELLA". Il Coagulometro qLabs® passerà alla modalità di eliminazione rapida.

☐ TUTTO ☐ 01/02 2.0INR ☒ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
✓	↺ CANCELLA	↓

Premere il tasto "↓" per scorrere nei risultati precedenti, quindi premere il tasto "✓" per selezionare i risultati da eliminare. Premere "Cancella" per eliminare i risultati selezionati. Premere il tasto "Torna" per tornare all'interfaccia precedente.

 CANCELLA		
	↺ OK	

Una volta premuto il tasto "CANCELLA", il misuratore chiederà all'utente di confermare. Premere "OK" per procedere all'eliminazione, quindi premere "Torna" per riselectare i risultati.

CANCELLATO		
-------------------	--	--

Al termine dell'eliminazione, il simbolo "CANCELLATO" lampeggia brevemente sul display, quindi tornare alla modalità di eliminazione rapida.

11. Controllo di qualità

11.1 Test QC on board

Il Coagulometro qLabs® consente anche di misurare il tempo di coagulazione dalla zona Controllo di qualità (QC). Se il risultato del QC non rientra in un intervallo prestabilito, il Coagulometro qLabs® visualizzerà un messaggio di “TEST ERROR” (ERRORE DEL TEST) invece di dare un possibile risultato di PT-INR errato.

Questa misura di sicurezza protegge l'utente da situazioni in cui la striscia reattiva qLabs® per l'esecuzione del test PT-INR potrebbe essere stata sottoposta a temperature molto elevate o a umidità (nel caso in cui l'astuccio in alluminio fosse lacerato o perforato).

11.2 Test QC liquido

Micropoint Biotechnologies, Inc. dispone di controlli liquidi facoltativi per il sistema PT-INR qLabs®. I controlli liquidi PT-INR qLabs® sono utilizzati con le strisce reattive PT-INR qLabs® per verificare le prestazioni del sistema PT-INR qLabs®. Si raccomanda di utilizzare due livelli di controlli liquidi per realizzare il test.

I controlli liquidi PT-INR qLabs® possono essere acquistati separatamente da Micropoint Biotechnologies, Inc. Fare riferimento al foglietto illustrativo della confezione dei controlli liquidi PT-INR qLabs® per le istruzioni dettagliate sul funzionamento.



Utilizzare esclusivamente controlli PT-INR qLabs® per il test QC.

12. Manutenzione

12.1 Cura e pulizia dello schermo

Attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia del Coagulometro qLabs®:

NOTA:

Il dispositivo non richiede ulteriori interventi di manutenzione rispetto alla pulizia abituale:

- Pulire lo schermo con un panno pulito umido. Se necessario, è possibile utilizzare un detergente delicato o un disinfettante (es. una soluzione di candeggina al 5% o di alcool isopropilico al 70%).

- Pulire l'area intorno alla guida della striscia reattiva con un batuffolo o un tampone inumiditi con alcool o con una soluzione di candeggina al 5%.

12.2 Installazione/Sostituzione delle batterie

Attenersi alle seguenti istruzioni per installare/sostituire le batterie:

1. Capovolgere il Coagulometro qLabs®.
2. Rimuovere la vite del coperchio del vano batteria.
3. Rimuovere il coperchio del vano batterie premendo sulla relativa apertura, quindi rimuovere le vecchie batterie.
4. Sostituire con 4 batterie standard AA. Rispettare le direzioni indicate per l'inserimento delle batterie (poli + e -) all'interno del vano batterie.
5. Chiudere il coperchio del vano batterie. Serrare la vite del coperchio del vano batteria.

NOTA:

- Lo spegnimento manuale del Coagulometro qLabs® quando è inutilizzato contribuisce alla maggior durata della carica delle batterie.
- Le impostazioni di data, ora, risultati dei test precedenti e intervallo di riferimento verranno salvate in caso di sostituzione delle batterie.
- Prima di riporre il Coagulometro per lunghi periodi, rimuovere completamente le batterie prima dell'uso successivo.



Provvedere allo smaltimento delle batterie nel rispetto delle normative locali.

12.3 Riparazione

Gli interventi di assistenza e riparazione devono essere effettuati esclusivamente dai tecnici addetti alla riparazione di Micropoint Biotechnologies, Inc.

13. Risoluzione dei problemi

CODICE ERRORE	DESCRIZIONE	AZIONI CORRETTIVE
	Il Coagulometro qLabs® non è collegato a qLabs® eStation.	Collegare correttamente il Coagulometro qLabs® a qLabs® eStation.
	qLabs® eStation ha esaurito la carta termica.	Sostituire la carta termica.
NO COAG	Il misuratore non ha rilevato la coagulazione.	Ripetere il test con una nuova striscia. Se questo messaggio di errore appare di nuovo, è necessario controllare il risultato usando un altro metodo.
E001	Batteria scarica.	Sostituire le batterie o utilizzare l'adattatore come fonte di energia.
E002	Timeout del processo di riscaldamento	Spegnere il dispositivo e lasciarlo a temperatura ambiente (10-35°C) per almeno 5 minuti prima di effettuare altri test.
E003	La temperatura ambiente è al di fuori del range di temperatura di esercizio.	Spostare il dispositivo e la striscia in un luogo che sia all'interno del range di temperatura di esercizio di 10-35°C e ripetere il test.
E004	Il sangue aggiunto al pozzetto del campione non è sufficiente.	Ripetere il test con una nuova striscia e accertarsi che almeno 10 microlitri di sangue siano aggiunti correttamente al pozzetto del campione.
E005	Verifica interna delle specifiche del QC.	1. Verificare che la striscia non abbia superato la data di scadenza. 2. Verificare che il codice della striscia sia inserito correttamente. 3. Ripetere il test con una nuova striscia.
E006	Verifica esterna delle specifiche del QC liquido.	1. Verificare che la striscia e i controlli liquidi non abbiano superato la data di scadenza. 2. Verificare che il codice della striscia sia compatibile con il codice stampato sull'etichetta della fiala dei controlli liquidi. 3. Ripetere il test con una nuova striscia.
E007.x	Errore di calcolo del tempo di protrombina (PT)	Ripetere il test con una nuova striscia.

CODICE ERRORE	DESCRIZIONE	AZIONI CORRETTIVE
E009	INR troppo basso.	1. Verificare che il codice della striscia sia inserito correttamente. 2. Ripetere il test con una nuova striscia.
E010	Operazione scaduta.	Accertarsi che il campione venga aggiunto entro 2 minuti dal lampeggiamento dell'indicatore "Add sample" (Aggiungere campione).
E011	La striscia reattiva inserita è già stata usata, oppure il campione di sangue è stato applicato alla striscia reattiva prima che il riscaldamento del dispositivo fosse terminato.	Ripetere il test con una nuova striscia. Accertarsi di aggiungere il campione entro 2 minuti dal lampeggiamento dell'indicatore "Add blood" (Aggiungere sangue).
E013	La striscia è difettosa o utilizzata in modo errato durante l'aggiunta del campione.	Ripetere il test usando una nuova striscia. Verificare che l'operazione di aggiunta campione sia stata eseguita correttamente e conformemente alle indicazioni riportate nel manuale dell'utente.
E014	Il valore HCT potrebbe non rientrare nel range 30%-55%.	Ai pazienti con un valore HCT anormale si consiglia di testare l'INR usando un altro metodo.
E015	Errore di inizializzazione Bluetooth.	Spegnere il misuratore e riavviarlo. Se il problema persiste, contattare un tecnico per richiedere assistenza.

14. Simboli

SIMBOLI	SPIEGAZIONE	SIMBOLI	SPIEGAZIONE
	Diagnosi in vitro		Data di scadenza
	Attenzione. Leggere attentamente.		Fragile
	Evitare versamenti di liquidi		Rischio biologico
	Raccolta differenziata		NON riutilizzare
	Limite di temperatura		Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo		Numero di serie
	Marchio CE		Numero di lotto

15. Caratteristiche prestazionali e specifiche del prodotto

15.1 Condizioni operative

Temperatura	Tra 10°C e 35°C (50°F e 95°F)
Umidità	10% - 90%
Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa
Range misurabile	INR compreso tra 0,5 e 7,5

15.2 Specifiche del prodotto

CPU	ARM Cortex-M3 V2 a 32 bit
Schermo	128×96 LCD
Memoria di test	200 risultati di test
Alimentazione	Batteria: 4 batterie AA Alimentazione: Ingresso: 100-240 VAC, 50-60 Hz Uscita: 7 VDC Potenza: 6 W
Dimensioni	135 mm x 65 mm x 34,5 mm (lung. x largh. x alt.)
Peso	136 g (senza batterie)
Periodo di garanzia	2 anni

16. Garanzia

Uso del Coagulometro qLabs®

Il Coagulometro qLabs® (“Coagulometro”) è concepito per il monitoraggio dei pazienti sottoposti a terapia con farmaci anticoagulanti per assunzione orale. Il rispetto delle istruzioni del Manuale dell'utente e del foglietto illustrativo è fondamentale per il suo corretto funzionamento.

ATTENZIONE: il mancato rispetto delle istruzioni del Manuale dell'utente può dar luogo a risultati non accurati e a un dosaggio erraneo dei medicinali, con rischio di lesioni a danno del paziente o decesso dello stesso.

Garanzia limitata

Micropoint Biotechnologies, Inc. garantisce all'acquirente originale del Coagulometro che il Coagulometro è privo di difetti relativi a manodopera e materiali utilizzati per due anni dalla data di acquisto. La presente non costituisce garanzia del funzionamento costante del Coagulometro.

Ai sensi della presente garanzia, la sola responsabilità di Micropoint Biotechnologies, Inc. e il solo rimedio dell'acquirente consistono nella sostituzione o nella riparazione di qualsiasi componente del Coagulometro che presenti difetti materiali o di manodopera durante il periodo di garanzia. Tale sostituzione o riparazione sarà esclusiva responsabilità di Micropoint Biotechnologies, Inc., senza alcuna spesa a carico dell'acquirente. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NON CONCEDE ULTERIORI GARANZIE ED ESCLUDE ESPRESSAMENTE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, NON VIOLAZIONE O IDONEITÀ PER UN USO PARTICOLARE.

Le sole parti del Coagulometro sulle quali l'utente può intervenire sono le batterie, lo sportello di pulizia e lo sportello del vano batterie. La manomissione di qualsiasi altra parte del Coagulometro, nonché l'uso improprio o non conforme alle indicazioni del manuale dell'utente del Coagulometro stesso invalidano la presente garanzia. La presente garanzia non è valida per i componenti danneggiati in seguito a conservazione inadeguata o incidente, oppure soggetti ad alterazione, uso improprio, manomissione o uso erraneo. Prima di restituire eventuali componenti difettosi, è necessario ottenere un codice di “Autorizzazione alla restituzione di materiali” e le istruzioni pertinenti dal servizio di Assistenza tecnica di Micropoint Biotechnologies, Inc., contattando il numero +86 755 86296766.

LA RESPONSABILITÀ DI MICROPPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. IN RELAZIONE AL COAGULOMETRO SI LIMITA AL PREZZO D'ACQUISTO DEL COAGULOMETRO STESSO, INDIPENDENTEMENTE DAL FONDAMENTO GIURIDICO O DI EQUITÀ DI QUALSIASI ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. MICROPPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NON SI RITERRÀ IN ALCUN CASO RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI, CONSEGUENZIALI O PUNITIVI RELATIVI AL COAGULOMETRO, NÉ PER EVENTUALI RICHIESTE DA PARTE DI TERZI BENCHÉ MICROPPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC O I PROPRI DISTRIBUTORI SIANO CONSAPEVOLI DELLA POSSIBILITÀ DI RICEVERE TALI RICHIESTE DI RISARCIMENTO DANNI E NONOSTANTE LO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO.

17. Informazioni di contatto

Servizio clienti e Assistenza tecnica

Disponibile dalle 8:30 alle 17:30 (ora standard di Pechino), dal lunedì al venerdì.

Tel.: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, Cina

Tel: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A

Bd. General Wahis 53,
1030 Bruxelles, Belgio

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
1.1 Voordat u begint	
1.2 Beoogd gebruik	
1.3 Testprincipe	
1.4 Verpakking	
2. Lijst met accessoires	4
3. Productoverzicht	4
4. Gebruikssamenvatting	6
5. Vóór het testen	6
6. Voorzorgsmaatregelen, beperkingen en waarschuwingen	7
6.1 Onderhoud van uw qLabs® ElectroMeter	
6.2 Gezondheidsstatus van patiënt	
6.3 Een test uitvoeren	
6.4 Een bloedmonster via een vingerprik nemen	
6.5 Elektromagnetische compatibiliteit	
7. De qLabs® ElectroMeter AAN en UIT zetten	9
7.1 Stroomaansluiting	
7.2 De qLabs® ElectroMeter inschakelen	
7.3 De qLabs® ElectroMeter uitschakelen	
8. Instellingen van de qLabs® ElectroMeter	11
8.1 Instellingsmodus openen	
8.2 De datum instellen	
8.3 De tijd instellen	
8.4 Patiënt-id invoeren	
8.5 Bluetooth-instellingen	
8.6 LOT nummer instellen	
8.7 Een doelbereik instellen voor uw INR-resultaten	
8.8 Weergave-eenheden selecteren	
8.9 Taal selecteren	
9. PT-INR-test	16
9.1 Testmodus openen	
9.2 Een teststrip invoeren	

9.3 De stripcode en het LOT nummer (indien ingeschakeld) opgeven	
9.4 Nadat u de code hebt bevestigd	
9.5 Opwarmen	
9.6 Een vingerprikmonster nemen	
9.7 De test uitvoeren	
9.8 Resultaten en uitleg	
9.9 De test voltooien	
10. Eerdere resultaten bekijken	22
10.1 De eerdere resultaten bekijken	
10.2 De eerdere resultaten snel verwijderen	
11. Kwaliteitscontrole	26
11.1 KC-test op het apparaat	
11.2 KC-test vloeistof	
12. Onderhoud	27
12.1 Onderhoud en reiniging van uw scherm	
12.2 Batterijen plaatsen/vervangen	
12.3 Onderhoud	
13. Problemen oplossen	28
14. Symbolen.....	30
15. Prestatiekenmerken en productspecificaties.....	31
15.1 Gebruiksomstandigheden	
15.2 Productspecificaties	
16. Garantie	32
17. Contactinformatie	34

1. Inleiding

1.1 Voordat u begint

Voordat u de qLabs® ElectroMeter gebruikt om prothrombinetijd (PT) en International Normalized Ratio (INR-waarde) te meten, moet u de gehele gebruikershandleiding zorgvuldig lezen.

1.2 Beoogd gebruik

Het qLabs® PT/INR-controlesysteem wordt gebruikt voor de kwantitatieve meting van prothrombinetijd in verse capillaire volbloedmonsters. Het qLabs® PT/INR-controlesysteem is bestemd voor in-vitro diagnostiek en niet voor filterdoeleinden.

1.3 Testprincipe

Het qLabs® PT/INR-controlesysteem bestaat uit de qLabs® ElectroMeter en teststrippen voor prothrombinetijd (PT) en International Normalized Ratio (INR-waarden). De qLabs® ElectroMeter detecteert automatisch de aanwezigheid van een qLabs® PT/INR-teststrip en verwarmt de strip tot een vooraf ingestelde gebruikstemperatuur. Wanneer een druppel bloed wordt aangebracht op de monstertoegang van de strip, stroomt het bloed door kanalen naar twee reactiezones: een testzone en een controlezone. In deze zones wordt het bloed gemengd met vooraf aangebrachte reagentia en begint te stollen. Elke reactiezone bevat een paar elektroden waarop een constante spanning wordt toegepast door de qLabs® ElectroMeter. Terwijl de stolling van het bloed plaatsvindt, verandert de gecontroleerde spanning tussen de twee elektroden. De qLabs® ElectroMeter detecteert de verandering van de spanning en bepaalt de PT- en INR-resultaten.

1.4 Verpakking

De qLabs® ElectroMeter is individueel verpakt.

Na ontvangst van het pakket, moet u de verpakking openen en verwijderen. Plaats de qLabs® ElectroMeter op een vlak oppervlak en sluit de stroomadapter aan of plaats de batterijen.

Houd de qLabs® ElectroMeter niet in direct zonlicht, vlakbij een hittebron of in de buurt van een gebied met een sterk magnetisch veld.

2. Lijst met accessoires

De qLabs® ElectroMeter bevat de volgende accessoires:

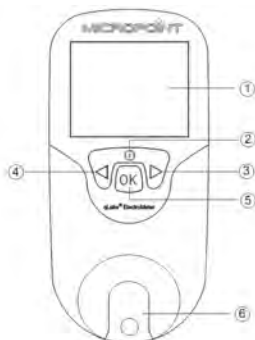
- qLabs® ElectroMeter
- Stroomadapter
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Lancetapparaat
- Lancetten
- Etui
- Instructie-dvd
- qLabs® Data Manager installatie-dvd
- qLabs® Data Manager installatiehandleiding
- qLabs® eCable

OPMERKINGEN:

- Voorkom schade door alleen de stroomadapter te gebruiken die is meegeleverd met de qLabs® ElectroMeter.
- Standaard AA batterijen kunnen ook worden gebruikt voor de qLabs® ElectroMeter.
- Het qLabs® eStation en de qLabs® Data Manager kunnen apart worden gekocht bij Micropoint Biotechnologies, Inc. Neem contact op met uw lokale distributeur voor bestelinformatie.

3. Productoverzicht

Identificatie van componenten

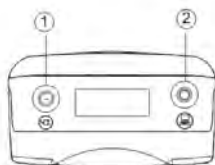
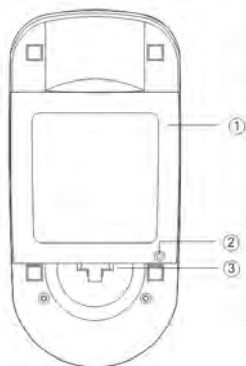


Vooraanzicht

1. LCD-scherm
2. Terugkeer/aan-/uitknop
3. Rechter knop
4. Linker knop
5. Knop "OK"
6. Teststrip geleider

Achteraanzicht

1. Batterijklepje
2. Schroef voor batterijklepje
3. Openingsmechanisme voor batterijklepje

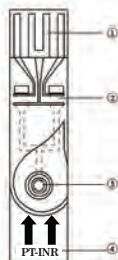


Bovenaanzicht

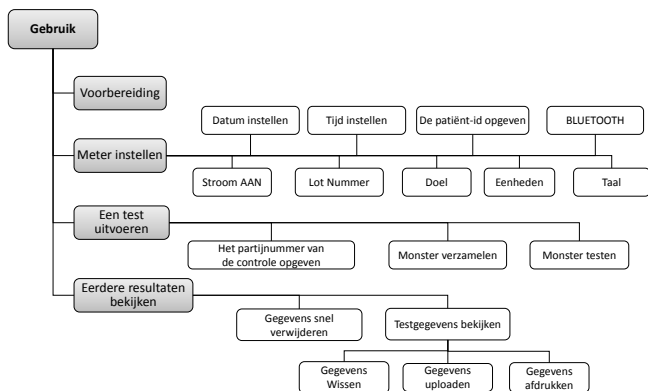
1. Stroomaansluiting
2. Gegevenspoort

qLabs® PT-INR Teststrip

1. Monstertoegang
2. Testzone
3. Elektrode geleiders



4. Gebruikssamenvatting



5. Vóór het testen

Voordat u het qLabs®-controlesysteem gebruikt om een test uit te voeren, hebt u het volgende nodig:

- qLabs® PT-/INR-teststrip
- Netvoeding of batterijen
- Doekjes met alcohol
- Gaas en pleister
- Lancetapparaat met lancet
- Afvalcontainer die perforatiebestendig is

6. Voorzorgsmaatregelen, beperkingen en waarschuwingen



Het qLabs® PT-/INR-controlesysteem is alleen bestemd voor in-vitro diagnostiek. Voordat u het systeem gebruikt om PT en INR te testen, moet u de **WAARSCHUWINGEN** in deze gebruikershandleiding lezen.

6.1 Onderhoud van uw qLabs® ElectroMeter

- De qLabs® ElectroMeter is een gevoelig instrument en moet zorgvuldig worden gebruikt. Als u het apparaat laat vallen of op een andere manier misbruikt, werkt de qLabs® ElectroMeter mogelijk niet meer.
- U moet de qLabs® ElectroMeter in een draagtas of veilige verpakking vervoeren.
- Mors GEEN vloeistof op de qLabs® ElectroMeter. Als dit toch voorkomt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw lokale distributeur van Micropoint Biotechnologies, Inc.
- Bewaar de qLabs® ElectroMeter NIET bij een temperatuur lager dan -10°C of hoger dan 40°C.
- Gebruik de qLabs® ElectroMeter NIET voor andere typen teststrippen die niet door Micropoint Biotechnologies, Inc. zijn geleverd.

6.2 Gezondheidsstatus van patiënt

De huidige gezondheidsstatus van de patiënt kan onnauwkeurige of onverwachte testresultaten opleveren. Het is belangrijk rekening te houden met bepaalde gezondheidsfactoren wanneer u de testresultaten interpreteert en een behandelingstraject voor uw patiënten bepaalt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een incorrecte interpretatie van het PT-/INR-resultaat.

6.3 Een test uitvoeren

- De qLabs® ElectroMeter moet worden gebruikt op een vlak, trillingsvrij oppervlak. Het testen op een ongelijkmatig of instabiel oppervlak kan onnauwkeurige resultaten opleveren. Houd de qLabs® ElectroMeter NIET in uw handen tijdens het testen.
- Het bloedmonster moet direct na afname op de teststrip worden aangebracht. Anders kan het bloedmonster beginnen te stollen, wat onnauwkeurige resultaten oplevert.

- Plasmamonsters of volbloedmonsters met antistollingsreagentia zijn niet geschikt voor de qLabs® PT-/INR-test.
- Verplaats de qLabs® ElectroMeter NIET en raak deze NIET aan tijdens het testen.



Schakel de stroomvoorziening NIET van adapter naar batterij of andersom tijdens het testen!

6.4 Een bloedmonster via een vingerprik nemen

- Ontsmet de plaats waar de vingerprik zal worden uitgevoerd met een doekje met alcohol voordat u de test uitvoert.
- Gebruik een vers capillair vingerprikbloedmonster voor het testen.
- Als u hard knijpt (melken) in de plaats op de vinger waaruit u bloed prikt, kan interstitieel vloeistof in het bloedmonster terecht komen, wat kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- De plaats van de vingerprik moet helemaal droog zijn. Als er alcoholresten op de vinger zijn achtergebleven, kan dit hemolyse veroorzaken, wat kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

6.5 Elektromagnetische compatibiliteit

- Deze apparatuur is getest en voldoet aan toepasselijke EMC-emissievereisten zoals gespecificeerd in EN 61326-1: 2006 en EN 61326-2-6: 2006, immuniteit voor elektrostatische ontlading zoals gespecificeerd in IEC 61000-4-2, en immuniteit voor radiofrequentiestoring op het frequentiebereik en de testniveaus die zijn gespecificeerd in IEC 61000-4-3. De straling van de energie die wordt gebruikt, is laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
- Gebruik dit instrument niet in een droge omgeving, met name indien synthetisch materiaal aanwezig is. Synthetische kleding, tapijt, etc. kunnen schadelijke statische ontladingen in een droge omgeving veroorzaken. Dit kan een incorrecte werking van of schade aan het apparaat veroorzaken. De aanbevolen vochtigheid voor gebruik van de qLabs® ElectroMeter is 10% tot 90%.
- Gebruik dit apparaat niet in de buurt van mobiele of draadloze telefoons, walkietalkies, garagedeurenopeners, radiotransmitters of andere elektronische apparaten die bronnen van elektromagnetische straling zijn, aangezien deze de juiste werking van het apparaat kunnen verstoren.

7. De qLabs® ElectroMeter AAN en UIT zetten

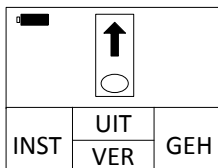
7.1 Stroomaansluiting

De qLabs® ElectroMeter wordt geleverd met een stroomvoorziening die moet worden aangesloten op de stroomaansluiting van de qLabs® ElectroMeter. De qLabs® ElectroMeter kan ook 4 standaard AA-batterijen gebruiken (zie paragraaf 12.2).



De berichten op het raster van vier cellen onderaan het scherm geven tips voor het de functies van de knoppen.

7.2 De qLabs® ElectroMeter inschakelen



Wanneer de qLabs® ElectroMeter voor het eerst wordt ingeschakeld, hoort u een pieptoon en wordt u automatisch gevraagd een teststrip in te steken.

Wanneer de qLabs® ElectroMeter in stand-by-modus staat, kunt u de monitor op twee manieren inschakelen:

1. Houd de knop “Power” twee seconden vast om de qLabs® ElectroMeter in te schakelen of
2. steek een verse teststrip in als u klaar bent voor het uitvoeren van een test.

De qLabs® ElectroMeter vraagt u vervolgens de stripcode te bevestigen.

Als u de qLabs® ElectroMeter AAN zet onder CHOICE middels optie 1, kunt u:

- Een test uitvoeren, of
- de versie van de software en de fabrikantinformatie controleren door op de knop “VER” te drukken, of

V2.4.6.10

MICROPOINT

S/N

023000E0900009

- de instellingsmodus openen door op de knop “SET” (INST) te drukken en de instellingen van de ElectroMeter wijzigen, of
- de memomodus openen door op de knop “MEM” (GEH) te drukken en de eerdere resultaten bekijken.

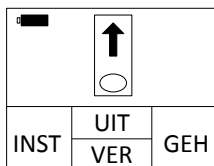
Als u de qLabs® ElectroMeter AAN zet onder CHOICE middels optie 2, kunt u:

- Een test uitvoeren.



Raadpleeg de juiste paragrafen van deze gebruikershandleiding voor volledige informatie over deze opties.

7.3 De qLabs® ElectroMeter uitschakelen



Op het scherm waarin de monitor u vraagt een teststrip in te voeren, drukt u op de functieknop “OFF” (UIT) om de uitschakelmodus te openen.



In de uitschakelmodus kunt u:

- Op de functieknop “OK” drukken om het apparaat uit te schakelen en de stand-by-modus te openen, of
- op de functieknop “BACK” (TERUG) drukken om terug te gaan naar het vorige scherm.

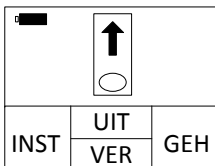
OPMERKINGEN:

- Schakel de qLabs® ElectroMeter handmatig uit indien u deze niet gebruikt, zodat u de batterijen spaart.
- Als de qLabs® ElectroMeter gedurende 5 minuten niet wordt gebruikt, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld en in de stand-by-modus gezet.

8. Instellingen van de qLabs® ElectroMeter

Volg de onderstaande stappen om de qLabs® ElectroMeter in te stellen.

8.1 Instellingsmodus openen



Wanneer de qLabs® ElectroMeter voor het eerst wordt ingeschakeld, wordt u automatisch gevraagd een teststrip in te steken.



Wanneer u wordt gevraagd een teststrip in te steken, drukt u op de functiekноп SET om de instellingsmodus te openen.

8.2 De datum instellen



De datumindeling is DD/MM/YY. De eerste reeks cijfers (YY) wordt gemarkeerd. Gebruik de functieknoppen “+” en “-” om de datum te wijzigen.



Druk op de functiekноп “NEXT” (VOLG.) om naar de tweede reeks cijfers (MM) te gaan nadat u een correcte datum hebt geselecteerd. Wijzig de maand en de dag via dezelfde methode.

8.3 De tijd instellen

De tijd is in 24-uursindeling: "HH:MM" (Uren: Minuten).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/JJ UU:MM		
-	VOLG.	+
	OK	

Nadat u de dag hebt ingesteld, wordt u gevraagd het uur in te stellen. Het uur wordt op het scherm gemarkeerd. Gebruik de functieknoppen "+" en "-" om het uur te wijzigen. Druk op de functieknop "NEXT" (VOLG.) wanneer het correcte uur op het scherm wordt weergegeven.

01/02/12		
12:00		
DD/MM/JJ UU:MM		
-	VOLG.	+
	OK	

De minuut wordt op het scherm gemarkeerd. Gebruik de functieknoppen "+" en "-" om de minuut te wijzigen. Druk op de functieknop "NEXT" (VOLG.) wanneer de correcte minuut op het scherm wordt weergegeven.

8.4 Patiënt-id invoeren

PATIËNT-ID		
	VOLG.	
	OK	

U kunt op "" drukken om een nieuwe patiënt-id op te geven of om de opgeslagen patiënt-id te wijzigen. Druk op de knop "NEXT" (VOLG.) om naar de volgende test te gaan, druk op "OK" om de instelling te sluiten en ga terug naar het hoofdmenu. Om onderscheid te maken tussen de gegevensbronnen die u uploadt naar de centrale database, wordt de patiënt-id die u invoert, automatisch opgeslagen voor elke testrecord.

PATIËNT-ID		
A000  _____		
-	VOLG.	+
	OK	

De patiënt-id kan bestaan uit cijfers en letters, met een maximale lengte van 16 tekens. Gebruik de knoppen "+" en "-" om het gemarkeerde teken te wijzigen. Druk op de knop "NEXT" (VOLG.) om het te accepteren en naar het volgende teken te gaan. Nadat u de patiënt-id hebt ingevoerd, drukt u op de knop "OK" om de id te accepteren.

8.5 Bluetooth-instellingen

BLUETOOTH		
		UIT
-	VOLG. OK	+

Druk op de knoppen “+” of “-” om de bluetooth in of uit te schakelen. Wanneer de Bluetooth-functie is ingeschakeld, kan de gebruiker de optionele Bluetooth-dongle gebruiken om de meter met de gebruikersbeheerssoftware te koppelen. Raadpleeg de handleiding van Data Manager voor het installeren en gebruiken van het Bluetooth-stuurprogramma.

8.6 LOT nummer instellen

LOT NUMMER		
		AAN
-	VOLG. OK	+

U kunt op de functietoetsen “+” en “-” drukken om de functie LOT NUMMER invoeren in of uit te schakelen. Als de functie LOT NUMMER invoeren is ingeschakeld, wordt u gevraagd om het lot nummer op te geven voordat u een test uitvoert. Het lot nummer bevat de vervaldatum van de strip of vloeistofcontrole. De meter controleert of de huidige datum de vervaldatum van de strip of vloeistofcontrole overschrijdt. Als de huidige datum de vervaldatum van de strip of vloeistofcontrole overschrijdt, wordt een fout weergegeven.

OPMERKING: Controleer of de datuminstelling correct is als u de functie LOT NUMMER invoeren wilt gebruiken.

8.7 Een doelbereik instellen voor uw INR-resultaten

U kunt een INR-doelbereik instellen om te worden gewaarschuwd wanneer de INR-resultaten buiten het bereik vallen.



Als de resultaten buiten het doelbereik vallen, of binnen het bereik vallen maar niet consistent zijn met de huidige gezondheidsstatus van de patiënt (bijvoorbeeld als hij of zij symptomen als bloedingen of kneuzingen heeft), volgt u uw gebruikelijke procedures voor het nemen van corrigerende stappen.

Elke arts zou verwachte waarden voor zijn of haar patiëntenpopulatie of individuele patiënten moeten vaststellen. Verschillen in reagentia, instrumenten en pre-analytische variabelen kunnen de resultaten van de prothrombinetijd beïnvloeden. Deze factoren moeten

worden overwogen wanneer verschillende testmethodes voor prothrombinetijd worden vergeleken.

DOEL AAN		
0.7 1.4		
-	VOLG. OK	+

Gebruik de knoppen “+” en “-” om te schakelen tussen de AAN- en UIT-modus. Indien “OFF” (UIT) is geselecteerd en u op de knop “NEXT” (VOLG.) drukt, wordt u gevraagd de datum in te stellen. Indien “ON” (AAN) is geselecteerd en u op de knop “NEXT” (VOLG.) drukt, moet u de volgende secties raadplegen.

Als u het doelbereik AAN zet,

DOEL AAN		
0.7 1.4		
LA		
-	VOLG. OK	+

en op de knop “NEXT” (VOLG.) drukt, wordt het bericht “LO” (LA) op het scherm weergegeven, wat aangeeft dat de gebruiker de laagste limiet van het doelbereik moet instellen. Gebruik de knoppen “+” en “-” om de laagste limiet te wijzigen. Het bericht “LO” (LA) knippert ook op uw scherm met testresultaten wanneer uw resultaat onder de laagste limiet valt.

Druk op de knop “NEXT” (VOLG.) wanneer u de correcte laagste INR-limiet hebt en de hoogste limiet van het doelbereik wilt instellen.

DOEL AAN		
0.7 1.4		
HO		
-	VOLG. OK	+

Het bericht “HI” (HO) wordt op het scherm weergegeven. Gebruik de knoppen “+” en “-” om de hoogste limiet te wijzigen. Het bericht “HI” (HO) knippert ook op uw scherm met testresultaten wanneer uw resultaat boven de hoogste limiet valt.

Druk op de knop “OK” om de instelling te accepteren. Het systeem slaat uw instelling op en gaat terug naar het scherm waar u wordt gevraagd een teststrip in te voeren.

Als u het doelbereik UIT zet,

DOEL UIT		
0.7 1.4		
-	VOLG. OK	+

en op de knop “OK” drukt, slaat het systeem uw instelling op en gaat terug naar het scherm waar u wordt gevraagd een teststrip in te voeren. Het bericht “LO” (LA) of “HI” knippert niet op uw testresultaten.

Als u de instellingen opnieuw wilt instellen, drukt u op de knop “NEXT” (VOLG.) om terug te gaan naar het instellen van de datum. Herhaal paragraaf 8.2 totdat de gewenste instelling is geselecteerd.

OPMERKINGEN:

- Druk in de instellingsmodus op de knop “OK” om alle stappen te voltooien en uw instellingen op te slaan. Ga vervolgens terug naar het scherm. Hier wordt u gevraagd een teststrip in te steken.
- Als er geen stroomvoorziening is, gaan de huidige instellingen verloren en wordt de qLabs® ElectroMeter teruggedzet naar de standaard fabrieksinstellingen. Als u uw instellingen wilt opslaan, moet u de batterijen plaatsen/vervangen met de stroomadapter aangesloten op de netvoeding.

8.8 Weergave-eenheden selecteren

EENHEDEN

- ✓ PT/INR/QC
- PT/INR
- INR

U kunt de rechter- of linker knop gebruiken om een van de drie weergavemodi INR, PT/INR of PT/INR/QC te selecteren.

8.9 Taal selecteren

TAAL

- ✓ ENGLISH
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ITALIANO

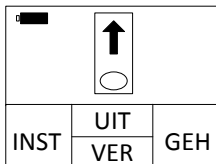
U kunt de rechter knop “▶” of linker knop “◀” gebruiken om de gewenste taal te selecteren en vervolgens op de knop “OK” drukken om terug te keren naar het hoofdmenu.

OPMERKINGEN:

- De taaloptie kan afwijken, afhankelijk van de software-instellingen.

9. PT-INR-test

9.1 Testmodus openen



Wanneer u de qLabs® ElectroMeter inschakelt door op de knop “OK” te drukken, wordt u gevraagd een teststrip in te voeren. Ga naar paragraaf 9.2 voor meer informatie over het invoeren van een teststrip.



Wanneer u de qLabs® ElectroMeter inschakelt door een verse teststrip in te voeren, wordt u gevraagd de stripcode te bevestigen. Ga naar paragraaf 9.3 voor meer informatie over het invoeren van de stripcode.

9.2 Een teststrip invoeren



Haal een verse teststrip uit de folieverpakking. Steek de strip in de teststripgeleider.

De volgende twee waarnemingen geven aan dat u de strip correct hebt ingevoerd:

1. De elektrode geleiders gaan er eerst in.
2. In het blauwe gebied van de strip kunt u, van links naar rechts, “PT-INR” lezen.

9.3 De stripcode en het LOT nummer (indien ingeschakeld) opgeven

Wanneer u de teststrip in de qLabs® ElectroMeter hebt ingevoerd, wordt u gevraagd een 7-cijferige stripcode in te voeren.

Als de weergegeven code en het LOT nummer (indien ingeschakeld) overeenkomen met de code op het zakje, drukt u op “OK” om te bevestigen. Druk anders op de knop “” om de stripcode en het LOT nummer (indien ingeschakeld) te bewerken.

STRIPCODE PT/INR 1505320 LOT: 3052E0503		
-	VOLG. OK	+

Gebruikt u de knoppen “+” en “-” om het eerste gemarkeerde cijfer te wijzigen.

STRIPCODE PT/INR 1505320 LOT: 3052E0503		
-	VOLG. OK	+

Druk op de knop “NEXT” (VOLG.) om te accepteren en naar het volgende cijfer te gaan. Als u de getallen sneller wilt wijzigen, houdt u de functieknoppen “+” en “-” ingedrukt. Wanneer u de 7-cijferige stripcode correct hebt ingevoerd, drukt u op de knop “OK” om het bewerken te beëindigen en terug te gaan naar het venster voor codebevestiging.

OPMERKINGEN:

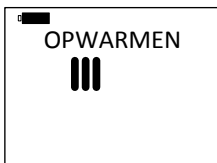
- Als de functie lot nummer invoeren is ingeschakeld, wordt u gevraagd om de stripcode en het lot nummer in te voeren, anders hoeft u alleen het stripcode in te voeren.
- De code op het scherm moet altijd overeenkomen met de stripcode op het stripzakje. Als dit niet klopt, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.

9.4 Nadat u de code hebt bevestigd

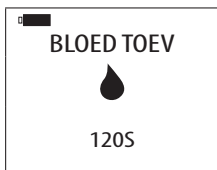
VERVALLEN STRIP!		
	OK	

Wanneer u het lot nummer invoert, controleert de meter automatisch of de huidige datum de vervaldatum van de strip of de vloeistofcontrole overschrijdt nadat u hebt bevestigd dat de code correct is ingevoerd. Als de datum wordt overschreden, wordt een fout gerapporteerd. U moet daarom strippen gebruiken die binnen de vervaldatum vallen om de test uit te voeren. Als u het lot nummer niet hebt ingevoerd, wordt de controle van de vervaldatum overgeslagen en wordt de test onmiddellijk gestart.

9.5 Opwarmen



Nadat u de code heeft bevestigd, zal de qLabs® ElectroMeter automatisch opwarmen voor de test.



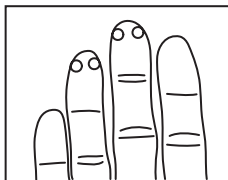
Wanneer de qLabs® ElectroMeter gereed is voor het testen van het monster, hoort u een piep en wordt u gevraagd een bloedmonster toe te voegen.

9.6 Een vingerprikmonster nemen

Een goede vingerpriktechniek is gunstig voor zowel de professionele gebruiker als de patiënt. Een goede vingerprik geeft de patiënt minimaal ongemak en levert nauwkeurige testresultaten op voor de gebruiker. Ontsmet de plaats waar de vingerprik zal worden uitgevoerd met een doekje met alcohol voor het uitvoeren van de test.

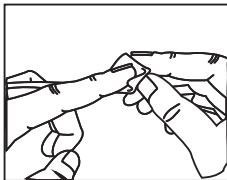
9.6.1 Goede bloedsomloop maximaliseren

1. U kunt desgewenst de hand kort verwarmen in warm water of met een warm doekje.
2. Masseer de vinger met een neerwaartse beweging meerdere malen voordat u de vingerprik uitvoert.
3. Laat de hand zakken tot onder harthoogte wanneer u de bloeddruip afneemt.

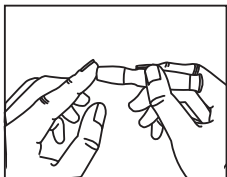


9.6.2 Kies een gebied uit op de vinger waarin geprikt gaat worden

- 1) Op één van de middelvingers van één van de twee handen.
- 2) Aan beide zijden, vlakbij de vingertop.
- 3) Op een plek zonder eelt of littekens.



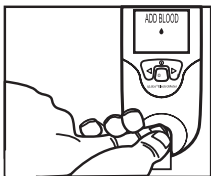
9.6.3 Ontsmet het geselecteerde gebied met isopropyl-alcohol van 70%, of met een alkoholschijfje. Droog de vinger goed met een watje of gaasje.



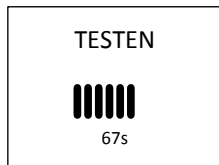
9.6.4 Prik in de vinger volgens de instructies voor de naald die u gebruikt.

9.6.5 Oefen zacht, ononderbroken druk uit, totdat zich een hangende bloeddruppel vormt.

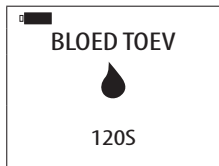
9.7 De test uitvoeren



Voeg het bloed rechtstreeks toe aan de monstertoegang van de strip. Het minimale volume voor het monster is 10 µL.



Nadat u het bloedmonster hebt toegevoegd, voert de qLabs® ElectroMeter de test automatisch uit.



Voeg genoeg testbloed toe aan de monstertoegang van de strip, anders zal de qLabs® ElectroMeter de test niet starten en zal "ADD BLOOD" (BLOED TOEV) op het scherm blijven staan. VERWIJDER de teststrip indien dit scherm langer dan 1 minuut wordt weergegeven. Ga terug naar paragraaf 9.2 en gebruik een verse teststrip.

11.6 PT 0.8 INR 8.2 QC		
		
		

Wanneer de test is voltooid, geeft de qLabs® ElectroMeter een pieptoon en worden de testresultaten (PT, KC en INR) op het scherm weergegeven met de datum en tijd.

CODE: 1505320 LOT: 3052E0503 01/05/2014 14:30		
		
		

Als de testresultaten onmiddellijk moeten worden gerapporteerd, drukt u op “→” om het resultaat af te drukken of te uploaden.

 		
INST	UIT VER	GEH

Wanneer u de knop “↶” indrukt, vraagt de qLabs® ElectroMeter u de teststrip te verwijderen.

OPMERKINGEN:

- De testresultaten worden automatisch opgeslagen in het geheugen van de qLabs® ElectroMeter, inclusief alle informatie van de test (zie hoofdstuk 10 voor meer informatie over het bekijken van eerdere resultaten).
- In het geheugen van de qLabs® ElectroMeter kunnen maximaal 200 testresultaten worden opgeslagen. Als het geheugen vol is, worden de oudste testresultaten overschreven door de nieuwste testresultaten.

9.8 Resultaten en uitleg

• Normale waarden:

Resultaten voor normaal bloed zijn bepaald door het testen van 120 proefpersonen die geen antistollingsmedicijnen gebruikten. De gevonden INR-waarden waren: 0.7-1.4.

• Therapeutische waarden:

Therapeutische waarden worden afzonderlijk vastgesteld voor elke patiënt door hun gezondheidszorgverlener. Hoewel de meeste aanbevelingen binnen een INR-waarde van 2 tot 4,5 liggen, kunnen waarden buiten het aangegeven bereik worden gezien.

- **De therapeutische doelwaarden opnieuw instellen:**

Er kan een afwijking ontstaan tussen verschillende testsystemen. U moet de therapeutische INR-doelwaarden opnieuw instellen wanneer u het qLabs®-systeem voor de eerste keer gebruikt. Deze waarden kunnen afwijken van eerdere therapeutische doelwaarden.

- **Onverwachte resultaten:**

Wanneer de qLabs® ElectroMeter een PT-/INR-resultaat weergeeft dat buiten de verwachte therapeutische waarden valt, kan dit wel of niet zijn veroorzaakt door een ongebruikelijke klinische situatie.

Dit kunt u doen:

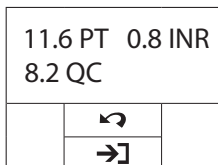
Wanneer u een onverwacht resultaat krijgt, kunt u de test herhalen met een verse qLabs® teststrip. Als hetzelfde resultaat wordt verkregen, moet u onmiddellijk uw medische zorgverlener raadplegen.

OPMERKING:

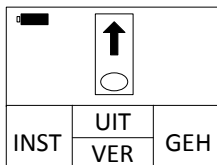
- Lees de ingestoken informatie in de verpakking van de qLabs® PT-/INR-teststrip voor meer informatie over het bovenstaande.

9.9 De test voltooien

Gooi de gebruikte teststrip in een Sharpsafe of andere perforatiebestendige afvalcontainer. Het is raadzaam de qLabs® ElectroMeter uit te schakelen wanneer u deze niet gebruikt.



Voordat u de meter uitschakelt, moet u op de knop “↩” drukken om terug te gaan naar de testmodus.



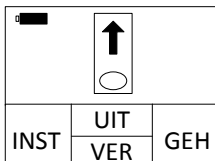
Verwijder de teststrip.

OPMERKING: Als u een nieuwe test uitvoert met een verse teststrip, gebruik dan een andere vinger voor de nieuwe test.

10. Eerdere resultaten bekijken

10.1 De eerdere resultaten bekijken

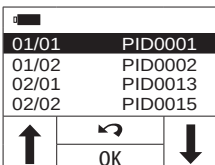
Volg deze stappen om eerdere resultaten te bekijken die in het geheugen van de meter zijn opgeslagen.



In de testmodus waarin de gebruiker wordt gevraagd een teststrip in te voeren.



Druk op de knop “MEM” (GEH). De qLabs® ElectroMeter gaat naar het venster “Review/Delete” (Laten zien/Verwijder).



Selecteer “Review” (Laten zien) om naar de geheugenmodus te gaan waarin u eerdere resultaten kunt bekijken.



Als er geen eerdere resultaten bestaan, wordt de melding “NO RECORD!” (GEEN REG.) weergegeven.

Wanneer een test goed is uitgevoerd, wordt het resultaat automatisch opgeslagen in het geheugen van de meter samen met de datum van de test. U kunt maximaal 200 resultaten in het geheugen van de meter opslaan.

In de geheugen-modus kunt u:

01/01	PID0001
01/02	PID0002
02/01	PID0013
02/02	PID0015
	OK

op de knop “↑” drukken om eerdere resultaten te selecteren. Op elke pagina worden vier resultaten weergegeven. Gebruik de knop “↓” om naar beneden te bladeren voor de volgende vier resultaten.

Druk op de knop “↶” om terug te gaan naar de testmodus.

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	

Druk op de knop “OK” om gedetailleerde informatie over de geselecteerde test weer te geven, waaronder PT, INR-resultaten en de datum. Gebruik de knoppen “+” en “-” om door de gedetailleerde resultaten te bladeren.

CODE: 1505320	
LOT: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	

Druk op de knop “↶” om af te sluiten. Druk op de knop “→” om meer gedetailleerde informatie en bewerkingsopties te bekijken.

10.1.1 Testresultaten van patiënten afdrukken

Druk op de knop “ ” om naar de interface “Afdrukinstellingen” te gaan.

2	OK?	

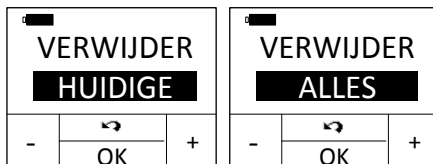
Druk in de afdrukinstellingen op “◀” en “▶” om het aantal af te drukken testresultaten te selecteren. Druk na de selectie op “OK” om het afdrukken te bevestigen.

OPMERKING:

- Een qLabs® eStation moet op de qLabs® ElectroMeter zijn aangesloten als u de geselecteerde resultaten wilt afdrukken.

10.1.2 Testresultaten van patiënten verwijderen

Druk op de knop “ ” om naar het venster “Instelling verwijderen” te gaan.



Druk op de knop “OK” om te bevestigen of druk op de knop “” om af te sluiten.

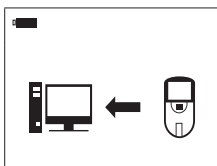


Als u de optie voor het verwijderen van het huidige resultaat hebt geselecteerd, knippert het symbool “DELETED!” (VERWIJDERD) korte tijd op het scherm. De daaropvolgende resultaten worden weergegeven.



Als u de optie voor het verwijderen van alle resultaten hebt geselecteerd, wordt op het scherm “NO RECORD!” (GEEN REG.) weergegeven.

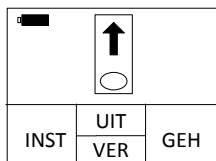
10.1.3 Testresultaten van patiënten uploaden



Druk op de knop “” om de geselecteerde resultaten te uploaden naar qLabs® Data Manager.

10.2 De eerdere resultaten snel verwijderen

Volg deze stappen om eerdere resultaten die in het geheugen van de meter zijn opgeslagen, snel te verwijderen.



In de testmodus waarin de gebruiker wordt gevraagd een teststrip in te voeren.

RESULTATEN LATEN ZIEN VERWIJDER		
	TERUG	
	OK	

Druk op de knop “MEM” (GEH). De qLabs® ElectroMeter gaat naar het venster “Review/Delete” (Laten zien/Verwijder).

☐ ALLES ☐ 01/02 2.0INR ☐ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		

Selecteer “Delete” (Verwijder). De qLabs® ElectroMeter gaat naar de modus Snel verwijderen.

☐ ALLES ☐ 01/02 2.0INR ☒ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
	VERWIJDER	

Druk op de knop “↓” om door de eerdere resultaten te bladeren en druk op de knop “√” om de resultaten te selecteren die u wilt verwijderen. Druk op “Delete” (Verwijder) om de geselecteerde resultaten te verwijderen. Druk op de knop “Return” om terug te gaan naar het vorige scherm.

VERWIJDER		
	OK	

Nadat u op de knop “Delete” (Verwijder) hebt gedrukt, wordt u gevraagd om dit te bevestigen. Druk op “OK” om door te gaan met verwijderen of druk op de knop “Return” om andere resultaten te selecteren.

VERWIJDERD		
------------	--	--

Nadat de resultaten zijn verwijderd, knippert het symbool “DELETED” (VERWIJDERD) kortstondig op het display en gaat u terug naar de modus Snel verwijderen.

11. Kwaliteitscontrole

11.1 KC-test op het apparaat

De qLabs® ElectroMeter meet ook de stollingstijd in de kwaliteitscontrolezone (KC). Als het KC-resultaat niet binnen het ingestelde bereik valt, geeft de qLabs® ElectroMeter een foutcode weer in plaats van een mogelijk fout PT-/INR-resultaat.

Deze veiligheidsmaatregel beschermt de gebruiker tegen situaties waarin de qLabs® PT-/INR-teststrip mogelijk is onderworpen aan zeer hoge temperaturen of vochtigheid (wat kan gebeuren als het foliezakje is gescheurd of gaten heeft).

11.2 KC-test vloeistof

Micropoint Biotechnologies, Inc. biedt optionele vloeistofcontroles voor het qLabs® PT-INR-systeem. De qLabs® PT-INR-vloeistofcontroles worden gebruikt met de qLabs® PT-INR-teststrip om het functioneren van het qLabs® PT-INR-systeem te controleren. Het is aan te raden om twee vloeistofcontrole niveaus te gebruiken om de test uit te voeren.

De qLabs® PT-INR-vloeistofcontroles kunnen los bij Micropoint Biotechnologies, Inc. gekocht worden. Lees de bijsluiter in de verpakking van de qLabs® PT-INR-vloeistofcontroles voor gedetailleerde instructies.



Gebruik alleen gekwalificeerde qLabs® PT-INR-controles voor KC-testen.

12. Onderhoud

12.1 Onderhoud en reiniging van uw scherm

Voer deze stappen uit om de qLabs® ElectroMeter te reinigen:

OPMERKINGEN:

Er is geen ander onderhoud nodig dan regelmatig reinigen:

- Reinig het scherm met een schone, vochtige doek. Indien nodig, kan een mild reinigings- of ontsmettingsmiddel (zoals een 5%-bleekmiddeloplossing of isopropyl-alcohol van 70%) worden gebruikt.
- Maak het gebied rond de teststripgeleider schoon met een in alcohol of een 5%-bleekmiddeloplossing gedoopt wattenstaafje of een wattenschijfje.

12.2 Batterijen plaatsen/vervangen

Voer deze stappen uit om de batterijen te plaatsen/vervangen:

1. Leg de qLabs® ElectroMeter ondersteboven.
2. Verwijder de schroef van het batterijklepje.
3. Verwijder het batterijklepje door op het openingsmechanisme te drukken. Verwijder de oude batterijen.
4. Vervang ze door 4 standaard AA-batterijen. Volg de aanwijzing voor plaatsing van de batterijen (uiteinden met + en -) in het batterijvakje.
5. Bevestig het klepje. Druk de schroef van het batterijklepje aan.

OPMERKINGEN:

- Als u de qLabs® ElectroMeter handmatig uitschakelt wanneer u deze niet gebruikt, bespaart u batterijvermogen.
- Instellingen voor datum, tijd, eerdere testresultaten en referentiebereik worden opgeslagen als de batterijen worden vervangen.
- Als u de ElectroMeter voor langere tijd opbergt, is het raadzaam de batterijen te verwijderen.



Gooi de batterijen weg in overeenstemming met lokale voorschriften.

12.3 Onderhoud

Alle onderhoud en aanpassingen mogen alleen door de onderhoudsmonteurs van Micropoint Biotechnologies, Inc. worden uitgevoerd.

13. Problemen oplossen

FOUTCODE	BESCHRIJVING	MAATREGELEN
	De qLabs® ElectroMeter is niet aangesloten op qLabs® eStation.	Sluit de qLabs® ElectroMeter goed aan op de qLabs® eStation.
	De qLabs® eStation heeft geen thermisch papier meer.	Plaats thermisch papier.
NO COAG	De meter heeft geen coagulatie gedetecteerd.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip. Als dit foutbericht nogmaals wordt weergegeven, moet u het resultaat met een andere methode controleren.
E001	Laag batterijvermogen.	Vervang batterijen of gebruik een stroomadapter als krachtbron.
E002	Time-out verwarmingsproces.	Zet de meter uit en laat hem gedurende minimaal 5 minuten op omgevingstemperatuur (10-35°C) komen, voor u verdere tests uitvoert.
E003	De omgevingstemperatuur ligt buiten de temperatuur die is toegestaan voor gebruik.	Neem de meter en de strip mee naar een locatie waar de temperatuur binnen de gebruikstemperatuur van 10 tot 35 graden Celsius valt en doe de test opnieuw.
E004	Er is onvoldoende bloed aan de monstertoegang toegevoegd.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip en zorg ervoor dat er minimaal 10 microliter bloed op correcte wijze aan de monstertoegang wordt toegevoegd.
E005	Interne KC-test valt buiten specificaties.	1. Kijk de vervaldatum van de strip na. 2. Kijk na of de code van de strip correct is ingevoerd. 3. Doe de test opnieuw met een nieuwe strip.

FOUTCODE	BESCHRIJVING	MAATREGELEN
E006	Externe KC-test vloeistof valt buiten specificaties.	1. Kijk de vervaldatum van de strip na. 2. Kijk na of de code van de strip overeenkomt met de code die is afgedrukt op het vloeistofcontrole-etiket op de flacon. 3. Doe de test opnieuw met een nieuwe strip.
E007.x	Rekenfout PT.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip.
E009	De INR-waarde is te laag.	1. Kijk na of de code van de strip correct is ingevoerd. 2. Doe de test opnieuw met een nieuwe strip.
E010	Het gebruik is verlopen.	Ga na of het monster is toegevoegd binnen 2 minuten nadat het signaal "monster toevoegen" begon te knipperen.
E011	U hebt een gebruikte teststrip ingevoerd of u hebt een bloedmonster aangebracht op de teststrip voordat de meter helemaal was opgewarmd.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip. Voeg het monster, binnen 2 minuten nadat het signaal "monster toevoegen" begint te knipperen, toe.
E013	De strip is defect of verkeerd gebruikt tijdens het toevoegen van een monster.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip. Controleer of u het monster exact volgens de instructies in de gebruikershandleiding hebt toegevoegd.
E014	De waarde van HCT mag 30% tot 55% buiten het bereik vallen.	Voor patiënten met abnormale HCT-waarden wordt aangeraden de INR met een andere methode te testen.
E015	Bluetooth-initialisatiefout	Zet de meter uit en start de meter opnieuw op. Als het probleem blijft bestaan, neem dan voor hulp contact op met de technicus.

14. Symbolen

SYMBOLEN	UITLEG	SYMBOLEN	UITLEG
	In-vitro diagnostiek		Vervaldatum
	Let op. Zorgvuldig lezen		Breekbaar
	Morsen van vloeistof vermijden		Biologisch gevaar
	Apart inzamelen		NIET hergebruiken
	Temperatuurbepering		Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger Europese Gemeenschap		Raadpleeg instructies voor gebruik
REF	Catalogusnummer		Serienummer
	CE-markering		Lotnummer

15. Prestatiekenmerken en productspecificaties

15.1 Gebruiksomstandigheden

Temperatuur	tussen 10°C en 35°C (50°F en 95°F)
Vochtigheid	10% tot 90%
Atmosferische druk	700 hPa en 1060 hPa
Meetbare reeks	INR-waarde tussen 0,5 en 7,5

15.2 Productspecificaties

CPU	32-bits V2 ARM Cortex-M3
Weergavescherm	128x96 LCD
Testgeheugen	200 testresultaten
Stroomvoorziening	Batterij: 4 X AA batterijen Toevoer: Invoer: 100-240 VAC, 50-60 Hz Uitvoer: 7 VDC Stroomvoorziening: 6 W
Afmeting	135mm x 65mm x 34,5mm (LxBxH)
Gewicht	136 gr. (zonder batterijen)
Garantieperiode	2 jaar

16. Garantie

Gebruik van de qLabs® ElectroMeter

De qLabs® ElectroMeter (de “Meter”) is ontworpen voor gebruik bij het controleren van patiënten met een orale antistollingsbehandeling. Een goede naleving van de instructies in de gebruikershandleiding en de ingestoken informatie in de verpakking is essentieel voor een goede werking van het apparaat.

WAARSCHUWING: Indien de gebruikershandleiding niet wordt gevolgd, kan dit leiden tot onnauwkeurige resultaten en incorrecte medicatiedosering, wat kan resulteren in letsel of overlijden.

Beperkte garantie

Micropoint Biotechnologies, Inc. garandeert aan de oorspronkelijke koper van de Meter, dat de Meter vrij is van materiële defecten in het materiaal en het vakmanschap voor twee jaar vanaf de aanschafdatum. Deze garantie garandeert niet de ononderbroken werking van de meter.

Micropoint Biotechnologies, Inc.’s enige aansprakelijkheid en de enige remedie van de koper onder deze garantie, is dat tijdens de garantieperiode Micropoint Biotechnologies, Inc. elke metercomponent met fabrieks- of materiaalfouten gratis zal vervangen of repareren.

MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. GEEFT GEEN ANDERE GARANTIES EN SLUIT NADRUKKELIJK ELKE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID, NIET-INBREUK OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD GEBRUIK UIT.

De enige onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden zijn de batterijen, het reinigingsklepje en het batterijklepje. Indien een onderdeel van de Meter wordt gesaboteerd, de Meter verkeerd wordt gebruikt of de Meter wordt gebruikt op een manier die niet wordt voorgeschreven door de gebruikershandleiding, vervalt deze garantie. Deze garantie is niet van toepassing op een component dat is beschadigd door onjuiste opslag of een ongeluk of is onderworpen aan aanpassingen, verkeerd gebruik, sabotage of misbruik. Voordat u defecte componenten retourneert, moet u een RMA-nummer (Return Material Authorization) en retourinstructies aanvragen bij de technische ondersteuning van Micropoint Biotechnologies, Inc. door te bellen naar +86 755 86296766.

MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. VOLLEDIGE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET DE METER, ONGEACHT DE JURIDISCHE OF BILLIJKE BASIS VAN EEN CLAIM, IS BEPERKT TOT HET AANSCHAFBEDRAG VAN DE METER. IN GEEN GEVAL IS MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTEEL, INDIRECT, SPECIAAL, GEVOLG- OF PUNITIEF VERLIES OF SCHADE DAT/DIE OP ENIGE MANIER GERELATEERD IS AAN DE METER, OF CLAIMS VAN DERDE PARTIJEN, ZELFS INDIEN MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. OF ZIJN DISTRIBUTEURS OP DE HOOGTE ZIJN VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE CLAIMS OF SCHADE EN DESNIETTEGENSTAANDE HET ESSENTIËLE DOEL VAN EEN REMEDIE.

17. Contactinformatie

Klantenservice en technische ondersteuning

Beschikbaar van 8:00 tot 17:30 (Beijing Standard Time), van maandag tot vrijdag.

Tel: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, China

Tel: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A

Bd. General Wahis 53,
1030 Brussel, België

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

ÍNDICE

1. Introdução	3
1.1 Antes de começar	
1.2 Finalidade de uso	
1.3 Princípio do teste	
1.4 Embalagem	
2. Lista de acessórios	4
3. Visão geral do produto.....	4
4. Sumário de operações.....	6
5. Antes do teste.....	6
6. Precauções, limitações e avisos.....	7
6.1 Cuidados a ter com o qLabs® ElectroMeter	
6.2 Estado de saúde do paciente	
6.3 Realizar um teste	
6.4 Colher amostras de sangue por picada do dedo	
6.5 Compatibilidade eletromagnética	
7. Ligar e desligar o qLabs® ElectroMeter	9
7.1 Ligar à corrente	
7.2 Ligar o qLabs® ElectroMeter	
7.3 Desligar o qLabs® ElectroMeter	
8. Definições do qLabs® ElectroMeter	11
8.1 Entrar no modo Setup (Configuração)	
8.2 Definir a data	
8.3 Definir a hora	
8.4 Introduzir a ID do paciente	
8.5 Definições de Bluetooth	
8.6 Configuração do Número de lote	
8.7 Definir um intervalo alvo para os Resultados INR	
8.8 Selecionar unidades apresentadas	
8.9 Definir a língua	
9. Teste PT	16
9.1 Entrar no modo de teste	
9.2 Inserir uma tira de teste	

9.3 Introduzir o Código da tira e o Número de lote (se ativado)	
9.4 Depois de confirmar o código	
9.5 Aquecimento	
9.6 Colher uma amostra por picada no dedo	
9.7 Realizar o teste	
9.8 Resultados e explicação	
9.9 Terminar o teste	
10. Rever resultados anteriores	22
10.1 Rever resultados anteriores	
10.2 Eliminação rápida de resultados anteriores	
11. Controlo de qualidade.....	26
11.1 Teste de QC no sistema	
11.2 Teste de QC de líquidos	
12. Manutenção	27
12.1 Cuidados e limpeza do ecrã	
12.2 Instalar / substituir as baterias	
12.3 Manutenção	
13. Resolução de problemas.....	28
14. Símbolos.....	30
15. Características de desempenho & Especificações do produto.....	31
15.1 Condições de operação	
15.2 Especificações do produto	
16. Garantia	32
17. Informação de contacto	34

1. Introdução

1.1 Antes de começar

Antes de usar o qLab® ElectroMeter para testar o tempo de protrombina (PT) e a razão normalizada internacional (INR), leia atentamente todo o manual do utilizador.

1.2 Finalidade de uso

O sistema de monitorização qLabs® PT-INR é usado para a medição quantitativa do tempo de protrombina em amostras frescas de sangue total capilar. O sistema de monitorização qLabs® PT-INR foi concebido para diagnóstico *in vitro* e não deve ser usado para fins de rastreio.

1.3 Princípio do teste

O sistema de monitorização qLabs® PT-INR consiste no qLabs® ElectroMeter e tiras de teste do tempo de protrombina (PT)- razão normalizada internacional (INR). O qLabs® ElectroMeter deteta automaticamente a inserção das tiras de teste qLabs® PT-INR e aquece as tiras para uma temperatura operacional pré-definida. Quando adiciona uma gota de sangue à tira, este flui, através de dois canais, para duas zonas de reação: uma Zona de Teste e uma Zona de Controlo. Nestas zonas o sangue mistura-se com reagentes pré-impressos e começa a coagular. Cada zona de reação contém um par de elétrodos aos quais é aplicada uma voltagem contínua pelo qLabs® ElectroMeter. À medida que a coagulação do sangue prossegue, a corrente monitorizada através dos dois elétrodos altera-se. O qLabs® ElectroMeter deteta a alteração de corrente e determina os resultados de PT e INR.

1.4 Embalagem

O qLabs® ElectroMeter é embalado individualmente.

Quando rececionar a embalagem, abra e retire os materiais embalados. Coloque o qLabs® ElectroMeter numa superfície plana e ligue-o à corrente.

Não tenha o qLabs® ElectroMeter sob a luz direta do sol, perto de fontes de calor ou perto de áreas com campos magnéticos fortes.

2. Lista de acessórios

O qLabs® ElectroMeter inclui os seguintes acessórios:

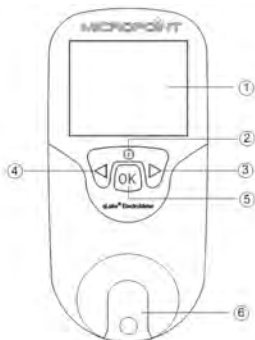
- qLabs® ElectroMeter
- Adaptador de alimentação
- Manual do utilizador
- Guia de introdução
- Dispositivo de picada
- Agulhas para picada
- Mala de transporte
- DVD de instruções
- DVD de instalação do qLabs Data® Manager
- Guia de instalação do qLabs Data® Manager
- qLabs® eCable

NOTA:

- Para evitar a possibilidade de danos, use apenas o adaptador de corrente fornecido com o equipamento qLabs® ElectroMeter.
- Também pode usar pilhas AA standard no qLabs® ElectroMeter.
- A qLabs® eStation e o qLabs® Data Manager podem ser adquiridos separadamente através da Micropoint Biotechnologies, Inc. Por favor contate o seu distribuidor local para informações acerca de encomendas.

3. Visão geral do produto

Identificação dos componentes

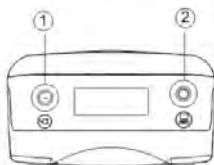
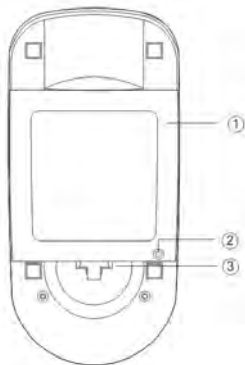


Visão frontal

1. Ecrã LCD
2. Botão de retrocesso e ligar/desligar
3. Botão direito
4. Botão esquerdo
5. Botão OK
6. Guia de tiras de teste

Vista traseira

1. Tampa das pilhas
2. Parafuso da tampa tampa das pilhas
3. Patilha da tampa das pilhas

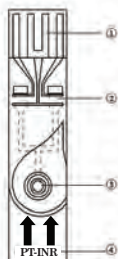


Visão superior

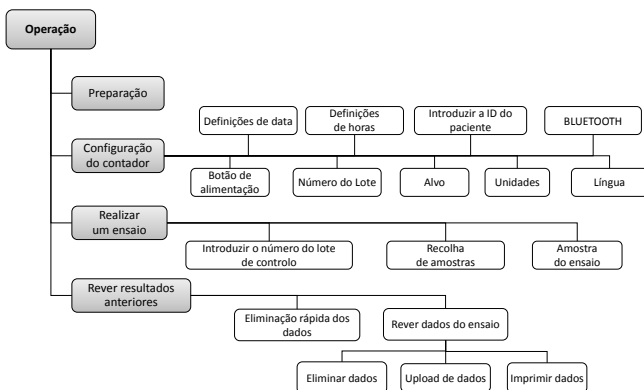
1. Entrada energia
2. Porta de dados

Tiras de teste qLabs® PT-INR

1. Poço de amostra
2. Zona de teste
3. Guias dos elétrodos



4. Sumário de operações



5. Antes do teste

Antes de usar o sistema de monitorização qLabs® para efetuar um teste, precisa de:

- Tira de teste qLabs® PT-INR
- Energia ou pilhas
- Toalhetes com álcool
- Gaze e penso
- Dispositivo de punção
- Recipiente resistente a perfuração

6. Precauções, limitações e avisos



O sistema de monitorização qLabs® PT-INR foi concebido apenas para uso em diagnóstico in vitro. Antes de usar este sistema para testar a PT e INR, tenha especial atenção aos AVISOS ao longo deste manual.

6.1 Cuidados a ter com o qLabs® ElectroMeter

- O qLabs® ElectroMeter é um instrumento delicado e deve ser manuseado com cuidado. Deixá-lo cair ou outro mau uso pode causar o mau funcionamento do qLabs® ElectroMeter.
- O qLabs® ElectroMeter deve ser transportado na bolsa de transporte ou num recipiente seguro.
- NÃO derrame líquidos no qLabs® ElectroMeter. Se isto ocorrer, contate imediatamente o seu distribuidor local da Micropoint Biotechnologies, Inc.
- NÃO armazene o qLabs® ElectroMeter abaixo dos -10 °C ou acima dos 40 °C.
- NÃO utilize o qLabs® ElectroMeter com quaisquer outros tipos de tiras de testes que não sejam fornecidos pela Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 Estado de saúde do paciente

O estado de saúde dos pacientes pode causar resultados de teste inesperados ou imprecisos. É importante levar em consideração alguns aspetos da saúde do paciente quando interpreta os resultados e decide o curso da ação a tomar para os seus pacientes. A não observação do acima mencionado pode causar uma interpretação incorreta dos resultados de teste da PT-INR.

6.3 Realizar um teste

- O qLabs® ElectroMeter deve ser utilizado numa superfície plana sem vibrações. Testar em superfícies não planas e pouco estáveis pode causar resultados imprecisos. NÃO segure o qLabs® ElectroMeter nas mãos durante o teste.
- A amostra de sangue deve ser aplicada à tira de teste imediatamente após colheita, caso contrário, esta pode começar a coagular e causar resultados imprecisos.
- As amostras de plasma ou amostras de sangue total com reagentes anticoagulantes não são adequadas para o teste qLabs® PT-INR.

- NÃO mova ou toque no qLabs® ElectroMeter durante o teste.



NÃO troque do adaptador de corrente para as pilhas ou vice-versa durante o teste!

6.4 Colher amostras de sangue por picada do dedo

- Antes de efetuar o teste, desinfete o local da picada do dedo com um toalhete.
- Use uma amostra de sangue capilar recém-colhida obtida por picada do dedo para os testes.
- Espremer o local de punção digital excessivamente pode libertar o fluido intersticial para a amostra de sangue, o que pode conduzir a resultados imprecisos.
- O dedo deve estar totalmente seco. Se houver álcool no dedo, pode causar hemólise e originar resultados imprecisos.

6.5 Compatibilidade eletromagnética

- Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os requisitos de emissão EMC aplicáveis, conforme especificado na EN 61326-1:2006 e EN 61326-2-6: 2006, imunidade à descarga eletrostática, conforme especificado na norma IEC 61000-4-2, e imunidade a interferência de radiofrequência na faixa de frequência e os níveis de teste especificados na norma IEC61000-4-3. As emissões da energia utilizada são baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
- Não use este instrumento num ambiente seco, especialmente se estiverem presentes materiais sintéticos. Roupas sintéticas, tapetes, etc, podem causar danos e descargas estáticas num ambiente seco e consequentemente podem causar uma operação incorreta ou danos no dispositivo. O intervalo de funcionamento em termos de humidade recomendado para o qLabs® ElectroMeter é de 10% a 90%.
- Não use este instrumento perto de telefones celulares ou sem fios, walkie talkies, mecanismos elétricos de portas de garagem, transmissores de rádio, ou outros equipamentos eletrônicos que são fontes de radiação eletromagnética, já que estas podem interferir com o funcionamento do instrumento.

7. Ligar e desligar o qLabs® ElectroMeter

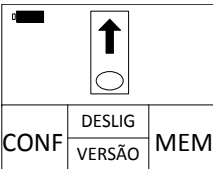
7.1 Ligar à corrente

O qLabs® ElectroMeter vem com um adaptador de corrente que deve ser ligado à entrada de energia do qLabs® ElectroMeter. Alternativamente, o qLabs® ElectroMeter pode usar 4 pilhas AA (ver secção 12.2).



As mensagens da rede de quatro células apresentadas na parte inferior da visor fornecem indicações sobre as funções dos botões.

7.2 Ligar o qLabs® ElectroMeter



Quando o qLabs® ElectroMeter é ligado irá emitir um “bip” e pedir para inserir automaticamente a tira de ensaio.

Quando o qLabs® ElectroMeter está no modo de espera, tem duas opções para ligar o monitor:

1. Mantenha premido o botão de alimentação durante dois segundos para ligar o qLabs® ElectroMeter, ou:
2. Insira uma tira de teste nova se estiver pronto para iniciar o teste. O qLabs® ElectroMeter pedir-lhe-á depois para confirmar o código da tira de teste.

Ligar o qLabs® ElectroMeter na ESCOLHA 1, permite ao utilizador:

- Realizar um teste ou
- Verificar a versão do software e a informação do fabricante, pressionando o botão “VER” (VERSÃO), ou



- Entrar no modo Setup (Configuração), pressionando o botão “SET” (CONF) para mudar a definição do ElectroMeter, ou
- Entrar no modo Memory (Memória), pressionando o botão “MEM” para rever os resultados anteriores.

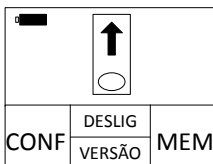
Ligar o qLabs® ElectroMeter na ESCOLHA 2, permite ao utilizador:

- Realizar um teste.



Veja as secções apropriadas deste manual de utilizador para informações completas destas opções todas.

7.3 Desligar o qLabs® ElectroMeter



Na interface onde o monitor lhe pede que insira uma tira de teste, pressione o botão “OFF” (DESLIG) para entrar no modo Shut Down (Encerrar).



No modo Shut Down (Encerrar), o utilizador pode:

- Pressionar o botão “OK” para desligar e entrar no modo de espera, ou
- Pressionar o botão “BACK” (VOLTAR) para regressar ao ecrã anterior.

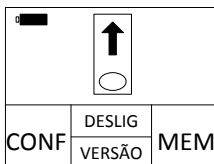
NOTA:

- Desligue manualmente o qLabs® ElectroMeter se não estiver a usá-lo para poupar as pilhas.
- Se o qLabs® ElectroMeter ficar em repouso por 5 minutos, desliga-se automaticamente e entra no modo de espera.

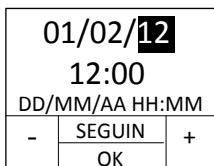
8. Definições do qLabs® ElectroMeter

Siga os passos abaixo para configurar o qLabs® ElectroMeter.

8.1 Entrar no modo Setup (Configuração)

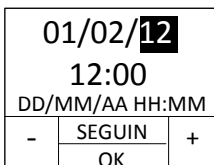


Quando o qLabs® ElectroMeter é ligado pela primeira vez, será apresentado no ecrã um pedido para o utilizador inserir automaticamente a tira de ensaio.

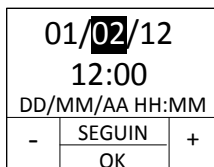


Quando o ecrã apresentar o pedido para o utilizador inserir uma tira de ensaio, prima o botão “SET” (CONF) para iniciar o modo Configuração.

8.2 Definir a data



O formato da data é DD / MM / AA. O primeiro conjunto de dígitos (YY) ficará realçado. Use o “+” e “-” para alterar a data.



Pressione o botão “NEXT” (SEGUINTE) para ir para o segundo dígito (MM), depois de seleccionar uma data correta. Mude o mês e o dia usando o mesmo método.

8.3 Definir a hora

A hora aparece num formato de 24 horas: “HH:MM” (Hora: Minuto).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/AA HH:MM		
-	SEGUIN	+
	OK	

Depois de definir o dia, a opção de configuração avisa-o para definir a hora. A hora será realçada no ecrã. Use “+” e “-” para ajustar a hora. Pressione “NEXT” (SEGUINTE) quando tiver definido a hora correta.

01/02/12		
12:00		
DD/MM/AA HH:MM		
-	SEGUIN	+
	OK	

Os minutos serão então realçados. Use “+” e “-” para mudar os minutos. Pressione “NEXT” (SEGUINTE) quando tiver terminado.

8.4 Introduzir a ID do paciente

ID DO PACIENTE		
	SEGUIN	
	OK	

Pode premir “” para introduzir uma ID do paciente nova ou alterar uma ID gravada. Prima o botão “SEGUIN” para introduzir o ensaio seguinte, prima “OK” para fechar a definição e voltar ao menu principal. Para distinguir as origens dos dados carregados para a base de dados central, a ID do paciente que inserir será guardada automaticamente no registo de cada ensaio.

ID DO PACIENTE		
A000■		
-	SEGUIN	+
	OK	

A ID do paciente pode ser composta por números ou letras e não pode ultrapassar os 16 dígitos. Utilize os botões “+” e “-” para alterar o dígito em destaque. Prima o botão “SEGUIN” para aceitar e avançar para o dígito seguinte. Ao completar a inserção da ID do paciente, prima “OK” para aceitar.

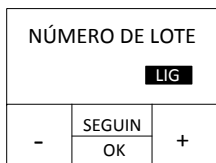
8.5 Definições de Bluetooth



Prima os botões “+” ou “-” para ligar ou desligar o bluetooth. Quando a função Bluetooth estiver ligada, o utilizador pode utilizar o dongle do Bluetooth para ligar o equipamento ao software de gestão do utilizador.

Consulte o manual do Data Manager para saber mais sobre a instalação e utilização do controlador do Bluetooth.

8.6 Configuração do Número de lote



Prima os botões “+” e “-” para ativar ou desativar a função de inserção de NÚMERO DE LOTE. Se a função de inserção do NÚMERO DE LOTE estiver ativa, ser-lhe-á pedido o Número de lote antes de cada ensaio. O Número de lote contém a data de validade da tira ou do líquido de controlo. O medidor irá verificar se a data atual ultrapassa a data de validade da tira ou do líquido de controlo. Se a data atual ultrapassar a data de validade, o medidor irá assinalar um erro.

NOTA: certifique-se de que a data definida está correta, caso queira utilizar a função de inserção do NÚMERO DE LOTE.

8.7 Definir um intervalo alvo para os Resultados INR

Um intervalo alvo para o INR pode ser definido para alertar o utilizador quando o INR estiver fora do intervalo.



Se os resultados estão fora do intervalo alvo, ou se os resultados estão dentro do intervalo alvo, mas não são compatíveis com o estado atual de saúde do paciente (por exemplo, tem sintomas como sangramento ou hematomas), siga os procedimentos habituais para a realização de ações corretivas.

Cada médico deve estabelecer os valores esperados para a sua população de pacientes ou pacientes individualmente. Quaisquer diferenças de reagentes,

instrumentos e variáveis pré-analíticas podem afetar os resultados de tempo de protrombina. Estes fatores devem ser considerados ao comparar diferentes métodos de teste do tempo de protrombina.

ALVO LIG		
0.7 1.4		
-	SEGUIN OK	+

Se ligar o alvo (LIG),

ALVO LIG		
0.7 1.4		
BAI		
-	SEGUIN OK	+

Use “+” e “-” para alternar entre os modos alvo ON (LIG) e OFF. Se selecionar “OFF” e pressionar o botão “NEXT” (SEGUINTE), aparece no ecrã um aviso para o modo de definição de data. Se tiver selecionado “ON” (LIG) e pressionar “NEXT” (SEGUINTE), veja as secções seguintes.

pressiona o botão “NEXT” (SEGUINTE) e aparece a mensagem “LO” (BAI) no ecrã, indicando para definir o limite inferior do intervalo alvo. Use os botões “+” e “-” para mudar o limite inferior. A mensagem “LO” (BAI) também piscará no ecrã de resultados de teste sempre que o valor estiver abaixo do limite.

Pressione o botão “NEXT” (SEGUINTE) quando o limite inferior INR estiver correto e quiser definir o valor limite superior do intervalo alvo.

ALVO LIG		
0.7 1.4		
ALT		
-	SEGUIN OK	+

A mensagem “HI” (ALT) aparece no ecrã. Use os botões “+” e “-” para mudar o limite superior. A mensagem “HI” (ALT) também piscará no ecrã de resultados de teste sempre que o valor estiver acima do limite.

Pressione o botão “OK” para aceitar as definições. O sistema guardará as definições e regressa ao ecrã que lhe pede para colocar uma tira de teste.

Se desligar o alvo (OFF),

ALVO OFF		
0.7 1.4		
-	SEGUIN OK	+

pressiona o botão “OK”. O sistema guardará as definições e regressa ao ecrã que lhe pede para colocar uma tira de teste. As mensagens “LO” (BAI) ou “HI” (ALT) não piscam nos resultados de teste.

Se pretender repor as definições, pressione o botão “NEXT” (SEGUINTE) para retroceder para a definição de data. Repita as indicações da secção 8.2 até seleccionar a definição pretendida.

NOTA:

- No modo Setup (Configuração), pressionar o botão “OK” completará todos os passos de configuração e guardará as definições. Depois regressa ao ecrã que lhe pede para inserir uma tira de teste.
- Se falhar a energia, as definições actuais perdem-se e o qLabs® ElectroMeter volta às definições de fábrica. Para guardar as definições, instale / substitua as pilhas mantendo o adaptador de corrente ligado à tomada.

8.8 Selecionar unidades apresentadas

UNIDADES

- ✓ PT/INR/QC
- PT/INR
- INR

Pode utilizar os botões esquerdo ou direito para seleccionar um dos três modos de apresentação, que são INR, PT/INR e PT/INR/QC.

8.9 Definir a língua

LÍNGUA

- ✓ ENGLISH
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ITALIANO

Pode usar os botões direito “▶” ou esquerdo “◀” para seleccionar a língua desejada e depois pressione o botão “OK” para regressar ao menu principal.

NOTA:

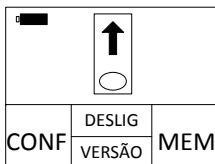
- A opção de língua poderá ser diferente, dependendo da configuração do software.

9. Teste PT

9.1 Entrar no modo de teste



Quando liga o qLabs® ElectroMeter pressionando o botão “OK”, o ecrã pede ao utilizador que insira uma tira de teste. Veja a secção 9.2 para inserção de tiras de teste.



Quando o qLabs® ElectroMeter for ligado inserindo uma nova tira de teste, o visor irá solicitar ao utilizador que confirme o código da tira. Avance para a Secção 9.3 para obter informações sobre a introdução do código da tira.

9.2 Inserir uma tira de teste



Remova uma tira de teste nova da bolsa. Insira-a na guia de tiras de teste.

As seguintes observações indicam que inseriu a tira corretamente:

1. As guias do elétrodo entram primeiro.
2. É possível ler “PT-INR” claramente na área azul da tira de teste, da esquerda para a direita.

9.3 Introduzir o Código da tira e o Número de lote (se ativado)

Quando a tira de teste é inserida no qLabs® ElectroMeter, o visor irá solicitar ao utilizador que introduza o Código da tira de 7 dígitos.

Se o código apresentado e o número de lote (se ativado) corresponderem ao código na bolsa, prima o botão “OK” para confirmar. Caso contrário, prima o botão “✎” para editar o código da tira e o número de lote (se ativado).

CÓDIGO DA TIRA		
PT/INR		
1505320		
LOTE: 3052E0503		
-	SEGUIN	+
	OK	

Utilize os botões “+” e “-” para alterar o primeiro dígito que é realçado.

CÓDIGO DA TIRA		
PT/INR		
1505320		
LOTE: 3052E0503		
-	SEGUIN	+
	OK	

Pressione o botão “NEXT” (SEGUINTE) para aceitar e avançar para o dígito seguinte. Para alterar os números mais depressa, mantenha premidos os botões “+” e “-”. Quando o código da tira de sete dígitos for introduzido corretamente, prima “OK” para terminar de editar e voltar à interface de confirmação do código.

NOTA:

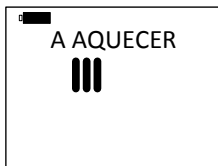
- Se a função de inserção do Número de lote estiver ativa, será-lhe pedido que insira o código da tira e o número de lote. Caso contrário, terá apenas de inserir o código da tira.
- Faça sempre corresponder o código no ecrã com o código da tira na bolsa. Se não o fizer poderá obter resultados imprecisos.

9.4 Depois de confirmar o código

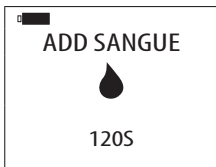
TIRA EXPIRADA!		
	OK	

Se inserir o número de lote, o medidor irá verificar automaticamente se a data atual ultrapassa a data de validade da tira ou do líquido de controlo depois de confirmar se o código foi introduzido corretamente. Se a ultrapassar, será assinalado um erro. Por consequência, terá de utilizar tiras dentro da data de validade para realizar o ensaio. Se não inseriu o número de lote, o medidor irá saltar a inspeção da data de validade e iniciar o ensaio diretamente.

9.5 Aquecimento



Depois de confirmar o código o qLabs® ElectroMeter aquece automaticamente para o teste.



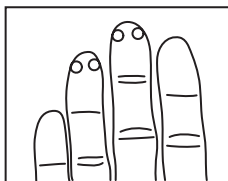
Quando o qLabs® ElectroMeter estiver pronto para testar as amostras, apitará e pedirá ao utilizador que aplique a amostra de sangue.

9.6 Colher uma amostra por picada no dedo

Ter uma boa técnica para colheita de amostras na ponta do dedo é benéfico quer para o utilizador profissional quer para o paciente. Minimizará o desconforto para o paciente e resultará em resultados de teste mais precisos. Desinfeite o local da picada do dedo com um toalhete impregnado em álcool antes de testar.

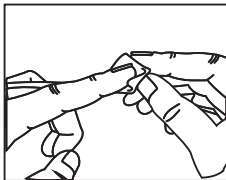
9.6.1 Maximize uma boa circulação sanguínea

1. Se necessário, aqueça a mão em água quente ou com uma almofada quente
2. Massaje o dedo várias vezes antes de picar
3. Coloque a mão abaixo do nível do coração quando estiver a colher a amostra de sangue.

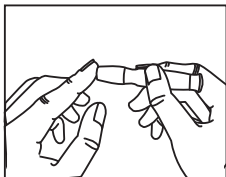


9.6.2 Identificar um local no dedo para punção

1. Num dos dedos médios de uma das mãos.
2. Próximo da ponta do dedo em qualquer um dos lados.
3. Afastado de calos ou cicatrizes.



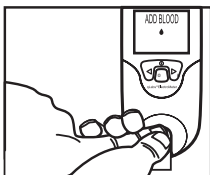
9.6.3 Limpar a área selecionada com álcool isopropílico a 70% ou um toalhete impregnado com álcool. Seque completamente com algodão ou gaze.



9.6.4 Proceder à punção do dedo seguindo as instruções para a lanceta a utilizar.

9.6.5 Aplicar uma pressão suave e contínua até se formar uma gota grande de sangue.

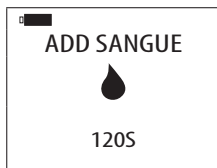
9.7 Realizar o teste



Aplique o sangue diretamente no poço de amostra da tira. O volume mínimo da amostra é 10 µl.



Assim que a amostra de sangue é adicionada, o qLabs® ElectroMeter efetuará o teste automaticamente.



Adicione uma amostra de sangue suficiente ao poço de amostra da tira, caso contrário o qLabs® ElectroMeter não irá iniciar o teste e permanecerá no ecrã "ADD BLOOD" (ADICIONAR SANGUE). REMOVA a tira de teste se este ecrã for apresentado por um período superior a 1 min. Retroceda para a Secção 9.2 e utilize uma tira de teste nova.

11.6 PT 0.8 INR 8.2 QC		
		
		

Quando terminar o teste o qLabs® ElectroMeter apita e os resultados de teste (PT, QC e INR) aparecerão no ecrã juntamente com a data e hora.

CÓDIGO: 1505320		
LOTE: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
		
		

Se os resultados do ensaio precisarem de ser assinalados no momento, prima “” para imprimir ou fazer upload do resultado.

 		
CONF	DESLIG VERSÃO	MEM

Quando pressiona o botão “” o qLabs® ElectroMeter pede ao utilizador que remova a tira de teste.

NOTA:

- Os resultados de teste são automaticamente gravados na memória do qLabs® ElectroMeter incluindo a informação do teste (ver secção 10 para rever resultados anteriores).
- A memória do qLabs® ElectroMeter pode armazenar até 200 resultados de teste. Se a memória estiver cheia, o novo resultado de teste apagará o mais antigo.

9.8 Resultados e explicação

• Intervalo normal:

Os resultados para sangue normal foram determinados testando 120 pessoas que não tomam medicamentos anticoagulantes. O intervalo encontrado foi de INR: 0.7-1.4.

• Intervalo terapêutico:

O intervalo terapêutico é determinado para cada paciente individualmente pelo médico. Enquanto a maioria das recomendações se encontram dentro do intervalo de INR 2 a 4.5, podemos encontrar valores fora do intervalo indicado.

- **Restabelecer o intervalo alvo terapêutico:**

Poderá existir um desequilíbrio de um sistema de teste para outro. Deverá restabelecer o intervalo alvo terapêutico de INR na utilização inicial do sistema qLabs®. Este intervalo pode ser diferente do seu intervalo alvo terapêutico anterior.

- **Resultados inesperados:**

Quando o qLabs® ElectroMeter mostra um resultado de PT-INR fora do intervalo terapêutico esperado, pode dever-se ou não a uma situação clínica pouco usual.

O que fazer:

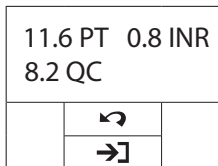
Se lhe aparecer um resultado inesperado, por favor repita o teste com uma nova tira de teste qLabs® PT-INR. Se for obtido o mesmo resultado, contacte imediatamente o seu médico.

NOTA:

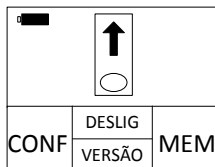
- Por favor leia a bula das tiras de teste qLabs® PT-INR para mais detalhes acerca do que foi dito acima.

9.9 Terminar o teste

Remova e descarte a tira de teste usada para um recipiente adequado resistente a perfuração. Recomendamos que desligue o qLabs® ElectroMeter quando não o estiver a usar.



Antes de desligar o aparelho, pressione a tecla “↶” para regressar ao modo de teste.



Remova a tira de teste.

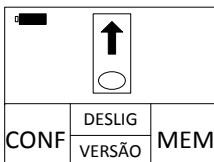
NOTA:

- Se efectuar outro teste com uma tira de teste nova, utilize um dedo diferente para efetuar este teste.

10. Rever resultados anteriores

10.1 Rever resultados anteriores

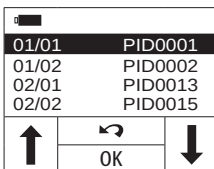
Siga estes passos para rever resultados anteriores que estejam armazenados na memória do medidor.



No modo de teste onde o visor solicita que o utilizador insira uma tira de teste.



Prima o botão “MEM”. O qLabs® ElectroMeter irá entrar na interface “Review/Delete” (Visualizar/Eliminar).



Selecione “Review” (Visualizar) para entrar no modo Memória para rever resultados anteriores.



Se não existirem resultados anteriores, o medidor indicará “NO RECORD!” (SEM REGIS!).

Sempre que um teste for executado com sucesso, o resultado é automaticamente armazenado na memória do medidor juntamente com a data do teste. A memória do medidor irá armazenar até 200 resultados.

Entrar no modo Memory (Memória) permite ao utilizador:

01/01 PID0001	
01/02 PID0002	
02/01 PID0013	
02/02 PID0015	
↑	↶ OK
	↓

Pressione o botão “↑” para seleccionar os resultados anteriores. Cada página apresenta quatro resultados; utilize o botão de função “↓” para percorrer para baixo para rever os quatro resultados seguintes. Pressione o botão “↶” para voltar ao Modo de teste.

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	
	↶
	→]

Pressione o botão “OK” para visualizar as informações detalhadas do teste seleccionado incluindo resultados de PT, INR e data. Utilize os botões “+” e “-” para percorrer os resultados detalhados.

CÓDIGO: 1505320	
LOTE: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	
🗑️	↶ ↑
	📄

Pressione o botão “↶” para sair. Prima o botão “→]” para ver informações mais detalhadas e opções de funcionamento.

10.1.1 Imprimir resultados de Testes do paciente

Prima o botão “📄” para aceder à interface “definição da impressão”.



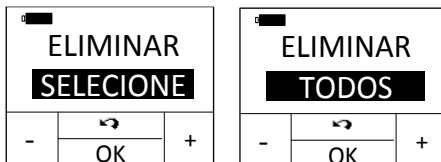
Na interface de definições de impressão, pressione “◀” e “▶” para seleccionar o número de resultados de teste a serem impressos. Depois de seleccionar, pressione “OK” para confirmar a impressão.

NOTA:

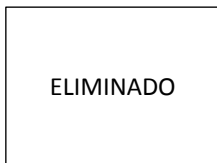
- A qLabs® eStation tem de estar ligada ao qLabs® Electrometer para imprimir os resultados seleccionados.

10.1.2 Eliminar resultados de Testes do paciente

Prima o botão “” para aceder à interface “definição da eliminação”.



Pressione o botão “OK” para confirmar ou pressione o botão “” para sair.

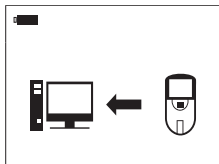


Se a opção para eliminar o resultado atual for seleccionada, o símbolo “DELETED!” (ELIMINADO!) irá piscar no visor por breves instantes e os resultados subsequentes serão visualizados.



Se a opção para eliminar todos os resultados for seleccionada, o visor apresentará “NO RECORD!” (SEM REGIS!).

10.1.3 Fazer upload dos resultados de Testes do paciente



Prima o botão “” para fazer upload dos resultados seleccionados para o qLabs® Data Manager.

10.2 Eliminação rápida de resultados anteriores

Siga estes passos para eliminar rapidamente os resultados anteriores armazenados na memória do medidor.

 		
CONF	DESLIG	MEM
	VERSÃO	

Entre no modo de ensaio e no ecrã verá um pedido para o utilizador inserir uma tira para o ensaio.

RESULTADOS VISUALIZAR ELIMINAR		
	VOLTAR	
	OK	

Prima o botão “MEM”. O qLabs® ElectroMeter irá entrar na interface “Review/Delete” (Visualizar/Eliminar).

☐ TODOS ☐ 01/02 2.0INR ☐ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
		

Selecione “DELETE” (ELIMINAR). O qLabs® ElectroMeter irá entrar em modo de Eliminação Rápida.

☐ TODOS ☐ 01/02 2.0INR ☒ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
		
	ELIMINAR	

Prima o botão “↓” para percorrer os resultados anteriores e, em seguida, prima o botão “√” para seleccionar aqueles que precisam de ser eliminados. Prima “Eliminar” para eliminar os resultados seleccionados. Prima o botão “Voltar” para voltar à interface anterior.

 ELIMINAR		
		
	OK	

Ao premir o botão “ELIMINAR”, o medidor irá pedir uma confirmação. Prima “OK” para continuar a eliminar ou prima “Voltar” para seleccionar os resultados novamente.

ELIMINADO		
------------------	--	--

Assim que terminar de eliminar, o símbolo “ELIMINADO” irá piscar durante um curto período no ecrã e depois volta ao Modo de Eliminação Rápida.

11. Controlo de qualidade

11.1 Teste de QC no sistema

O qLabs® Eletrometer também mede o tempo de coagulação na zona de Controlo de Qualidade (CQ). Se o resultado QC não cair dentro de um intervalo pré-determinado, o qLabs® exibirá um código de erro, em vez de dar um possível resultado erróneo de PT-INR.

Esta medida de segurança protege o utilizador contra situações em que as tiras de teste qLabs® PT-INR podem ter sido submetidas a temperaturas muito elevadas ou humidade (o que poderia acontecer se a bolsa de alumínio estiver rasgada ou furada).

11.2 Teste de QC de líquidos

A Micropoint Biotechnologies, Inc. tem controlos líquidos opcionais para o sistema qLabs® PT-INR. Os controlos líquidos qLabs® PT-INR são utilizados com tiras de teste qLabs® PT-INR para verificar o desempenho do sistema qLabs® PT-INR. Recomenda-se a utilização de dois níveis de controlos líquidos para efectuar o teste.

Os controlos líquidos qLabs® PT-INR podem ser adquiridos em separado à Micropoint Biotechnologies, Inc. Consulte o folheto informativo da embalagem de líquidos de controlo qLabs® PT-INR para obter instruções detalhadas.



Utilize apenas Controlos para teste de QC qLabs® PT-INR qualificados.

12. Manutenção

12.1 Cuidados e limpeza do ecrã

Siga estes passos para limpar o qLabs® ElectroMeter:

NOTA:

Não é necessária outra manutenção que não a limpeza de rotina

- Limpe o ecrã com um pano húmido e limpo. Se necessário, pode usar um detergente suave ou desinfetante (tal como 5% de solução de lixívia ou álcool a 70%).
- Limpe a área à volta da guia de tiras de teste com um cotonete ou almofada humedecida em álcool ou 5% de solução de lixívia.

12.2 Instalar / substituir as baterias

Siga estes passos para instalar/substituir as baterias:

1. Vire o qLabs® ElectroMeter ao contrário, para baixo.
2. Remova o parafuso do compartimento da pilha.
3. Remova a tampa das pilhas pressionando para baixo; remova as pilhas usadas
4. Substitua as 4 pilhas AA standard. Siga as direções para a colocação das pilhas (+ e -) dentro do compartimento das mesmas.
5. Coloque a tampa novamente.

NOTA:

- Desligar manualmente o qLabs® ElectroMeter quando este não está a ser usado ajuda a conservar as pilhas.
- As definições de data, hora, resultados de ensaios anteriores e intervalo de referência serão gravadas se as pilhas forem substituídas.
- Se for armazenar o ElectroMeter durante um longo período, remova as pilhas primeiro.



Descarte as pilhas de acordo com os regulamentos locais.

12.3 Manutenção

Todas as reparações e ajustes têm que ser efetuados pelos engenheiros da Micropoint Biotechnologies, Inc.

13. Resolução de problemas

ECRÃ	PROBLEMA	AÇÃO CORRETIVA
	O qLabs® ElectroMeter não está conectado a uma qLabs® eStation.	Ligue adequadamente o qLabs® ElectroMeter à estação qLabs® eStation.
	A estação qLabs® eStation não tem papel.	Substitua o papel.
NO COAG	O medidor não detetou coagulação.	Repita com uma tira nova. Se esta mensagem de erro aparecer novamente, o resultado deve ser verificado através de um método diferente.
E001	Pilhas fracas.	Substitua as pilhas ou utilize um adaptador de corrente como fonte de alimentação.
E002	Tempo de processo de aquecimento excedido.	Desligue o aparelho e deixe-o atingir a temperatura ambiente (10-35 °C) durante, pelo menos, 5 minutos, antes de efetuar testes adicionais.
E003	A temperatura ambiente situa-se fora do intervalo de temperatura de funcionamento.	Coloque o aparelho e a tira num local cuja temperatura se encontre dentro do intervalo de temperatura de funcionamento (10 a 35 °C), e repita o teste.
E004	Foi adicionada uma quantidade insuficiente de sangue ao poço de amostra.	Repita o teste com uma tira nova e certifique-se de que é adicionado corretamente um volume mínimo de 10 microlitros de sangue ao poço de amostra.
E005	Verificação de CQ interno fora das especificações.	1. Certifique-se de que a tira se encontra dentro do prazo de validade. 2. Certifique-se de que o código da tira foi corretamente introduzido. 3. Repita o teste com uma tira nova.

ECRÃ	PROBLEMA	AÇÃO CORRETIVA
E006	CQ líquido externo fora das especificações.	1. Certifique-se de que a tira e os controlos líquidos se encontram dentro do prazo de validade. 2. Certifique-se de que o código da tira corresponde ao código impresso na etiqueta do frasco dos controlos líquidos. 3. Repita o teste com uma tira nova.
E007.x	Erro de cálculo do PT.	Repita o teste com uma tira nova.
E009	O INR é demasiado baixo.	1. Certifique-se de que o código da tira foi corretamente introduzido. 2. Repita o teste com uma tira nova.
E010	O tempo para a execução da operação foi excedido.	Assegure-se que a amostra é adicionada no espaço de dois minutos após o indicador "add sample" (adicionar amostra) começar a piscar.
E011	A amostra foi adicionada antes do ciclo de aquecimento estar concluído.	Repita o teste com uma tira nova. Certifique-se de que adiciona a amostra no espaço de 2 minutos após o indicador "add sample" (adicionar amostra) começar a piscar.
E013	A tira é defeituosa ou foi inadequadamente utilizada ao adicionar a amostra.	Repita com uma tira nova. Certifique-se de que está a adicionar a amostra exatamente de acordo com as instruções no manual do utilizador.
E014	O valor de HCT poderá estar fora do intervalo 30%-55%.	Os pacientes com valores de HCT anormais poderão ser aconselhados a testar o INR utilizando outro método.
E015	Erro ao iniciar o Bluetooth.	Desligue e reinicie o equipamento. Se o problema persistir, contacte um técnico para lhe prestar assistência.

14. Símbolos

SÍMBOLOS	EXPLICAÇÃO	SÍMBOLOS	EXPLICAÇÃO
	Diagnóstico In Vitro		Data de validade
	Cuidado. Ler cuidadosamente		Frágil
	Evite derrame de líquidos		Risco biológico
	Recolha separada		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consulte as instruções de uso
REF	Número de catálogo		Nº de série
	Marca CE		Nº de Lote

15. Características de desempenho & Especificações do produto

15.1 Condições de operação

Temperatura	Entre os 10°C e 35°C (50°F e 95°F)
Humidade	10% e 90%
Pressão atmosférica	700 hPa e 1060 hPa
Intervalo mensurável	INR entre 0,5 e 7,5

15.2 Especificações do produto

CPU	32-Bit V2 ARM Cortex-M3
Ecrã	128x96 LCD
Memória de teste	200 resultados de testes
Energia	Pilhas: 4 X AA Fornecimento: Entrada: 100-240 VAC, 50-60 Hz Saída: 7 VDC Energia: 6 W
Tamanho	135mm x 65mm x 34.5mm (L x W x H)
Peso	136 g (sem pilhas)
Período de garantia	2 anos

16. Garantia

Uso do qLabs® ElectroMeter

O qLabs® ElectroMeter (o “Medidor”) foi concebido para uso na monitorização de pacientes em terapia oral com anticoagulantes. É importante ler e respeitar as instruções de uso do Manual do Utilizador e da bula para que os testes sejam realizados adequadamente.

Aviso: Se não respeitar as instruções do manual pode levar à obtenção de resultados imprecisos e dosagens erradas de medicamentos o que por sua vez poderá resultar em danos ou morte.

Garantia limitada

A Micropoint Biotechnologies, Inc. garante ao comprador original do medidor que o aparelho não tem defeitos no material nem de construção para dois anos a partir da data de compra. Esta garantia não garante o uso ininterrupto do medidor.

A única responsabilidade da Micropoint Biotechnologies, Inc. e o única opção do comprador sob esta garantia é que durante a mesma a Micropoint Biotechnologies, Inc. reparará ou substituirá sem qualquer custo os componentes ou equipamentos com defeito . A MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NÃO GARANTE MAIS NADA E EXCLUI EXPRESSAMENTE QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO.

As peças que podem ser reparadas pelo utilizador são a bateria, a porta de limpeza e a tampa da bateria. A adulteração de qualquer outra parte do medidor, ou usar o medidor de forma inconsistente com o respetivo manual irá anular esta garantia. Esta garantia não se aplica a qualquer componente que é danificado por armazenamento inadequado ou acidente, ou que está sujeito a uso indevido, alteração, adulteração ou abuso. Antes de retornar os componentes defeituosos, deve obter uma “Autorização de Devolução de Material “ número e instruções de devolução do Apoio da Micropoint Biotechnologies Inc., Suporte Técnico: +86 755 86296766.

A RESPONSABILIDADE DA BIOTECHNOLOGIES MICROPOINT, INC. EM CONEXÃO COM O APARELHO, INDEPENDENTEMENTE DA BASE LEGAL OU EQUIVALENTE DE QUALQUER RECLAMAÇÃO, É LIMITADA AO PREÇO DO MESMO. EM HIPÓTESE ALGUMA A MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, EMERGENTES, PUNITIVOS OU DE PERDAS RELACIONADAS COM O MEDIDOR, OU RECLAMAÇÕES DE TERCEIROS MESMO SE A MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. OU SEUS DISTRIBUIDORES ESTEJAM CIENTES DA POSSIBILIDADE DE TAIS RECLAMAÇÕES OU DANOS E NÃO OBSTANTE DO OBJETIVO PRINCIPAL DE QUALQUER RECURSO.

17. Informação de contacto

Serviço de Apoio ao Cliente e de Assistência Técnica

Disponível de Segunda a Sexta-feira, das 8:30 às 17:30 (Fuso horário de Pequim).

Tel: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, China

Tel: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A

Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Cuprins

1. Introducere.....	3
1.1 Înainte de a începe	
1.2 Destinația utilizării	
1.3 Principiul testului	
1.4 Ambalare	
2. Lista de accesorii.....	4
3. Prezentarea generală a produsului.....	4
4. Funcționarea pe scurt.....	6
5. Înainte de testare	6
6. Precauții, limitări și avertismente.....	7
6.1 Îngrijirea electrometrului qLabs®	
6.2 Starea de sănătate a pacientului	
6.3 Efectuarea unui test	
6.4 Prelevarea unei probe de sânge prin înțepare în deget	
6.5 Compatibilitatea electromagnetică	
7. Pornirea și oprirea electrometrului qLabs®	9
7.1 Conectarea la alimentare	
7.2 Pornirea electrometrului qLabs®	
7.3 Oprirea electrometrului qLabs®	
8. Setările electrometrului qLabs®	11
8.1 Intrarea în modul Configurare	
8.2 Setarea datei	
8.3 Setarea orei	
8.4 Introducerea ID-ului pacientului	
8.5 Setări Bluetooth	
8.6 Configurarea număr lot	
8.7 Setarea unui interval țintă pentru rezultatele INR	
8.8 Selectarea unităților afișate	
8.9 Selectarea limbii	
9. Testul PT	16
9.1 Intrarea în modul Test	
9.2 Introducerea unei benzi pentru testare	
9.3 Introducerea codului benzii și număr lot (dacă este activat)	

9.4 După confirmarea codului	
9.5 Încălzirea	
9.6 Obținerea unei probe prin înțepare în deget	
9.7 Efectuarea testului	
9.8 Rezultate și explicații	
9.9 Finalizarea testului	
10. Revizuirea rezultatelor anterioare	22
10.1 Revizuirea rezultatelor anterioare	
10.2 Ștergerea rapidă a rezultatelor anterioare	
11. Controlul calității.....	26
11.1 Test propriu pentru CC	
11.2 Test pentru CC lichid	
12. Întreținere.....	27
12.1 Îngrijirea și curățarea ecranului	
12.2 Instalarea/înlocuirea bateriilor	
12.3 Întreținere	
13. Depanarea	28
14. Simboluri	30
15. Caracteristici de performanță și specificații despre produs	31
15.1 Condiții de funcționare	
15.2 Specificații despre produs	
16. Garanție	32
17. Informații de contact.....	34

1. Introducere

1.1 Înainte de a începe

Înainte de a utiliza electrometrul qLabs® pentru determinarea Timpului de protrombină (PT) și a Raportului internațional normalizat (INR), citiți cu atenție tot Manualul pentru utilizator.

1.2 Destinația utilizării

Sistemul de monitorizare al PT-INR qLabs® este utilizat pentru determinarea cantitativă a timpului de protrombină din probele de sânge integral proaspăt, capilar. Sistemul de monitorizare al PT-INR qLabs® este destinat diagnosticelor in vitro și nu a fost realizat pentru utilizarea în scopuri de screening.

1.3 Principiul testului

Sistemul de monitorizare al PT-INR qLabs® este alcătuit din electrometrul qLabs® și benzi de testare pentru Timpul de protrombină (PT) și pentru Raportul internațional normalizat (INR). Electrometrul qLabs® detectează automat introducerea unei benzi de testare qLabs® PT-INR și încălzește banda la o temperatură de funcționare prestabilă. Când este adăugată o picătură de sânge în orificiul de introducere a benzii, aceasta curge prin canale în două zone de reacție: o zonă test și o zonă control. În aceste zone sângele se amestecă cu reactivii preimprimați și începe să se coaguleze. Fiecare zonă de reacție conține o pereche de electrozi la care electrometrul qLabs® aplică un voltaj constant. Pe măsură ce începe coagularea sângelui, curentul monitorizat prin cei doi electrozi se schimbă. Electrometrul qLabs® detectează schimbarea curentului și determină rezultatele PT și INR.

1.4 Ambalare

Electrometrul qLabs® este ambalat individual.

Când primiți pachetul, deschideți și scoateți materialele de ambalare. Poziționați electrometrul qLabs® pe o suprafață dreaptă și conectați adaptorul de alimentare.

Nu țineți electrometrul qLabs® în lumina directă a soarelui, lângă o sursă de căldură sau lângă o zonă cu câmp magnetic puternic.

2. Lista de accesorii

Electrometrul qLabs® include următoarele accesorii:

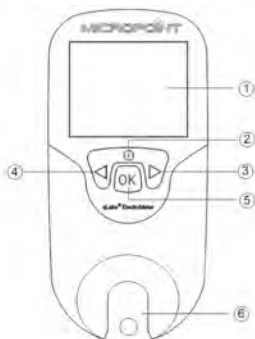
- Electrometrul qLabs®
- Adaptor de alimentare
- Manualul pentru utilizator
- Ghid rapid
- Dispozitiv cu lanțetă
- Ace tip lanțetă/lanțete
- Cutie pentru transport
- DVD instructiv
- DVD pentru instalarea managerului de date qLabs®
- Ghid de instalare a managerului de date qLabs®
- eCable qLabs®

NOTE:

- Pentru a evita eventuale deteriorări, utilizați numai adaptorul pentru alimentare furnizat împreună cu electrometrul qLabs®.
- De asemenea, pentru electrometrul qLabs® pot fi utilizate baterii AA standard.
- Dispozitivele qLabs® eStation și Manager de date qLabs® pot fi achiziționate separat de la Micropoint Biotechnologies, Inc. Pentru informații referitoare la comandă, contactați distribuitorul local.

3. Prezentarea generală a produsului

Identificarea componentelor

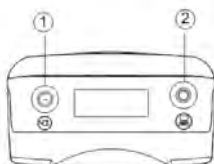
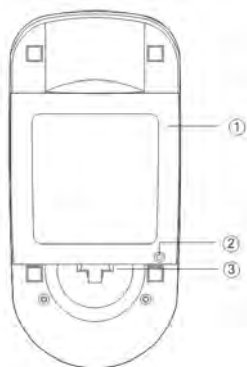


Vedere anterioară

1. Ecran LCD
2. Buton Revenire/Alimentare
3. Buton drept
4. Buton stâng
5. Buton OK
6. Ghid bandă de testare

Vedere posterioară

1. Capac baterii
2. Șurub capac baterii
3. Deblocare capac baterii

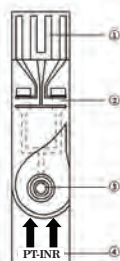


Vedere de sus

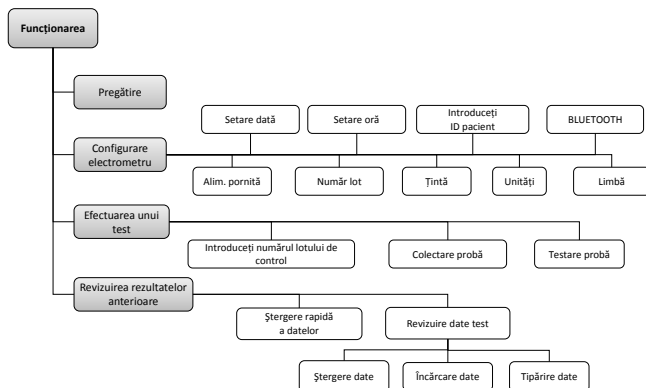
1. Jack alimentare cu energie
2. Mufă pentru date

Bandă de testare qLabs® PT-INR

1. Godeu pentru probă
2. Regiune test
3. Conductorii electrozi



4. Funcționarea pe scurt



5. Înainte de testare

Înainte de a utiliza sistemul de monitorizare qLabs® pentru efectuarea unui test veți avea nevoie de:

- Bandă de testare qLabs® PT-INR
- Alimentare cu energie sau baterii
- Comprese cu alcool
- Comprese și leucoplast
- Dispozitiv cu lanțetă
- Recipient pentru obiecte ascuțite

6. Precauții, limitări și avertismente



Sistemul de monitorizare qLabs® PT-INR este destinat exclusiv diagnosticelor in vitro. Înainte de a utiliza acest sistem pentru testarea PT și INR, citiți cu atenție PRECAUȚIILE din acest manual pentru utilizator.

6.1 Îngrijirea electrometrului qLabs®

- Electrometrul qLabs® este un instrument delicat și trebuie manevrat cu grijă. Scăparea acestuia sau manevrarea lui necorespunzătoare poate duce la defectarea electrometrului qLabs®.
- Electrometrul qLabs® trebuie transportat într-o cutie pentru transport sau într-un recipient solid.
- NU vărsați lichide pe electrometrul qLabs®. În cazul în care se întâmplă aceasta, contactați imediat distribuitorul local al Micropoint Biotechnologies, Inc.
- NU țineți electrometrul qLabs® la temperaturi mai mici de -10 °C sau peste 40 °C.
- NU utilizați electrometrul qLabs® pentru alte tipuri de benzi de testare care nu provin de la Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 Starea de sănătate a pacientului

Starea de sănătate curentă a pacientului poate determina rezultate inexacte sau neprevăzute ale testelor. La interpretarea rezultatelor testului și luarea unei decizii terapeutice, este important să se țină cont de anumiți factori de sănătate ai pacientului. În caz contrar, rezultatele PT-INR pot fi greșit interpretate.

6.3 Efectuarea unui test

- Electrometrul qLabs® trebuie utilizat pe o suprafață dreaptă, care să nu vibreze. Testările efectuate pe suprafețe neregulate sau instabile pot determina rezultate inexacte. NU țineți electrometrul qLabs® în mână în timpul testării.
- Proba de sânge trebuie aplicată pe banda de testare imediat după prelevare. În caz contrar, este posibil ca proba de sânge să înceapă să se coaguleze, determinând rezultate inexacte.
- Probele de plasmă sau de sânge integral cu reactivi de anticoagulare nu sunt adecvate pentru testul PT-INR qLabs®.
- NU mișcați sau atingeți electrometrul qLabs® în timpul testării.



În timpul testării NU opriți alimentarea cu energie de la adaptor la baterii sau invers!

6.4 Prelevarea unei probe de sânge prin înțepare în deget

- Înainte de a efectua testarea, curățați locul înțepăturii în deget cu o compresă cu alcool.
- Utilizați pentru testare o probă de sânge capilar proaspăt obținut prin înțepare în deget.
- Prin strângerea prea tare a degetului înțepat (prin stoarcere) se poate elibera lichid interstițial în proba de sânge, ducând la rezultate inexacte.
- Locul înțepăturii în deget trebuie să fie complet uscat. Alcoolul rămas pe deget poate determina hemoliza, ceea ce ar duce la rezultate inexacte.

6.5 Compatibilitatea electromagnetică

- Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă normele de emisii EMC aplicabile, specificate în EN 61326-1: 2006 și EN 61326-2-6: 2006, protecția față de descărcările electrostatice specificată în IEC 61000-4-2 și protecția față de interferența prin radiofrecvență la intervalul de frecvențe și nivelul de testare specificat în IEC 61000-4-3. Emisiile energiei utilizate sunt mici și este puțin probabil să determine interferențe cu echipamentul electronic apropiat.
- Nu utilizați acest instrument într-un mediu uscat, în special dacă există materiale sintetice. Câmpurile sintetice, covoarele sintetice etc. pot produce descărcări electrostatice în mediu uscat. Aceasta ar determina funcționarea incorectă sau deteriorarea dispozitivului. Intervalul de umiditate recomandat pentru funcționarea electrometrului qLabs® este cuprins între 10% și 90%.
- Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea telefoanelor celulare sau fără fir, a stațiilor de emisie recepție, a comenzilor pentru uși de garaj, a transmițătoarelor radio sau a altor echipamente electronice care sunt surse de radiații electromagnetice, deoarece acestea ar putea interfera cu funcționarea corespunzătoare a dispozitivului.

7. Pornirea și oprirea electrometrului qLabs®

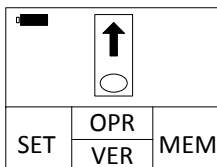
7.1 Conectarea la alimentare

Electrometrul qLabs® este prevăzut cu un cablu de alimentare care trebuie conectat la jackul de alimentare a electrometrului qLabs®. Ca alternativă, electrometrul qLabs® poate utiliza 4 baterii alcaline AA standard (vezi pct. 12.2).



Mesajele de pe cadranul cu patru celule afișat în partea de jos a ecranului oferă indicii ale funcțiilor butoanelor.

7.2 Pornirea electrometrului qLabs®



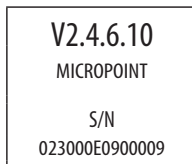
La prima pornire a electrometrului qLabs®, acesta va emite un bip și va solicita automat introducerea unei benzi de testare.

Când electrometrul qLabs® este în modul în așteptare, aveți două opțiuni de a porni monitorul:

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul de alimentare timp de 2 secunde pentru a porni electrometrul qLabs® sau:
2. introduceți o bandă nouă dacă sunteți gata pentru efectuarea unui test. Electrometrul qLabs® vă va solicita să confirmați codul benzii.

Pornirea electrometrului qLabs® în varianta 1 permite utilizatorului să:

- Efectueze un test sau.
- Să verifice versiunea de software și informațiile despre producător apăsând butonul „VER” sau.



- Să intre în modul Configurare apăsând butonul „SET” pentru a schimba setările electrometrului sau.
- Să intre în modul Memorie apăsând butonul „MEM” pentru a examina rezultatele anterioare.

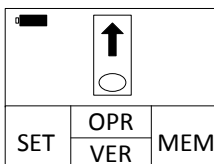
Pornirea electrometrului qLabs® în varianta 2 permite utilizatorului să:

- Efectueze un test.

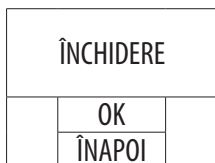


Consultați secțiunile corespunzătoare din Manualul pentru utilizator pentru informații complete despre toate aceste opțiuni.

7.3 Oprirea electrometrului qLabs®



În interfața în care monitorul vă solicită să introduceți o bandă de testare, apăsați butonul funcțional „OPR” pentru a intra în modul închidere.



În modul închidere, utilizatorul poate să:

- Apese butonul funcțional „OK” pentru a opri dispozitivul și a intra în modul în așteptare sau.
- Să apese butonul funcțional „ÎNAPOI” pentru a reveni la interfața anterioară.

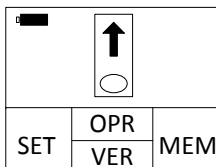
NOTE:

- Opriți manual electrometrul qLabs® dacă nu îl utilizați, pentru a conserva bateriile.
- În cazul în care electrometrul qLabs® este lăsat nemișcat timp de 5 minute, se va opri automat și va intra în modul în așteptare.

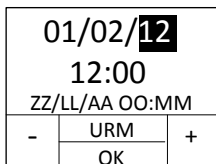
8. Setările electrometrului qLabs®

Parcurgeți pașii de mai jos pentru a configura electrometrului qLabs®.

8.1 Intrarea în modul Configurare

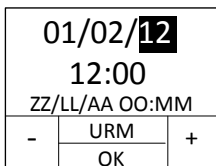


Când electrometrul qLabs® este pornit pentru prima dată, mesajul de pe ecran va solicita automat utilizatorului să introducă o bandă de testare.



În momentul în care pe ecran apare solicitarea de introducere a unei benzi de testare, apăsați butonul funcțional „SET” (SETARE) pentru a intra în modul Setup (Configurare).

8.2 Setarea datei



Formatul de dată este ZZ/LL/AA. Vor fi evidențiate primele două cifre (AA). Utilizați butoanele funcționale „+” și „-” pentru a schimba data.



Apăsați butonul funcțional „URM” pentru a trece la următorul set de cifre (LL), după selectarea datei corecte. Schimbați luna și ziua utilizând aceeași metodă.

8.3 Setarea orei

Ora este exprimată în format de 24 ore: „OO:MM” (Oră: Minute).

01/02/12		
12:00		
ZZ/LL/AA OO:MM		
-	URM	+
	OK	

După setarea datei, opțiunea de setare vă va solicita să setați ora. Pe ecran va fi evidențiată ora. Utilizați butoanele funcționale „+” și „-” pentru a seta ora. Apăsăți butonul funcțional „URM” după ce pe ecran este afișată ora corectă.

01/02/12		
12:00		
ZZ/LL/AA OO:MM		
-	URM	+
	OK	

Pe ecran vor fi evidențiate minutele. Utilizați butoanele funcționale „+” și „-” pentru a schimba minutele. Apăsăți butonul funcțional „URM” după ce pe ecran sunt afișate minutele corecte.

8.4 Introducerea ID-ului pacientului

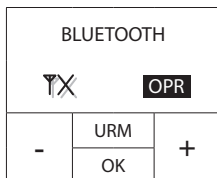
ID PACIENT		
	URM	
	OK	

Puteți apăsa „” pentru a introduce un nou ID pentru pacient sau pentru a modifica ID-ul salvat al pacientului. Apăsăți butonul „URM” pentru a trece la testul următor, apăsați „OK” pentru a închide setările și a reveni la meniul principal. Pentru a distinge sursele datelor care au fost încărcate în baza de date a centrului, ID-ul pacientului pe care îl introduceți este salvat în mod automat în fiecare înregistrare a unui test.

ID PACIENT		
A000  _____		
-	URM	+
	OK	

ID-ul pacientului poate să fie alcătuit din numere sau cifre, cu o lungime de cel mult 16 caractere. Utilizați butoanele „+” și „-” pentru a schimba cifra evidențiată. Apăsăți butonul „URM” pentru a accepta setarea și a avansa la cifra următoare. Dacă ați terminat de introdus ID-ul pacientului, apăsați butonul „OK” pentru a-l accepta.

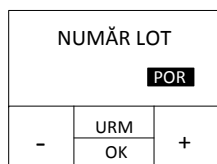
8.5 Setări Bluetooth



Apăsați butoanele „+” sau „-” pentru a porni/opri funcția bluetooth. Când funcția Bluetooth este pornită, utilizatorul poate utiliza cheia hardware Bluetooth opțională pentru a conecta electrometrul la software-ul pentru gestionarea utilizatorilor/datelor.

Consultați manualul pentru managerul de date pentru detalii despre instalarea și utilizarea driverului Bluetooth.

8.6 Configurarea număr lot



Puteți apăsa butoanele funcționale „+” și „-” pentru a activa sau dezactiva funcția de introducere a NUMĂR LOT. Dacă funcția de introducere a NUMĂR LOT este activată, vi se va solicita să introduceți număr lot înainte de efectuarea fiecărui test. Număr lot conține data de expirare a benzii sau a controlului lichid. Electrometrul va verifica în funcție de data curentă dacă data de expirare a benzii sau a controlului lichid a fost depășită. Dacă data de expirare a fost depășită, electrometrul va raporta o eroare.

NOTĂ: Asigurați-vă că data este setată corect dacă doriți să utilizați funcția de introducere a NUMĂR LOT.

8.7 Setarea unui interval țintă pentru rezultatele INR

Există posibilitatea setării unui interval țintă INR pentru a alerta utilizatorul atunci când rezultatele INR sunt în afara intervalului specificat.



În cazul în care rezultatele depășesc acest interval sau se încadrează în interval dar nu reflectă starea generală a pacientului (de ex. au diverse simptome cum ar fi sângerări sau echimoze) respectați procedurile obișnuite pentru a adopta măsuri corective.

Fiecare medic trebuie să stabilească valorile estimate pentru grupul de pacienți sau pentru fiecare pacient în parte. Diferențele dintre reactivi, instrumente și variabilele pre-analiză pot afecta rezultatele timpului de protrombină. Acești factori trebuie să fie luați în considerare la compararea diverselor metode de calcul al timpului de protrombină.

ȚINTĂ POR		
0.7 1.4		
-	URM OK	+

Utilizați butoanele „+” și „-” pentru a schimba între cele două moduri: interval țintă activat sau dezactivat. Dacă este selectat „OPR” și este apăsat butonul „URM”, pe ecran va apărea solicitarea de setare a datei. Dacă este selectat „POR” și este apăsat butonul „URM”, consultați secțiunile următoare.

Dacă intervalul țintă este activat,

ȚINTĂ POR		
0.7 1.4		
JOS		
-	URM OK	+

Apăsați butonul „URM” și pe ecran va apărea mesajul „JOS”, indicând utilizatorului să seteze limita inferioară a intervalului țintă. Utilizați butoanele „+” și „-” pentru a schimba limita inferioară. Mesajul „JOS” va fi afișat intermitent pe ecranul cu rezultatele testului de fiecare dată când rezultatul este sub limita inferioară.

Apăsați butonul „URM” după ce ați setat limita inferioară pentru INR și doriți să setați limita superioară a intervalului țintă.

ȚINTĂ POR		
0.7 1.4		
SUS		
-	URM OK	+

Pe ecran va apărea mesajul „SUS”. Utilizați butoanele „+” și „-” pentru a schimba limita superioară. Mesajul „SUS” va fi afișat intermitent pe ecranul cu rezultatele testului de fiecare dată când rezultatul este peste limita superioară.

Apăsați butonul „OK” pentru a accepta o setare. Sistemul va salva setarea și va reveni la ecranul care solicită utilizatorului să introducă o bandă de testare.

Dacă intervalul țintă este dezactivat,

ȚINTĂ OPR		
0.7 1.4		
-	URM OK	+

Apăsați butonul „OK”. Sistemul va salva setările și va reveni la ecranul care solicită utilizatorului să introducă o bandă de testare. Mesajele „JOS” sau „SUS” nu vor fi afișate intermitent pe ecranul cu rezultate ale testelor.

Dacă doriți refaceți configurările, apăsați butonul „URM” pentru a reveni la setarea datei. Repetați pașii descriși în secțiunea 8.2 până va fi selectată setarea dorită.

NOTE:

- În modul Configurare, dacă apăsați pe butonul „OK” toți pașii de configurare vor fi finalizați și setările vor fi salvate, și se va redeschide ecranul care solicită utilizatorului să introducă o bandă de testare.
- În cazul în care alimentarea cu energie este oprită, setările curente se vor pierde și electrometrul qLabs® va reveni la setările implicite din fabrică. Pentru a salva setările, instalați/înlocuiți bateriile în timp ce adaptorul de alimentare este conectat la sursa de curent.

8.8 Selectarea unităților afișate

UNITĂȚI
✓ PT/INR/QC
PT/INR
INR

Puteți utiliza butonul drept sau butonul stâng pentru a selecta unul dintre cele trei moduri de afișare, care sunt INR, PT/INR și PT/INR/CC.

8.9 Selectarea limbii

LIBBĂ
✓ ENGLISH
FRANÇAIS
DEUTSCH
ITALIANO

Pentru a selecta limba dorită puteți utiliza butonul drept „▶” sau cel stâng „◀”, apoi apăsați butonul „OK” pentru a reveni la meniul principal.

NOTĂ:

- Opțiunea pentru limbă poate fi diferită, în funcție de configurația software-ului.

9. Testul PT

9.1 Intrarea în modul Test

COD BANDĂ PT/INR		
1505320		
LOT: 3050E0503		
	OK	

Când electrometrul qLabs® este pornit apăsând butonul „OK”, mesajul de pe ecran va solicita utilizatorului să introducă o bandă de testare. Pentru informații referitoare la introducerea benzii de testare, consultați secțiunea 9.2.

SET	OPR VER	MEM

Când electrometrul qLabs® este pornit introducând o bandă de testare nouă, mesajul de pe ecran va solicita utilizatorului să confirme codul benzii. Pentru informații referitoare la introducerea codului benzii de testare, consultați secțiunea 9.3.

9.2 Introducerea unei benzi pentru testare



Scoateți o bandă de testare nouă din folie. Introduceți banda în ghidajul pentru banda de testare.

Următoarele două observații vor indica faptul că ați introdus banda corect:

1. Mai întâi va intra electrodul.
2. Veți putea citi clar „PT-INR” pe regiunea albastră a benzii de testare, de la stânga la dreapta.

9.3 Introducerea codului benzii și număr lot (dacă este activat)

Când banda de testare este introdusă în electrometrul qLabs®, mesajul de pe ecran va solicita utilizatorului să introducă codul benzii format din 7 cifre.

În cazul în care codul și număr lot (dacă este activat) de pe afișaj corespund codului de pe folia benzii, apăsați butonul „OK” pentru confirmare. În caz contrar, apăsați butonul „” pentru a edita codul benzii și număr lot (dacă este activat).

COD BANDĂ PT/INR 1505320 LOT: 3052E0503		
-	URM OK	+

Utilizați butoanele „+” și „-” pentru a schimba prima cifră evidențiată.

COD BANDĂ PT/INR 1505320 LOT: 3052E0503		
-	URM OK	+

Apăsăți butonul „URM” pentru a accepta setarea și treceți la cifra următoare. Pentru a schimba cifrele mai rapid, țineți apăsată butoanele funcționale „+” și „-”. După ce codul din 7 cifre al benzii este introdus corect, apăsați butonul „OK” pentru a finaliza editarea și pentru a reveni la interfața de confirmare a codului.

NOTE:

- Dacă funcția de introducere a număr lot este activată, vi se va solicita să introduceți codul benzii și număr lot; în caz contrar nu trebuie decât să introduceți codul benzii.
- Dacă funcția de introducere a număr lot este activată, vi se va solicita să introduceți codul benzii și număr lot; în caz contrar nu trebuie decât să introduceți număr lot.

9.4 După confirmarea codului

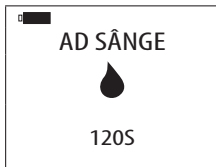
TEST EXPIRAT!		
	OK	

Dacă introduceți număr lot, electrometrul va verifica în mod automat, în funcție de data curentă, dacă data de expirare a benzii sau a controlului lichid a fost depășită, după confirmarea introducerii corecte a codului. Dacă a fost depășită, se va raporta o eroare. În consecință, pentru efectuarea testului trebuie să utilizați benzile înainte de data expirării acestora. Dacă nu ați introdus numărul de lot, electrometrul va trece peste inspecția privind data de expirare și va începe testul direct.

9.5 Încălzirea

 ÎNCĂLZIRE 		
--	--	--

După confirmarea codului, electrometrul qLabs® se va încălzi automat pentru test.



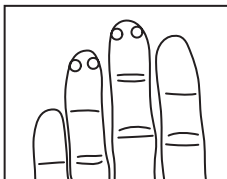
Când electrometrul qLabs® este pregătit pentru analiza probelor, va emite un sunet și va atenționa utilizatorul să aplice o probă de sânge.

9.6 Obținerea unei probe prin înțepare în deget

O procedură corectă de efectuare a înțepăturii în deget este benefică atât utilizatorului profesionist, cât și pacientului. Obținerea corectă a unei probe prin înțepare în deget va determina un disconfort minim pentru pacient și rezultate exacte ale analizei. Înainte de a efectua testarea, curățați locul înțepăturii în deget cu o compresă cu alcool.

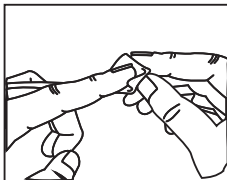
9.6.1 Îmbunătățirea circulației sangvine

- 1) Dacă este necesar, încălziți puțin mâna în apă caldă sau cu ajutorul unei perne electrice.
- 2) Masați degetul cu o mișcare în jos, de câteva ori, înainte de a efectua înțepătura în deget.
- 3) Când colectați picătura de sânge, coborâți mâna sub nivelul inimii.

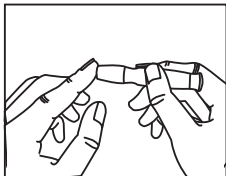


9.6.2 Identificarea unui loc de pe deget pentru puncție

- 1) Pe oricare dintre degetele medii.
- 2) Aproape de vârful degetului, pe oricare parte.
- 3) La distanță de eventuale calusuri sau cicatrici.



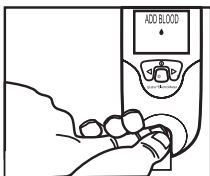
9.6.3 Dezinfecțați zona aleasă cu o compresă cu alcool izopropilic 70%, apoi ștergeți degetul cu o compresă uscată.



9.6.4 Puncționați degetul respectând instrucțiunile lanțetei pe care o utilizați.

9.6.5 Aplicați o presiune ușoară, continuă, până când se formează o picătură de sânge mare, suspendată.

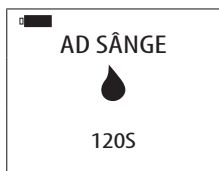
9.7 Efectuarea testului



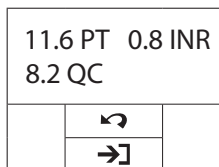
Aplicați proba de sânge direct în godeul pentru probă de pe bandă. Volumul minim de probă este de 10 μ l.



După adăugarea probei de sânge, electrometrul qLabs® va efectua testul automat.



Cantitatea de sânge pe care o introduceți în godeul pentru probă de pe bandă trebuie să fie suficientă, altfel electrometrul qLabs® nu va începe testul și pe ecran va rămâne mesajul „AD SÂNGE”. SCOATEȚI banda de testare dacă mesajul rămâne pe ecran mai mult de 1 minut. Reveniți la secțiunea 9.2 și utilizați o bandă de testare nouă.



După finalizarea testării, electrometrul qLabs® va emite un bip și rezultatele testului (PT, CC și INR) vor apărea pe ecran împreună cu data și ora.

COD: 471213408		
LOT: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
	 	

Dacă rezultatele testului trebuie raportate imediat, apăsați „” pentru a imprima sau încărca rezultatul.

  		
SET	OPR VER	MEM

Când este apăsat butonul „”, electrometrul qLabs® va solicita utilizatorului să scoată banda de testare.

NOTE:

- Rezultatele testului sunt stocate automat în memoria electrometrului qLabs®, inclusiv toate informațiile testului (pentru revizuirea rezultatelor vechi, consultați secțiunea 10).
- Memoria electrometrului qLabs® poate stoca maximum 200 de rezultate. Dacă memoria este plină, rezultatele noilor teste vor șterge cele mai vechi rezultate.

9.8 Rezultate și explicații

• Intervalul normal:

Rezultatele pentru sângele normal au fost determinate prin testarea a 120 de subiecți care nu luau medicamente anticoagulante. Intervalul determinat pentru INR a fost de: 0,7-1,4.

• Interval terapeutic:

Intervalele terapeutice sunt determinate pentru fiecare pacient, individual, de către medicul curant. Cu toate că majoritatea recomandărilor sunt pentru menținerea valorilor INR între 2 și 4,5, pot fi întâlnite și valori în afara celor indicate.

• Restabilirea intervalului de valori țintă terapeutic:

Ar putea exista o eroare sistematică de la un sistem de testare la altul. Trebuie să restabiliți intervalul terapeutic țintă al INR la prima utilizare a sistemului qLabs®. Acest interval poate fi diferit față de intervalul țintă terapeutic inițial.

• **Rezultate neprevăzute:**

Când electrometrul qLabs® afișează un rezultat PT-INR în afara valorilor intervalului terapeutic estimat, acesta se poate datora unei situații clinice neobișnuite sau nu.

Ce trebuie făcut:

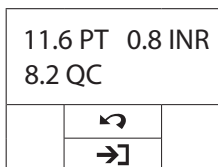
Când obțineți un rezultat neașteptat, repetați testul cu o nouă bandă de testare PT-INR qLabs®. Dacă obțineți același rezultat, consultați imediat distribuitorul local.

NOTĂ:

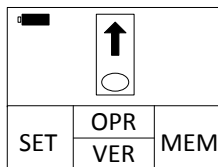
- Pentru mai multe detalii referitoare la subiectul de mai sus, citiți prospectul benzilor de testare PT-INR qLabs®.

9.9 Finalizarea testului

Scoateți și aruncați banda de testare utilizată într-un recipient pentru obiecte ascuțite. Se recomandă să opriți electrometrul qLabs® atunci când nu îl utilizați.



Înainte de a opri electrometrul, apăsați pe butonul „↩” pentru a reveni la modul test.



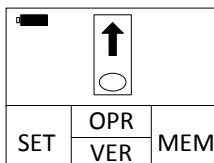
Scoateți banda de testare.

NOTĂ: Dacă veți efectua un alt test cu o bandă nouă, folosiți un alt deget pentru noul test.

10. Revizuirea rezultatelor anterioare

10.1 Revizuirea rezultatelor anterioare

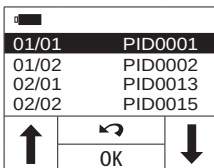
Pentru a revizui rezultatele anterioare stocate în memoria electrometrului, parcurgeți pașii de mai jos.



În modul test, mesajul de pe ecran va solicita utilizatorului să introducă o bandă de testare.



Apăsați butonul „MEM”. Electrometrul qLabs® va accesa interfața „Revizuire/Ștergere”.



Selecționați „Revizui” pentru a intra în modul Memorie pentru revizuirea rezultatelor anterioare.



Dacă nu există alte rezultate, electrometrul va afișa mesajul „FĂRĂ ÎNREG!”.

În momentul în care un test este efectuat corect, rezultatul va fi stocat automat în memoria electrometrului, împreună cu data testării. Memoria electrometrului poate stoca maximum 200 de rezultate.

Intrarea în modul Memorie vă permite următoarele:

01/01	PID0001
01/02	PID0002
02/01	PID0013
02/02	PID0015

Apăsați butonul „↑” pentru a selecta rezultatele anterioare. Fiecare pagină afișează patru rezultate; utilizați butonul funcțional „↓” pentru a defila în jos prin rezultate, pentru a revizui următoarele patru rezultate. Apăsați butonul „↶” pentru a reveni la modul Test.

11.6 PT 0.8 INR	
8.2 QC	

Apăsați butonul „OK” pentru a vedea informații detaliate despre testele selectate, inclusiv rezultatele PT și INR și data. Utilizați butoanele „+” și „-” pentru a defila prin rezultatele detaliate.

COD: 471213408	
LOT: 3052E0503	
01/05/2014 14:30	

Apăsați butonul „↶” pentru a ieși. Apăsați butonul „→” pentru a vizualiza informații mai detaliate și opțiuni de operare.

10.1.1 Imprimarea rezultatelor testului pacientului

Apăsați butonul „ ” pentru a accesa interfața „configurare imprimare”.



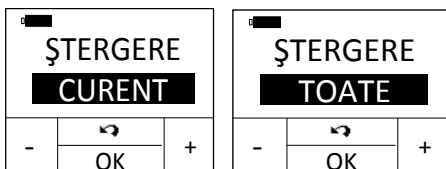
În interfața imprimare setări, apăsați „◀” și „▶” pentru a selecta numărul de rezultate ale testelor de imprimat. După selectare, apăsați „OK” pentru a confirma imprimarea.

NOTĂ:

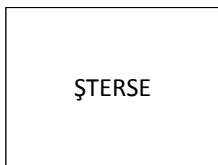
- Pentru a putea imprima rezultatele selectate, este necesară conectarea unei qLabs® eStation la electrometrul qLabs®.

10.1.2 Ștergerea rezultatelor testului pacientului

Apăsați butonul „” pentru a accesa interfața „ștergere setări”.



Apăsați butonul „OK” pentru confirmare, sau butonul „” pentru ieșire.

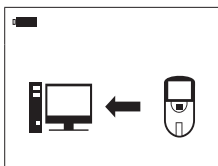


Dacă este selectată opțiunea de ștergere a rezultatului curent, simbolul „ȘTERSE!” va fi afișat intermitent pe ecran pentru o scurtă perioadă și vor fi afișate rezultatele următoare.



Dacă este selectată opțiunea de ștergere a tuturor rezultatelor, pe ecran va fi afișat mesajul „FĂRĂ ÎNREG!”.

10.1.3 Încărcarea rezultatelor testului pacientului



Apăsați butonul „” pentru a încărca rezultatele selectate în managerul de date qLabs®.

10.2 Ștergerea rapidă a rezultatelor anterioare

Pentru ștergerea rapidă a rezultatelor anterioare stocate în memoria electrometrului, parcurgeți pașii de mai jos.

 		
SET	OPR VER	MEM

În modul test, mesajul de pe ecran va solicita utilizatorului să introducă o bandă de testare.

REZULTATE REVIZUIRE ȘTERGERE		
	ÎNAPOI OK	

Apăsați butonul „MEM”. Electrometrul qLabs® va accesa interfața „Revizuire/Ștergere”.

☐ TOATE ☐ 01/02 2.0INR ☐ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
✓		

Selectați „ȘTERGERE”. Electrometrul qLabs® va accesa modul de ștergere rapidă.

☐ TOATE ☐ 01/02 2.0INR ☒ 01/01 1.9INR ☐ 01/01 2.3INR		
✓	 ȘTERGERE	

Apăsați butonul „↓” pentru a derula rezultatele anterioare, apăsați butonul „✓” pentru a selecta rezultatele care trebuie șterse. Apăsați „Ștergere” pentru a șterge rezultatele selectate. Apăsați butonul „Revenire” pentru a reveni la interfața anterioară.

 ȘTERGERE		
	 OK	

Când apăsați butonul „ȘTERGERE”, electrometrul vă va solicita să confirmați. Apăsați „OK” pentru a continua cu ștergerea, apăsați butonul „Revenire” pentru a selecta din nou rezultatele.

ȘTERSE		
--------	--	--

După terminarea ștergerii, simbolul „ȘTERSE” va fi afișat intermitent pe ecran pentru o scurtă perioadă, apoi se va reveni la modul de ștergere rapidă.

11. Controlul calității

11.1 Test propriu pentru CC

Electrometrul qLabs® determină, de asemenea, timpul de coagulare în zona de control al calității (CC). În cazul în care rezultatul CC nu se încadrează într-un interval predeterminat, electrometrul qLabs® va afișa un cod de eroare în loc să afișeze rezultatul PT-INR, care este posibil să fie incorect.

Această măsură de precauție protejează utilizatorul în situațiile în care poate banda de testare PT-INR qLabs® a fost supusă unor condiții de temperatură sau umiditate foarte crescute (ceea ce se poate întâmpla în cazul în care folia a fost ruptă sau punctată).

11.2 Test pentru CC lichid

Micropoint Biotechnologies, Inc. dispune de controale lichide opționale pentru sistemul qLabs® PT-INR. Controalele lichide qLabs® PT-INR se utilizează împreună cu benzile de testare qLabs® PT-INR pentru a verifica performanțele sistemului qLabs® PT-INR. Se recomandă utilizarea a două niveluri de controale lichide pentru efectuarea testului.

Controalele lichide qLabs® PT-INR pot fi achiziționate separat de la Micropoint Biotechnologies, Inc. Pentru instrucțiuni detaliate de funcționare, consultați prospectele controalelor lichide qLabs® PT-INR.



Utilizați numai controale qLabs® PT-INR calificate pentru testul CC.

12. Întreținere

12.1 Îngrijirea și curățarea ecranului

Parcurgeți pașii următori pentru curățarea electrometrului qLabs®:

NOTE:

Nu este necesară o altă întreținere în afară de curățarea de rutină:

- Curățați ecranul cu o lavetă curată umedă. Dacă este necesar, poate fi utilizat un detergent sau un dezinfectant ușor (cum ar fi soluție cu înălbitor 5% sau alcool izopropilic 70%).
- Curățați zona ghidajelor pentru banda de testare cu un tampon sau o lavetă umezită cu alcool sau cu soluție cu înălbitor 5%.

12.2 Instalarea/înlocuirea bateriilor

Parcurgeți pașii următori pentru instalarea/înlocuirea bateriilor:

1. Întoarceți electrometrul qLabs® cu susul în jos.
2. Scoateți șurubul de la capacul pentru baterii.
3. Scoateți capacul de la baterii apăsând pe piedica acestuia și scoateți bateriile vechi.
4. Înlocuiți-le cu 4 baterii AA standard. Respectați instrucțiunile pentru poziționarea bateriilor din interiorul compartimentului pentru baterii (orientarea + și -).
5. Repoziționați capacul de la baterii. Strângeți șurubul de la capacul pentru baterii.

NOTE:

- Oprirea manuală a electrometrului qLabs® atunci când nu este utilizat va ajuta la conservarea bateriilor.
- Setările pentru dată, oră, rezultatele testelor anterioare și intervalul de referință vor fi salvate dacă bateriile sunt înlocuite.
- Dacă electrometrul va fi păstrat pe o perioadă mai mare de timp, scoateți complet bateriile până la următoarea utilizare.



Aruncați bateriile în conformitate cu reglementările locale.

12.3 Întreținere

Toate operațiunile de service și reglare trebuie efectuate numai de către inginerii de service Micropoint Biotechnologies, Inc.

13. Depanarea

COD DE EROARE	DESCRIERE	MĂSURI CORECTIVE
	Electrometrul qLabs® nu este conectat la qLabs® eStation.	Conectați corespunzător electrometrul qLabs® la qLabs® eStation.
	Dispozitivul qLabs® eStation nu mai are hârtie termică.	Înlocuiți hârtia termică.
NO COAG	Electrometrul nu a detectat o coagulare.	Repetăți testarea cu o nouă bandă. Dacă acest mesaj de eroare apare din nou, rezultatul trebuie verificat cu ajutorul altei metode.
E001	Baterie slabă.	Înlocuiți bateriile sau utilizați adaptorul de alimentare ca sursă de alimentare cu energie.
E002	Procesul de încălzire a expirat.	Oprăți electrometrul și lăsați-l să se echilibreze la temperatura mediului ambiant (10-35 °C) timp de cel puțin 5 minute înainte de a efectua alte teste.
E003	Temperatura mediului ambiant depășește limitele intervalului de temperatură de funcționare.	Mutați electrometrul și banda în alt loc în care temperatura mediului să fie cuprinsă între 10 °C și 35 °C și repetați testul.
E004	În godeul pentru probă a fost introdusă o cantitate insuficientă de sânge.	Repetăți testarea cu o bandă nouă și asigurați-vă că adăugați corect cel puțin 10 microlitri de sânge în godeul pentru probă.
E005	CC intern este în afara limitelor specificate.	1. Asigurați-vă că termenul de valabilitate al benzii nu a expirat. 2. Asigurați-vă că a fost introdus corect codul benzii. 3. Repetați testarea cu o nouă bandă.

COD DE EROARE	DESCRIERE	MĂSURI CORECTIVE
E006	CC lichid extern este în afara limitelor specificate.	1. Asigurați-vă că termenele de valabilitate ale benzii și lichidelor de control nu au expirat. 2. Verificați să corespundă codul benzii cu codul imprimat pe eticheta fiolelor cu lichide de control. 3. Repetați testarea cu o nouă bandă.
E007.x	Eroare de calcul al PT.	Repetăți testarea cu o nouă bandă.
E009	INR este prea mic.	1. Asigurați-vă că a fost introdus corect codul benzii. 2. Repetați testarea cu o nouă bandă.
E010	Operațiunea a expirat.	Asigurați-vă că proba este adăugată în maximum 2 minute după ce indicatorul „adăugare probă” începe să fie afișat intermitent.
E011	Ați introdus o bandă de testare uzată sau ați aplicat o probă de sânge pe banda de testare înainte ca procesul de încălzire al electrometrului să fie finalizat.	Repetăți testarea cu o nouă bandă. Adăugați o probă în maximum 2 minute după ce indicatorul „adăugare probă” începe să fie afișat intermitent.
E013	Banda este defectă sau a fost manevrată necorespunzător la adăugarea probei.	Repetăți testarea utilizând o nouă bandă. Asigurați-vă că operația de adăugare a probei este în întregime corectă, respectând instrucțiunile manualului pentru utilizator.
E014	Este posibil ca valoarea HCT să fie în afara intervalului 30%-55%.	Pacienților cu o valoare HCT anormală li se poate recomanda să efectueze testarea INR prin intermediul altei metode.
E015	Eroare inițializare Bluetooth.	Închideți și reporniți electrometrul. Dacă problema persistă, contactați tehnicianul pentru asistență ulterioară.

14. Simboluri

SIMBOLURI	EXPLICAȚIE	SIMBOLURI	EXPLICAȚIE
	Diagnostică in vitro		Data de expirare
	Atenție. Citiți cu atenție		Fragil
	Evitați vărsarea lichidelor		Pericol biologic
	Colectare separată		A NU se reutiliza
	Limite de temperatură		Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Consultați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de catalog		Număr serie
	Marcaj CE		Număr lot

15. Caracteristici de performanță și specificații despre produs

15.1 Condiții de funcționare

Temperatură	între 10 °C și 35 °C (50 °F și 95 °F)
Umiditate	între 10% și 90%
Presiunea atmosferică	între 700 hPa și 1.060 hPa
Interval măsurabil	INR între 0,5 și 7,5

15.2 Specificații despre produs

CPU	32-Bit V2 ARM Cortex-M3
Ecran	128x96 LCD
Memorie pentru teste	200 de rezultate ale testelor
Alimentare	Baterii: Baterii 4 X AA Alimentare cu energie: Intrare: 100-240 V c.a., 50-60 Hz Ieșire: 7 V c.c. Alimentare: 6 W
Dimensiune	135mm x 65mm x 34,5mm (L x l x İ)
Greutate	136 g (fără baterii)
Perioadă de garanție	2 ani

16. Garanție

Utilizarea electrometrului qLabs®

Electrometrul qLabs® a fost proiectat pentru a fi utilizat la monitorizarea pacienților aflați în tratament cu anticoagulante administrate oral. Pentru funcționarea corespunzătoare a acestui sistem, este esențială respectarea strictă a instrucțiunilor din manualul pentru utilizator și din prospecte.

AVERTISMENT: Nerespectarea manualului pentru utilizator poate duce la obținerea unor rezultate inexacte și, implicit, la administrarea incorectă a tratamentului, ceea ce ar putea determina vătămări sau deces.

Garanție limitată

Micropoint Biotechnologies, Inc. garantează primului cumpărător al electrometrului că acesta nu va prezenta defecte de materiale sau de manoperă timp de doi ani, începând cu data achiziției. Această garanție nu garantează funcționarea neîntreruptă a electrometrului.

Singura răspundere a Micropoint Biotechnologies, Inc.'s și singura despăgubire a cumpărătorului, prevăzută în cadrul acestei garanții, este faptul că, în perioada de garanție, Micropoint Biotechnologies, Inc. va înlocui sau repara, fără nicio taxă, orice componentă a electrometrului cu defecte de materiale sau de manoperă. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NU ÎȘI ASUMĂ ALTE GARANȚII ȘI EXCLUDE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE IMPLICITĂ COMERCIALĂ, DE ÎNCĂLCARE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME.

Singurele componente ale electrometrului ce pot fi întreținute de către utilizator sunt ușa de curățare și capacul de la baterii. Imixtiunea cu orice altă componentă a electrometrului, deteriorarea electrometrului și utilizarea inadecvată a acestuia, nerespectând prevederile din manualul pentru utilizator, vor duce la anularea acestei garanții. Această garanție nu se aplică componentelor deteriorate prin stocarea necorespunzătoare sau accidentală sau care sunt alterate, utilizate necorespunzător, modificate sau lovite.

Înainte de a înapoia componentele defecte, trebuie să obțineți un număr de „Autorizație pentru returnarea materialelor” și instrucțiuni de returnare de la serviciul de asistență tehnică a Micropoint Biotechnologies, Inc., apelând la numărul +86 755 86296766.

SINGURA RESPONSABILITATE A MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. ÎN CEEA CE PRIVEȘTE ELECTROMETRUL, INDIFERENT DE BAZA LEGALĂ SAU ECHITABILĂ A ORICĂREI REVENDICĂRI, ESTE LIMITATĂ LA PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL ELECTROMETRULUI. ÎN NICIUN CAZ MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU EVENTUALE PIERDERI SAU DAUNE ACCIDENTALE, INDIRECTE, SPECIALE, CONSECUTIVE SAU PUNITIVE LEGATE ÎN ORICE FEL DE ELECTROMETRU SAU DE O TERȚĂ PARTE. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES INC ȘI DISTRIBUTORII SĂI SUNT CONȘTIENȚI DE POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE REVENDICĂRI SAU DAUNE CARE VIZEAZĂ REMEDIEREA ÎN POFIDA SCOPULUI ESENȚIAL.

17. Informații de contact

Serviciul clienți și asistență tehnică

Disponibil între 8:30 AM și 5:30 PM (Ora Standard Beijing), de luni până vineri.

Tel: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, China

Tel: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A

Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Obsah

1. Úvod	3
1.1 Skôr než začnete	
1.2 Účel použitia	
1.3 Princíp testu	
1.4 Balenie	
2. Zoznam príslušenstva	4
3. Prehľad výrobku	4
4. Prehľad o prevádzke	6
5. Pred testovaním	6
6. Bezpečnostné opatrenia, obmedzenia a varovania	7
6.1 Starostlivosť o prístroj qLabs® ElectroMeter	
6.2 Zdravotný stav pacienta	
6.3 Vykonanie testu	
6.4 Odber vzoriek krvi z prsta	
6.5 Elektromagnetická kompatibilita	
7. Zapínanie a vypínanie prístroja qLabs® ElectroMeter	9
7.1 Pripojenie napájania	
7.2 Zapnutie prístroja qLabs® ElectroMeter	
7.3 Vypnutie prístroja qLabs® ElectroMeter	
8. Nastavenia prístroja qLabs® ElectroMeter	11
8.1 Prechod do režimu nastavovania	
8.2 Nastavenie dátumu	
8.3 Nastavenie času	
8.4 Zadanie ID pacienta	
8.5 Nastavenia Bluetooth	
8.6 Zadanie čísla šarže	
8.7 Nastavenie cieľového rozsahu výsledkov INR	
8.8 Výber zobrazených jednotky	
8.9 Voľba jazyka	
9. Vykonanie testu PT	16
9.1 Vstup do testovacieho režimu	
9.2 Vloženie testovacieho pásika	
9.3 Vloženie kódu prúžku a čísla šarže (ak je dostupné)	

9.4 Po potvrdení kódu	
9.5 Zahrievanie	
9.6 Získanie vzorky krvi z prsta	
9.7 Vykonanie testu	
9.8 Výsledky a ich vysvetlenie	
9.9 Dokončenie testu	
10. Zobrazenie predchádzajúcich výsledkov.....	22
10.1 Zobrazenie predchádzajúcich výsledkov	
10.2 Rýchle vymazávanie predchádzajúcich výsledkov	
11. Kontrola kvality.....	26
11.1 Zabudovaný test kvality	
11.2 Test kvality kontrolnou tekutinou	
12. Údržba.....	27
12.1 Starostlivosť o obrazovku a jej čistenie	
12.2 Vkládanie a výmena batérií	
12.3 Servis	
13. Odstraňovanie porúch.....	28
14. Symboly.....	30
15. Výkonové charakteristiky a technické údaje výrobku.....	31
15.1 Prevádzkové podmienky	
15.2 Technické údaje výrobku	
16. Záruka.....	32
17. Kontaktné informácie.....	34

1. Úvod

1.1 Skôr než začnete

Pred použitím zariadenia qLabs® ElectroMeter na vyšetrenie protrombínového času (PT) a medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) si dôkladne prečítajte užívateľskú príručku.

1.2 Účel použitia

Monitorovací systém qLabs® PT-INR sa používa na kvantitatívne meranie protrombínového času v čerstvých kapilárnych vzorkách čistej krvi.

Monitorovací systém qLabs® PT-INR je určený na diagnostiku in vitro, ale nie je určený na skríningové účely.

1.3 Princíp testu

Monitorovací systém qLabs® PT-INR sa skladá z prístroja qLabs® ElectroMeter a testovacích pásov protrombínového času (PT) - medzinárodného normalizovaného pomeru (INR). Prístroj qLabs® ElectroMeter automaticky zistí vloženie testovacieho pásika qLabs® PT-INR a zohreje ho na prednastavenú prevádzkovú teplotu. Keď dáte kvapku krvi na vstupnú časť pásika, potečie kanálíkmi do dvoch reakčných zón: testovacej a kontrolnej. V týchto zónach sa krv zmieša s predtlačenými činidlami a začne sa zrážať. Každá reakčná zóna obsahuje dve kovové elektródy, do ktorých prístroj qLabs® ElectroMeter privádza konštantné napätie. Pri postupnom zrážaní dochádza k zmenám prúdu sledovaného v oboch elektródach. Prístroj qLabs® ElectroMeter zistí zmenu pretekajúceho prúdu a určí výsledky PT a INR.

1.4 Balenie

Prístroj qLabs® ElectroMeter sa dodáva jednotlivo.

Po prevzatí balíka ho otvorte a odstráňte obalové materiály. Prístroj qLabs® ElectroMeter položte na rovný podklad a pripojte k nemu sieťový adaptér.

Prístroj qLabs® ElectroMeter nedávajte na priame slnko, do blízkosti zdrojov tepla ani do blízkosti miest so silným magnetickým poľom.

2. Zoznam príslušenstva

Prístroj qLabs® ElectroMeter sa dodáva s týmto príslušenstvom:

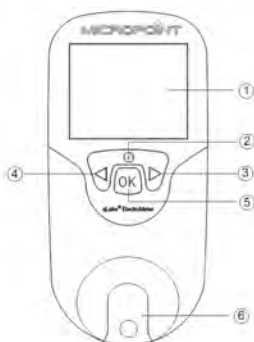
- qLabs® ElectroMeter
- Sieťový adaptér
- Používateľská príručka
- Stručná príručka
- Lanceta
- Ihly do lancety
- Ochranné púzdro
- Disk DVD s návodom
- Inštalčný disk DVD systému qLabs® Data Manager
- Inštalčná príručka qLabs® Data Manager
- qLabs® eCable

POZNÁMKY:

- Aby ste zabránili možnému poškodeniu, používajte výlučne sieťový adaptér dodaný spolu s prístrojom qLabs® ElectroMeter.
- Na napájanie prístroja qLabs® ElectroMeter možno použiť aj bežné články veľkosti AA.
- Od spoločnosti Micropoint Biotechnologies, Inc. možno samostatne kúpiť stanicu qLabs® eStation a aplikáciu qLabs® Data Manager. V prípade záujmu sa obráťte na miestneho distribútora.

3. Prehľad výrobku

Identifikácia komponentov

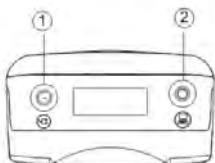
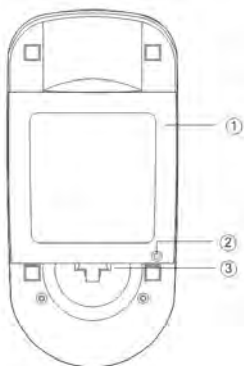


Pohľad spredu

1. Obrazovka LCD
2. Tlačidlo návrat/vypínač
3. Pravé tlačidlo
4. Ľavé tlačidlo
5. Tlačidlo OK
6. Výrez na testovací pásik

Pohľad zozadu

1. Kryt batérií
2. Skrutka krytu batérií
3. Poistka krytu batérií

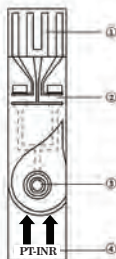


Pohľad zhora

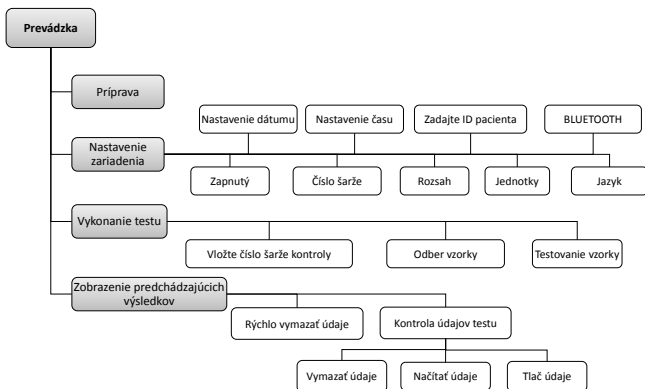
1. Konektor napájania
2. Dátový port

Testovací pásik qLabs® PT-INR

1. Priehlbina na vzorku
2. Testovacia zóna
3. Vodiče elektród



4. Prehľad o prevádzke



5. Pred testovaním

Pred použitím monitorovacieho systému qLabs® na testovanie budete potrebovať:

- testovací pásik qLabs® PT-INR
- sieťový adaptér alebo batérie
- alkoholové tampóny
- gázu a náplast
- lancetu
- nádobu na odpad, odolnú voči prepichnutiu

6. Bezpečnostné opatrenia, obmedzenia a varovania



Monitorovací systém qLabs® PT-INR je určený výlučne na diagnostiku in vitro. Pred používaním tohto systému na testovanie PT a INR venujte zvláštnu pozornosť všetkým VAROVANIAM v tejto užívateľskej príručke.

6.1 Starostlivosť o prístroj qLabs® ElectroMeter

- qLabs® ElectroMeter je citlivý prístroj, preto s ním treba zaobchádzať opatrne. Pád alebo iné zlé zaobchádzanie môžu mať za následok poruchu prístroja qLabs® ElectroMeter.
- Prístroj qLabs® ElectroMeter sa musí prenášať v ochrannom puzdre alebo bezpečnom kufríku.
- Na prístroj qLabs® ElectroMeter NEVYLEJTE žiadnu tekutinu. Ak by sa to stalo, ihneď sa obráťte na miestneho distribútora spoločnosti Micropoint Biotechnologies, Inc.
- Prístroj qLabs® ElectroMeter NESKLADUJTE pri teplotách pod -10 °C ani nad 40 °C.
- Prístroj qLabs® ElectroMeter NEPOUŽÍVAJTE so žiadnymi inými testovacími pásikmi nedodanými spoločnosťou Micropoint Biotechnologies, Inc.

6.2 Zdravotný stav pacienta

Aktuálny zdravotný stav pacienta môže spôsobiť nepresné alebo neočakávané výsledky testu. Pri interpretovaní výsledkov testu a rozhodovaní o ďalšom postupe u pacienta je dôležité brať do úvahy určité zdravotné faktory. Ak by ste to neurobili, viedlo by to k nesprávnej interpretácii výsledkov PT-INR.

6.3 Vykonanie testu

- Prístroj qLabs® ElectroMeter sa má používať na rovnom podklade bez vibrácií. Vyšetrenie na nerovnom alebo nestabilnom povrchu môže viesť k nepresným výsledkom. Počas testovania NEDRŽTE prístroj qLabs® ElectroMeter v rukách.
- Vzorku krvi treba dať na testovací pásik ihneď po jej odbere. Inak by sa vzorka krvi zrazila a výsledky by boli nepresné.
- Vzorky plazmy ani vzorky čistej krvi s antikoagulačnými činidlami nie sú vhodné na testovanie pomocou qLabs® PT-INR.

- Prístroj qLabs® ElectroMeter počas testovania NEPREMIESTŇUJTE, ani sa ho nedotýkajte.



Počas testovania NEPREPÍNAJTE napájanie zo sieťového adaptéra na batérie ani naopak!

6.4 Odber vzoriek krvi z prsta

- Pred vyšetrením vydezinfikujte miesto vpichu na prste alkoholovým tampónom.
- Na vyšetrenie použite čerstvú vzorku kapilárnej krvi z prsta.
- Nadmerné stlačenie miesta vpichu na prste môže uvoľniť medzibunkovú (intersticiálnu) tekutinu do vzorky krvi a viesť k nepresným výsledkom.
- Miesto vpichu na prste musí byť úplne suché. Ak na prste zostanú zvyšky alkoholu, môže dôjsť k hemolýze, ktorá môže viesť k nepresným výsledkom.

6.5 Elektromagnetická kompatibilita

- Toto zariadenie bolo odskúšané a spĺňa príslušné požiadavky na EMC stanovené v EN 61326-1: 2006 a EN 61326-2-6: 2006, na odolnosť voči elektrostatickým výbojom stanovené v IEC 61000-4-2 a na odolnosť voči vysokofrekvenčnému rušeniu vo frekvenčnom rozsahu a skúšobných úrovniach stanovené v IEC 61000-4-3. Vyžarovaná energia je slabá a rušenie blízkych elektronických zariadení je preto málo pravdepodobné.
- Tento prístroj nepoužívajte v suchom prostredí, hlavne ak sú prítomné syntetické materiály. Syntetické odevy, koberce a pod. môžu v suchom prostredí vyvolať škodlivé statické výboje. Tým môžu spôsobiť nesprávne fungovanie alebo poškodenie prístroja. Odporúčaný rozsah prevádzkovej vlhkosti prístroja qLabs® ElectroMeter je 10 až 90 %.
- Tento prístroj nepoužívajte v blízkosti mobilných alebo bezdrôtových telefónov, vysielačiek, otváračov garážových brán, rozhlasových vysielačov ani iných elektronických zariadení s elektromagnetickým vyžarovaním, pretože to môže narušovať správnu prácu prístroja.

7. Zapínanie a vypínanie prístroja qLabs® ElectroMeter

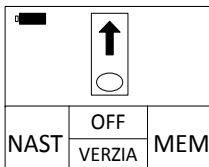
7.1 Pripojenie napájania

Prístroj qLabs® ElectroMeter sa dodáva so sieťovým zdrojom, ktorý treba zapojiť do konektora napájania na qLabs® ElectroMeter. Prístroj qLabs® ElectroMeter možno alternatívne napájať 4 bežnými batériami veľkosti AA (pozri časť 12.2).



Hlásenia v štvorpolíčkovej mriežke, zobrazenej v dolnej časti obrazovky, poskytujú rady k funkciám tlačidiel.

7.2 Zapnutie prístroja qLabs® ElectroMeter



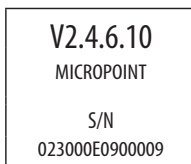
Keď po prvýkrát zapnete prístroj qLabs® ElectroMeter, pípne a automaticky vás požiada o vloženie testovacieho prúžku.

Keď je prístroj qLabs® ElectroMeter v pohotovostnom režime, máte dve možnosti, ako zapnúť monitor:

1. Stlačte a podržte tlačidlo „Vypínač“ po dobu 2 sekúnd, aby ste zapli prístroj qLabs® ElectroMeter alebo:
2. Ak ste pripravení vykonať test, vložte nový testovací pásik. Prístroj qLabs® ElectroMeter vás potom vyzve, aby ste potvrdili kód pásika.

Zapnutie prístroja qLabs® ElectroMeter SPÔSOBOM Č. 1 umožňuje užívateľovi:

- vykonať test alebo
- skontrolovať verziu softvéru a informácie o výrobcovi stlačením tlačidla „VER“ (verzia) alebo



- prejsť do režimu nastavovania stlačením tlačidla „SET“ (nast) a zmeniť nastavenia prístroja alebo
- prejsť do režimu pamäte stlačením tlačidla „MEM“ a zobrazíť predchádzajúce výsledky.

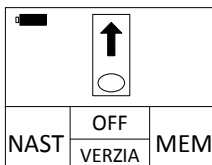
Zapnutie prístroja qLabs® ElectroMeter SPÔSOBOM Č. 2 umožňuje užívateľovi:

- vykonať test.



Úplné informácie o všetkých týchto možnostiach nájdete v príslušných častiach tejto užívateľskej príručky.

7.3 Vypnutie prístroja qLabs® ElectroMeter



Ak chcete prístroj vypnúť, v rozhraní, kde vás monitor vyzýva vložiť testovací pásik, stlačte funkčné tlačidlo „OFF“.



Vo vypnutom stave môže užívateľ:

- stlačením funkčného tlačidla „OK“ prístroj vypnúť a prejsť do pohotovostného režimu alebo
- stlačením tlačidla „BACK“ (Späť) sa vrátiť do predchádzajúceho rozhrania.

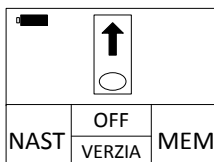
POZNÁMKY:

- Ak prístroj qLabs® ElectroMeter nepoužívate, vypnite ho ručne, aby ste šetrili energiu batérií.
- Ak ponecháte prístroj qLabs® ElectroMeter nečinný asi 5 minút, automaticky sa vypne do pohotovostného režimu.

8. Nastavenia prístroja qLabs® ElectroMeter

Pri nastavovaní prístroja qLabs® ElectroMeter postupujte podľa návodu uvedeného nižšie.

8.1 Prechod do režimu nastavovania



Pri prvom spustení systému qLabs® ElectroMeter obrazovka automaticky vyzve užívateľa, aby vložil testovací prúžok.



Keď obrazovka vyzve používateľa, aby vložil testovací prúžok, stlačením funkčného tlačidla „SET“ (NAST) vstúpte do režimu nastavenia.

8.2 Nastavenie dátumu



Formát dátumu je DD/MM/RR. Zvýrazní sa prvá skupina číslíc pre rok (YY). Tlačidlami „+“ a „-“ zmeňte dátum.



Po zvolení správneho dátumu stlačením funkčného tlačidla „NEXT“ (dalsi) prejdete k druhej skupine číslíc pre mesiac (MM). Rovnakým spôsobom zmeňte mesiac a deň.

8.3 Nastavenie času

Čas je v 24-hodinovom formáte: „HH:MM“ (hodina: minúta).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/RR HH:MM		
-	DALSI	+
	OK	

Po nastavení dňa sa zobrazí výzva pre režim nastavovania hodín. Na displeji sa zvýrazní údaj hodiny. Funkčnými tlačidlami „+“ a „-“ nastavte hodinu. Po nastavení hodiny stlačte funkčné tlačidlo „NEXT“ (dalsi).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/RR HH:MM		
-	DALSI	+
	OK	

Na displeji sa zvýraznia minúty. Tlačidlami „+“ a „-“ nastavte minúty. Po správnom nastavení minút stlačte tlačidlo „NEXT“ (dalsi).

8.4 Zadanie ID pacienta

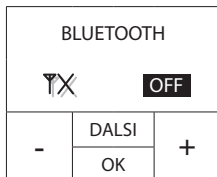
ID PACIENTA		
	DALSI	
	OK	

Ak chcete vložiť nové alebo zmeniť uložené ID pacienta, stlačte tlačidlo „“. Stlačte tlačidlo „ĎALEJ“, aby ste pristúpili k ďalšiemu testu. Stlačením tlačidla „OK“ uzavriete nastavenie a vrátite sa na hlavnú ponuku. Aby ste rozlíšili medzi zdrojmi dát, ktoré boli vložené do centrálnej databázy, Vami vložené ID pacienta bude automaticky uložené do každého záznamu o teste.

ID PACIENTA		
A000  _____		
-	DALSI	+
	OK	

ID pacienta môže obsahovať čísla alebo písmená. Maximálna dĺžka je však 16 znakov. Tlačidlami „+“ a „-“ zmeníte zvýraznenú číslicu. Stlačením tlačidla „ĎALEJ“ ju potvrdíte a prejdete na ďalšiu číslicu. Stlačením tlačidla „OK“ potvrdíte, že je ID pacienta zadané správne.

8.5 Nastavenia Bluetooth



Tlačidlami „+“ alebo „-“ môžete Bluetooth zapnúť/vypnúť. Keď je funkcia Bluetooth zapnutá, používateľ môže pomocou voliteľného hardvérového kľúča Bluetooth pripojiť systém k používateľskému softvéru na správu.

Pokyny k inštalácii a použitiu ovládača Bluetooth nájdete v príručke systému Data Manager.

8.6 Zadanie čísla šarže



Stlačením tlačidiel „+“ a „-“ zapínate a vypínate funkciu zadávania čísla šarže. Ak je zapnutá funkcia zadávania čísla šarže, pred vykonaním každého testu budete požiadaní o vloženie čísla šarže. Číslo šarže obsahuje dátum expirácie prúžku alebo kontrolného roztoku. Prístroj skontroluje či súčasný dátum nepresahuje dátum expirácie prúžku alebo kontrolného roztoku. Ak súčasný dátum presahuje dátum expirácie, prístroj ohlásí chybu.

POZNÁMKA: Ak chcete použiť funkciu zadávania čísla šarže, uistite sa, že nastavenie dátumu je správne.

8.7 Nastavenie cieľového rozsahu výsledkov INR

Dá sa nastaviť cieľový rozsah INR, aby prístroj varoval užívateľa, ak sú výsledky INR mimo rozsahu.



Ak sú výsledky mimo rozsahu, ale nie sú konzistentné s aktuálnym zdravotným stavom pacienta (napr. má krvácanie alebo pomliaždeniny), použite svoje obvyklé postupy na nápravu.

Každý lekár by mal stanoviť očakávané hodnoty pre svoju skupinu pacientov alebo pre individuálnych pacientov. Rozdiely v činidlách, nástrojoch a predanalytické premenné môžu mať vplyv na výsledky protrombínového času. Tieto faktory treba zobrať do úvahy pri porovnávaní rôznych spôsobov testovania protrombínového času.

ROZSAH ON		
0.7 1.4		
-	DALSI OK	+

Ak prepnete na Cieľ ZAP

ROZSAH ON		
0.7 1.4		
NI		
-	DALSI OK	+

Tlačidlami „+“ a „-“ prepínate medzi režimami Cieľ ZAP a Cieľ VYP. Ak je zvolená položka „OFF“ a stlačíte tlačidlo „NEXT“ (dalsi), obrazovka vás vyzve do režimu nastavenia dátumu. Ak je zvolená položka „ON“ a stlačíte tlačidlo „NEXT“ (dalsi), riadte sa podľa nasledujúcich častí.

a stlačíte tlačidlo „NEXT“ (dalsi), zobrazí sa na displeji nápis „LO“ (NI), ktorý znamená, že používateľ má zadať dolnú hranicu cieľového rozsahu. Tlačidlami „+“ a „-“ nastavte dolnú hranicu. Nápis „LO“ (NI) bude tiež blikat pri zobrazení výsledkov testu, ak sú výsledky pod dolnou hranicou.

Po nastavení správnej dolnej hranice INP stlačte tlačidlo „NEXT“ (dalsi), keď ste pripravení nastaviť hornú hranicu cieľového rozsahu.

ROZSAH ON		
0.7 1.4		
HO		
-	DALSI OK	+

Na displeji sa zobrazí nápis „HI“ (HO). Tlačidlami „+“ a „-“ nastavte hornú hranicu. Nápis „HI“ (HO) bude tiež blikat pri zobrazení výsledkov testu, ak sú výsledky nad hornou hranicou.

Stlačením tlačidla „OK“ potvrdíte každé nastavenie. Systém uloží vaše nastavenie a vráti sa do obrazovky, ktorá užívateľa vyzýva na vloženie testovacieho pásika.

Ak ste prepli na Cieľ VYP,

ROZSAH OFF		
0.7 1.4		
-	DALSI OK	+

stlačte tlačidlo „OK“. Systém uloží vaše nastavenia a vráti sa do obrazovky, ktorá užívateľa vyzýva na vloženie testovacieho pásika. Nápis „LO“ (NI) ani „HI“ (HO) nebudú blikat pri výsledkoch testu.

Ak chcete vynulovať nastavenia, stlačením tlačidla „NEXT“ (dalsi) sa vrátite späť do nastavenia dátumu. Opakujte časť 8.2, až kým nie je zvolené požadované nastavenie.

POZNÁMKY:

- V režime nastavovania sa stlačením tlačidla „OK“ ukončia všetky nastavovacie kroky a nastavenia sa uložia smazať. Potom sa uskutoční uloženie a vráti do obrazovky, ktorá užívateľa vyzýva na vloženie testovacieho pásika.
- Ak sa napájanie preruší, aktuálne nastavenia sa stratia a prístroj qLabs® ElectroMeter sa resetuje na nastavenia z výroby. Ak chcete mať nastavenia uložené, vložte alebo vymeňte batérie, pokiaľ máte sieťový adaptér pripojený do zásuvky.

8.8 Výber zobrazených jednotky**JEDNOTKY**

- ✓ PT/INR/QC
- PT/INR
- INR

Aby ste vybrali jeden z troch zobrazených režimov, ktorými sú INR, PT/INR a PT/INR/QC, môžete použiť pravé alebo ľavé tlačidlo.

8.9 Voľba jazyka**JAZYK**

- ✓ ENGLISH
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ITALIANO

Požadovaný jazyk zvolíte pravým „▶“ alebo ľavým tlačidlom „◀“, potom stlačte tlačidlo „OK“ a vrátite sa do hlavného menu.

POZNÁMKY:

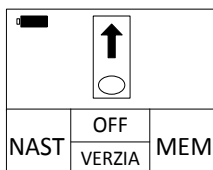
- Výber jazykov je rôzny v závislosti od konfigurácie softvéru.

9. Vykonanie testu PT

9.1 Vstup do testovacieho režimu



Keď ste prístroj qLabs® ElectroMeter zapli stlačením tlačidla „OK“, obrazovka vyzve užívateľa, aby vložil testovací pásik. V časti 9.2 sa dočítate o vkladaní testovacieho pásika.



Keď ste prístroj qLabs® ElectroMeter zapli vložením nového testovacieho pásika, obrazovka vyzve užívateľa, aby potvrdil kód pásika. V časti 9.3 sa dočítate o zadávaní kódu pásika.

9.2 Vloženie testovacieho pásika



Vyberte nový testovací pásik z fóliového obalu. Pásik vložte do výrezu na testovací pásik.

Či ste správne vložili testovací pásik, poznáte podľa týchto dvoch indícií:

1. Vodiče elektród idú dovnútra prvé.
2. Nápis „PT-INR“ sa dá jasne čítať zľava doprava v modrej oblasti testovacieho pásika.

9.3 Vloženie kódu prúžku a čísla šarže (ak je dostupné)

Keď vložíte pásik do prístroja qLabs® ElectroMeter, displej vyzve užívateľa zadať 7-miestny kód pásika.

Ak sa zobrazený kód prúžku a číslo šarže (ak je dostupné) zhodujú s tým, čo je uvedené na prúžku, stlačte tlačidlo „OK“, aby ste potvrdili zadanie. V inom prípade stlačte tlačidlo „“, aby ste mohli upraviť kód prúžku alebo číslo šarže (ak je dostupné).

KÓD PRŮŽKU PT/INR 1505320 ŠARŽA: 3052E0503		
-	DALSI OK	+

Tlačidlami „+“ a „-“ zmeňte prvú číslicu, ktorá je zvýraznená.

KÓD PRŮŽKU PT/INR 1505320 ŠARŽA: 3052E0503		
-	DALSI OK	+

Stlačením tlačidla „NEXT“ (dalsi) ju potvrdíte a prejdete na ďalšiu číslicu. Ak chcete meniť číslice rýchlejšie, držte funkčné tlačidlá „+“ a „-“ stlačené. Po zadaní správneho 7-ciferného kódu prúžku potvrdte kód stlačením tlačidla „OK“. Tým ukončíte úpravu a vrátite sa na rozhranie potvrdzovania kódu.

POZNÁMKY:

- Ak je dostupná funkcia Vloženie čísla šarže, budete požiadaný, aby ste vložili kód prúžku a číslo šarže. V inom prípade budete zadávať len kód prúžku.
- Kód na displeji musí vždy zodpovedať kódu prúžku na jeho obale. Zanedbanie tejto požiadavky môže viesť k nepresným výsledkom.

9.4 Po potvrdení kódu

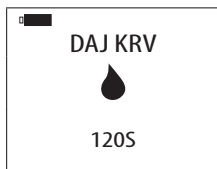
PREEXPIROVANÝ PRŮŽOK!		
	OK	

Ak zadáte číslo šarže, prístroj automaticky skontroluje, či súčasný dátum neprekročil dátum expirácie prúžku alebo kontrolného roztoku po tom, ako potvrdíte, že kód je správne zadaný. Ak bol dátum expirácie prekročený, prístroj ohlásí chybu. V takomto prípade budete musieť na prevedenie testu použiť iné prúžky, ktoré nedosiahli dátum expirácie. Ak ste nevložili číslo šarže, prístroj preskočí kontrolu dátumu expirácie a hneď začne prevádzať test.

9.5 Zahrievanie

OHREV 		
-----------	--	--

Po potvrdení kódu sa prístroj qLabs® ElectroMeter automaticky zahreje na vykonanie testu.



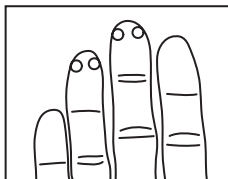
Keď je prístroj qLabs® ElectroMeter pripravený na testovanie vzorky, pípne a vyzve užívateľa, aby vložil vzorku krvi.

9.6 Získanie vzorky krvi z prsta

Dobrá technika vpichu do prsta je užitočná tak pre profesionálneho užívateľa, ako aj pre pacienta. Správny vpich do prsta zabezpečí minimálnu bolesť pre pacienta a presné výsledky testu pre užívateľa. Pred vyšetrením vydezinfikujte miesto vpichu na prste alkoholovým tampónom.

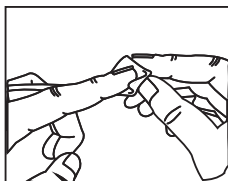
9.6.1 Maximalizujte dobrý obeh krvi

- 1) V prípade potreby ruku krátko zohrejte v teplej vode alebo ohrievacou poduškou.
- 2) Pred vpichom niekoľkokrát masírujte prst smerom nadol.
- 3) Pri odbere kvapky krvi dajte ruku pod úroveň srdca.

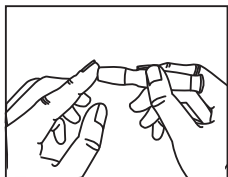


9.6.2 Nájdite na prste miesto na vpich

- 1) na prostredníku ktorejkoľvek ruky,
- 2) pri hornej časti prsta na ktorejkoľvek strane,
- 3) mimo zatvrdnutej kože alebo jaziev.



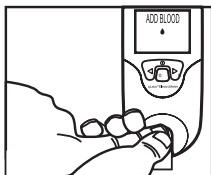
9.6.3 Zvolené miesto vyčistite 70 % izopropylalkoholom alebo alkoholovým tampónom. Dôkladne ho vysušte vatou alebo gázou.



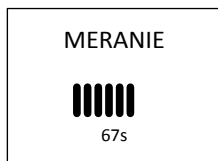
9.6.4 Pichnite do prsta podľa pokynov pre lancetu, ktorú používate.

9.6.5 jemne a plynulo tlačte na prst, kým sa nevytvorí veľká visiaci kvapka krvi.

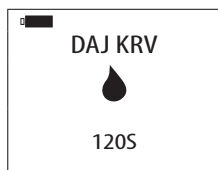
9.7 Vykonalie testu



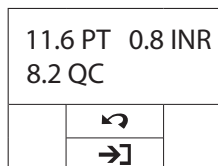
Krv naneste priamo na priehlbínu určenú pre vzorku na testovacom pásiku. Minimálny objem vzorky je 10 µl.



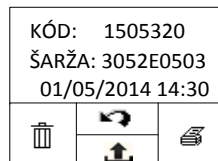
Po vložení vzorky krvi prístroj qLabs® ElectroMeter vykoná test automaticky.



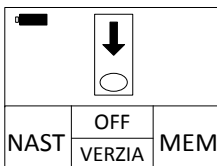
Do priehlbiny na vzorku na pásiku dajte dostatočne veľkú vzorku krvi, inak prístroj qLabs® ElectroMeter nespustí test a na obrazovke zostane nápis „ADD BLOOD“ (daj krv). Ak je tento nápis na obrazovke dlhšie ako 1 minútu, VYBERTE testovací pásik. Vráťte sa do časti 9.2 a použite nový testovací pásik.



Po skončení testu prístroj qLabs® ElectroMeter pípne a na obrazovke sa spolu s dátumom a časom zobrazia výsledky (PT, QC a INR).



Ak treba výsledky testu ihneď poslať, stlačte tlačidlo „→→“, aby ste vytlačili alebo preniesli výsledok.



Keď stlačíte tlačidlo „“, prístroj qLabs® ElectroMeter vyzve užívateľa, aby vybral testovací pásik.

POZNÁMKY:

- Výsledky testu sa automaticky ukladajú do pamäte prístroja qLabs® ElectroMeter, spolu so všetkými informáciami o teste (v časti 10 nájdete prezeranie minulých výsledkov).
- Pamäť prístroja qLabs® ElectroMeter pojme výsledky až 200 testov. Ak je pamäť plná, výsledky nasledujúceho testu prepíšu výsledok najstaršieho testu v pamäti.

9.8 Výsledky a ich vysvetlenie

• Normálny rozsah:

Normálne výsledky vyšetrenia krvi sa stanovili na základe vyšetrenia 120 osôb, ktoré nepoužívali antikoagulačné lieky. Bol zistený tento rozsah INR: 0,7 - 1,4.

• Rozsah pri liečbe:

Rozsah pri liečbe stanovuje klinický lekár jednotlivo pre každého pacienta. Väčšinou sa odporúča hodnota INR v rozsahu 2 až 4,5, ale je možné zvážiť aj hodnoty mimo tohto rozsahu.

• Opätovné zadanie cieľového rozsahu pri liečbe:

Medzi jednotlivými testovacími systémami môže vzniknúť odchýlka. Pri prvom použití systému qLabs® musíte znova stanoviť cieľový rozsah INR pri liečbe. Tento rozsah sa môže líšiť od predchádzajúceho cieľového rozsahu pri liečbe.

• Neočakávané výsledky:

Ak sa na prístroji qLabs® ElectroMeter zobrazí výsledná hodnota PT-INR mimo očakávaného rozsahu pri liečbe, môže, ale nemusí to byť spôsobené neobvyklou klinickou situáciou.

Postup:

Pri každom zaznamenaní neobvyklých výsledkov zopakujte vyšetrenie pomocou nového testovacieho pásika qLabs® PT-INR.

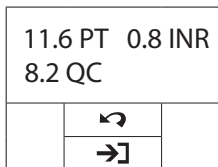
Ak znovu dostanete tie isté výsledky, ihneď sa obráťte na svojho profesionálneho lekára.

POZNÁMKA:

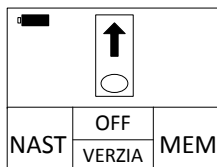
- V príbalovom letáku k testovacím pásikom qLabs® PT-INR nájdete ďalšie informácie k vyššie uvedenej téme.

9.9 Dokončenie testu

Použitý testovací pásik vyberte a vyhodte do nádoby na odpad odolnej voči prepichnutiu. Ak sa prístroj qLabs® ElectroMeter nepoužíva, odporúčame ho vypnúť.



Pred vypnutím stlačte tlačidlo „↻“, aby ste sa vrátili do testovacieho režimu.



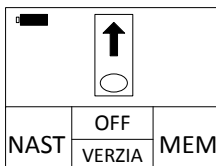
Vyberte testovací pásik.

POZNÁMKA: Ak robíte ďalší test s novým testovacím pásikom, na tento nový test použite iný prst.

10. Zobrazenie predchádzajúcich výsledkov

10.1 Zobrazenie predchádzajúcich výsledkov

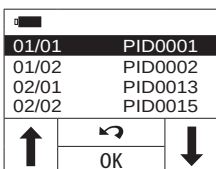
Ak si chcete prezrieť predchádzajúce výsledky uložené v pamäti prístroja, postupujte takto.



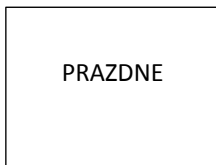
V testovacom režime, keď obrazovka vyzve užívateľa, aby vložil testovací pásik.



Stlačte tlačidlo „MEM“. Prístroj qLabs® ElectroMeter vstúpi do rozhrania „Zobrazenie/Zmazat“.



Vyberte možnosť „Zobrazenie“, aby ste prešli do pamäťového režimu, ktorý zobrazí predchádzajúce výsledky.



Ak neexistujú žiadne predchádzajúce výsledky, zobrazí sa nápis „NO RECORD!“ (prazdne).

Po každom úspešnom vykonaní testu sa výsledky automaticky uložia do pamäte prístroja spolu s dátumom testu. Pamäť prístroja pojme až 200 výsledkov meraní.

Vstup do pamäťového režimu umožňuje používateľovi:

01/01 PID0001	
01/02 PID0002	
02/01 PID0013	
02/02 PID0015	
↑	OK
	↓

Stlačením tlačidla „↑“ zvolíte predchádzajúce výsledky. Každá strana obsahuje štyri výsledky; tlačidlom „↓“ rolujete nadol, aby ste si pozreli ďalšie štyri výsledky. Stlačením tlačidla „↶“ sa vrátite do testovacieho režimu.

11.6 PT 0.8 INR		
8.2 QC		
	↶	
	→]	

Stlačením tlačidla „OK“ si pozrite podrobné informácie o zvolenom teste, vrátane výsledkov PT, INR a dátumu. Tlačidlami „+“ a „-“ rolujete medzi podrobnými výsledkami.

KÓD: 1505320		
ŠARŽA: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
🗑️	↶	📄
	↑	

Ukončiť stlačením tlačidla „↶“. Stlačte tlačidlo „→]“, aby ste zobrazili detailnejšie informácie a možnosti postupu.

10.1.1 Vytlačenie výsledkov pacientovho testu

Aby ste vstúpili do rozhrania „nastavenie tlače“, stlačte tlačidlo „📄“.



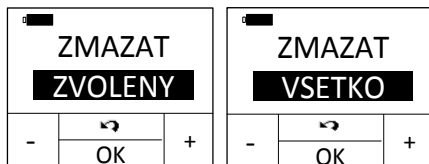
V obrazovke nastavenia tlače stlačením „◀“ a „▶“ zvolíte počet výsledkov testu, ktoré sa majú vytlačiť. Po zvolení potvrdíte tlač stlačením tlačidla „OK“.

POZNÁMKA:

- Ak chcete vytlačiť zvolené výsledky, zariadenie qLabs® eStation musí byť pripojené k prístroju qLabs® ElectroMeter.

10.1.2 Vymazanie výsledkov pacientovho testu

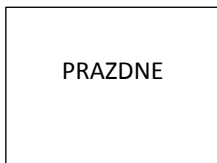
Aby ste vstúpili do rozhrania „nastavenie vymazávania“, stlačte tlačidlo „🗑️“.



Stlačením tlačidla „OK“ potvrdíte alebo stlačením tlačidla „↶“ ukončíte.

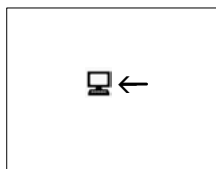


Ak bola zvolená možnosť vymazať aktuálny výsledok, nápis „DELETED!“ (zmazane) bude krátko blikať na displeji, a potom sa zobrazia nasledujúce výsledky.



Ak bola zvolená možnosť vymazať všetky výsledky, na displeji sa zobrazí nápis „NO RECORD!“ (prazdne).

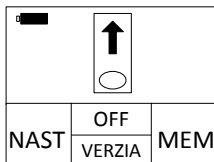
10.1.3 Prenos výsledkov pacientovho testu



Stlačte tlačidlo „“, aby ste preniesli vybrané výsledky do qLabs® Data Manager.

10.2 Rýchle vymazávanie predchádzajúcich výsledkov

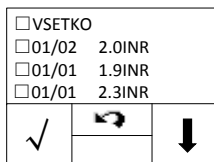
Ak chcete rýchlo vymazať predchádzajúce výsledky uložené v pamäti prístroja, postupujte takto.



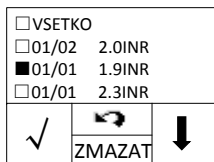
V testovacom režime, keď sa na obrazovke objaví výzva pre používateľa, aby vložil testovací prúžok.



Stlačte tlačidlo „MEM“. Prístroj qLabs® ElectroMeter vstúpi do rozhrania „Zobrazenie/ Zmazat“.



Vyberte možnosť „ZMAZAT“. Prístroj qLabs® ElectroMeter vstúpi do režimu rýchleho vymazávania.



Stlačte tlačidlo „↓“, aby ste sa mohli posúvať dolu cez predchádzajúce výsledky a stlačte tlačidlo „✓“, aby ste vybrali výsledky, ktoré potrebujete vymazať. Stlačte tlačidlo „Vymazať“, aby ste vymazali vybrané výsledky. Stlačte tlačidlo „Spät“, aby ste sa vrátili do predchádzajúceho rozhrania.



Po stlačení tlačidla „ZMAZAT“ Vás prístroj vyzve, aby ste potvrdili výber. Pre pokračovanie vo vymazávaní stlačte tlačidlo „OK“ alebo stlačte tlačidlo „Spät“, aby ste mohli znovu vybrať výsledky.



Po dokončení vymazávania symbol „ZMAZANÉ“ bude chvíľku svietiť na obrazovke a potom sa vráti do režimu rýchleho vymazávania.

11. Kontrola kvality

11.1 Zabudovaný test kvality

Prístroj qLabs® ElectroMeter meria aj dobu zrážania v zóne kontroly kvality (QC). Ak sú výsledky kontroly kvality mimo vopred stanoveného rozsahu, prístroj qLabs® ElectroMeter zobrazí kód chyby, než by zobrazil možné chybné hodnoty PT/INR.

Toto bezpečnostné opatrenie chráni užívateľa pred situáciami, v ktorých môže byť testovací pásik qLabs® PT/INR vystavený veľmi vysokým teplotám alebo vlhkosti (k čomu môže dôjsť pri natrhnutí alebo prepichnutí obalu).

11.2 Test kvality kontrolnou tekutinou

Spoločnosť Micropoint Biotechnologies, Inc. má pre systém qLabs® PT/INR voliteľné kontroly pomocou kontrolnej tekutiny. Kontrolná tekutina qLabs® PT/INR sa používa spolu s testovacími pásmi qLabs® PT/INR na overenie práce systému qLabs® PT/INR. Odporúčame použiť dve úrovne kontrolných tekutín na vykonanie testu.

Kontrolnú tekutinu qLabs® PT/INR možno kúpiť od spoločnosti Micropoint Biotechnologies, Inc. samostatne. Podrobné informácie o používaní nájdete v príbalovom letáku ku kontrolnej tekutine qLabs® PT/INR.



Na test kvality používajte len originálnu kontrolnú tekutinu qLabs® PT/INR.

12. Údržba

12.1 Starostlivosť o obrazovku a jej čistenie

Pri čistení prístroja qLabs® ElectroMeter postupujte takto:

POZNÁMKY:

Nie je potrebná žiadna iná údržba, než pravidelné čistenie:

- Obrazovku čistite čistou navlhčenou utierkou. V prípade potreby môžete použiť jemný čistiaci prostriedok alebo dezinfekciu (napr. 5 % roztok bielidla alebo 70 % izopropylalkohol).
- Oblasť v okolí výrezu pre testovací pásik vyčistite vatovou tyčinkou alebo vankúšikom navlhčeným v alkohole alebo v 5 % roztoku bielidla.

12.2 Vkladanie a výmena batérií

Pri vkladaní a výmene batérií postupujte takto:

1. Prístroj qLabs® ElectroMeter otočte dolu hlavou.
2. Uvoľnite skrutku krytu batérií.
3. Stlačte poistku krytu batérií, zložte kryt batérií a vyberte staré batérie.
4. Vložte 4 bežné batérie veľkosti AA. Riadte sa pritom zobrazením orientácie pólov (+ a -) vo vnútri priestoru pre batérie.
5. Upevnite kryt batérií. Dotiahnite skrutku krytu batérií.

POZNÁMKY:

- Ručné vypnutie prístroja qLabs® ElectroMeter šetrí energiu batérií, ak sa prístroj nepoužíva.
- Nastavenia dátumu, času a cieľového rozsahu nezostanú po výmene batérií uložené, aj keď posledné výsledky testu budú uložené.
- Ak prístroj ElectroMeter odkladáte na dlhšiu dobu, batérie pred ďalším použitím úplne vyberte.



Batérie zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

12.3 Servis

Akýkoľvek servis a nastavenie smie robiť len servisný personál spoločnosti Micropoint Biotechnologies, Inc.

13. Odstraňovanie porúch

KÓD CHYBY	OPIS	NÁPRAVA
	Prístroj qLabs® ElectroMeter nie je pripojený k stanici qLabs® eStation.	Prístroj qLabs® ElectroMeter pripojte správne k stanici qLabs® eStation.
	V stanici qLabs® eStation sa minul termopapier.	Doplňte termopapier.
NO COAG	Prístroj nedetegoval koaguláciu.	Zopakujte test s novým prúžkom. Ak sa táto správa o chybe objaví znovu, výsledok testu musí byť overený inou metódou.
E001	Slabé batérie.	Vymeňte batérie alebo na napájanie použite sieťový adaptér.
E002	Uplynutie časového limitu na zahrievací proces.	Vypnite prístroj a nechajte ho vyrovnať s teplotou okolia (10-35 °C) aspoň 5 minút pred pokračovaním v testoch.
E003	Teplota okolia je mimo rozsahu prevádzkových teplôt.	Premiestnite prístroj a pásik na miesto, kde je teplota v rozsahu prevádzkových teplôt 10 °C až 35 °C a zopakujte test.
E004	Málo krvi v priehlbine na vzorku.	Zopakujte test s novým pásikom a zabezpečte, aby minimálne 10 mikrolitrov krvi bolo správne aplikovaných do priehlbiny na vzorku.
E005	Vnútrotná kontrola kvality je mimo špecifikácií.	1. Skontrolujte, či je testovací pásik pred dátumom expirácie. 2. Skontrolujte, či je kód pásika zadáný správne. 3. Zopakujte test s novým pásikom.

KÓD CHYBY	OPIS	NÁPRAVA
E006	Kontrola kontrolnou tekutinou je mimo špecifikácií.	1. Skontrolujte, či je pásik a kontrolná tekutina pred dátumom expirácie. 2. Skontrolujte, či kód pásika súhlasí s kódom vytlačeným na štítku fľaštičky s kontrolnou tekutinou. 3. Zopakujte test s novým pásikom.
E007.x	Chyba výpočtu PT.	Zopakujte test s novým pásikom.
E009	Hodnota INR je príliš nízka.	1. Skontrolujte, či je kód pásika zadany správne. 2. Zopakujte test s novým pásikom.
E010	Doba prevádzky bola prekročená.	Zabezpečte, aby bola vzorka vložená do dvoch minút po blikaní indikátora „add sample“
E011	Vložili ste použitý testovací pásik alebo ste dali vzorku krvi na testovací pásik pred skončením zahrievania prístroja.	Zopakujte test s novým pásikom. Zabezpečte, aby bola vzorka vložená do dvoch minút po blikaní indikátora „add blood“.
E013	Hladina Htk môže byť mimo rozmedzia 30 – 55 %.	Pacientom s abnormálnou hladinou Htk môže byť odporúčané testovanie INR pomocou inej metódy.
E014	Prúžok je chybný alebo došlo k nesprávnej manipulácii s prúžkom počas nanášania vzorky.	Zopakujte test s novým prúžkom. Uistite sa, že postup nanášania vzorky je správny a v súlade s návodom v príručke pre používateľa.
E015	Chyba inicializácie Bluetooth.	Vypnite zariadenie a opäť ho zapnite. Ak problém pretrváva, požiadajte o pomoc technika.

14. Symboly

SYMBOLY	VYSVETLENIE	SYMBOLY	VYSVETLENIE
	Diagnostika in vitro		Dátum expirácie
	Upozornenie. Starostlivo si prečítajte		Krehké
	Zabráňte poliatii tekutinou		Biologické riziko
	Oddelený zber odpadu		NEPOUŽÍVAŤ znova
	Teplotné obmedzenia		Výrobca
	Oprávnený zástupca v Európskej únii		Pozrite si návod na používanie
REF	Katalógové číslo		Výrobné číslo
	Značka CE		Číslo šarže

15. Výkonové charakteristiky a technické údaje výrobku

15.1 Prevádzkové podmienky

Teplota	medzi 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Vlhkosť	10 % až 90 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa
Merateľný rozsah	INR medzi 0,5 a 7,5

15.2 Technické údaje výrobku

CPU	32-Bit V2 ARM Cortex-M3
Obrazovka	128x96 LCD
Pamäť testov	200 výsledkov testov
Napájanie	Batéria: 4 ks batérií veľkosti AA Sieť: Vstup: 100-240 VAC, 50-60 Hz Výstup: jednosmerný, 7 V Príkon: 6 W
Rozmery	135 x 65 x 34,5 mm (d x š x v)
Hmotnosť	136 g (bez batérií)
Záručná doba	2 roky

16. Záruka

Používanie prístroja qLabs® ElectroMeter

Prístroj qLabs® ElectroMeter („prístroj“) je určený na monitorovanie pacientov pri orálnej antikoagulačnej liečbe. Správne dodržiavanie pokynov v užívateľskej príručke a príbalovom letáku je dôležité pre správnu prevádzku.

VÝSTRAHA: Nedodržiavanie pokynov v užívateľskej príručke môže viesť k nesprávnym výsledkom a nesprávnemu dávkovaniu liečiv, čo môže spôsobiť ujmu na zdraví alebo smrť.

Obmedzená záruka

Spoločnosť Micropoint Biotechnologies, Inc. ručí pôvodnému kupujúcemu prístroja, že prístroj nemá závažné chyby ani v materiáli ani v jeho spracovaní, po dobu dvoch rokov od dátumu kúpy. Táto záruka nezaručuje neprerušenu prevádzku prístroja.

Jediný záväzok spoločnosti Micropoint Biotechnologies, Inc. a jediná náprava pre kupujúceho vyplývajúca z tejto záruky je, že počas záručnej doby spoločnosť Micropoint Biotechnologies, Inc. bezplatne vymení alebo opraví diely prístroja, ktoré majú chyby materiálu alebo spracovania. SPOLOČNOSŤ MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NEZARUČUJE NIČ INÉ A VÝSLOVNE VYLUČUJE AKÉKOĽVEK PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA NARUŠENIA PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE.

Jedinými súčiastkami prístroja udržiavanými užívateľom sú batérie, čistiaci kryt a kryt batérií. Zasahovanie do iných častí prístroja, jeho nesprávne používanie alebo používanie spôsobom nezodpovedajúcim užívateľskej príručke má za následok neplatnosť tejto záruky. Táto záruka sa netýka žiadneho dielu, ktorý bol poškodený nevhodným skladovaním, nehodou alebo bol vystavený zmenám, zásahom alebo nesprávnemu používaniu. Pred vrátením ktoréhokoľvek chybného dielu musíte získať číslo „Return Material Authorization“ a pokyny na vrátenie od technickej podpory spoločnosti Micropoint Biotechnologies, Inc. telefonickým zavolaním na číslo +86 755 86296766.

CELÉ RUČENIE SPOLOČNOSTI MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. V SPOJITOSTI S PRÍSTROJOM, BEZ OHĽADU NA PRÁVNÝ ALEBO SPRAVODLIVÝ PODKLAD AKÉHOKOL'VEK NÁROKU, JE OBMEDZENÝ NA NÁKUPNÚ CENU PRÍSTROJA. SPOLOČNOSŤ MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. V ŽIADNOM PRÍPADE NERUČÍ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ, NEPRIAME, ŠPECIÁLNE, NÁSLEDNÉ ALEBO TRESTNÉ STRATY ALEBO POŠKODENIA TÝKAJÚCE SA AKÝMKOL'VEK SPÔSOBOM PRÍSTROJA, ANI NÁROKY TRETÍCH STRÁN, AJ KEĎ SI SPOLOČNOSŤ MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. A JEJ DISTRIBÚTORI UVEDOMUJÚ MOŽNOSŤ TAKÝCHTO NÁROKOV ALEBO POŠKODENÍ A NEDODRŽANIA ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOL'VEK NÁPRAVY.

17. Kontaktné informácie

Zákaznícky servis a technická podpora

Dostupné 8:30 až 17:30 (Pekinský štandardný čas), Po-Pi.

Tel: +86 755 86296766



Micropoint Biotechnologies, Inc.

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, Čína

Tel: +86 755 86296766

Fax: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A

Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgicko

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03



MICROPOINT



Micropoint Biotechnologies, Inc.
6F, No. 3, Industry 5 Road
Shekou, Shenzhen, Guangdong
China, 518067
Tel. : +86 755 86296766
Fax : +86 755 86673903
E-mail : info@micropointbio.com
www.micropointbio.com

Obelis SA
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
Belgique
Tel. +32 2 732 59 54
Fax +32 2 732 60 03
www.obelis.net



©2015 Micropoint Biotechnologies, Inc. All rights reserved. Printed in China.
qLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc.
P/N MP330403 Rev. A2