



Cholesterinmessgerät

Cholesterinmessgerät Benutzerhandbuch

Benutzerhandbuch

ACHR-100/100ST



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Kapitel 1 Einführung | 2 |
| 1.1 Verwendungszweck | 2 |
| 1.2 Anwendungsbereich | 2 |
| 1.3 Produktname und Modelltyp | 2 |
| Kapitel 2 Komponenten und Spezifikationen | 3 |
| 2.1 Standardausrüstungsliste | 3 |
| 2.2 Technische Spezifikation | 3 |
| 2.3 Transport- und Lagerbedingungen | 4 |
| 2.4 Betriebsbedingungen | 4 |
| Kapitel 3 Prinzip und Struktur | 5 |
| 3.1 Funktionsprinzip | 5 |
| 3.2 Zusammensetzung des Messgeräts | 5 |
| 3.3 Verpackungszubehör | 6 |
| Kapitel 4 Vorbereitung vor der Anwendung | 8 |
| 4.1 Prüfliste beim Öffnen der Verpackung | 8 |
| 4.2 Materialvorbereitung | 8 |
| 4.3 Umgebungsvorbereitung | 10 |
| 4.4 Vorbereitung der Stromversorgung | 10 |
| Kapitel 5 Gebrauchsanweisung | 11 |
| 5.1 Inbetriebnahme | 11 |
| 5.2 Messgerät ein-/ausschalten | 13 |
| 5.3 Code-Chip einsetzen | 13 |
| 5.4 Einstellungen | 14 |
| 5.5 Optische Kontrolle (Kontrollstreifenprüfung) | 20 |
| 5.6 Testen | 23 |
| 5.7 Testdatensatzabfrage | 30 |
| 5.8 Energiesparmodus | 34 |
| Kapitel 6 Vorsichtsmaßnahmen und Wartung | 35 |
| 6.1 Vorsichtsmaßnahmen | 35 |
| 6.2 Wartung | 37 |
| 6.3 Ersetzen Sie die Batterien | 37 |
| Kapitel 7 Fehlerbehebung | 39 |
| Kapitel 8 Service, Reparatur und Entsorgung | 41 |
| Kapitel 9 Herstellerinformationen | 42 |
| Anhang | 43 |
| A. Garantie | 43 |
| B. Garantiekarte | 44 |

Kapitel 1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Das Cholesterinmessgerät ist für den quantitativen Nachweis der Konzentration von Gesamtcholesterin (CHOL), High-Density-Lipoprotein-Cholesterin (HDL) und Triglycerid (TRIG) in menschlichem Vollblut, Serum und Plasma auf der Grundlage des Prinzips der Lichtreflexion unter Verwendung der Cholesterin-Teststreifen als Hilfsmittel zur Überprüfung des Risikos von Herzerkrankungen und Atherosklerose (Verhärtung, Verengung und Verstopfung der Blutgefäße) und zur Vorhersage des Risikos von Herz-Kreislauf-Erkrankungen konzipiert.

Nur für den patientennahen und laborfachlichen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

1.2 Anwendungsbereich

Das Cholesterinmessgerät arbeitet mit speziellen Cholesterin-Teststreifen von **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin (CHOL), hochdichtem Lipoproteincholesterin (HDL) und Triglycerid (TRIG) in menschlichem Vollblut, Serum und Plasma. Es ist nur für den patientennahen und für Laborfachleute in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Es kann in Notaufnahmen, klinischen Abteilungen medizinischer oder medizinischer Dienste (wie z. B. kommunalen Gesundheitszentren) usw. verwendet werden.

1.3 Produktname und Modelltyp

Produktname: **Cholesterinmessgerät** Modelltyp: **ACHR-100 /100ST**

Kapitel 2 Komponenten und Spezifikationen

2.1 Standardausrüstungsliste

Überprüfen Sie nach dem Auspacken anhand der folgenden Packliste, ob Komponenten fehlen oder beschädigt sind.

Packliste

| Nr. | Beschreibung | Menge | Bemerkung |
|-----|----------------------------------|-------|-------------------------|
| 1 | Cholesterinmessgerät | 1 | / |
| 2 | Kontrollstreifen | 2 | / |
| 3 | Stechhilfe | 1 | / |
| 4 | AAA-Batterien | 4 | / |
| 5 | Tragetasche | 1 | / |
| 6 | Benutzerhandbuch | 1 | / |
| 7 | Packungsbeilage für Stechhilfe | 1 | / |
| 8 | Kurzanleitung | 1 | / |
| 9 | Cholesterin-Teststreifen | 8 | Starterkit, optional |
| 10 | Code-Chip | 1 | |
| 11 | Alkoholtupfer | 8 | |
| 12 | Lanzetten | 8 | |
| 13 | Kapillartropfer | 8 | |
| 14 | Packungsbeilage für Teststreifen | 1 | |
| 15 | Netzstecker und USB-Kabel | 1 | |
| | | | Optional |

Hinweis:

- 1) Alle Zubehörteile, die über die USB-Anschlüsse mit dem Messgerät verbunden werden, müssen die Anforderungen der IEC 60950 erfüllen.
- 2) Überprüfen Sie die Komponenten anhand der obigen Liste. Wenn Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

2.2 Technische Spezifikation

| Nr. | Spezifikation | Technische Parameter |
|-----|---------------|---|
| 1 2 | Methodik | Reflexionsphotometer |
| | Testzeit | ≤120s |
| 3 | Messbereich | CHOL: 2,59-12,93 mmol/l (100-500 mg/dl) HDL: 0,39-2,59 mmol/l (15-100 mg/dl) TRIG: 0,51 - 7,34 mmol/l (45-650 mg/dl) |

| | | |
|----|----------------------------|--|
| 4 | Probe | Vollblut/Serum/Plasma |
| 5 | Probenvolumen | 35 µl (3-in-1-Teststreifen) 10 µl (einzelner Teststreifen) |
| 6 | Energiequelle | 4 AAA-Batterien |
| 7 | Maßeinheiten | mg/dl oder mmol/l |
| 8 | Zeiteinheiten | 12 Stunden oder 24 Stunden |
| 9 | Speicherkapazität | 999 Ergebnisse |
| 10 | Automatische Abschaltung | 5 Minuten nach der letzten Aktion |
| 11 | Abmessungen des Messgeräts | 135,3 mm*73,7 mm*27 mm |
| 12 | Displaygröße | 50 mm*45 mm |
| 13 | Gewicht (ohne Batterien) | 122g (ca.) |
| 14 | Anschlüsse am Messgerät | USB-Kabel für Datenübertragung oder Stromversorgung (optional) |

2.3 Transport- und Lagerbedingungen

2.3.1 Transport

- Temperatur: - 30 °C - 55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤85%

Hinweis: Es sind keine giftigen Gase, brennbaren, explosiven Stoffe und ätzenden Gase erlaubt. Beim Transport ist auf Feuchtigkeitsbeständigkeit, Stöße und starke Vibrationen zu achten.

2.3.2 Lagerung

- Lagertemperatur: -10 °C – 50 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤85%
- Atmosphärendruck: 86 kPa - 106 kPa, kein korrosives Gas.

2.4 Betriebsbedingungen

- Stromversorgung: 4 AAA-Batterien
- Umgebungstemperatur: 15 – 35 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80 %
- Atmosphärendruck: 86 kPa - 106 kPa
- Nicht bei Sonnenlicht oder extremen Lichtverhältnissen durchführen.

Kapitel 3 Prinzip und Struktur

3.1 Funktionsprinzip

Das Cholesterinmessgerät dient zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von Gesamtcholesterin (CHOL), High-Density-Lipoprotein-Cholesterin (HDL) und Triglyceride (TRIG) in menschlichem Vollblut (venöses Blut und Kapillarblut), Serum und Plasma, und die CHOL/HDL- und LDL-Werte können ebenfalls berechnet werden, was zur Einschätzung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit beitragen kann.

Wenn die Vollblutprobe in den Probenbereich des Cholesterin-Teststreifens gegeben wird, werden während des Prozesses der gleichmäßigen und schnellen Infiltration die Blutzellen herausgefiltert und das Plasma breitet sich in der Reaktionsschicht aus. Nachdem der Test mit Enzymen und Chemikalien in der Reaktionsschicht reagiert, zeigt die Reaktionsschicht blau an, was proportional zur Konzentration der zu testenden Analyten ist. Wenn Plasma- und Serumproben in den Testprobenbereich gegeben werden, breitet sich die Probe direkt auf der Reaktionsschicht aus, um die Reaktion zu starten, und zwar ohne den Prozess der Filterung der Blutzellen.

Das Cholesterinmessgerät (Optisch-chemische Methode) erfasst die Farbstärke der Reaktion, die bei 635 nm Wellenlänge endet, und verwendet den

von Reflexionskoeffizienten zur Berechnung der Konzentration von Gesamtcholesterin (CHOL), Lipoprotein-Cholesterin (HDL) oder Triglycerid (TRIG) in menschlichem Vollblut, Serum und Plasma unter Verwendung von Cholesterin-Teststreifen.

3.2 Zusammensetzung des Messgeräts

1) Vorderansicht



Abb. 3.1

2) Rückansicht

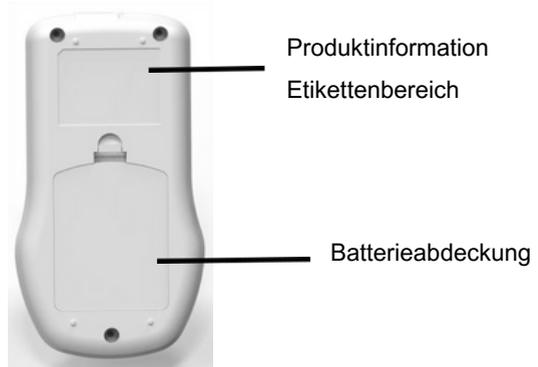


Abb. 3.2

3) Draufsicht



Abb. 3.3

3.3 Verpackungszubehör

1) Stechhilfe



Abb. 3.4

2) Teststreifenbehälter (im Startpaket enthalten)



Abb. 3.5

3) AAA-Batterie



Abb. 3.6

4) Tragetasche

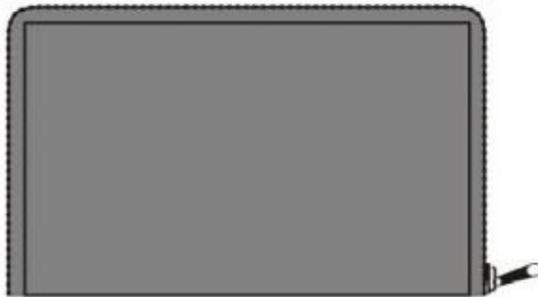


Abb. 3.7

Kapitel 4 Vorbereitung vor der Anwendung

4.1 Prüfliste beim Öffnen der Verpackung

Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass der Zustand der Verpackung in gutem Zustand ist und der Karton beim Transport nicht beschädigt wurde. Öffnen Sie den Karton vorsichtig, und überprüfen Sie den Inhalt gemäß **2.1 Standardausrüstungsliste**, um sicherzustellen, dass er vollständig ist. Sollten Sie fehlende Komponenten oder Beschädigungen feststellen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihre örtliche Vertretung. **Hinweis:** Bewahren Sie die Originalverpackung und das Verpackungsmaterial zum eventuellen späteren Versenden bzw. für Referenzzwecke auf.

4.2 Materialvorbereitung

Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Komponenten des Cholesterinmessgeräts vertraut. Abhängig vom gewählten Pakettyyp müssen einige Komponenten möglicherweise separat erworben werden. Folgende Elemente sind für die Durchführung eines Tests erforderlich:

Messgerät

□

Legen Sie die 4 AAA-Batterien korrekt in das Messgerät ein. Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an und stellen Sie das Messgerät auf eine ebene Fläche. Drücken Sie die Pfeiltasten nach rechts oder links, um das Jahr, das Datum und die Uhrzeit zu ändern, und drücken Sie die Power-Taste, um die Änderungen zu bestätigen. (Ref **5.1 Inbetriebnahme**) Das Messgerät schaltet sich nach der Zeiteinstellung aus.

Drücken Sie den Netzschalter, um das Messgerät einzuschalten, und überprüfen Sie die angezeigten Symbole auf dem LCD-Bildschirm, wie in Abb. 5.1 dargestellt.

Hinweis:

Dieses Messgerät wurde auf Störfestigkeit gegenüber elektrostatischer Entladung geprüft und entspricht den Anforderungen an Emission und Störfestigkeit, wie in

IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6 beschrieben. Verwenden Sie das Messgerät in einer trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), können sie schädliche statische Entladungen verursachen, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können. Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Messgeräts beeinträchtigen können.

□ **Cholesterin-Teststreifen und Code-Chip**

Der Cholesterin-Teststreifen besteht aus einer oberen Schallwand, einem Teststreifen und einem unteren Stent. Trockenchemisches Testverfahren, das zusammen mit dem Cholesterin Messgerät funktioniert, zur Messung der Cholesterinkonzentration im Venenblut, Serum und Plasma. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der Cholesterin-Teststreifen.

Jede Packung Teststreifen ist mit einem entsprechenden Code-Chip versehen, auf dem die Kurve der Teststreifen gespeichert ist. Die auf dem Display des Messgeräts angezeigte Codenummer muss mit der auf der Außenverpackung des Teststreifens übereinstimmen .

Hinweis:

Für eine ordnungsgemäße Funktion und genaue Ergebnisse verwenden Sie ausschließlich die von **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** hergestellten Cholesterin-Teststreifen. Nehmen Sie die Streifen aus der verschlossenen Verpackung und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Berühren Sie nicht den Testbereich des Streifens. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

□ **Kontrollstreifen**

Der Kontrollstreifen für das Cholesterinmessgerät besteht aus einem oberen Ablenkplatte, einem Teststreifen und einem unteren Stent, der mit dem Cholesterinmessgerät zusammenarbeitet, um sicherzustellen, dass das optische System ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie nur die von Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. hergestellten Kontrollstreifen für eine einwandfreie Funktion und genaue Ergebnisse. Entfernen Sie den Kontrollstreifen zur sofortigen Verwendung. Legen Sie

Kontrollstreifen nach dem Gebrauch sofort wieder zurück und verschließen Sie den Behälter fest. Siehe Abschnitt Einzelheiten finden Sie im Abschnitt **5.5 Optische Kontrolle (Kontrollstreifenprüfung)**.

□ **Stechhilfe und sterile Lanzetten**

Mit der Stechhilfe wird mit sterilen Lanzetten der Finger zur Blutentnahme gestochen. Detaillierte Informationen finden Sie in der Packungsbeilage der Stechhilfe.

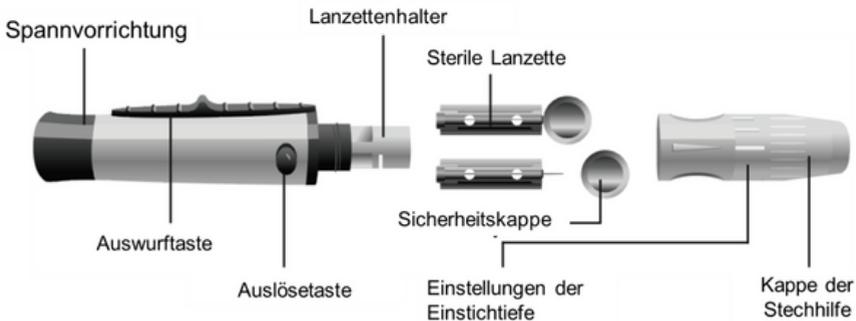


Abb. 4.1 Stechhilfe und sterile Lanzette

4.3 Umgebungsvorbereitung

Die Cholesterin-Teststreifen vor dem Test gemäß **2.4 Betriebsbedingungen** in die Umgebung.

4.4 Vorbereitung der Stromversorgung

- Stromversorgung: 4 AAA-Batterien.
- Bei Verwendung von Trockenbatterien als Stromversorgung entfernen Sie bitte die Batterien, wenn das Messgerät einige Tage oder länger nicht verwendet wird, um Schäden durch auslaufende Batterien am Messgerät zu vermeiden.

Kapitel 5 Gebrauchsanweisung

5.1 Inbetriebnahme

- Öffnen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Messgeräts.
- Legen Sie 4 AAA-Batterien entsprechend der Polaritätsmarkierung im Batteriefach ein.
- Schalten Sie das Messgerät ein, alle Symbole werden für ca. 2 Sekunden angezeigt (siehe Abb. 5.1).



Abb. 5.1

- Schließen Sie den Batteriefachdeckel.
- Stellen Sie das Messgerät auf eine ebene Fläche. Platzieren Sie das Messgerät nicht so, dass die Bedienung des Messgeräts erschwert wird. Bitte verwenden Sie das Messgerät unter den in Abschnitt **2.4 Betriebsbedingungen** genannten ordnungsgemäßen Bedingungen.
- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um das Jahr, das Datum und die Uhrzeit einzustellen, und drücken Sie die Einschalttaste zum Speichern. Drücken Sie kurz die linke Taste, um den Wert zu verringern und die rechte Taste, um den Wert zu erhöhen. Drücken Sie lange die linke oder rechte Taste, um den Wert schnell zu verringern oder zu erhöhen. Durch kurzes Drücken des Netzschalters werden die Änderungen gespeichert und die nächste Einstellung eingegeben.
 - 1) Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um das Zieljahr auszuwählen, drücken Sie den Netzschalter, um die Jahreseinstellung zu speichern und die Monateinstellung einzugeben (Siehe Abb. 5.2).
 - 2) Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um den Zielmonat auszuwählen,

drücken Sie den Netzschalter, um die Monatseinstellung zu speichern und die Datumseinstellung einzugeben (Siehe Abb. 5.3).

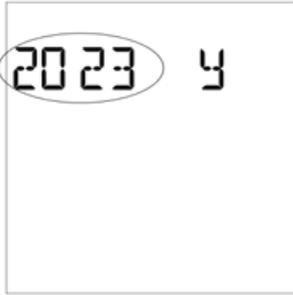


Abb. 5.2



Abb. 5.3

3) Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um das Zieldatum auszuwählen, drücken Sie den Netzschalter, um die Datumseinstellung zu speichern und die Stundeneinstellung einzugeben (Siehe Abb. 5.4).

4) Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um die Zielstunde auszuwählen, drücken Sie den Netzschalter, um die Stundeneinstellung zu speichern und die Minuteneinstellung einzugeben (Siehe Abb. 5.5).



Abb. 5.4



Abb. 5.5

5) Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um die Zielminute auszuwählen, drücken Sie den Netzschalter, um die Minuteneinstellung zu speichern und die Einstellung zu beenden (Siehe Abb. 5.6).



Abb. 5.6

Nach Abschluss der Grundeinstellung schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

5.2 Messgerät ein-/ausschalten

- Einschalten: Nachdem die Batterie ordnungsgemäß eingesetzt wurde, drücken Sie die Einschalttaste, um das Messgerät einzuschalten und die Code-Chip-Schnittstelle einzugeben. (Siehe Abb. 5.7)

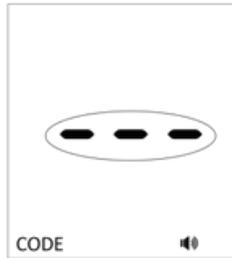


Abb. 5.7

- Abschaltung: Drücken Sie den Netzschalter etwa 2 Sekunden lang, um das Messgerät abzuschalten.

5.3 Code-Chip einsetzen

Jeder Packung Cholesterin -Teststreifen liegt ein neuer Code-Chip bei; Stecken Sie den Code-Chip in den Code-Chip-Anschluss des Messgeräts, wenn die entsprechenden Streifen verwendet werden sollen.

- Nehmen Sie den Code-Chip aus der Verpackung der Cholesterin-Teststreifen. Stecken Sie den neuen Code-Chip in den Code-Chip-Steckplatz des Messgeräts. Vergleichen Sie die Codennummer auf dem Bildschirm mit der Codennummer, die auf der Packung der Cholesterinteststreifen aufgedruckt ist. Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn die beiden Nummern nicht identisch sind.
- **Der Code-Chip sollte während des Tests im Messgerät verbleiben.** Die Codennummer wird nach dem Einschalten auf dem Startbildschirm angezeigt. (Siehe Abb. 5.8)

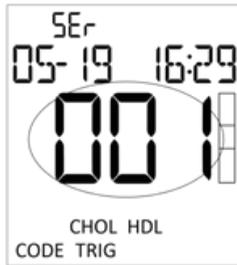


Abb. 5.8

Hinweis: Wenn der Code-Chip nicht richtig in den Code-Chip-Steckplatz eingesetzt ist oder fehlt, zeigt das Messgerät drei Striche an „---“ wie Abb. 5.7.

Während des Tests sollte der Code-Chip im Messgerät verbleiben und nicht zur Hälfte herausgezogen werden.

5.4 Einstellungen

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Messgerät die Einschalttaste etwa 2 Sekunden lang, bis "SET" auf dem LCD-Bildschirm erscheint, lassen Sie die Taste los und das Messgerät wechselt in den Einstellmodus. Der Bildschirm für die Testnummerneingabe wird angezeigt. Die Beziehung zwischen den Einstellmodellen ist in Abb. 5.9 dargestellt.

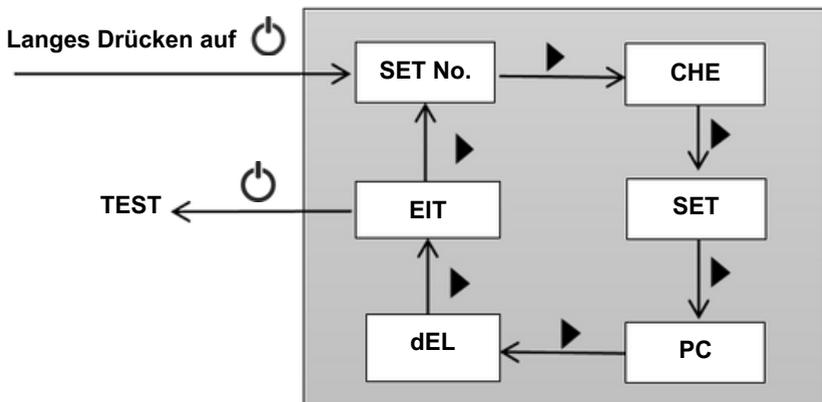


Abb. 5.9

5.4.1 Testnummernsatz

Die Testnummer kann wie in diesem Abschnitt beschrieben eingestellt werden (siehe Abb. 5.10).

- Drücken Sie im Bildschirm zur Einstellung der Testnummer den Netzschalter, um

die Einstellung der Testnummer aufzurufen.

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um die Ziel-Testnummer zu wählen, halten Sie die linke oder rechte Pfeiltaste gedrückt, um die Ziel-Testnummer schnell zu wechseln.
- Drücken Sie den Netzschalter, um die Einstellung zu speichern und den Bildschirm zu verlassen.

Hinweis: Sobald das Messgerät die Testnummer 999 erreicht, ist die nächste Testnummer 1.

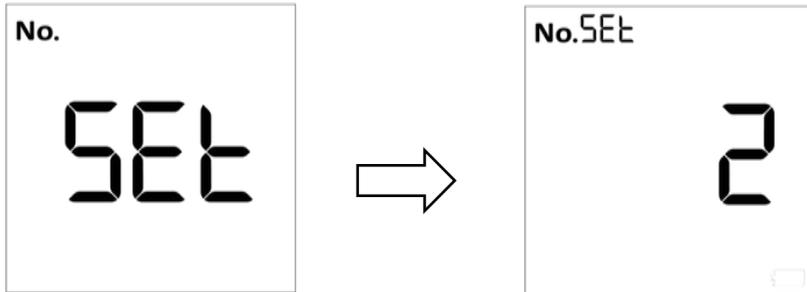


Abb. 5.10

5.4.2 Systemeinstellungen

Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um in den Systemeinstellungsmodus zu gelangen, wie in Abb. 5.11 dargestellt, und drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um in diesen Modus zu gelangen.



Abb. 5.11

1) Zeitsystem

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um das Zeitsystem auszuwählen. Das System kann auf „12H“ oder „24H“ eingestellt werden. (Siehe Abb. 5.12).
- Drücken Sie den Netzschalter, um das Zeitsystem zu speichern und in die Zeiteinstellung zu wechseln.

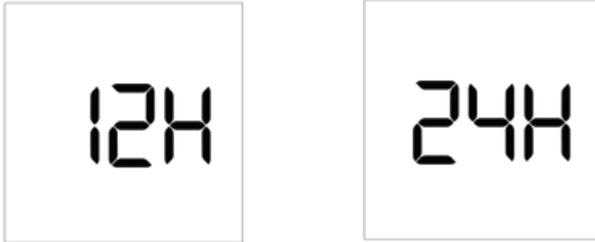


Abb. 5.1 2

Hinweis:

Wenn die Zeit als 12-Stunden-System eingestellt ist, werden „ **AM** “ und „ **PM** “ auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abb. 5.13).



Abb. 5.13

2) Zeiteinstellung

- Nach dem Einstellen der Zeiteinheit muss der Benutzer die Zeit zurücksetzen.

Weitere Informationen finden Sie unter **5.1 Inbetriebnahme**.

- Drücken Sie den Netzschalter, um die Zeiteinstellung zu speichern und in den Starttest-Nummernsatz einzutreten.

3) Legen Sie die Starttestnummer fest

- „**On**“ oder „**OFF**“ auszuwählen und die Starttestnummer festzulegen. (Siehe Abb. 5.14)

Die Starttestnummer wird für jeden Tag auf 1 zurückgesetzt, wenn „**On**“ ist; Die Starttestnummer erhöht sich jeden Tag weiter, wenn „**OFF**“ ausgewählt ist.

- Drücken Sie den Netzschalter, um die Starttestnummer zu speichern und die Maßeinheit einzugeben .

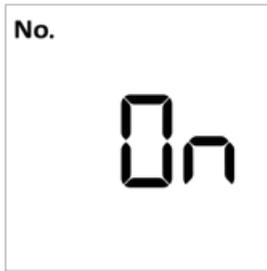


Abb . 5.14

4) Maßeinheit

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um die Maßeinheit auszuwählen. Die Einheit kann auf „mg/dL“ oder „mmol/L“ eingestellt werden (siehe Abb. 5.15) .



Abb. 5.15

- Drücken Sie den Netzschalter, um das Gerät zu speichern und die Toneinstellungen aufzurufen.

Hinweis:

Bitte überprüfen Sie das Testgerät, wenn Sie sich die Testergebnisse ansehen.

5) Klang

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um „On“ oder „OFF“ auszuwählen und den Ton einzustellen. Der Ton wird eingeschaltet und das Tonsymbol erscheint auf dem Display, wenn „On“ ausgewählt ist. (Siehe Abb. 5.16)



Abb. 5.16

- Drücken Sie den Netzschalter, um den Tonsatz zu speichern und zur Beurteilung der KHK zu gelangen.

Hinweis:

Wenn der Aufforderungston eingeschaltet ist, wird der Aufforderungston beim Ein- und Ausschalten des Messgeräts und beim Test ausgegeben fertig. Mit oder ohne ausgeschaltetem Ton ertönte beim ersten und letzten Abfrageergebnis ein Piepton, der den Benutzer darauf hinweist, dass kein nächster oder vorheriger Datensatz angezeigt werden kann.

6) Beurteilung der KHK

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um „On“ oder „OFF“ zu wählen (siehe Abb. 5.17).

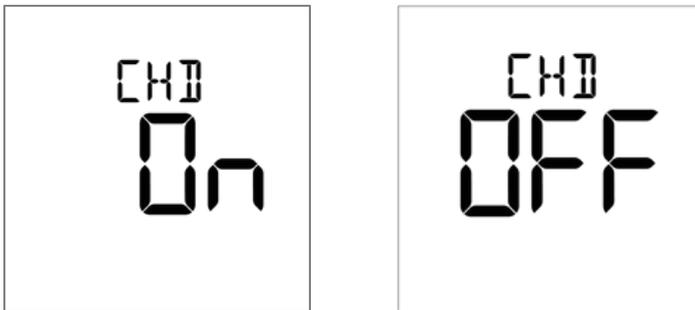


Abb. 5.17

- Drücken Sie den Netzschalter, um die eingestellte KHK-Bewertung zu speichern und die Systemeinstellungen zu verlassen (siehe Abb. 5.18).



Abb. 5.18

5.4.3 Berichtsübertragung

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um den Berichtsübertragungsmodus auszuwählen, wie in Abb. 5.19 dargestellt.
- Drücken Sie den Netzschalter, um in den PC- Modus zu gelangen (siehe Abb.

5.20).



Abb. 5.19



Abb. 5.20

- Verbinden Sie das Messgerät über ein USB-Kabel mit dem PC (optional).
- Drücken Sie den Netzschalter, um mit der Übertragung des Testberichts zu beginnen. (Siehe Abb. 5.21)
- Nachdem die Übertragung abgeschlossen ist, schaltet das Messgerät auf Ausgang. (Siehe Abb. 5.22)



Abb. 5.21



Abb. 5.22

5.4.4 Bericht löschen

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um den Modus „**Bericht löschen**“ auszuwählen. (siehe Abb. 5.23)



Abb. 5.23

- Drücken Sie den Netzschalter, um in diesen Modus zu gelangen . und drücken

Sie die rechte oder linke Taste, um „**YES**“ oder „**NO**“ auszuwählen. (Siehe Abb. 5.24)

Drücken Sie den Netzschalter und wählen Sie „**YES**“, um alle Berichte im Messgerät zu löschen, und wechseln Sie zum Ausgangsbildschirm. Drücken Sie den Netzschalter und wählen Sie „**NO**“, um den Vorgang abzubrechen, und gehen Sie zum Ausgang-Bildschirm.



Abb. 5.24

5.4.5 Einstellungen für das Beenden

- Drücken Sie im Beendigungsbildschirm den Netzschalter, um in den Testmodus zu gelangen.

5.5 Optische Kontrolle (Kontrollstreifenprüfung)

5.5.1 Kontrollstreifen Der Kontrollstreifen des Cholesterinmessgeräts besteht aus einer oberen Abschirmung, einem standardmäßigen mintgrünen Polster und einem unteren Stent, der mit dem Cholesterinmessgerät zusammenarbeitet, um sicherzustellen, dass das optische System ordnungsgemäß funktioniert. Es bietet einen standardisierten Reflexionswert als Referenz für das optische System des Messgeräts. Nachdem der Kontrollstreifen in das Messgerät eingeführt wurde, vergleicht das Messgerät den Reflexionswert mit dem vorkalibrierten Wert, der in der Messgerätsoftware gespeichert ist. Die Meteranzeige zeigt **YES**, wenn das optische System ordnungsgemäß funktioniert, oder **NO**, wenn das optische System abnormal ist. **Lagerung und Stabilität** Verpackt im verschlossenen Kanister bei Raumtemperatur (2-30 °C) lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit schützen.

Nicht einfrieren oder kühlen. Entfernen Sie den Streifen zur sofortigen Verwendung und legen Sie ihn nach jedem Gebrauch wieder in den Kanister. Den Kanister sofort verschließen. **Hinweis:** Nach dem Öffnen des Behälters sind die restlichen Streifen bis zu 2 Jahre haltbar. Bei hoher Luftfeuchtigkeit kann die Stabilität beeinträchtigt sein. **Vorsichtsmaßnahmen**

□

Der Streifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Behälter verbleiben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

- Halten Sie den Kontrollstreifen sauber. Verwenden Sie keinen verunreinigten, verfärbten, gebogenen oder beschädigten Kontrollstreifen.
- Geben Sie keine Probe in das Probenloch und berühren Sie das Probenloch nicht.
- Zerlegen oder verbiegen Sie den Kontrollstreifen nicht.
- Führen Sie in den folgenden Situationen einen Kontrollstreifentest durch:
 - 1) Jeden Tag, an dem Sie das Messgerät verwenden.
 - 2) Immer wenn ein unerwartetes Testergebnis vorliegt.
 - 3) Nach der Durchführung von Wartungs- oder Servicearbeiten am Messgerät

5.5.2 Kontrollstreifentest

- Drücken Sie lange auf den Netzschalter, um das Messgerät zu starten und in den Einstellungsmodus zu gelangen.
- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um den optischen Prüfmodus auszuwählen (siehe Abb. 5.25).
- Drücken Sie den Netzschalter, um in diesen Modus zu gelangen. Die Markierung des Cholesterinteststreifens auf der Schnittstelle beginnt zu blinken. (Siehe Abb. 5.26)



Abb. 5.25



Abb. 5.26

- Führen Sie den mit dem Messgerät gelieferten Kontrollstreifen in den Streifenhalter ein, und zwar in der gleichen Richtung wie die auf dem Streifen angegebenen Pfeile. (siehe Abb. 5.27)



Abb. 5.27

- Drücken Sie den Netzschalter, um die optische Prüfung zu starten. Wenn das Messgerät „YES“ anzeigt, ist das Messgerät normal. Wenn das Messgerät „NO“ anzeigt, bedeutet dies, dass das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. (Siehe Abb. 5.28)

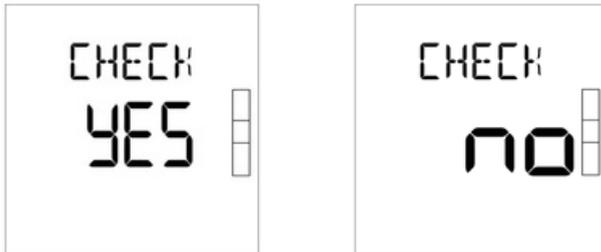


Abb. 5.28

Hinweis: Wenn das Messgerät „NO“ anzeigt, prüfen Sie, ob der Kontrollstreifen verunreinigt ist oder ob er verbogen oder beschädigt ist. Wenn sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination vorhanden sind, entsorgen Sie den Kontrollstreifen und testen Sie den Test erneut mit einem neuen Kontrollstreifen.

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um den Bildschirm zu verlassen.

Hinweis: Die optische Prüfung sollte unter normalen Laborbeleuchtungsbeding-

ungen durchgeführt werden. Führen Sie die Tests nicht bei Sonnenlicht oder extremen Lichtverhältnissen durch.

5.6 Testen

Bevor Sie einen Test durchführen, sollte der Benutzer das Benutzerhandbuch des Cholesterinmessgeräts auf detaillierte Anweisungen lesen, und die folgenden Schritte zeigen, wie die einzelnen Komponenten zur Messung Cholesterinkonzentration verwendet werden. Während des Betriebs wird der Benutzer einer Blutprobe ausgesetzt. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen, um den direkten Kontakt mit Blutproben zu vermeiden, insbesondere bei Kontakt mit infektiösen Blutproben. **5.6.1 Probenentnahme** Für das Cholesterinmessgerät ist eine sehr kleine Probe erforderlich, bei der es sich um Vollblut, Serum oder Plasma handeln kann. Vollblut kann aus venösem Vollblut oder Fingerbeervollblut gewonnen werden. Sammeln Sie das Vollblut wie folgt: 1. Verwenden Sie frisches Kapillarblut aus der Fingerbeere. 2. Verwenden Sie **heparinisiertes oder EDTA-venöses Vollblut**, Serum und **heparinisierte Plasmaproben**. **Hinweis:** Wählen Sie vor dem Testen eine saubere, trockene Arbeitsfläche. Überprüfen Sie die Verfahren und stellen Sie sicher, dass alle zum Erhalten eines benötigten Elements vorhanden sind ausreichend Blut vorhanden ist.

□ Blutentnahme an der Fingerspitze

Die Blutprobe kann mit der mit dem Messgerät mitgelieferten Stechhilfe und der Lanzette entnommen werden. Beachten Sie die Anweisungen zur Verwendung der Stechhilfe.

Schritt 1: Schrauben Sie die Stechhilfenabdeckung vom Gehäuse der Stechhilfe ab. (Siehe Abb. 5.29)

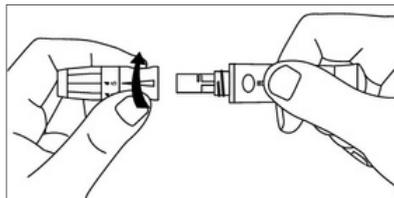


Abb. 5.29

Schritt 2: Führen Sie eine sterile Lanzette in den Lanzettenhalter ein und schieben Sie sie bis zum Anschlag in den Lanzettenhalter (siehe Abb. 5.30).

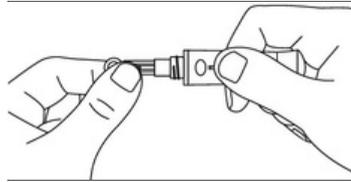


Abb. 5.30

Schritt 3: Halten Sie die Lanzette fest im Lanzettenhalter und drehen Sie die Sicherheitskappe der Lanzette. Ziehen Sie dann die Sicherheitskappe ab. Bewahren Sie die Sicherheitslasche für die Entsorgung der Lanzette auf. (Siehe Abb. 5.31)

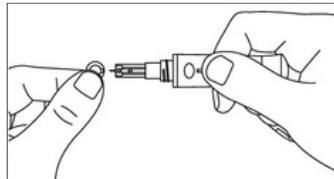


Abb. 5.31

Schritt 4: Schrauben Sie die Stechhilfenabdeckung vorsichtig wieder auf die Stechhilfe. Vermeiden Sie den Kontakt mit der freiliegenden Nadel. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung vollständig auf der Stechhilfe sitzt. (Siehe Abb. 5.32)

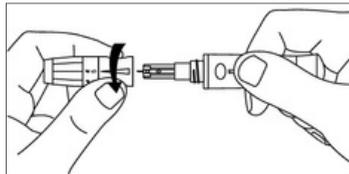


Abb. 5.32

Schritt 5: Stellen Sie die Einstichtiefe ein, indem Sie die Abdeckung der Stechhilfe drehen. Es gibt insgesamt 5 Einstichtiefeeneinstellungen. Um Beschwerden zu reduzieren, verwenden Sie die niedrigste Einstellung, bei der noch ausreichend Blutstropfen erzeugt wird. (Siehe Abb. 5.33)

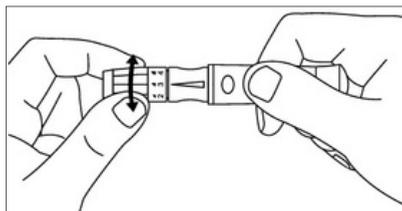


Abb. 5.33

Schritt 6: Ziehen Sie den Spannzylinder zurück, um die Stechhilfe einzustellen. Möglicherweise ist ein Klicken zu hören. Das Gerät ist nun geladen und bereit für die Blutentnahme aus der Fingerbeere. (Siehe Abb. 5.34)

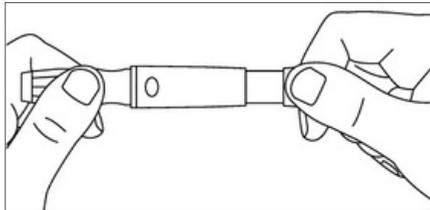


Abb. 5.34

Schritt 7: Stellen Sie vor der Entnahme der Kapillarblutprobe sicher, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Massieren Sie die Hand einige Male vom Handgelenk bis zur Fingerspitze, um die Durchblutung anzuregen. Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer und trocknen Sie die Einstichstelle anschließend gründlich ab.

Schritt 8: Halten Sie die Stechhilfe an die Seite des zu stechenden Fingers, wobei die Hülle auf dem Finger aufliegt. Drücken Sie den Entriegelungsknopf, um die Fingerspitze zu stechen. Wenn die Stechhilfe aktiviert wird, sollte ein Klicken zu hören sein. Massieren Sie sanft von der Fingerwurzel bis zur Fingerspitze, um das erforderliche Blutvolumen zu erreichen. (Sicherheitslanzette kann auch zum Stechen des Fingers verwendet werden.) (Siehe Abb. 5.35)

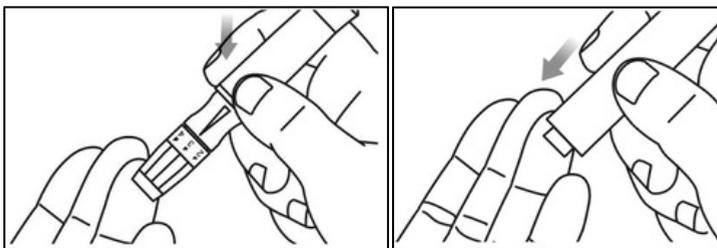


Abb. 5.35

Schritt 9: Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg. Üben Sie leichten Druck aus, um den zweiten Blutstropfen zu erhalten. Halten Sie die Pipette leicht nach unten und berühren Sie mit der Spitze der Kapillarpipette den Blutstropfen. Die Pipette zieht automatisch die erforderliche Probe auf und stoppt dann. (Siehe Abb. 5.36)



Abb. 5.36

Hinweis: Drücken Sie den Kolben während der Probenahme nicht zusammen. Decken Sie während der Probenahme nicht die Lüftungsöffnungen am Tropferball ab.

Schritt 10: Schrauben Sie die Abdeckung der Stechhilfe ab. Legen Sie die Sicherheitskappe der Lanzette auf eine harte Oberfläche und führen Sie die Lanzettennadel vorsichtig in die Sicherheitskappe ein. Drücken Sie die Entriegelungstaste, um sicherzustellen, dass sich die Lanzette in der ausgefahrenen Position befindet. Schieben Sie den Auswurfknopf nach vorne, um die gebrauchte Lanzette auszuwerfen. Setzen Sie die Stechhilfenabdeckung wieder auf die Stechhilfe (Siehe Abb. 5.37).

Hinweis: Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette gemäß den örtlichen Vorschriften.

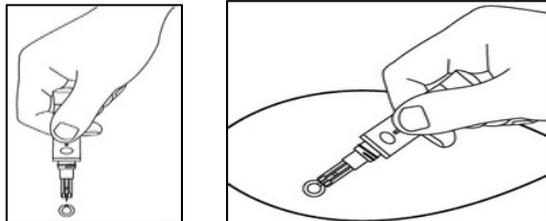


Abb. 5.37

□ Venöse Blutentnahme

Frisches venöses Vollblut muss in einem geschlossenen Behälter mit EDTA- oder Heparin-Antikoagulanzen entnommen werden.

Bei heparinisiertem oder EDTA-venösem Vollblut, Serum und heparinisiertem Plasma die Probe gut mischen, dann die Probe (35 μL für 3 in 1 Teststreifen, 10 μL für Einzelteststreifen) in einen Kapillartropfer oder eine Pipette sammeln.

Übertragen Sie es in den mittleren Bereich des Probenauftragsbereichs des Teststreifens. Berühren Sie den Teststreifen nicht mit der Pipette oder Tropfer.

- Die Probe muss innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
- Mischen Sie die Proben vor dem Test gut, um sicherzustellen, dass die zellulären Bestandteile gleichmäßig verteilt sind.

• Lassen Sie die Probe auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen, wenn die Probe gekühlt wurde. • Andere Antikoagulanzen als EDTA und Heparin werden nicht empfohlen. **5.6.2 Testverarbeitung** Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät richtig eingestellt ist, bevor die Messung mit dem Cholesterin-Teststreifen beginnt. Lassen Sie die Materialien vor dem Test auf eine Temperatur von 15 bis 30 °C kommen.

- Drücken Sie den Netzschalter, um das Messgerät einzuschalten.
- Setzen Sie den mit dem Streifen gelieferten Code-Chip ein. Stellen Sie sicher, dass der auf dem LCD-Bildschirm angezeigte Code mit der auf der Teststreifenverpackung aufgedruckten Nummer übereinstimmt. Das Streifensymbol blinkt, wenn das Messgerät zum Einführen des Streifens bereit ist.
- Drücken Sie die linke Taste, um in den Probenauswahlmodus zu gelangen.
- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um die Probe auszuwählen. Die Blutprobe kann als „**SER**“ (Serum) oder „**bLo**“ (Vollblut) oder „**PLA**“ (Plasma) ausgewählt werden, wie in Abb. 5.38 dargestellt.



Abb. 5.38

- Drücken Sie den Netzschalter, um die Probe zu speichern und die Testschnittstelle aufzurufen.

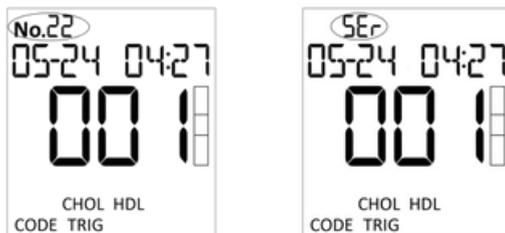


Abb. 5.39

Hinweis: In der Testoberfläche werden abwechselnd „**Testnummer**“ und „**Probentyp**“ in der oberen linken Ecke angezeigt. (siehe Abbildung 5.39)

- Führen Sie einen Cholesterin-Teststreifen in die gleiche Richtung wie die auf dem Streifen angezeigten Pfeile in den Streifenhalter ein. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen bis zum Ende des Streifenhalters eingeführt wird.
- Das Blutstropfensymbol blinkt, wenn das Messgerät bereit ist, die Blutprobe auf den Probenauftragsbereich des Streifens aufzutragen. (Siehe Abb. 5.40)



Abb. 5.40

- Richten Sie die Spitze des Kapillartropfers oder der Pipette auf den Probenauftragsbereich des Streifens aus, um die Blutprobe aufzutragen.

Hinweis: Berühren Sie den Streifen nicht mit dem Kapillartropfer oder der Pipette. Das Kapillarblut sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.

- Das Messgerät beginnt automatisch mit dem Test, wobei drei Striche in einer Linie auf dem LCD blinken und anzeigen, dass der Test läuft. Das Testergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abb. 5.41). (ca. 2 Minuten)



Abb. 5.41

- Die Ergebnisse werden der Reihe nach angezeigt (Siehe Abb. 5.42):
 - CHOL: Cholesterin
 - HDL : Lipoprotein hoher Dichte

TRIG : Triglycerid



Abb. 5.42

CHOL/HDL: Rate von Cholesterin und High-Density-Lipoprotein (siehe Abb. 5.43)

Hinweis: Wenn CHOL und HDL nicht im Messbereich liegen, wird „--“ angezeigt. Der Zähler kann den Wert nicht berechnen.

LDL: Lipoprotein niedriger Dichte

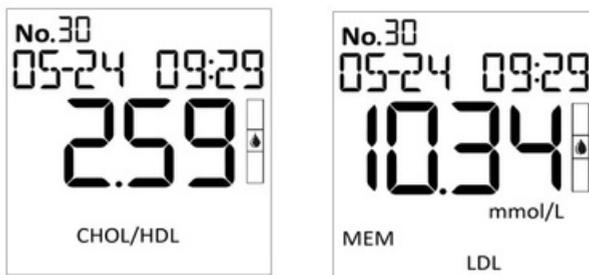


Abb. 5.43

Entfernen Sie den gebrauchten Cholesterin- Teststreifen. Das Messgerät kehrt zum Ausgangsbildschirm zurück und ist bereit, einen weiteren Streifen zu testen.

Hinweis:

Entsorgen Sie alle Blutproben, gebrauchten Cholesterin-Teststreifen und Materialien sorgfältig. Behandeln Sie alle Blutproben wie infektiöses Material. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und befolgen Sie alle örtlichen Vorschriften, wenn Sie Blutproben und -materialien entsorgen. Der gebrauchte Cholesterin-Teststreifen kann ein biologisches Risiko oder Probleme mit der Umweltverschmutzung aufweisen und sollte im dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden.

5.7 Testdatensatzabfrage

Das Messgerät kann 999 Testdatensätze speichern, die automatisch die ältesten Testdaten abdecken können, wenn der Speicher voll ist.

- Drücken Sie im Testmodus-Bildschirm die rechte Taste, um Berichtsabfrage-Schnittstelle aufzurufen. Siehe Abb. 5.44, "36" zeigt an, dass das Messgerät 36 Datensätze von Tests getestet hat.
- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um zur Auswahl der Datenspeichergruppe zu gelangen. Es gibt 4 Arten von Testaufzeichnungen.
- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um die Testaufzeichnungsabfrage zu verlassen (siehe Abb. 5.45).

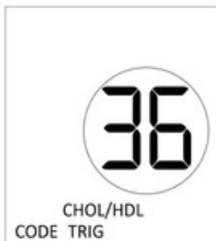


Abb. 5.44



Abb. 5.45

Hinweis: Wenn kein Datensatz vorhanden ist, zeigt die Schnittstelle „0“ an.

1) Abfrage einzelner Messergebnisse

- Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um den abzufragenden Testbericht auszuwählen.
- Drücken Sie den Netzschalter, um die Testergebnisse auszuwählen, die Sie anzeigen möchten.
- CHOL-Wert-Abfrageschnittstelle (siehe Abb. 5.46)

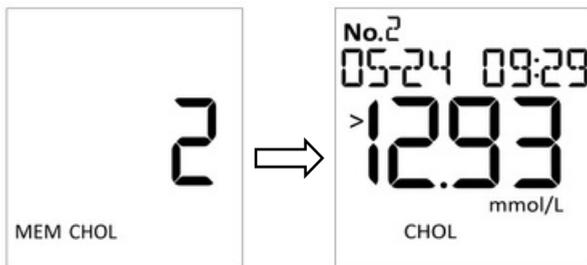


Abb. 5.46

- HDL-Wert-Abfrageschnittstelle (siehe Abb. 5.47)

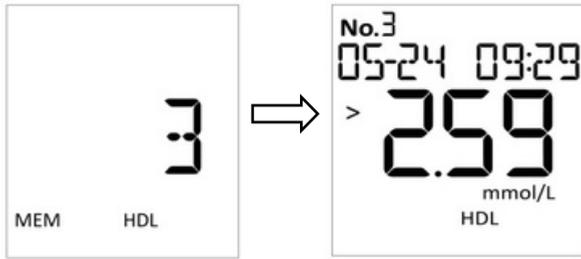


Abb. 5.47

- TRIG-Wert-Abfrageschnittstelle (siehe Abb. 5.48)

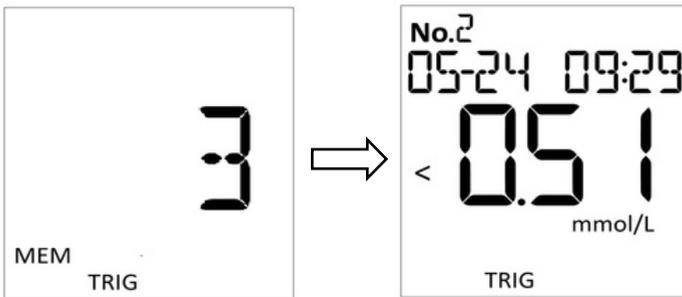


Abb. 5.48

- Datensatzabfrage beenden: Drücken Sie in einer beliebigen Abfrageschnittstelle lange auf den Netzschalter, um den Abfragemodus zu verlassen.

2) Cholesterin-Abfrage der Messergebnisse

- Drücken Sie den Netzschalter, um die Berichtsoberfläche aufzurufen. (Siehe Abb. 5.49) Der Probenart, die Testzeit, die Testnummer und das Testergebnis werden auf der Benutzeroberfläche angezeigt.



Abb. 5.49

- Drücken Sie die Einschalttaste, um die Ergebnisse anzuzeigen. Die

„**CHOL**“-Ergebnisse werden zuerst angezeigt. Drücken Sie nacheinander die rechte Taste, um eine Abfrage durchzuführen „**HDL**“, „**TRIG**“, „**CHO/HDL**“ und „**LDL**“ Ergebnisse. (Siehe Abb. 5.42 und Abb. 5.43)

3) Beurteilung der KHK

- Drücken Sie in der Benutzeroberfläche der LDL-Abfrageergebnisse die rechte Taste, um zur Auswahl der CHD-Bewertung zu gelangen. Es stehen zwei Modi zur Auswahl: FRA oder PRO. (Siehe Abb. 5.50)

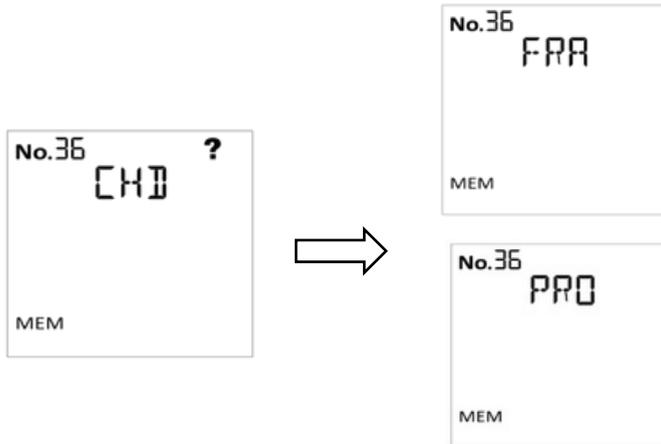


Abb. 5.50

- FRA-Methode: Geschlecht (Frau oder Mann), Alter, Raucherstatus (~~X~~oder✓), systolischer Blutdruck und ob Bluthochdruck zu behandeln ist (~~X~~oder✓), sollten bestätigt werden, nach der sequentiellen Auswahl wird die Bewertung des KHK-Ergebnisses angezeigt. (siehe Abb. 5.51)

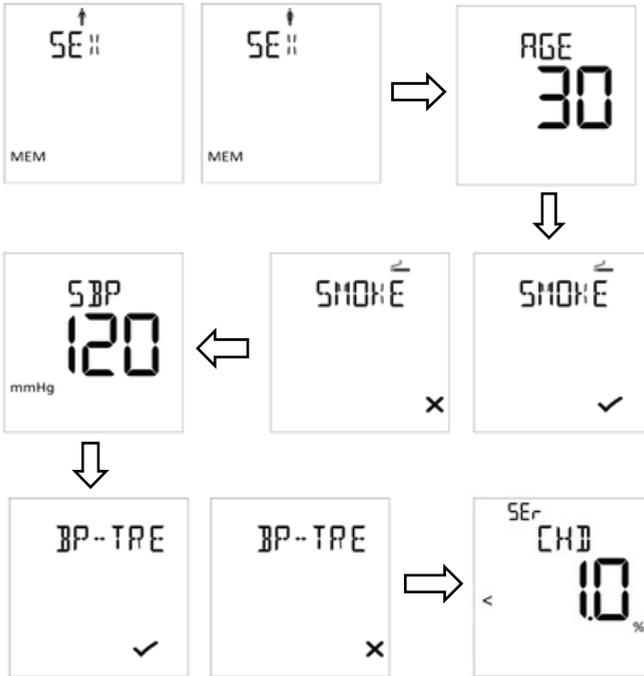


Abb. 5.51

- PRO-Methode: Alter, Raucherstatus (Xoder✓), Diabetes in der Vorgeschichte (Xoder✓), Myokardinfarkt (Xoder✓), systolischer Blutdruck sollte bestätigt werden. Nach der sequentiellen Auswahl wird die Bewertung der KHK-Ergebnisse angezeigt. (Siehe Abb. 5.52)

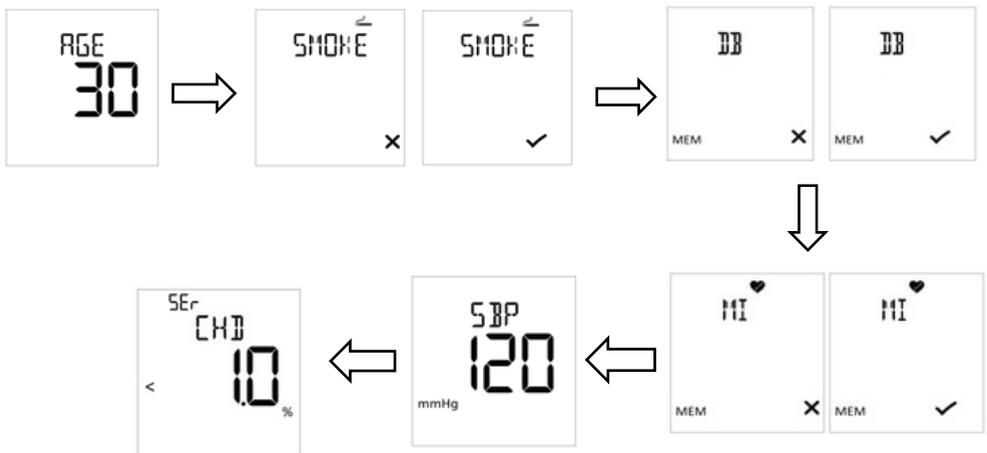


Abb. 5.52

HINWEIS:

1) Wenn das Ergebnis von „**CHOL/HDL**“ „--“ anzeigt, kann die PRO-Methode nicht in der KHK-Risikobewertung verwendet werden und zeigt „---“ an. Drücken Sie die rechte oder linke Taste, um die FRA-Methode auszuwählen, die nicht vom CHOL/HDL- Wert beeinflusst wird.

2) Die Ergebnisse der KHK-Beurteilung dienen nur der klinischen Referenz. Die

klinische Diagnose und die Behandlung von Patienten sollten in Verbindung mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung umfassend betrachtet werden.

5.8 Energiesparmodus

Das Messgerät schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus.

Kapitel 6 Vorsichtsmaßnahmen und Wartung

6.1 Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen, um genaue Messgeräts Ergebnisse und einen ordnungsgemäßen Betrieb des sicherzustellen.

- Der vom Messgerät gebotene Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn es auf eine Weise verwendet wird, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Streifen innerhalb des Verfallszeitraums liegen, andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
- Während der Operation werden Sie wahrscheinlich einer Blutprobe ausgesetzt sein. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen, um den direkten Kontakt mit Blutproben zu vermeiden, insbesondere bei Kontakt mit infektiösen Blutproben.
- Wenn Sie mit biologischen Symbolen gekennzeichnete Komponenten und Teile berühren, achten Sie bitte auf Schutz und tragen Sie Schutzhandschuhe, um direkten Hautkontakt zu vermeiden.
- Vermeiden Sie die Lagerung oder den Betrieb des Messgeräts bei direkter Sonneneinstrahlung, übermäßiger Temperatur oder hoher Luftfeuchtigkeit.
- Halten Sie das Gerät sauber, vor allem den Streifenhalter. Wischen Sie es jeden Tag leicht mit einem weichen, sauberen und trockenen Lappen ab. Verwenden Sie nach Bedarf Wasser.
- Entsorgen Sie alle Blutproben, gebrauchten Cholesterin-Teststreifen und Materialien sorgfältig. Behandeln Sie alle Blutproben wie infektiöses Material. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und befolgen Sie alle örtlichen Vorschriften, wenn Sie Blutproben und -materialien entsorgen.
- Der Betrieb des Messgeräts sollte gemäß den Spezifikationen für die Entsorgung von Laborabfällen und die Wartung des Messgeräts erfolgen.
- Lassen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Messgerät gelangen. Halten Sie das Messgerät trocken und setzen Sie es keinen extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus.
- Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und lassen Sie es nicht nass werden. Wenn das Messgerät herunterfällt oder nass geworden ist, stellen Sie sicher,

dass das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie eine Kalibrierung durchführen.

- Lagern Sie die Kontrollstreifen im verschlossenen Behälter bei Raumtemperatur von 2–30 °C (36–86 °F) und vermeiden Sie es, es direkter Sonneneinstrahlung und extremer Luftfeuchtigkeit auszusetzen. Kontrollstreifen sollten fest verschlossen in ihrem Schutzbehälter aufbewahrt werden, um einen guten Betriebszustand zu gewährleisten. Nicht einfrieren oder kühlen. Halten Sie den Kontrollstreifen sauber und verbiegen Sie ihn nicht. Berühren Sie nicht den Testbereich des Streifens.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- In folgenden Fällen übernimmt das Unternehmen keine Verantwortung mehr für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Produkte:
 - 1) Das Nutzungsdatum des Messgeräts liegt nicht innerhalb des Ablaufdatums.
 - 2) Ohne Genehmigung des Unternehmens wird das Messgerät zerlegt und repariert.
 - 3) Das Messgerät wird nicht ordnungsgemäß gemäß dieser Bedienungsanleitung verwendet.

□ **Prüfmusteranforderung:**

- 1) Zu den verwendbaren Probenotypen zählen Vollblut (Venen- und Kapillarblut), Serum und Plasma.
- 2) Blutproben ohne Antikoagulanzen sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Blutproben, die Antikoagulanzen enthalten, sollten innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme verwendet werden.
- 3) Proben in Behältern sollten vor dem Test gründlich gemischt werden.
- 4) Proben können jeweils nur hinzugefügt werden, nicht mehrmals .
- 5) Das abgetrennte Serum oder Plasma wird direkt mit einer Pipette zugegeben.

□ **Störfaktoren der Teststreifen:**

- 1) Ascorbatkonzentrationen über 568 µmol/l (10mg/dl), Bilirubinkonzentrationen über 240 µmol/l (10 mg/dl) und Harnsäurekonzentrationen über 0,6 mmol/l (10 mg/dl) in der Probe führt zu niedrigen Testergebnissen.
- 2) Hautpflegeprodukte, die Glycerin enthalten, können die Testergebnisse beeinflussen.

6.2 Wartung

Eine gute Betriebsspezifikation muss gleich zu Beginn erstellt werden. Eine regelmäßige Wartung ist notwendig, um die Lebensdauer des Dienstes zu verlängern und die Leistung des Dienstes korrekt zu halten. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Messgerät nach jedem Testtag gereinigt werden. Zur Reinigung der Oberfläche des Messgerätes kann ein Baumwolltuch verwendet werden. Drücken Sie den Streifenhalter vorsichtig nach unten und verwenden Sie bei Bedarf ein feuchtes Baumwolltuch (siehe Abb. 6.1) . Zum Reinigen des LCD-Displays und des Sensorbereichs kann ein trockenes, weiches Tuch verwendet werden. Nach dem Trocknen den Streifenhalter wieder beladen. Es wird empfohlen, das Messgerät nach jedem Gebrauch in der Tragetasche aufzubewahren. Achten Sie darauf, dass mit einem Wattestäbchen keine Flüssigkeiten, Rückstände oder andere Gegenstände in den Sensorbereich des Messgeräts gelangen. Zerkratzen Sie nicht das transparente Fenster, das den Sensor bedeckt.



Abb. 6.1

Hinweis:

Verwenden Sie an keinem Teil des Messgeräts Lösungsmittel, Öl, Fett, Silikon, Spray oder Schmiermittel.

6.3 Ersetzen Sie die Batterien

- Wenn das Batteriesymbol blinkt, ist die Batterie fast leer und sollte so bald wie möglich ausgetauscht werden. Die Fehlermeldung „E6“ erscheint, wenn die Batterie zu schwach ist, um irgendwelche Tests durchzuführen. Das Messgerät funktioniert nicht, bis die Batterie ersetzt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Batterien

entfernen. Drücken Sie oben auf die Lasche der Batterieabdeckung und heben Sie die Abdeckung an, um sie zu öffnen. Entfernen und entsorgen Sie die alten Batterien. Legen Sie 4 neue Batterien richtig in das Batteriefach ein.

- Schließen Sie die Batterieabdeckung und stellen Sie sicher, dass sie einrastet. Überprüfen Sie die Zeiteinstellung nach dem Batteriewechsel erneut und setzen Sie sie bei Bedarf zurück, um sicherzustellen, dass die Zeit richtig eingestellt ist.

Notiz:

- Beim Austausch der Batterie sollten 4 Batterien gleichzeitig ausgetauscht werden und es sind Alkalibatterien erforderlich. Mischen Sie nicht alte und neue Batterien.
- Achten Sie beim Batteriewechsel bitte auf die „+“- und „-“ Pole der Batterie. Beim Austauschen der Batterie werden die Zeit- und Verlaufsdaten nicht
□ gelöscht.
- Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, sollte der Cholesterin-Teststreifen nach Anzeige des Testergebnisses schnellstmöglich entnommen und der entsprechende Test zurückgezogen werden.
- Bitte verwenden Sie keine Nickel-Cadmium-Batterien oder wiederaufladbare Batterien.
- Altbatterien verschmutzen leicht die Umwelt, entsorgen Sie sie nicht nach Belieben; Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zum Umgang mit Altbatterien.
- Wenn der Benutzer dieses Messgerät längere Zeit nicht verwendet, entfernen Sie bitte die Batterie.

Kapitel 7 Fehlerbehebung

Das Messgerät kann normal funktionieren, wenn alle Vorgänge und Wartungsarbeiten gemäß dieser Bedienungsanleitung durchgeführt werden. Wenn das Messgerät auf eine ungewöhnliche Situation stößt, zeigt es eine Fehlermeldung an, um den Bediener zu alarmieren. Es wird empfohlen, sich für Hilfe an den Händler oder Hersteller zu wenden. Im Folgenden finden Sie eine Liste der Fehlermeldungen.

| Fehlercode | Fehlermeldung | Lösungen |
|------------|---|---|
| E1 | Beim Einschalten des Messgeräts wird festgestellt, dass der Sensorbereich verschmutzt oder blockiert ist. | Stellen Sie sicher, dass der Sensorbereich sauber ist und dass keine Gegenstände den Sensorbereich bedecken. Siehe Kapitel 6 Vorsichtsmaßnahmen und Wartung . Starten Sie das Messgerät neu. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, wenn das Fenster des Sensorbereichs beschädigt ist. |
| E2 | Der CODE-Chip ist abgelaufen. | Überprüfen Sie die CODE-Chip-Informationen. |
| E3 | Cholesterintest Die Probe wurde während des Tests entfernt. | Erneut testen, Stellen Sie sicher, dass der Cholesterinteststreifen an der richtigen Stelle bleibt, bevor der Test abgeschlossen ist. |
| E4 | Wenn die Benutzeroberfläche nicht das Blutstropfensymbol anzeigt, wurde die Probe hinzugefügt. | Führen Sie den Test erneut durch und stellen Sie sicher, dass die Blutropfenmarkierung blinkt, bevor Sie mit der Zugabe der Probe beginnen. |
| E5 | Unzureichendes Exemplar. | Die genaue Probendosierung entnehmen Sie bitte der Beschreibung der Cholesterin-Teststreifen. |
| E6 | Die Batterien sind entladen und das Messgerät lässt keine weiteren Tests zu. | Tauschen Sie die Batterien aus. Bitte beachten Sie 6.3 Ersetzen Sie die Batterien . |
| E7 | Das vom Messgerät getestete Umgebungslicht lag über dem normalen Bereich. Messgerät | Bitte verwenden Sie dieses Messgerät im Rahmen von 2.4 Betriebsbedingungen Anforderungen |
| E8 | gemessene Umgebungstemperatur lag über oder unter dem normalen Bereich. Der falsche Cholesterin- | Bitte verwenden Sie dieses Messgerät im Rahmen von 2.4 Betriebsbedingungen Anforderungen . Ersetzen Sie den gleichen Cholesterin-Teststreifen wie den |
| E9 | Teststreifen wurde verwendet: Der Code für die drei Lipidtests, | Code-Chip. |

| | | |
|--------------|--|---|
| | <p>aber es wurde der einzelne Cholesterin- Teststreifen verwendet. Verwenden Sie Code und Streifen anderer Marken.</p> | <p>Das Messgerät kann nur den Code und den Cholesterin-Teststreifen verwenden, die von Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. hergestellt wurden.</p> |
| <p>- - -</p> | <p>Kein Code-Chip im Messgerät . Codechip ist beschädigt oder falsch eingesetzt.</p> | <p>Setzen Sie den Code-Chip ein, der der Packung mit den Cholesterin- Teststreifen beiliegt. Wenn der Codechip beschädigt ist, verwenden Sie einen neuen Codechip mit der richtigen Codenummer. Wenn der Code-Chip falsch eingesetzt ist, entfernen Sie den Code-Chip und stecken Sie ihn in den Code-Chip-Anschluss.</p> |

Kapitel 8 Service, Reparatur und Entsorgung

Das Cholesterinmessgerät erfordert keine besondere Wartung, außer um es sauber zu halten. Wenn eine Wartung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler. Die internen Teile des Cholesterinmessgeräts, einschließlich der Leiterplatten, optischen Erkennungsmodule und des Displays, können nur vom Hersteller bereitgestellt werden. Solche Artikel sollten nicht von Dritten bezogen werden, auch wenn diese angeblich die gleiche Funktion bieten. Bei Problemen mit dem Messgerät wenden Sie sich an den örtlichen Händler. Wir bieten Benutzern technischen Support bei der Fehlerbehebung. Wenn das Messgerät an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler bzw. oder **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**, es dauert normalerweise etwa eine Woche, um Probleme zu beheben. Wenn sich

herausstellt, dass es innerhalb der Garantiezeit nicht repariert werden kann, ersetzen wir es durch ein neues. Wenn das Messgerät aus irgendeinem Grund entsorgt werden muss, befolgen Sie bitte die örtlichen Vorschriften.

Wir bieten technische Unterstützung und Software-Wartung, einschließlich funktionaler Wartung, korrigierender Wartung usw. Wir sind nur dann verantwortlich und erbringen Leistungen, wenn das Messgerät ordnungsgemäß und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird; anderweitig entstandene Schäden werden nicht abgedeckt.

Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Europäischen Union. Wenn Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Lieferanten, um weitere Informationen zu erhalten.



Kapitel 9 Herstellerinformationen

Name: Hangzhou A IITest Biotech Co., Ltd.

Adresse: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P. R. China.

Tel.: +86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

Index der Symbole

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |  | Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen |  | In-vitro Diagnostik Medizinprodukt |
|  | Temperaturgrenzwert |  | Katalognummer |  | Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft/ europäische Union |
|  | Hersteller |  | CE-Zeichen |  | Trocken aufbewahren |
|  | Zerbrechlich, vorsichtig handhaben |  | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen |  | Vor Hitze und und radioaktiven Quellen schützen |
|  | Vorsicht |  | Biologische Risiken |  | Eindeutige Produktkennung |
|  | Seriennummer |  | Datum von Herstellung |  | Haltbarkeitsdatum |
|  | Entsorgen Sie die Gegenstände gemäß den örtlichen Vorschriften Gesetz bzgl entsorgen und recyceln |  | Chargennummer | | |



Hangzhou A IITest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Nummer

H145034000

Datum der Revision:

2024-04-19

ERKLÄRUNG: Informationen über den Hersteller der Lanzette, des Alkoholkissens und der Stechhilfe befinden sich auf der Verpackung.

Anhang

A. Garantie

Bitte füllen Sie die der Verpackung beiliegende Garantiekarte aus. Schicken Sie es innerhalb eines Jahres nach dem Kauf an Ihren örtlichen Händler, um Ihren Kauf zu registrieren.

Tragen Sie für Ihre Unterlagen hier das Kaufdatum Ihres Starterkits ein:

Hinweis: Diese Garantie gilt nur für das Messgerät im Originalkauf.

Sie gilt nicht für die anderen im Lieferumfang des Messgeräts enthaltenen Materialien.

Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd. garantiert dem Erstkäufer, dass dieses Messgerät für einen Zeitraum von 2 Jahren (24 Monaten) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die 2 Jahre beginnen mit dem späteren Datum des ursprünglichen Kaufs oder der Installation (außer wie unten angegeben). Während der angegebenen Garantiezeit ersetzt AllTest das unter Garantie stehende Gerät durch ein überholtes Gerät oder repariert nach eigenem Ermessen ein Gerät, das sich als defekt erweist, kostenlos. **AllTest** übernimmt keine Verantwortung für die Versandkosten, die bei der Reparatur dieses Messgeräts anfallen.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

Diese Garantie beschränkt sich auf Reparatur oder Ersatz aufgrund von Mängeln an Teilen oder Verarbeitung. Benötigte Teile, die nicht mangelhaft waren, werden gegen Mehrpreis ersetzt. **AllTest** ist nicht verpflichtet, Reparaturen vorzunehmen oder Teile auszutauschen, die durch Missbrauch, Unfälle, Änderungen, Fehlgebrauch, Vernachlässigung, Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder Wartung durch eine andere Person als **AllTest** erforderlich sind.

Darüber hinaus übernimmt **AllTest** keine Haftung für Fehlfunktionen oder Schäden am Messgerät, die durch die Verwendung anderer Messgeräte als der von **AllTest** hergestellten Messgeräte verursacht werden. **AllTest** behält sich das Recht vor, Änderungen am Design dieses Messgeräts vorzunehmen, ohne verpflichtet zu sein, solche Änderungen in zuvor hergestellte Messgeräte zu integrieren.

Gewährleistungsausschluss

Diese Garantie gilt ausdrücklich anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien (entweder tatsächlich oder kraft Gesetzes), und

Gebrauchstauglichkeit, die ausdrücklich ausgeschlossen sind, und stellen die einschließlichen der Garantien des Händlers Gebrauchstauglichkeit die einzige Garantie dar, die **AllTest** gewährt.

Haftungsbeschränkungen

AllTest haftet in keinem Fall für indirekte, besondere oder Folgeschäden, auch wenn AllTest auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

Für Garantieleistungen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

B. Garantiekarte

Bitte füllen Sie diese Garantiekarte aus und senden Sie sie innerhalb eines Jahres nach dem Kauf an Ihren örtlichen Händler, um Ihren Kauf zu registrieren.

| | |
|----------------|--|
| Käufer | |
| Modell | |
| Seriennummer | |
| Kaufdatum | |
| Adresse | |
| Telefonnummer | |
| E-Mail-Adresse | |



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn