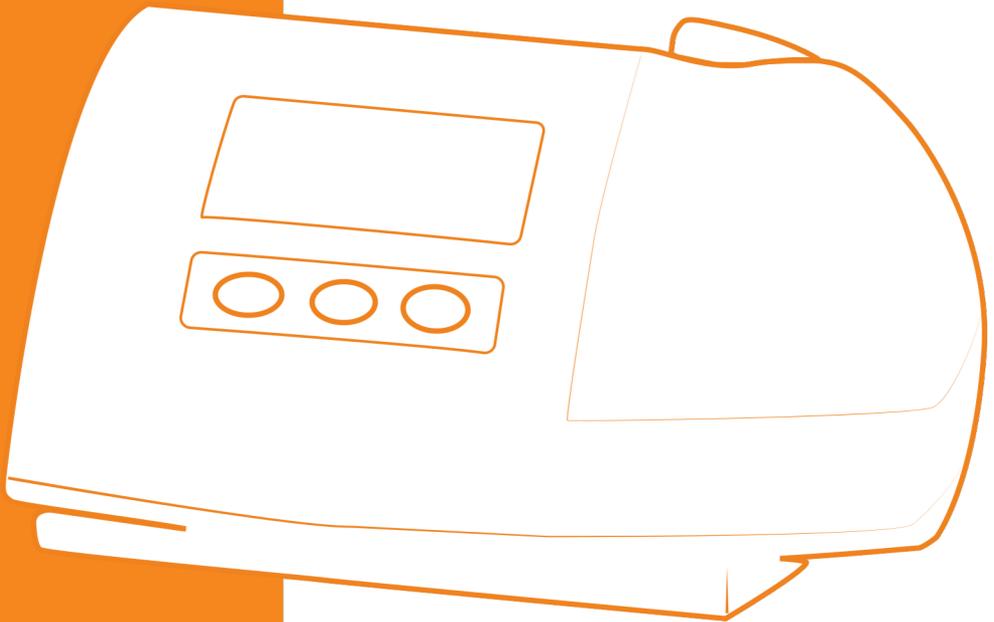


Quo-Lab[®]

HbA1c Analyzer



Benutzerhandbuch

EKF | Diagnostics
for life

Copyright© 2021 EKF-diagnostic GmbH
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von EKF-diagnostic GmbH reproduziert, übertragen, transkribiert, in einem Abrufsystem gespeichert oder in eine menschliche oder eine Computersprache übersetzt werden.



Teilenummer: 3101-9003-0333

Quo-Lab Benutzerhandbuch

Datum : 05/2021

Ausgabe: DE.04.00

Für die Verwendung mit Firmware Version 4.xx

Gedruckt in Deutschland

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Deutschland

T +49 39203 511 0



info@ekfdiagnostics.com
www.ekfdiagnostics.com

Inhalt

Abschnitt 1 Sicherheitsmaßnahmen

Abschnitt 2 Einführung

- Allgemeine Informationen
- Auspacken
- Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen
- Zweckbestimmung
- Beschreibung des Quo-Lab Systems

Messprinzip

Abschnitt 3 Einrichten des Systems

- Einstellen der Sprache
- Einstellen der Zeit
- Einstellen des Datums
- Einstellen der Identifikationsoptionen (ID)
- Kalibrierung
- Ausgegebene Einheiten
- Funktionsprüfung

Abschnitt 4 Durchführung des Tests

- Vorbereitung des Tests
- Durchführung des Tests
- Entnahme der Probe
- Einsetzen der Blutprobe
- Scannen der Benutzer- und Patienten-ID
- Das Testresultat
- Drucken des Testresultats
- Abrufen des Resultats aus dem Analyser-Speicher
- Durchführung einer Qualitätskontrollprobe

Abschnitt 5 Wartung

Abschnitt 6 Fehlerbehebung & Fehlermeldungen

- Funktionsspezifische Fehlermeldungen

Abschnitt 7 Kundendienst

- Garantie
- Entsorgung des Analysers
- Rückgabe des Analysers

Abschnitt 8 Technische Daten

- Quo-Lab Analyser
- Zubehör

Abschnitt 9 Verpackungssymbole und ihre Bedeutung

! **Abschnitt 1** Sicherheitsmaßnahmen

Grundsätzliche Sicherheitsmaßnahmen, insbesondere die Folgenden, müssen immer eingehalten werden.

Achtung - Die unangemessene Verwendung von Elektrogeräten kann zu Stromschlägen, Verbrennungen, Feuer und anderen Gefahren führen.

Wird das Gerät an oder in der Nähe von Kindern oder schutzbedürftigen Personen eingesetzt, muss die Bedienung immer sorgfältig überwacht werden.

Lesen Sie die folgenden Anleitungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden

- 1) Schließen Sie den Analyser an das Stromnetz an. Die Steckdose muss geerdet sein.
- 2) Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt, trennen Sie den Analyser vom Stromnetz.
- 3) Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten und stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht in eine Flüssigkeit fallen könnte. Wenn das Gerät feucht wird, trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie es berühren.
- 4) Verwenden Sie das Gerät nur für den in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Zweck.
- 5) Verwenden Sie ausschließlich die im Lieferumfang enthaltenen oder vom Hersteller empfohlenen Zubehörteile.
- 6) Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht richtig funktioniert oder beschädigt wurde, z. B.
 - a) Beschädigungen am biegsamen Stromkabel oder am Stecker
 - b) Schäden, die durch Fallenlassen des Geräts verursacht wurden
 - c) Schäden durch das Eintauchen des Geräts in Flüssigkeit oder durch Spritzwasser.
- 7) Vermeiden Sie den Kontakt des Geräts oder der biegsamen Kabel mit heißen Oberflächen.
- 8) Blockieren Sie keine Lüftungsöffnungen und stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Oberfläche. Achten Sie darauf, dass keine Ablagerungen in die Lüftungsöffnungen gelangen.
- 9) Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät.
- 10) Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts, außer gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch.
- 11) Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen, in denen mit Sprühdosen oder Sauerstoff hantiert wird.
- 12) Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien.

Allgemeine Informationen



Bitte lesen Sie diese Anweisungen vor der Durchführung eines Tests vollständig durch

Der Quo-Lab Analyser ist ausschließlich zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik gedacht. Der Quo-Lab Analyser ist für die Verwendung am Point-of-Care vorgesehen. Mit dem Quo-Lab Analyser dürfen nur Quo-Lab Kartuschen verwendet werden.

Auspacken

Überprüfen Sie, ob die folgenden Komponenten in der Packung enthalten sind. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Kundendienst.

- Quo-Lab Analyser
- Barcode-Scanner
- Netzkabel
- Netzteil
- Benutzerhandbuch

Es wird empfohlen, die Verpackung aufzubewahren, falls der Analyser zu einem späteren Zeitpunkt transportiert werden muss. Wurde der optionale Drucker gekauft, wird dieser in einer separaten Verpackung geliefert.

! Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen

- Im Inneren des Analysers befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Falls Probleme auftreten, die Sie nicht mit Hilfe des Abschnitts **Fehlerbehebung und Fehlermeldungen** in diesem Benutzerhandbuch beheben können, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Kundendienst.
- Stellen Sie das Gerät auf einer sauberen, trockenen, flachen und ebenen Oberfläche in einem Raum mit einer Temperatur zwischen 18 und 30 °C auf, die nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Ein Analyser, der bei einer Temperatur oberhalb oder unterhalb der Betriebstemperatur gelagert wurde, braucht beim ersten Einschalten länger, bis der Aufwärm bildschirm verschwindet.
- Platzieren Sie das Gerät nicht in Zugluft oder anderen Quellen, die plötzliche Temperaturänderungen verursachen können, z. B. die Luftströmung von Klimaanlage n.
- Das Gerät muss in Reichweite einer Steckdose mit Schutzerdung aufgestellt werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Analyser und die Kartuschen Raumtemperatur erreicht haben, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Der Analyser muss gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden.
- Gebrauchte Kartuschen müssen als klinischer Abfall gehandhabt und entsorgt werden.

Zweckbestimmung

Das Quo-Lab A1C System ist für den quantitativen *In-vitro*-Nachweis von glykiertem Hämoglobin (HbA1c) vorgesehen, das aus einer Vollblutentnahme aus der Fingerkuppe oder aus einer venösen Vollblutentnahme in EDTA-Röhrchen stammt.

Das Quo-Lab A1C System dient zum Management und zur Behandlung von Diabetes mellitus sowie zur Überwachung der langfristigen glykämischen Kontrolle von Patienten mit diagnostiziertem Diabetes.

Das Quo-Lab A1C System ist nur für die professionelle Anwendung konzipiert.

Quo-Lab Qualitätskontrollen sollen die korrekte Funktion des Quo-Lab A1C Systems überprüfen.

Beschreibung des Quo-Lab Systems

Das Quo-Lab A1C System besteht aus dem Quo-Lab Analyser, Quo-Lab A1C Testkartuschen, dem Quo-Lab A1C Kontroll-Kit und Thermoetikettendrucker (optional). Quo-Lab A1C Testkartuschen können nur mit dem Quo-Lab Analyser verwendet werden. Abbildung 1 zeigt die Hauptbestandteile des Analysers.



Abbildung 1: Der Quo-Lab Analyser

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung, die den Testkartuschen beiliegt. Informationen zur Vorbereitung und Durchführung des Tests entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung. Der Quo-Lab Analyser zeigt in jeder Phase des Tests Anweisungen auf dem Display. Nach dem Test wird das Resultat auf dem Display angezeigt und im Analyser-Speicher gespeichert. Außerdem besteht die Möglichkeit, das Resultat mit dem optionalen Drucker auf ein Etikett auszudrucken.

Der Quo-Lab Analyser wird herstellereitig kalibriert und es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

Der Analyser führt während des Testverfahrens optische, elektronische und mechanische Prüfungen mit der Testkartusche aus. Im Falle eines Problems stoppt der Analyser den Test und zeigt eine Fehlermeldung auf dem Display an. Wenn dies geschieht, lesen Sie den Abschnitt **Fehlerbehebung und Fehlermeldungen** in diesem Benutzerhandbuch.

Messprinzip

Durch die Anordnung der beiden Lichtquellen und zugehörigen Detektoren kann der Quo-Lab Analyser als Zweikanal-Spektrophotometer/Fluorimeter verwendet werden. Dadurch kann der Quo-Lab Analyser entweder zur Messung von Änderungen der optischen Dichte verwendet werden, wie bei immunturbidimetrischen Assays, oder zur Messung von Änderungen der Lichtdurchlässigkeit von bestimmten Fluorophoren, da sie mit Analyten von Interesse wie z. B. HbA1c interagieren.

Abschnitt 3 Einrichten des Systems

Schließen Sie den Barcode-Scanner und den Drucker (optional) an den Analyser an, indem Sie die Kabel mit den Buchsen auf der Rückseite verbinden. Stellen Sie sicher, dass der Drucker und der Barcode-Scanner an die richtigen Anschlüsse angeschlossen sind (siehe Abbildung 2). Wenn der Drucker nicht mehr benötigt wird, trennen Sie ihn vom Analyser.

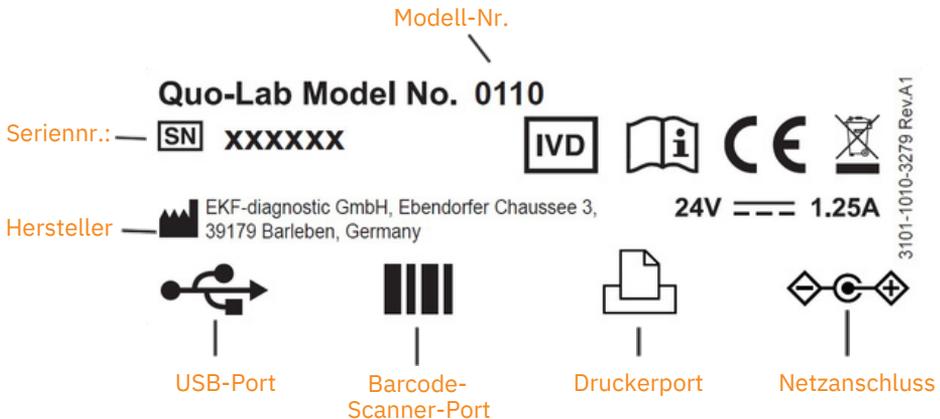


Abbildung 2: Anschlüsse auf der Rückseite des Analysers

Schließen Sie das Netzteil an den Analyser an und stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose (100-240 V AC, 50-60 Hz). Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose ordnungsgemäß geerdet ist.



Sobald der Analyser aufgewärmt ist, erscheint das Quo-Lab Logo auf dem Display. Dies ist der Startbildschirm. Der Tastenbereich unter dem blauen Bildschirm umfasst drei Tasten. Der Text auf dem Display direkt oberhalb der einzelnen Tasten zeigt deren Funktion an. Wird kein Text über der Taste angezeigt, hat diese Taste keine Funktion. Die Funktionen der Tasten ändern sich je nach Bildschirm.

Wenn der Analyser das erste Mal eingeschaltet wird, müssen Sie die lokale Sprache, die Zeit, das Datum, die ID-Optionen und die ausgegebenen Einheiten festlegen, bevor Sie einen Test durchführen. Dies müssen Sie nur einmal festlegen.

Wenn der Analyser längere Zeit nicht benötigt wird, sollte die Stromversorgung ausgeschaltet oder der Netzstecker gezogen werden. Andernfalls sollte der Analyser eingeschaltet bleiben. Er muss einmal pro Woche heruntergefahren und neu gestartet werden, damit der Selbsttest durchgeführt wird. Stellen Sie sicher, dass der Analyser den Startbildschirm anzeigt, bevor Sie das Gerät herunterfahren. Drücken Sie die Taste **Setup**, um den Einrichtungsvorgang zu starten.



Festlegen der Sprache

Die Standardsprache des Analysers ist Englisch. Um die Sprache zu ändern, drücken Sie die Taste **Ändern** und gehen Sie mit den **Auf/Ab**-Pfeiltasten zu der gewünschten Sprache in der Liste. Drücken Sie die Taste **OK**, um Ihre Auswahl zu bestätigen.



Einstellen der Zeit

Der Analyser ist mit einer Uhr ausgestattet, die Zeit und Datum überwacht. Bei jedem

Test wird das Resultat im Analyser-Speicher zusammen mit der Uhrzeit und dem Datum des Tests aufgezeichnet. Wählen Sie **Ändern** im Zeitbildschirm, um die Uhrzeit einzustellen.

Wählen Sie entweder die **24 Std.-** oder die **12 Std.-Uhr**, indem Sie eine der Tasten drücken. Stellen Sie die Stunden und Minuten mit den **Auf/Ab**-Pfeiltasten ein. Drücken Sie **OK**, wenn diese korrekt sind.

Hinweis: Die Uhr kann nur +/- 30 Std. von den Standardeinstellungen eingestellt werden. Die Standardzeit ist die UTC-Zeit (Coordinated Universal Time).

Wenn die **12-Std.-Uhr** gewählt wurde, stellen Sie entweder **am** oder **pm** ein. Drücken Sie **OK**, um die Einstellungen zu bestätigen.

Anschließend wird die Zeit angezeigt.

Drücken Sie entweder die Taste **OK**,

um anschließend das Datum einzustellen (siehe nächster Abschnitt), oder drücken Sie die Taste **Ändern**, um zurück zur Zeiteinstellung zu wechseln.



Einstellen des Datums

Verwenden Sie die **Auf/Ab** Pfeil- und **OK**-Tasten, um das Jahr, den Monat und den Tag wie erforderlich festzulegen. Drücken Sie die Taste **OK**, um die Auswahl zu speichern.

Hinweis: Das Datum kann nur +/- 30 Std. von den Standardeinstellungen eingestellt werden. Die Standardzeit ist die UTC-Zeit (Coordinated Universal Time).

Wählen Sie das Datumsformat: entweder **tt/mm/jj** oder **mm/tt/jj**. Drücken Sie die Taste **OK**, um die Auswahl zu speichern. Anschließend wird das Datum angezeigt. Drücken Sie entweder die Taste **OK**, um anschließend die ID-Optionen einzustellen (siehe nächster Abschnitt), oder drücken Sie **Ändern**, um zurück zur Datumseinstellung zu wechseln.

Hinweis: Der Analyser stellt die Uhrzeit und das Datum in Schaltjahren automatisch um.

Einstellen der Identifikationsoptionen (ID)

Beim Quo-Lab Analyser können die Benutzer- und Patienten-Identifikationen (ID) über den mitgelieferten Barcode-Scanner eingegeben werden. Diese Funktion ermöglicht die Aufzeichnung der ID der Person, die den Test durchführte und der Person, die getestet wurde, im Analyser-Speicher und auf dem Ergebnisausdruck (wenn der optionale Drucker angeschlossen ist). Diese Funktion kann ein- oder ausgeschaltet werden. Sind die Funktionen eingeschaltet, kann der Benutzer bei der Analyse einer Kartusche die ID-Eingabe überspringen. Das Speichern oder Drucken der Benutzer- und Patienten-ID zusammen mit dem Testergebnis erleichtert die Identifizierung des Ergebnisses zu einem späteren Zeitpunkt.

Barcode-Längen bis zu 18 Zeichen in den Formaten Code 128, Code 39, NW7/ Codabar und 2/5 Interleaved werden unterstützt. Es wird dringend empfohlen, nicht 2/5 Interleaved zu benutzen, da dieses Format unter Umständen Zeichen ersetzt. Der Versuch, einen Barcode von über 18 Zeichen zu scannen, führt dazu, dass der Code auf



18 Stellen gekürzt wird.

Benutzer müssen verifizieren, dass die gescannte Patienten- oder Benutzer-ID mit der auf dem Quo-Lab angezeigten ID übereinstimmt.

Drücken Sie die Taste **Patient** oder **Benutzer** dieser Funktionen einzuschalten. Drücken Sie die Tasten erneut, um die Funktionen auszuschalten. Drücken Sie dann **OK**, um zur Einstellung der ausgegebenen Einheiten zu gehen.

Kalibrierung

Das Quo-Lab A1C System ist NGSP-und IFCC-zertifiziert.

Der Quo-Lab Analyser und die A1C Testkartuschen wurden mit Proben kalibriert, die vom European Reference Laboratory über das NGSP-Netzwerk zur Verfügung gestellt wurden.

Die mit dem Quo-Lab A1C System erhaltenen Ergebnisse sind auf die IFCC-Referenzmethode rückführbar.

Ausgegebene Einheiten

Der Quo-Lab A1C Assay gibt Ergebnisse in bis zu zwei vom Benutzer wählbaren Einheiten aus: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl oder eAG mmol/l.

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$

$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

eAG-Werte basieren auf einer Korrelationsstudie, die % DCCT mit dem durchschnittlichen Blutzuckerspiegel des Patienten verknüpft. Dies führte zu der veröffentlichten Formel zur Ableitung der eAG.

- ! eAG-Werte können erheblich von der Glukosekonzentration eines Patienten abweichen, wenn sie zur gleichen Zeit kontrolliert werden.

Der Benutzer des Quo-Lab Analysers kann duale Berichte (zwei verschiedene Maßeinheiten können angezeigt werden) oder einzelne Berichte wählen. Benutzer sollten sich auf nationale Leitlinien bei der Einrichtung von ausgegebenen Einheiten beziehen. % DCCT ist die standardmäßige primäre Einheit. Um die primäre ausgegebene Einheit zu ändern, drücken Sie **Ändern**.





Auf dem ersten Bildschirm können Sie zwischen **DCCT** (%), **IFCC** (mmol/mol) wählen oder wählen Sie **Weitere**, um weitere Einheiten zu sehen.



Wenn Sie **Weitere** wählen, folgen die Optionen **JDS** (%) oder **Weitere**. Mit **Weitere** kehren Sie zum ersten Menübildschirm zurück.



Wenn eine primäre ausgegebene Einheit gewählt ist, können Sie eine sekundäre ausgegebene Einheit wählen. Sie erhalten dann einen sog. "dualen Bericht".

IFCC (mmol/mol) ist die standardmäßig sekundäre ausgegebene Einheit. Um eine alternative sekundäre Einheit auszuwählen oder den dualen Bericht zu deaktivieren, wählen Sie **Ändern**.



Auf dem ersten Bildschirm können Sie zwischen **DCCT** (%), **IFCC** (mmol/mol) wählen, oder wählen Sie **Weitere**, um weitere Einheiten zu sehen.



Wenn Sie **Weitere** wählen, folgen die Optionen **JDS** (%), **Keine** oder **Weitere**. **Keine** deaktiviert den dualen Bericht. **Weitere** leitet Sie zu den eAG-Optionen weiter.

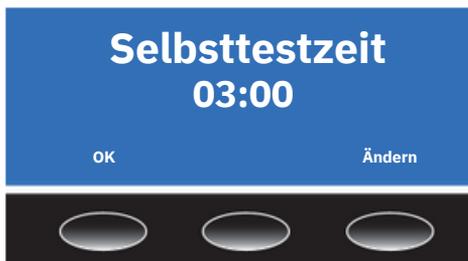


eAG kann entweder in mmol/l oder mg/dl ausgegeben werden, um die Einheiten an die örtlichen für Glukose-Messungen verwendeten Einheiten anzupassen. Die Auswahl von **Weitere** leitet Sie zum ersten Bildschirm der sekundären Einheiten.

Wenn eine sekundäre Einheit (oder keine) gewählt wurde, ist die Einrichtung abgeschlossen und der Analyser ist bereit, einen Test durchzuführen.

Hinweis: Das Ändern der sekundären ausgegebenen Einheit ändert auch die sekundären ausgegebenen Einheiten von zuvor gemessenen Proben im Speicher des Analysers, da diese bei jeder Anzeige neu berechnet werden. Die Änderung der primären ausgegebenen Einheit ändert nicht die primären ausgegebenen Einheiten von bereits gemessenen Proben.

Funktionsprüfung



Der Quo-Lab Analyser führt bei jedem Einschalten eine Reihe von Funktionsprüfungen des Systems und der Optik durch. Wird der Analyser nicht ausgeschaltet, führt er alle 24 Stunden einen Selbsttest durch. Die voreingestellte Zeit für die automatische Funktionsprüfung ist 3:00 Uhr. Diese Zeit kann am Selbsttest-Bildschirm individuell eingestellt

werden.

Hinweis: Zehn Minuten vor Beginn des täglichen Selbsttests zeigt der Analyser-Bildschirm ein Countdown-Fenster an, um den Benutzer auf den bevorstehenden Selbsttest hinzuweisen.

Treten Probleme auf, schlagen Sie im Abschnitt **Fehlerbehebung und Fehlermeldungen** dieses Handbuchs nach.

Der korrekte Betrieb des Systems kann durch Ausführung von Quo-Lab A1C Kontrollproben sichergestellt werden.

Wie Sie eine Kontrolle ausführen, entnehmen Sie bitte der Ihrem Quo-Lab A1C Kontroll-Kit beiliegenden Gebrauchsanleitung und dem Abschnitt "Durchführung der Qualitätskontrollprobe" dieses Benutzerhandbuchs.

Abschnitt 4 Durchführung des Tests

!

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung, die den Testkartuschen beiliegt.

Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben immer Schutzhandschuhe.

Vorbereitung des Tests

Schritt 1

Zeigt der Quo-Lab Analyser die Startseite mit "Quo-Lab", Zeit, Datum und die Meldung "Scan Lot code" an, ist er zur Durchführung eines Tests bereit. **Hinweis:** Wenn der Countdown für den Analyser-Selbsttest startet, können Sie zwischen "Abbrechen" und "Neustarten" wählen.



Schritt 2

Nehmen Sie eine Kartuschenhalterung aus der Schachtel, öffnen Sie den Deckel und legen Sie sie neben den Analyser. Lassen Sie ungeöffnete Kartuschen vor dem Gebrauch **mindestens 50 Minuten** auf die Umgebungstemperatur des Analysers aufwärmen, auch wenn sie zuvor bei Raumtemperatur gelagert wurden.

Hinweis: Das Öffnen des Ablagendeckels unterstützt die Angleichung der Kartuschen an die Umgebungstemperatur und ermöglicht die Verdunstung des Kondenswassers. Verwenden Sie keine Kartuschen, bevor sie frei von Kondenswasser sind. Wischen Sie Kondenswasser **nicht** von der Kartusche ab.



Durchführung eines Tests

Schritt 3



Der Analyser fordert den Benutzer auf, den Kalibrierungs-Barcode zu scannen, um den

Test zu starten. Der Barcode ist auf dem Deckel der Kartuschenhalterung gedruckt. Halten Sie den Barcode-Scanner über den Kalibrierungs-Barcode und drücken Sie die Taste des Barcode-Scanners, bis Sie einen Signalton hören. **“Neue Kartusche einsetzen“** wird neben der eingescannten Chargennummer auf dem Analyser-Display angezeigt.



Die auf dem Display angezeigte Chargennummer muss mit der auf der Kartusche angegebenen Chargennummer übereinstimmen, da sonst falsche Ergebnisse ermittelt werden können. Kehrt das System zum Startbildschirm zurück, bevor eine Kartusche eingesetzt wurde, scannen Sie erneut den Barcode, um den Testprozeß nochmals zu starten.

Schritt 4

Nehmen Sie eine Kartusche aus der Kartuschenhalterung. Fassen Sie den unteren Teil der Kartusche, der die Flüssigkeit enthält, **nicht** an.

Die Kartusche muss vor der Verwendung frei von Kondenswasser sein. Wischen Sie Kondenswasser **nicht** von der Kartusche ab. Verwenden Sie die Kartusche **nicht**, wenn die Folie auf der Oberseite der Kartusche beschädigt ist.



Schritt 5

Entfernen Sie vorsichtig die Folienabdeckung der Kartusche, sodass die Reagenzkugel innerhalb der oberen blauen Schicht der Kartusche bleibt. Wenn die Folienabdeckung entfernt wurde, muss die Kartusche innerhalb von einer Minute verwendet werden.





Schritt 6

Setzen Sie die Kartusche in den Analyser ein. Der Analyser erkennt die Kartusche automatisch und zeigt die Meldung **“Kartusche eingesetzt. Analyse läuft ...“** auf dem Display.

Nehmen Sie die Kartusche **nicht** aus dem Analyser, bevor der Test abgeschlossen ist.

Schließen Sie die Klappe des Analysers **nicht**, bevor Sie dazu in Schritt 11 aufgefordert werden.



Schritt 7

Wenn die Meldung **“Reagenz einsetzen“** erscheint, drücken Sie die Reagenzkugel mit dem stumpfen Ende des Probenkollektors in die Kartusche. Halten Sie mit einem Finger den blauen, oberen Teil der Kartusche in Position, wenn der Probenkollektor entfernt wird. Nach der Aufforderung zum Einsetzen sind 60 Sekunden Zeit, um die Reagenzkugel einzuführen. Nach Ablauf der Zeit wird der Test abgebrochen. Entnehmen Sie die Kartusche, um den Analyser zurückzusetzen.

Nachdem die Reagenzkugel hinzugefügt wurde, zeigt der Analyser die Meldung **“Rehydrierung Reagenz“**. Dieser Vorgang dauert etwa 50 Sekunden. Bereiten Sie die Blutprobe vor, während das System das Reagenz mischt.

Entnahme der Probe

Schritt 8

Der Quo-Lab kann entweder mit venösem Vollblut oder einer Blutprobe aus EDTA-Röhrchen oder der Fingerkuppe verwendet werden. Bei der Probenentnahme aus der Fingerbeere muss der Finger des Patienten warm, sauber, trocken und frei von Substanzen (z. B. Handcreme) sein. Stechen Sie den Patienten mit einer Einweglanzette (nicht im Lieferumfang) in den Finger, um ein Blutströpfchen in ungefähr derselben Breite wie das Probenstäbchen zu erhalten.

Achten Sie bei zuvor in EDTA-Röhrchen aufgefangenen venösen Blutproben darauf, dass die Probe gründlich durchgemischt wird. Verwenden Sie Standardausrüstung zur Blutentnahme, um ein Tröpfchen Blut (ca. 10 bis 20 µl) auf einer nicht-metallischen und nichtabsorbierenden Oberfläche wie Parafilm® M aufzubringen. Versuchen Sie nicht, die Probe direkt aus dem Röhrchen zu entnehmen.

Hinweis: Parafilm® M ist ein Warenzeichen von Pechiney Plastics Packaging.



Schritt 9

Berühren Sie mit der Spitze des Probenkollektors leicht die Oberseite des Blutstropfens, wie in Bild 9 gezeigt. Das Blut wird vom Probenkollektor aufgenommen. Dabei muss der Schlitz vollständig mit Blut gefüllt sein.

Hinweis: Achten Sie darauf, keine Luftblasen und keinen Probenüberschuss an der Außenseite der Spitze des Probenkollektor aufzunehmen. Wischen Sie überschüssiges Blut **nicht** vom Probenstäbchen ab.





Einsetzen der Blutprobe **Schritt 10**

Zeigt der Analyser die Meldung **“Probe einsetzen und die Klappe schließen“** an, setzen Sie den Probenkollektor mit der Blutprobe vorsichtig ein, so dass sich die Hälfte der Spitze im oberen Teil der Kartusche befindet. Biegen Sie den Stiel des Probenkollektors zur Vorderseite des Analysers, bis er abbricht.

Hinweis: Drücken Sie das Probenstäbchen nicht vollständig in die Kartusche, da der Analyser sonst eine Fehlermeldung ausgibt. Sollten Probleme auftreten, schlagen Sie im Abschnitt **Fehlerbehebung und Fehlermeldungen** dieses Benutzerhandbuchs nach.



Schritt 11

Schließen Sie die Klappe des Analysers in einer Bewegung **vollständig**, um die Einführung des Probenkollektors in die Kartusche abzuschließen. Nach der Aufforderung zum Einsetzen sind 60 Sekunden Zeit, um den Probenkollektor einzusetzen und die Klappe zu schließen. Nach Ablauf der Zeit wird der Test abgebrochen. Entnehmen Sie die Kartusche, um den Analyser zurückzusetzen. Die gebrauchte Kartusche muss als klinischer Abfall gemäß lokalen Vorschriften entsorgt werden. Während der Test durchgeführt wird, zeigt der Analyser einen Fortschrittsbalken. Sie werden aufgefordert, die Bediener- und/oder Patienten-ID einzuscannen, wenn diese Funktionen aktiviert wurden.

Hinweis: Schließen Sie die Klappe mit einer einzigen flüssigen Bewegung.

12



Schritt 12

Ist der Test abgeschlossen, wird das Resultat auf dem Display angezeigt, und auf dem (optionalen) Drucker, falls angeschlossen, ausgedruckt. Das Resultat wird solange auf dem Display angezeigt, bis die Taste OK gedrückt wird.

Öffnen Sie die Klappe und entfernen die gebrauchte Kartusche. Gebrauchte Kartuschen müssen als klinischer Abfall gemäß lokalen Vorschriften entsorgt werden.

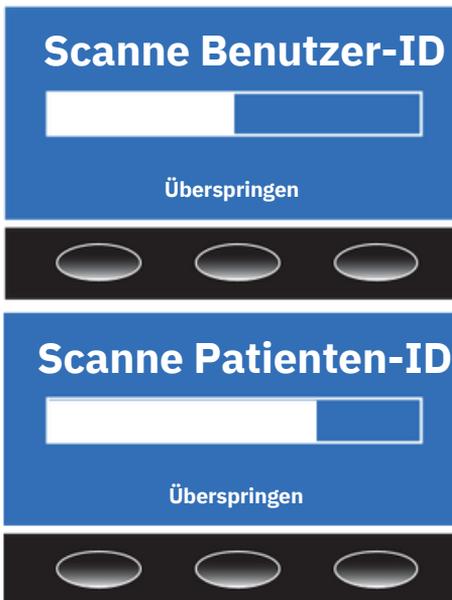
Der Analyser ist für die Durchführung des nächsten Tests bereit.

Hinweis: Siehe Abschnitt 4 - Abrufen des Resultats aus dem Analyser-Speicher. Scannen der Benutzer- und Patienten-ID

Sind die Benutzer- und/oder Patienten-ID-Funktionen aktiviert (Abschnitt 3), wird der Benutzer, sobald die Klappe des Analysers zum Starten des Tests geschlossen wird, aufgefordert, die Benutzer- und/oder Patienten-ID zu scannen. Bitte beachten Sie, dass im QK-Modus das System nur zum Scannen der Benutzer-ID auffordert, da es automatisch

die Patienten-ID für die Chargennummer der Kontrolle verwendet. Werden Sie aufgefordert, die "ID" zu scannen, halten Sie den Barcode-Scanner über den Benutzer-ID-Barcode und drücken die Taste des Barcode-Scanners.

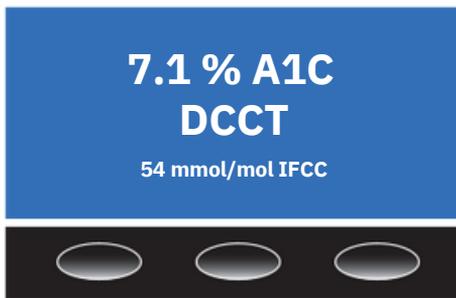
Wenn der Analyser den Barcode erfasst hat, ertönt ein Signalton und die ID wird auf dem Display angezeigt. Bestätigen



Sie, dass die angezeigte ID mit der gescannten Barcode-Nummer übereinstimmt. Verfügen Sie weder über einen Benutzer- noch einen Patienten-ID-Barcode, drücken Sie die Taste **Überspringen**, um den Bildschirm zu verlassen. Das Testergebnis wird erst angezeigt, wenn die erforderlichen IDs eingescannt oder die Bildschirme verlassen wurden. Tritt ein Fehler auf, bricht der Analyser die Aufforderung die Benutzer- und/oder Patienten-ID einzuscannen ab, wenn dies nicht bereits erfolgt ist.

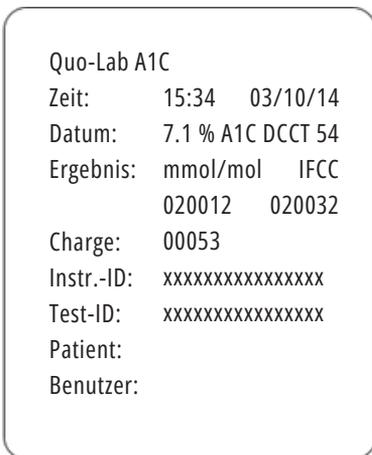
Das Testresultat

Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Resultat in den festgelegten Einheiten (siehe Abschnitt 3 - **Ausgegebene Einheiten**) auf dem Display angezeigt. Die folgende Abbildung zeigt das Resultat eines Quo-Lab A1C Tests als Beispiel. In diesem Fall war das Testresultat 7.1 % A1C. Die Buchstaben "DCCT" unterhalb des Testresultats zeigen die ausgewählte primäre ausgegebene Einheit des Tests zum Zeitpunkt seiner Ausführung. **Wichtig:** Notieren Sie sich das Kalibrierungsschema, um Ergebnisse genau vergleichen zu können. Unter dem Hauptergebnis wird ein abgeleitetes Ergebnis angezeigt, das den äquivalenten Wert in mmol/mol IFCC-Einheiten angibt.



Das Resultat bleibt solange auf dem Display, bis die Taste OK gedrückt wird.

Das Ergebnis wird im Analyser-Speicher abgelegt (siehe Abschnitt 4 - **Abrufen des Resultats aus dem Analyser-Speicher**). Nach dem Entfernen der gebrauchten Kartusche ist der Analyser für die Durchführung eines weiteren Tests bereit.



Drucken des Testresultats

Wenn Sie den optionalen Drucker angeschlossen haben, wird das Resultat nach Abschluss des Tests gedruckt. Das Resultat wird auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt, das in der Patientenakte aufbewahrt werden kann.

Abrufen des Resultats aus dem Analyser-Speicher

Die Resultate der letzten 7.000 Testläufe mit dem Analyser werden im Speicher aufgezeichnet. Nur die letzten 1.000 Testresultate können auf dem Analyser angesehen werden. Drücken Sie die Taste **Datei** auf dem Startbildschirm des Quo-Lab. Auf dem Bildschirm werden die zuletzt ausgeführten Tests angezeigt.



Die laufende Nummer des Tests (im Beispiel ist es Test 15) wird zusammen mit Uhrzeit und Datum, an dem der Test durchgeführt wurde, und dem Testresultat angezeigt. Wenn Sie die Taste **OK** drücken, wird eine zweite Seite angezeigt, auf der die Benutzer- und Patienten-IDs und die Chargennummer der Kartusche erscheinen.

Drücken Sie die Taste **OK** und dann die Taste **Beenden**, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Drücken Sie die Taste **Drucken** für eine ausgedruckte Kopie des Resultats, wenn der optionale Drucker angeschlossen ist, oder drücken Sie die Taste **Beenden**, um zum Startbildschirm zurückzukehren. Drücken Sie die Taste **Zurück**, um zur Speicherdatei zurückzukehren.

Wie oben gezeigt, kann mit den **Auf/Ab**-Pfeiltasten auf die letzten 1.000 Testresultate im Resultatbildschirm zugegriffen werden. Möchten Sie frühere Testresultate suchen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner, oder den Kundendienst.

Hinweis: Das Ändern der sekundären ausgegebenen Einheit (siehe Abschnitt 3 - **Ausgegebene Einheiten**) ändert auch die sekundären ausgegebenen Einheiten von zuvor gemessenen Proben im Speicher des Analysers, da diese bei jeder Anzeige neu berechnet werden. Die Änderung der primären ausgegebenen Einheit ändert nicht die primären ausgegebenen Einheiten von bereits gemessenen Proben.

Durchführung einer Qualitätskontrollprobe

Für die Quo-Lab A1C Testkartuschen darf nur das Quo-Lab A1C Kontroll-Kit verwendet werden. Nur so ist sichergestellt, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.

Für den Quo-Lab A1C Test dürfen nur Quo-Lab A1C Kontrollen verwendet werden.

Bitte folgen Sie der Gebrauchsanleitung, die zum Lieferumfang jedes Quo-Lab A1C Kontroll-Kits gehört, um sicherzustellen, dass das richtige Verfahren ausgeführt wird.

In folgenden Fällen sollten Qualitätskontrollen ausgeführt werden:

- Mit jeder neuen Charge Testkartuschen
- Mit jeder neuen Lieferung Testkartuschen
- Jedes Mal wenn Sie vermuten, dass das Ergebnis falsch sein könnte, die

Testkartuschen nicht ordnungsgemäß gelagert wurden, der Benutzer mit dem Testverfahren nicht vertraut ist, oder wenn Grund zur Annahme besteht, dass ein Benutzer den Test nicht ordnungsgemäß ausgeführt hat.

Verwenden Sie das Quo-Lab A1C Kontroll-Kit gemäß den von Ihrer Organisation oder Ihrem Labor festgelegten Qualitätsstandards und gemäß lokalen und nationalen Vorschriften.

Liefern die Kontrollen Resultate, die nicht innerhalb der in der Gebrauchsanleitung angegebenen Bereiche liegen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an den Kundensupport.

Das Resultat der Qualitätskontrolle wird im Speicher des Analysers abgelegt. Die Chargennummer des verwendeten Quo-Lab A1C Kontroll-Kits wird unter dem Feld Patienten-ID gespeichert.

! Außer der Reinigung ist keine Routinewartung des Quo-Lab Analysers durch den Benutzer erforderlich.

- Reinigen oder desinfizieren Sie den Analyser mit einem nicht scheuernden, flusenfreien Tuch und einem milden Reinigungsmittel oder mit einem Tuch, getränkt in Isopropylalkohol.
- Desinfizieren Sie das System mit Hilfe eines nicht-abrasivem fusselfreien Tuches, das in eine hypochloritfreie Desinfektionslösung getränkt ist wie z.B. Virkon®, unter Beachtung lokaler Vorschriften zur Infektionsprävention.
- Schalten Sie beim Ausführen von Reinigungsvorgängen den Analyser immer aus, indem Sie den Netzstecker abziehen. Lassen Sie die Oberfläche vollständig trocknen, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.
- Zum Ausschalten des Systems muss der Quo-Lab im Startbildschirm sein. Schalten Sie dann den Analyser entweder am Netzteil aus oder ziehen Sie das Netzkabel aus der Buchse auf der Rückseite des Analysers.
- Die Kartuschenstestkammer darf nicht gereinigt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebspartner oder dem Kundendienst.
- Falls Flüssigkeit in die Kartuschenstestkammer eingedrungen ist, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Kundendienst.
- Wenn das Instrument längere Zeit nicht verwendet und eingelagert wird, stellen Sie sicher, dass das Netzkabel nicht beschädigt oder geknickt wird.
- Der Analyser wird herstellenseitig kalibriert und es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- Eine test_log.txt Datei mit einer Aufzeichnung der Ergebnisse des Selbsttests beim Einschalten sowie etwaiger Fehler, die außerhalb der Durchführung eines Tests auftreten, ist für Audits und Fehlerbehebungs zwecke zugänglich. Für den Zugriff auf die Datei schließen Sie das Analysegerät über den USB-Anschluss auf der Rückseite an einen PC an. Es sind keine spezielle Software oder Treiber erforderlich.
- Windows® erkennt das Analysegerät als neue Hardware und installiert ein neues entfernbares Laufwerk (wie beim Anschließen eines USB-Sticks). Wenn Windows® nach Treibern suchen möchte oder einen Neustart verlangt, um fortzufahren, wählen Sie „Abbrechen“ und das neue Laufwerk mit der Bezeichnung QLAbxxxxxx (xxxxxx ist die Seriennummer des Analysegeräts) erscheint.

Hinweis:

Virkon® ist ein Markenzeichen von Antec International Limited.

Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation.

Mac OS® ist eine eingetragene Marke von Apple Inc.

Abschnitt 6 Fehlerbehebung & Fehlermeldungen

Funktionsspezifische Fehlermeldungen

Wie Sie auf die Protokolldateien zugreifen und die Ergebnisse oder Fehlermeldungen auflisten, entnehmen Sie bitte dem **Abschnitt Abrufen des Resultats aus dem Analyser-Speicher** dieses Benutzerhandbuchs.

MELDUNG ODER PROBLEM	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
Aufwärmen	Der Analyser wird aufgewärmt.	Warten Sie, bis der Analyser aufgewärmt ist.
Auf dem Display wird "Benutzte Kartusche entfernen" angezeigt, wenn eine neue Kartusche eingesetzt wurde.	Entweder wurde eine benutzte Kartusche eingesetzt oder die Testkartusche ist defekt.	Entfernen Sie die Kartusche, schließen Sie den Deckel und lassen Sie das Gerät zum Startbildschirm zurückkehren. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche*
Auf dem Display wird "Neue Kartusche einsetzen" angezeigt, selbst wenn die Kartusche eingesetzt wurde.	Der Analyser hat das Einsetzen der Kartusche nicht erkannt.	Stellen Sie vor dem Scannen des Kalibrierungs-Barcodes sicher, dass sich keine Kartusche in der Testkammer befindet. Entfernen Sie die Kartusche, falls vorhanden und drücken Sie Esc. Lassen Sie das Gerät zum Startbildschirm zurückkehren, scannen Sie den Barcode und versuchen Sie es erneut*.
Auf dem Display wird "Probe einsetzen und Klappe schließen" angezeigt, selbst wenn die Klappe geschlossen wurde.	Der Sensor für die geschlossene Klappe im Analyser ist eventuell fehlerhaft.	Stellen Sie sicher, dass die Analyser-Klappe ordnungsgemäß geschlossen ist und dass sich keine Objekte im Weg befinden*.
Das Display zeigt 'Ergebnis niedrig' oder 'Ergebnis hoch' nach der Durchführung der Messung.	Das Ergebnis ist außerhalb des analytischen Messbereiches. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Test Kits unter dem Punkt Linearität und Testbereich.	Wiederholen Sie die Messung. Wenn Sie ein wiederholtes Ergebnis mit derselben Nachricht erhalten und Sie die Kontrollproben erfolgreich ausgeführt haben, dann melden Sie das Ergebnis als niedriger (bei 'Ergebnis niedrig') oder höher (bei 'Ergebnis hoch') als der Testbereich. Hinweis: Bei einer wiederholten Messung sollten die Ergebnisse nahe an den Grenzen des Testbereiches aber noch immer innerhalb des Testbereiches liegen, so dass das Ergebnis angezeigt werden kann. Bei der Interpretation von Ergebnissen nahe den Grenzen des Testbereiches muss die Krankengeschichte des Patienten besonders berücksichtigt werden.
Fehler 01	Der Temperatursensor des Analysers ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Kundendienst. Schalten Sie den Analyser nicht aus.
Umgebungstemperatur außerhalb des Betriebsbereichs für den Analyser (Fehler 02)	Die Raumtemperatur liegt außerhalb des Analyser-Arbeitsbereichs von 18 bis 30 °C	Stellen Sie sicher, dass die Raumtemperatur zwischen 18 und 30 °C liegt. Sobald dies erreicht ist, wird automatisch der Startbildschirm angezeigt*.
Fehler 03	Die Analysertemperatur ist instabil.	Schalten Sie den Analyser aus, lassen Sie ihn auf Raumtemperatur kommen, und schalten Sie ihn wieder ein. Stellen Sie sicher, dass der Analyser nicht in Zugluft steht*.

MELDUNG ODER PROBLEM	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
Fehler 04/05	Ein Teil des optischen Systems ist ausgefallen	Schalten Sie den Analyser aus, warten Sie 10 Sekunden und schalten Sie ihn wieder ein. Entfernen Sie die alte Kartusche, falls vorhanden, schließen Sie die Klappe und lassen Sie den Analyser zum Startbildschirm zurückkehren*.
Fehler 08	Der Mischermotor ist ausgefallen.	Schalten Sie den Analyser aus, warten Sie 10 Sekunden und schalten Sie ihn wieder ein. Entfernen Sie die alte Kartusche, falls vorhanden, schließen Sie die Klappe und lassen Sie den Analyser zum Startbildschirm zurückkehren*.
Fehler 09	Der interne Lüfter ist ausgefallen.	
Fehler 98	Das Messsystem ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Kundendienst.
Fehler 99	Der Analyser-Speicher ist voll	
Reagenz nicht im zulässigen Bereich (Fehler 102/105)	Die Testkartusche ist fehlerhaft.	Entfernen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche*.
Blutmischungsfehler (Fehler 105)	Die Blutprobe bildete keine einheitliche Lösung mit dem Puffer.	Entfernen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche*.
Ungültiges Ergebnis (2)/(1) (Fehler 106)	Es konnte kein Ergebnis berechnet werden.	Entfernen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche.
Ungültiges Ergebnis (2)/(1) (Fehler 107)	Es konnte kein Ergebnis berechnet werden.	Entfernen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche vor dem Gebrauch ausreichend Zeit hat, die gleiche Temperatur wie der Analyser zu erreichen. Stellen Sie sicher, dass die Temperatur im Arbeitsbereich des Analysers liegt, und dass die gesammelte Probe den Schlitz des Probenstäbchens füllt*.
Ungültiges Barcode-Format (Fehler 108)	Der Kalibrierungs-Barcode wurde nicht erkannt.	Kalibrierungs-Barcode erneut einscannen oder einen Barcode von einem anderen Kartuscenträger oder Schachtel einscannen*.

*Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Kundendienst.

MELDUNG ODER PROBLEM	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
Zeitüberschreitung Kartusche entfernen (Fehler 109)	Reagenz oder Blutprobe wurde nicht innerhalb der festgelegten Zeitspanne von 60 Sekunden eingeführt.	Nehmen Sie die Kartusche heraus und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Stellen Sie dabei sicher, dass die Reagenzkugel oder Blutprobe innerhalb des Zeitlimits von 60 Sekunden eingesetzt wird*.
Hohe Hintergrund-Fluoreszenz (Fehler 110)	Reagenz wurde vor der Aufforderung „Reagenz einsetzen“ eingesetzt während das Display noch „ Kartusche eingesetzt. Analyse läuft... “ anzeigt.	Entfernen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche*.
Kurvenanpassung fehlgeschlagen (Fehler 112)	Es konnte kein Ergebnis berechnet werden.	
Ungültiges Ergebnis (2) (Fehler 120, 121, 122, 123, 124, 125 oder 126)	Es konnte kein Ergebnis berechnet werden.	
Mischermotor abgeschaltet (Fehler 128)	Mischermotor startet nicht, nachdem das Blut durch Schließen der Klappe hinzugefügt wurde.	Entfernen Sie die Kartusche, schließen Sie die Klappe und lassen Sie das Gerät zum Startbildschirm zurückkehren. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche*.
Zu wenig Blut (Fehler 129)	Entweder wies die Blutprobe eine zu niedrige Hämoglobinkonzentration auf, oder der Blutkollektor war zu wenig gefüllt, oder das Probenstäbchen wurde vor der Durchführung des Tests in die Kartusche gedrückt.	Entfernen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Stellen Sie sicher, dass das Probenstäbchen ordnungsgemäß gefüllt und sorgfältig in die Kartusche eingesetzt ist (siehe Abschnitt 4 - Durchführung von Tests)
Zu viel Blut (Fehler 130)	Entweder wies die Blutprobe eine zu hohe Hämoglobinkonzentration auf, oder das Probenstäbchen wurde zu viel gefüllt.	
Blut zu früh hinzugefügt (Fehler 131)	Blutprobe vor Aufforderungsmeldung „Probe einsetzen“ hinzugefügt.	Entfernen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Stellen Sie sicher, dass die Blutprobe hinzugefügt wird, wenn die Aufforderung „Probe einsetzen“ erscheint. (siehe Abschnitt 4 - Durchführung von Tests)

*Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Kundendienst.

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler:

Kundendienst

Telefon: +49 39203 511 414

E-Mail: support@kf-diagnostic.de

Können Sie das Problem nicht mit Hilfe der Fehlerbehebung lösen, wenden Sie sich telefonisch oder über die unten angegebene E-Mail-Adresse an den Kundendienst oder an Ihren lokalen Vertriebspartner. Dort erhalten Sie Hilfe und technische Unterstützung. Geben Sie folgende Daten an, wenn Sie den Kundendienst kontaktieren:

- Analyser-Seriennummer (SN)
(befindet sich auf der Rückseite des Geräts), siehe Abschnitt 3.
- Chargennummer der Testkartusche
- Chargennummer des
Qualitätskontroll-Kits und Resultate
(falls verfügbar)

Meldung eines Problems des Testsystems

Benutzer sollten Probleme mit ihrem Quo-Lab Analyser, seinen Reagenzien oder Kontrollen Ihrem lokalen Vertriebspartner und/oder direkt dem EKF-diagnostic GmbH Kundendienst melden.

Telefon: +49 39203 511 414

E-Mail: support@ekf-diagnostic.de

Garantie

EKF-diagnostic GmbH garantiert dem Originalkäufer für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Datum der Rechnungsstellung, dass der Quo-Lab Analyser frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Im Fall einer Störung innerhalb des Garantiezeitraums repariert oder ersetzt EKF-diagnostic

GmbH das System ganz oder teilweise nach eigenem Ermessen, vorausgesetzt, diese wurde weder durch Unfall oder Modifikation noch durch unsachgemäße oder zweckfremde Verwendung verursacht. EKF-diagnostic GmbH haftet dem Käufer oder Dritten gegenüber nicht für Verluste, Unannehmlichkeiten oder direkte, unbeabsichtigte Folge- oder sonstige Schäden infolge einer Verletzung dieser Garantie.

! Entsorgung des Analysers

Der Quo-Lab Analyser wurde für eine lange und störungsfreie Lebensdauer entwickelt. Eine übermäßige Abnutzung des Mechanismus kann zu Fehlerzuständen führen und darauf hinweisen, dass der Analyser das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat.

Der Analyser muss in diesem Fall gemäß den lokalen Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung von elektronischen Geräten entsorgt werden.



Die WEEE-Richtlinie 2012/19/EU definiert die Grundlage für Vorschriften in der EU.

Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst oder an Ihren lokalen Vertriebspartner, wenn Sie weitere Informationen zur Entsorgung des Geräts benötigen.

Rückgabe des Analysers

Eine unterschriebene Dekontaminationsbescheinigung muss ausgefüllt werden und eine **"Rücksendenummer"** von EKF-diagnostic GmbH ist vor der Rückgabe eines Analysers zur Untersuchung erforderlich.

Eine Rücksendenummer und eine Dekontaminationsbescheinigung erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner. Fügen Sie bei der Rücksendung des Analysers eine Kopie der Problembeschreibung sowie Ihre Kontaktdaten, die Rücksendenummer und die Dekontaminationsbescheinigung bei.

Senden Sie den Analyser in seiner Originalverpackung zurück und achten Sie auf ausreichendes Schutzmaterial, um den Analyser vor Transportschäden zu schützen. Während des Transports beschädigte Analyser sind durch die Garantie nicht abgedeckt.

Senden Sie den Analyser an Ihren lokalen Vertriebspartner oder direkt an:

Customer Support
EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chausse 3
39179 Barleben
Deutschland

Telefon: + 49 39203 511 414
E-Mail: support@ekf-diagnostic.de

Bei Eingang Ihres Analysers wird dieser überprüft. Sofern er noch der Garantie unterliegt und das manipulationssichere Qualitätskontroll-Etikett auf der Rückseite des Analysers intakt ist, wird er sofort von EKF-diagnostic repariert oder ersetzt.

Analyser, die nicht gemäß der Betriebsanleitung gewartet wurden, die unsachgemäß verwendet wurden oder nicht mehr der Garantie unterliegen, werden gegen Gebühr repariert und zurückgesendet.

Abschnitt 8 Technische Daten

Quo-Lab Analyser

ANALYSER	
Abmessungen	95 mm (H) x 205 mm (B) x 135 mm (T)
Gewicht	0,7 kg
Display	Blaues, von hinten beleuchtetes LCD-Monochromdisplay 128 x 64 Pixel Sichtbarer Bereich 70 x 39 mm
Anschlüsse	USB 2.0 (Slave), Drucker (RS232), Barcode-Scanner (PS2)
Datenspeicherkapazität	7.000 Datensätze
STROMVERSORGUNG	
Netzadapter	Separater AC/DC Netzadapter
Eingang	100-240 V AC, 50-60 Hz, 30 W
Ausgang	24 V DC, 1,25 A
BATTERIE	
Typ	CR1225, Lithium, nicht wiederaufladbar / nicht austauschbar. Wird verwendet, um Datum, Zeit und Speicher des Analysers zu halten
BARCODE-LESEGERÄT	
Barcode-Scanner	T8-W CCD-Hand-Scanner Artikelnr. 3100-7121-1327
Feldbreite	80 mm
Unterstützte Barcode-Formate	Code 128, Code 39, NW7 / Codabar, 2 of 5 Interleaved

BETRIEBSBEDINGUNGEN	
Temperatur	18°C bis 30°C (64°F bis 86°F) gemäß Temperaturbereich der Testkartusche
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 80 %, nicht-kondensierend
Standort	Saubere, trockene, horizontale Oberfläche und keine direkte Sonneneinstrahlung
LAGERUNG & TRANSPORT	
Temperatur	-20°C bis 50°C (-4°F bis 122°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 93 % bei 40°C (104°F)

Zubehör

DRUCKER (OPTIONAL)	
Label Printer	Seiko SLP-650E Artikelnr. 3100-7101-0409 Netzteil wird mit Drucker geliefert
Papiertyp	Thermal Label Rolls SLP-DRL Artikelnr. 7045-7012-0304

Abschnitt 9 Verpackungssymbole und deren Bedeutung

Für den Quo-Lab Analyser, die Testkartuschen und deren Verpackungen werden mehrere Symbole verwendet. Die folgende Tabelle zeigt die verwendeten Symbole und ihre Bedeutung.

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Gebrauchsanleitung / Benutzerhandbuch lesen
	Medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Los- oder Chargennummer
	Kalibrierungs-Barcode
	Produktbezeichnung
	Kontrolle
	Lagertemperatur
	Inhalt ausreichend für “Σ” Tests
	Ablaufdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	Gleichstrom-Polarität auf Rating-Etikett
	Druckeranschluss
	USB-Anschluss
	Barcode-Scanner-Anschluss
	Möchte der Endbenutzer dieses Produkt entsorgen, muss es Entsorgungseinrichtungen zur Verwertung und Recycling zugeführt werden.
	Achtung
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien

Diese Seite ist absichtlich leer.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Quo-Lab[®] HbA1c Analyzer

Benutzerhandbuch

EKF Diagnostics Holdings plc
Avon House, 19 Stanwell Road,
Penarth, Cardiff, UK, CF64 2EZ
Tel. +44 (0)29 20 710570

www.ekfdiagnostics.com

EKF | Diagnostics
for life

3101-9003-0333