CLINITEK Status®+

Halbautomatisches Harnanalysesystem

Benutzerhandbuch

10379683 Rev. D, 2021-04

CE SIEMENS

© 2019-2021 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Bestandteil dieses Benutzerhandbuchs oder der darin beschriebenen Produkte darf auf irgendeine Weise oder in irgendeiner Form ohne die vorherige schriftliche Zustimmung durch Siemens Healthcare Diagnostics vervielfältigt werden.

CLINITEK, CLINITEK Status, CLINITEK Advantus, Clinitest, Multistix, Multistix PRO, Uristix und Chek-Stix sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Presept und Cidex sind Warenzeichen von Johnson & Johnson.

Theracide ist ein Warenzeichen von Lafayette Pharmaceuticals, Inc.

Amphyl ist ein Warenzeichen der Linden Corporation.

Kimwipes ist ein Warenzeichen von Kimberly-Clark.

Origin GB
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
siemens-healthineers.com/poc

Siemens Healthineers
Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Die Angaben in diesem Benutzerhandbuch waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Siemens Healthcare Diagnostics bemüht sich ständig um eine Verbesserung seiner Produkte und behält sich das Recht vor, Spezifikationen, Systeme und Wartungsverfahren jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Wird das System anders als von Siemens Healthcare Diagnostics angegeben verwendet, kann dies die Schutzfunktion des Systems beeinträchtigen. Beachten Sie alle Warn- und Gefahrenhinweise.

1 Einführung

Verwendungszweck 7
Zusammenfassung und Erklärung 8
Vorbereitung 8
Entpacken des CLINITEK Status+ Analysesystems 8
Zusammenbau des CLINITEK Status+ Analysesystems 11
Ein-/Ausschalten 17
Überblick über die Hardware-Komponenten 19
Anzeige 19
Teststreifenschlitten 20
Drucker 21
Anschlüsse und Stromversorgung 21
Speicherkartenschacht 21
Überblick über die Software 22
Touchscreen 22
Eingabe von Daten 28

2 Arbeitsschritte

Mitgelieferte Materialien 31
Erforderliche spezielle Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten) 31
Vor Beginn 31
Durchführen eines Schnelltests mit Harnteststreifen . . . 32
Vorbereiten eines Harnteststreifen-Schnelltests 32
Durchführen eines Harnteststreifen-Schnelltests 33
Anzeigen der Harnteststreifen-Ergebnisse 35
Anzeigen von Hinweisen zu Probenstörfaktoren 36
Drucken der Ergebnisse für den Schnelltest von Harnteststreifen 37
Abschließen eines Harnteststreifen-Schnelltests 38
Durchführen eines Schnelltests mit hCG-Kassette 38
Vorbereiten eines Schnelltests mit Kassette 39
Durchführen eines Schnelltests mit Kassette 40
Anzeigen der Ergebnisse für den Schnelltest von Kassetten 41
Drucken der Ergebnisse für den Schnelltest von Kassetten 41
Abschließen eines Schnelltests mit Kassette 42
Durchführen eines Harnteststreifen-Volltests 42
Eingeben von Benutzer- und Patientendaten 43
Vorbereiten eines Harnteststreifen-Volltests 44
Durchführen eines Harnteststreifen-Volltests 45
Auswählen der Eigenschaften der Urinprobe 46
Anzeigen der Ergebnisse für den Volltest von Harnteststreifen . . . 47
Drucken der Ergebnisse für den Volltest von Harnteststreifen . . . 48
Abschließen eines Harnteststreifen-Volltests 49

Durchführen eines Volltests mit hCG-Kassette 50
Eingeben von Benutzer- und Patientendaten 50
Vorbereiten eines Volltests mit Kassette 51
Durchführen eines Volltests mit Kassette 52
Anzeigen der Ergebnisse für den Volltest von Kassetten 54
Drucken der Ergebnisse für den Volltest von Kassetten 54
Abschließen eines Volltests mit Kassette 55

3 Kalibration und QK

Überblick über die Kalibration 57
Reinigen der weißen Kalibrationsleiste 58
Überblick über die Qualitätskontrolle 60
Qualitätskontrolltests für Harnstreifen 60
Qualitätskontrolltests für hCG-Kassetten 61
Fehlersuche bei nicht bestandener Qualitätskontrolle . . . 62

4 Wartung

Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes 63
Reinigen der weißen Kalibrationsleiste 65
Desinfizieren des Teststreifenschlittens und des Schlitteneinsatzes 67
Reinigen der Außenflächen des Analysesystems 69
Wechseln der Batterien 70

5 Fehlerbehebung

Fehlermeldungen 73
Fehler, die behoben werden müssen 73
Hinweismeldungen 74
Ergebniswarnmeldungen 74
Fehler- und Hinweismeldungen 74
Fehlerbehebung beim Betrieb des Analysesystems 85
Anfordern von Hilfe 87
Technischer Kundendienst 88
Kundendienst 88
Problem-Checkliste 88

6 Dateiverwaltung

Abrufen der Patiententestergebnisse 92
Senden aller Testergebnisse an einen Computer 94
Senden einzelner Testergebnisse an einen Computer 95
Löschen von Patientendaten 95

7 Systemkonfiguration

Standardeinstellungen 97
Ändern der Systemkonfigurationseinstellungen 103
Ändern der Spracheinstellungen 103
Einrichten und Löschen eines Kennworts 108
Eingeben von Benutzer- und Patientendaten 109
Schnelltest 109
Volltest 110
Benutzerdefinierte Einstellungen 110
Einrichten der Farbe und der Klarheit der Urinprobe 116
Datums- und Zeitänderungen. 119
Zurücksetzen der Testsequenznummer 120
Ändern der Systemeinstellungen. 121
Änderung des Ergebnisformates 121
Ändern der Systemeinstellungen. 124
Ändern des Anzeigekontrasts 127
Ändern der Einstellungen für die Datenübertragung 127
Ändern der Einstellungen für den Harntest. 129
Einrichten der autorisierten Benutzer 132
Einrichten von Hinweisen zu Störfaktoren in der Probe 138
Ändern der Druckereinstellungen 139
Ändern der QK-Einstellungen 142
Wiederherstellen der Standardeinstellungen 142
Aktualisieren der Software für das Analysesystem 143
Durchführen von Funktionstests 146
Anzeigen von Systeminformationen 147
Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen 148

Anhang A: Sicherheitshinweise

Schutz vor biologischem Risikomaterial 149
Erkennen von Kontaminationsquellen 149
Vermeiden einer Kontamination 150
Literaturhinweise 151

Anhang B: Service-Informationen

Installationsdaten 153
Haftungsbeschränkungen. 153
Rechtlicher Hinweis 153
Entsorgung des Analysesystems 154
Schulung 154
Technische Unterstützung 155

Anhang C: Erhältliches Zubehör

Verbrauchsmaterialien und optionales Zubehör 157
Verbrauchsmaterialien 157
Optionales Zubehör 157
Ersatzteile 158
Dokumentation 158

Anhang D: Technische Daten

Technische Daten des Analysesystems 159
Abmessungen des Analysesystems 160
Umgebungsanforderungen 160
Netzstromanforderungen 161
Sicherheitsnormen 161
Sicherheitszertifizierung 161
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 161
IT-Sicherheit 162
Ergebnistabellen 162
Englisch – Konventionell 163
Englisch – International (SI) 168
Englisch Nordisch – Nordisches Plussystem 174
Systemübersicht und Grundlagen 179
Beschreibung des optischen Systems 179
Systemprüfungen 179
Harnanalysesequenz 179

Anhang E: Symbole

Symbole am System und auf den Etiketten 181
Symbole auf dem System und der Verpackung 181
Symbole auf dem Analysesystem 183
Symbole der Benutzeroberfläche 185

Anhang F: Glossar

Hardwarebegriffe 187
Softwarebegriffe 189
Akronyme 195

Stichwortverzeichnis 199

1 Einführung

In der Einführung wird erklärt, wie Sie das CLINITEK Status®+ Analysesystem vorbereiten, auspacken und installieren. Die Einführung enthält außerdem einen Überblick über das Analysesystem.

Verwendungszweck

Das CLINITEK Status+ Harnanalysesystem ist ein tragbares, halbautomatisches, bedienerfreundliches Analysegerät zum Auswerten von Siemens Healthcare Diagnostics Harnteststreifen und Clinitest® hCG-Tests.

Dieses Analysesystem dient semiquantitativen und qualitativen Messungen für folgende Parameter im menschlichen Urin: Albumin, Bilirubin, Blut (okkult), Kreatinin, Glukose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, Protein-Kreatinin-Verhältnis, Albumin-Kreatinin-Verhältnis, spezifisches Gewicht, Urobilinogen und humanes Choriongonadotropin (hCG).

Diese Messungen unterstützen die Beurteilung von Erkrankungen wie:

- Nierenerkrankungen
- Harnwegsinfektionen
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus)
- Lebererkrankungen
- Schwangerschaft

Die mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem durchgeführten Tests dienen ausschließlich der *In-vitro*-Diagnose (IVD).

Das CLINITEK Status+ Analysesystem ist für den professionellen Einsatz in patientennahen Point-of-Care-Einrichtungen und zentralen Laborbetrieben ausgelegt.

Zusammenfassung und Erklärung

Die Harnteststreifen messen auch physikalische Eigenschaften, darunter Säure-Base-Gleichgewicht und Urinkonzentration. Die Testergebnisse können in Verbindung mit anderen diagnostischen Informationen verwendet werden, um bestimmte Krankheitszustände auszuschließen und zu bestimmen, ob mikroskopische Untersuchungen erforderlich sind.

* Multistix PRO® Harnteststreifen sind nach der Entnahme aus der Flasche sofort gebrauchsfertig und vollständig entsorgbar. Die Streifen können visuell ausgewertet werden und erfordern zum Testen keine zusätzliche Laborausrüstung.

Die instrumentelle Auswertung der Teststreifen durch ein Analysesystem ist auch mit der Produktfamilie der CLINITEK® Harnanalysesysteme und der entsprechenden Software möglich. Multistix PRO 11 Reagenzstreifen sind nur zur Anwendung im CLINITEK 500 und CLINITEK Advantus® Analysesystem geeignet. Das CLINITEK Status Analysesystem identifiziert die eingelegten Harnteststreifen automatisch anhand der ID-Streifen nahe des Griffbereichs. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Produkt-Ansprechpartner.

Multistix PRO Harnteststreifen sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

* Produktverfügbarkeit ist von Land zu Land unterschiedlich.

Vorbereitung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über das Auspacken und Installieren des CLINITEK Status+ Analysesystems.

Entpacken des CLINITEK Status+ Analysesystems

Das CLINITEK Status+ Analysesystem wird in einem Karton geliefert.

Gehen Sie zum Auspacken des CLINITEK Status+ Analysesystems folgendermaßen vor:

1. Nehmen Sie den Inhalt vorsichtig aus dem Versandkarton.

   Hinweis Bewahren Sie den Karton und das Verpackungsmaterial auf, da sie bei Versand des Systems den besten Schutz bieten.

2. Kontrollieren Sie den Karton und dessen Inhalt auf sichtbare Anzeichen von Schäden.

   Falls das Analysesystem beschädigt zu sein scheint, reklamieren Sie das unverzüglich beim Zustelldienst.

3. Entfernen Sie alle Umhüllungen und prüfen Sie, ob folgende Elemente vorhanden sind (siehe *Abbildung 1-1*):

   - CLINITEK Status+ Analysesystem
   - Netzadapter und Netzkabel

   Hinweis Falls Sie eine andere Netzkabelausführung benötigen, wenden Sie sich bitte an den vor Ort zuständigen Kundendienst oder Händler. Siehe *Anhang B, Service-Informationen*.

   - Teststreifenschlitten

VORSICHT
Berühren Sie nicht die weiße Kalibrationsleiste am Teststreifenschlitten. Eine Beschädigung der Kalibrationsleiste könnte die Testergebnisse beeinträchtigen.

   - Teststreifenschlitteneinsatz

   Hinweis Bei Verwendung von Harnteststreifen mit höchstens 4 Testfeldern, beispielsweise Uristix® 4 Reagenzstreifen, müssen Sie einen kurzen Teststreifenschlitteneinsatz verwenden. Der Teststreifenschlitteneinsatz wird separat bestellt (siehe *Anhang C, Erhältliches Zubehör*).

   - Papierrolle

   Hinweis Sie können auch auf Etikettenpapier drucken. Informationen über das Bestellen von Etikettenrollen finden Sie unter *Anhang C, Erhältliches Zubehör*.

- Je nach Modell des bestellten Analysesystems könnten auch eine Garantieregistrierungskarte, eine Auspack- und Installieranleitung und eine Kurzanleitung beiliegen.

Abbildung 1-1: CLINITEK Status+ Analysesystem Komponenten



1	CLINITEK Status+ Analysesystem
2	Netzadapter und Netzkabel (Abbildung zeigt US-Version)
3	Teststreifenschlitten mit Kalibrationsleiste
4	Teststreifenschlitteneinsatz
5	Papierrolle

Zusammenbau des CLINITEK Status+ Analysesystems

Sobald die Komponenten des Analysesystems ausgepackt sind, können Sie diese zusammenbauen und anschließen.

Gehen Sie zum Zusammenbauen der Komponenten des CLINITEK Status+ Analysesystems folgendermaßen vor:

1. Stellen Sie das Analysesystem in einem Raum mit relativ konstanter Temperatur und Luftfeuchtigkeit auf eine ebene Arbeitsfläche.

VORSICHT
Die beste Betriebstemperatur für das Analysesystem liegt zwischen 22 und 26°C (72 und 79°F). Stellen Sie das System nicht in Außenbereichen oder in der Nähe von Fenstern, Öfen, Herdplatten oder Heizkörpern auf.

VORSICHT
Vor dem Betrieb des Geräts muss das elektromagnetische Umfeld evaluiert werden. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmte beabsichtigte Hochfrequenzquellen) verwendet werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können. Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen gemäß der Normserie IEC 61326.

2. Stecken Sie das entsprechende Ende des Netzkabels in die Stromanschlussbuchse auf der Rückseite des Analysesystems (siehe *Abbildung 1-2*).

Abbildung 1-2: Zusammenbau des CLINITEK Status+ Analysesystem



1	Serieller Anschluss
2	Netzkabel

Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in eine Steckdose (Wechselspannung).

VORSICHT
Verwenden Sie nur den mitgelieferten Netzadapter. Andere Netzadapter könnten zu Schäden am System führen.

Einlegen der Batterien (optional)

Gehen Sie folgendermaßen vor, um das CLINITEK Status+ Analysesystem per Batterie (optional) mit Strom zu versorgen:

1. Das Analysesystem auf die Seite legen.
2. Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Unterseite des Analysesystems ab, indem Sie die Lasche eindrücken und die Abdeckung herausziehen.

3. Legen Sie 6 neue Alkalibatterien des Typs AA in das Batteriefach ein.
4. Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an und stellen Sie das Analysesystem wieder auf die Grundfläche.

VORSICHT
Setzen Sie das Analysesystem nicht im Batteriebetrieb ein, wenn Sie es an einen CLINITEK Status Connector anschließen. Wenn Sie die Batterien im Batteriefach lassen, besteht die Gefahr der Korrosion.

Einschieben des Teststreifenschlittens und Teststreifenschlitteneinsatzes

Zum Einschieben des Teststreifenschlittens und Teststreifenschlitteneinsatzes gehen Sie wie folgt vor:

1. Fassen Sie den Teststreifenschlitten an der der weißen Kalibrationsleiste gegenüber liegenden Seite an, sodass die weiße Leiste nach oben zeigt.
2. Schieben Sie den Teststreifenschlitten bis zur Hälfte in das Analysesystem ein.

VORSICHT
Den Teststreifenschlitten nicht vollständig in das Analysesystem einschieben. da er sich verkanten könnte und das Analysesystem dann nicht ordnungsgemäß funktionieren würde.

Die weiße Kalibrationsleiste am Teststreifenschlitten darf nicht berührt werden Eine Beschädigung der Kalibrationsleiste könnte die Testergebnisse beeinträchtigen.

3. Setzen Sie den Teststreifenschlitteneinsatz in den Teststreifenschlitten ein (siehe *Abbildung 1-3*).

   Hinweis Der Teststreifenschlitteneinsatz ist für die Verwendung eines Siemens Harnteststreifens oder einer hCG-Kassette angepasst. Verwenden Sie eine Seite für einen Streifentest und die andere für einen Kassettentest.

Abbildung 1-3: Teststreifenschlitten und Teststreifenschlitteneinsatz



Anschluss des Analysesystems an einen Computer

Zum Anschließen des Analysesystems an einen Computer gehen Sie wie folgt vor:

1. Hierzu benötigen Sie ein 9-poliges serielles Nullmodemkabel, das Sie bei dem zuständigen Kundendienst oder Händler beziehen können. Siehe *Anhang B, Service-Informationen*.
2. Verbinden Sie das serielle Kabel mit dem seriellen Anschluss auf der Rückseite des Analysesystems.

3. Schließen Sie das andere Ende des seriellen Kabels an der Rückseite des Computers an.

   Hinweis Wenn Sie das Analysesystem an einen CLINITEK Status Connector anschließen möchten, befolgen Sie die Anweisungen in der *Auspack- und Installieranleitung für das CLINITEK Status Connect* und dem *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System, Abschnitt 6, Systemkonfiguration*.

   Die Verbindung des Analysesystems mit dem CLINITEK Status Connector bietet folgende Möglichkeiten: Anschluss an ein LAN (Ethernet) oder WLAN, Qualitätskontrolle, verbesserte Sicherheit, Scannen von Barcodes und zusätzliche Funktionen für das CLINITEK Status+ Analysesystem.

   Der CLINITEK Status Connector ermöglicht eine standardmäßige LAN- und WLAN-Anbindung des CLINITEK Status+ Analysesystems an Ihr LAN, LIS, HIS bzw. EMR und erlaubt die zentrale Steuerung aller am Point-of-Care (POC) angeschlossenen CLINITEK Status+ Analysesysteme. Weitere Informationen finden Sie im *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System*.

VORSICHT
Setzen Sie das Analysesystem nicht im Batteriebetrieb ein, wenn Sie es an einen CLINITEK Status Connector anschließen. Wenn Sie die Batterien im Batteriefach lassen, besteht die Gefahr der Korrosion.

Einlegen des Druckerpapiers

Das Analysesystem arbeitet mit normalem, handelsüblichen Thermopapier oder Etikettenpapier. Weitere Informationen zum Bestellen von Zubehör finden Sie unter *Anhang C, Erhältliches Zubehör*.

Zum Einlegen des Druckerpapiers oder der Etikettenrolle gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie das Analysesystem so, dass die Rückseite zu Ihnen zeigt, und öffnen Sie die Druckerabdeckung durch Hochziehen der Lasche.
2. Drücken Sie auf die Lasche des Papierrollenfachs und ziehen Sie das Fach heraus.

3. Stellen Sie den Hebel der Papierführung senkrecht (geöffnete Position).
4. Legen Sie die neue Papierrolle in das Druckerpapierfach ein. Das Papier soll dabei unter der Rolle und zur Rückwand des Papierfachs hin ablaufen.
5. Führen Sie das Papier an der Rückwand entlang hoch und dann durch den Drucker hindurch, bis etwa 10 cm (4 Zoll) Papier zu sehen sind.
6. Führen Sie dann das Papier durch die Druckerabdeckung.
7. Drücken Sie den Hebel der Papierführung wieder herunter (geschlossene Position) (siehe *Abbildung 1-4*).
8. Schließen Sie die Abdeckungen für Drucker und Papierrolle, bis sie fest einrasten.

Hinweis In der Voreinstellung des Analysesystems werden die Testergebnisse automatisch ausgedruckt. Anweisungen zum Deaktivieren der automatischen Druckfunktion finden Sie in Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Ändern der Systemeinstellungen*, Seite 124.

Abbildung 1-4: Druckerpapierfach



1	Hebel der Papierführung
2	Druckerpapier

Ein-/Ausschalten

Wenn Sie das Analysesystem zum ersten Mal einschalten, wird ein Start-Assistent geöffnet, der Sie durch ein kurzes Einrichtungsverfahren leitet. Beim ersten Gebrauch des Systems müssen Sie außerdem einen Startcode eingeben.

Gehen Sie zum Einschalten des Analysesystems folgendermaßen vor:

1. Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter an der Vorderseite des Systems.

   Nach jedem Einschalten des Analysesystems wird eine automatische Systemdiagnose durchgeführt.

   Wenn Sie das Analysesystem zum ersten Mal einschalten, wird ein Start-Assistent geöffnet, in dem Sie zur Auswahl einer Region aufgefordert werden.

2. Wählen Sie eine Region aus.

   Hinweis Falls Ihre Region nicht in der Liste steht, wählen Sie **Andere**.

   Der Bildschirm **Autorisierungscode** wird angezeigt.

3. Geben Sie **2664** als Startcode ein.

   Hinweis Bei Eingabe eines falschen Startcodes erscheint die Fehlermeldung `Falscher Autorisierungscode`. Wählen Sie **Nein**, um zum Bildschirm **Autorisierungscode** zurückzukehren, und geben Sie **2664** ein.

Gehen Sie zum Ausschalten des Analysesystems folgendermaßen vor:

1. Vergewissern Sie sich vor dem Ausschalten des Analysesystems immer, dass sich keine Streifen oder Kassetten mehr im Teststreifenschlitten befinden und Schlitten sowie Einsatz sauber sind.

2. Drücken Sie den Ein-/Aus- Schalter mindestens zwei Sekunden lang.

   Der Teststreifenschlitten wird in das Analysesystem eingezogen. Wenn sich weder Streifen noch Kassette im Teststreifenschlitten befindet, wird die Klappe geschlossen und das Analysesystem ausgeschaltet.

   Falls der Teststreifenschlitten noch einen Streifen oder eine Kassette enthält, wird der Schlitten wieder herausgeschoben und das Analysesystem wird ausgeschaltet. Der Teststreifenschlitten verbleibt außerhalb des Systems.

   Wenn Sie möchten, dass der Teststreifenschlitten wieder in das Analysesystem eingezogen wird, schalten Sie das System wieder ein, nehmen Sie den Streifen oder die Kassette vom Teststreifenschlitten und schalten Sie das System wieder aus.



VORSICHT
Den Teststreifenschlitten nicht vollständig in das Analysesystem einschieben. da er sich verkanten könnte und das Analysesystem dann nicht ordnungsgemäß funktionieren würde.

Überblick über die Hardware-Komponenten

Das CLINITEK Status+ Analysesystem besteht aus folgenden Hardware-Komponenten:

- Anzeige
- Teststreifenschlitten
- Drucker
- Anschlüsse und Stromversorgung
- Speicherkartenschacht

Anzeige

Die Interaktion mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem erfolgt über einen integrierten Touchscreen. Auf dem Bildschirm werden Meldungen, Optionen und Aufforderungen zur Eingabe von Informationen angezeigt, auf die Sie durch Berühren einer Schaltfläche oder eines Bildschirmbereichs reagieren können (siehe *Abbildung 1-5*).

VORSICHT
Berühren Sie den Bildschirm nicht mit harten oder spitzen Gegenständen. Dies kann den Bildschirm beschädigen.

Hinweis Wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem zusammen mit einem CLINITEK Status Connector verwenden, können Sie mit einem Barcode-Handscanner Daten in das Analysesystem eingeben.

Abbildung 1-5: Touchscreen



Teststreifenschlitten

Alle Messungen werden im Teststreifenschlitten durchgeführt.

1. Platzieren Sie die Teststreifen oder die Kassette auf den Teststreifenschlitteneinsatz.

   Hinweis Bei Verwendung von Harnteststreifen mit höchstens 4 Testfeldern, beispielsweise Uristix 4 Reagenzstreifen, müssen Sie einen kurzen Teststreifenschlitteneinsatz verwenden. Der Teststreifenschlitteneinsatz wird separat bestellt (siehe *Anhang C, Erhältliches Zubehör*).

2. Der Teststreifenschlitten wird zur Kalibration zunächst teilweise und dann ganz zum Lesen und Analysieren des Streifens oder der Kassette eingezogen.

3. Bei Abschluss des Tests erscheinen die Testergebnisse auf dem Bildschirm.

4. Sie können die Testergebnisse über den seriellen RS-232-Anschluss auf der Rückseite des Analysesystems an einen Computer übertragen.

   Bei Betrieb des CLINITEK Status+ Analysesystems zusammen mit einem CLINITEK Status Connector besteht die Möglichkeit zur Übertragung der Testergebnisse über eine LAN- oder WLAN-Ethernet-Verbindung.

Drucker

Die Testergebnisse werden von einem internen Thermodrucker ausgedruckt.

Anschlüsse und Stromversorgung

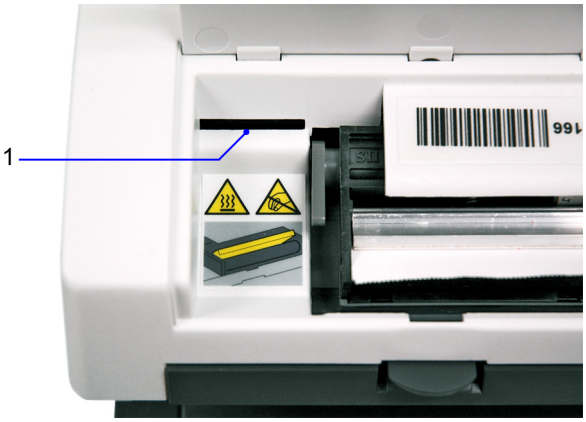
Schließen Sie das Analysesystem an eine Steckdose an, wenn Sie es an einem festen Arbeitsplatz verwenden möchten. Die Verwendung von Batterien ermöglicht Ihnen hingegen, sich mit dem Analysesystem ungehindert von einem Teststandort an einen anderen zu begeben.

Speicherkartenschacht

Die Software, Betriebsparameter, vom Benutzer ausgewählte Einstellungen, bis zu 950 Patiententestergebnisse und 200 befugte Anwender können im Speicher erfasst werden. Die Informationen sind im Speicher gespeichert, ob das System ein- oder ausgeschaltet ist.

Sie können die Software aktualisieren, indem Sie eine Speicherkarte in den Schacht unter der Druckerabdeckung einstecken (siehe *Abbildung 1-6*).

Abbildung 1-6: Speicherkartenschacht



1	Speicherkartenschacht

Hinweis Wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem zusammen mit einem CLINITEK Status Connector einsetzen, können Sie auch einen USB-Stick in den USB-Steckplatz auf der Rückseite des Status Connectors stecken.

Überblick über die Software

Die Benutzeroberfläche des CLINITEK Status+ Analysesystems besteht aus einem Touchscreen mit einem alphanumerischen Tastenblock darauf.

Touchscreen

Auf dem Bildschirm **Auswählen Bereit** haben Sie die Möglichkeit, das Analysesystem zu konfigurieren, Tests auszuführen, Ergebnisse abzurufen und zu einer beliebigen Stelle in der Software zu navigieren (siehe *Abbildung 1-7*).

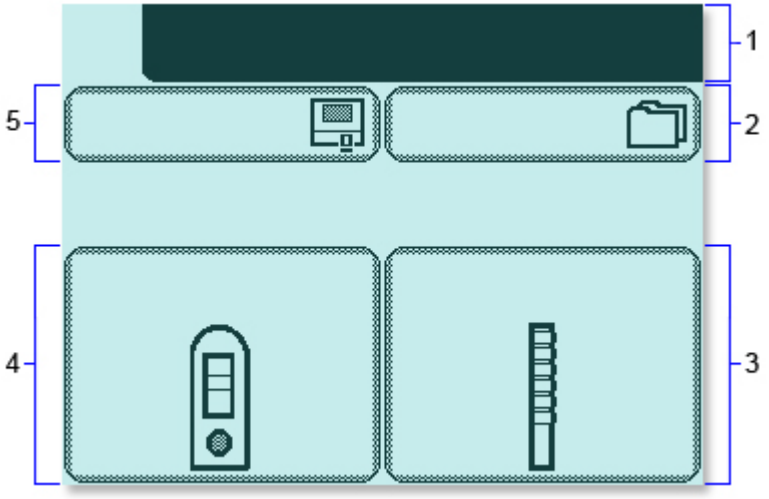
Der Bildschirm **Auswählen Bereit** enthält folgende Elemente:

- **Titelleiste** zeigt den Namen des aktuellen Bildschirms, das Datum und die Uhrzeit.
- **Auswahlbereich** umfasst die Bereiche System einstellen, Ergebnisse abrufen, Kassettentest und Streifentest.

Die vollständige Liste der Symbole mit den zugehörigen Beschreibungen finden Sie in *Anhang E, Symbole*.

Hinweis Je nachdem, welcher Bildschirm gerade angezeigt wird, kehrt das Analysesystem nach einer gewissen Zeit im Ruhezustand zum Bildschirm **Auswählen Bereit** zurück.

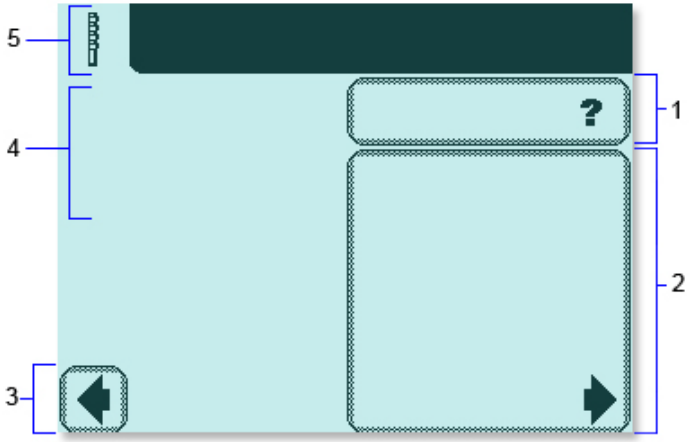
Abbildung 1-7: Bildschirm Auswählen Bereit



1	Titelleiste
2	Ergebnisse abrufen
3	Streifentest
4	Kassettentest
5	System einstellen

Alle folgenden Bildschirme können ein Symbol links oben enthalten, das einen Modus oder eine Aktion des Analysesystems angibt (siehe *Abbildung 1-8*). Beispielsweise gibt das Batteriesymbol an, dass das System im Batteriebetrieb läuft. Manche Bildschirme zeigen auch Schaltflächen, Anweisungen, Warn- oder Fehlermeldungen.

Abbildung 1-8: Bildschirmelemente



1	Hilfe
2	Auswahlbereich
3	Schaltfläche
4	Anweisungen
5	Symbol

Berühren Sie leicht einen Auswahlbereich oder eine Schaltfläche auf dem Bildschirm, um eine Option oder Schaltfläche auszuwählen oder durch eine Liste zu navigieren.

VORSICHT
Berühren Sie den Bildschirm nicht mit harten oder spitzen Gegenständen. Dies kann den Bildschirm beschädigen.

Das CLINITEK Status+ Analysesystem verfügt über verschiedene Bildschirmelemente: Option, Bereich, Schaltfläche, Pfeil und Doppelpfeile.

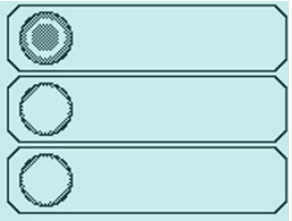
Bild-schirm-elemente	**Beispiel**	**Beschreibung**
Option		Runde Optionsschaltflächen werden auf Bildschirmen angezeigt, auf denen Sie eine Option auswählen. Die Optionsschaltfläche mit ausgefülltem Kreis entspricht der aktuellen Auswahl. Zum Beispiel sind **Ton ein**, **Ton aus** und **Nur Tastenklicks** Optionen für die Systemeinstellung. Um die Auswahl zu ändern, wählen Sie eine Optionsschaltfläche mit nicht ausgefüllten Kreis. Der von Ihnen ausgewählte Kreis (runde Optionsschaltfläche) wird daraufhin markiert. In dem Beispiel ist die Option **Ton ein** ausgewählt.

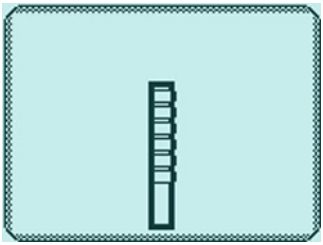
Bild-schirm-elemente	Beispiel	Beschreibung
Auswahl-bereich		Auswahlbereiche sind auf dem Bildschirm von Feldern umgeben und zeigen Funktionen an, die Sie auswählen können. Berühren Sie einen Feldbereich, um diese Funktion zu aktivieren, beispielsweise **Streifentest**. Bereiche können unterschiedlich groß sein. Zum Beispiel sind die Felder auf dem Bildschirm **Auswählen Bereit** große Bereiche.
Schalt-fläche		Am unteren Bildschirmrand werden verschiedene Schaltflächen angezeigt, darunter **Auswählen** und **Fertig**. Die Schaltfläche mit dem nach links und rechts weisenden Pfeil dienen der Navigation zwischen den Bildschirmen des Analysesystems. Um zum vorherigen Bildschirm zu gelangen, berühren Sie **Vorherige** (nach links weisender Pfeil). Um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, berühren Sie **Weiter** (nach rechts weisender Pfeil).

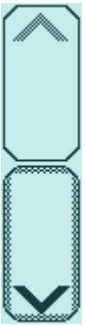
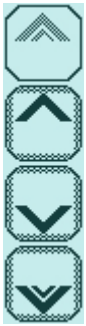
Bild-schirm-elemente	Beispiel	Beschreibung
Pfeil		Mit dem Aufwärtspfeil und Abwärtspfeil im rechten Bildschirmbereich können Sie die Elemente einer Liste im linken Bereich des Bildschirms durchblättern und hervorheben. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit **Auswählen**. Sie gelangen dann zum nächsten Bildschirm. Wenn ein Pfeil hervorgehoben ist, können Sie damit einen Bildlauf durchführen. Ist ein Pfeil abgeblendet, dann sehen Sie gerade den ersten oder letzten Listeneintrag und können nicht über diese Seite hinaus blättern. **Hinweis** Wenn ein Eintrag in einer Liste durch einen Balken markiert ist, können Sie diesen Eintrag auswählen.

Bild-schirm-elemente	Beispiel	Beschreibung
Doppel-pfeile		Auf dem Bildschirm angezeigte Doppelpfeile können Sie berühren, um zum Seitenanfang oder -ende zu gelangen. Wenn ein Doppelpfeil hervorgehoben ist, können Sie damit einen Bildlauf durchführen. Ist ein Doppelpfeil abgeblendet, dann sehen Sie gerade die erste oder letzte Seite der Liste und können nicht über diese Seite hinaus navigieren.

Eingabe von Daten

Bei einigen Optionen müssen bestimmte Informationen eingegeben werden. Beispielsweise werden Sie aufgefordert, eine Benutzer-ID, einen Patientennamen und eine Patienten-ID in das Analysesystem einzugeben. Je nach Einrichtung Ihres Systems wird ein alphabetischer oder numerischer Tastenblock auf dem Bildschirm angezeigt.

Gehen Sie wie folgt vor, um zwischen den Tastenblöcken auf dem Bildschirm zu wechseln:

- Zum Anzeigen des numerischen Tastenblocks wählen Sie die Schaltfläche **123**.
- Zum Anzeigen des alphabetischen Tastenblocks wählen Sie die Schaltfläche **ABC**.

Mit der Option **Tastenblockpriorität** können Sie angeben, welcher Tastenblock normalerweise auf dem Bildschirm angezeigt wird; entsprechende Erläuterungen finden Sie in Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Benutzerdefinierte Einstellungen*, Seite 110.

Hinweis Bei manchen Bildschirmen wird immer ein alphabetischer oder numerischer Tastenblock angezeigt, und die von Ihnen angegebene Tastenblockpriorität wird aufgehoben.

Wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem zusammen mit einem CLINITEK Status Connector verwenden, können Sie einen Barcode-Handscanner an das Analysesystem anschließen und für bestimmte Werte Daten einscannen.

Sie können auch eine Tastatur an das Analysesystem anschließen. In diesem Fall werden die Tastatureingaben genau wie die alphabetischen und numerischen Zeichen auf den Tastenblöcken auf dem Bildschirm erkannt. Um beispielsweise einen Namen, einen Zahl oder ein Geburtsdatum einzugeben, wählen Sie die entsprechenden alphabetischen oder numerischen Zeichen auf der Tastatur. Diese Auswahl wird im Dateneingabefeld angezeigt.

Hinweis Wenn Sie zwischen dem alphabetischen und numerischen Tastenblock auf dem Bildschirm wechseln, werden die Werte in dem Dateneingabefeld auf beiden Tastenblock-Bildschirmen beibehalten.

In die meisten Dateneingabefelder müssen Sie mindestens 6 und höchstens 63 Zeichen eingeben, was sich nach der Art der Eingabe richtet. Beim Überschreiten der maximal zulässigen Zeichenzahl ertönt ein akustische Signal.

Nach Fertigstellung der Dateneingabe berühren Sie die Schaltfläche **Weiter** (auf beiden Tastenblöcken auf dem Bildschirm).

2 Arbeitsschritte

Mitgelieferte Materialien

CLINITEK Status+ Analysesystem

Erforderliche spezielle Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Artikel	Beschreibung
*	Siemens Harnteststreifen
10310483 (1364)	Chek-Stix® Combo Pak Kontrollstreifen für die Harnanalyse
10310618	Clinitest® hCG-Kassetten

* Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst bezüglich der in Ihrem Land verfügbaren Konfiguration.

Vor Beginn

Bevor Sie einen Test durchführen:

- Frische Urinproben sollten innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme analysiert werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie genügend Urin haben, um alle Testfelder auf dem Streifen zu bedecken.
- Gekühlte Urinproben müssen zunächst auf Raumtemperatur gebracht werden (20–30°C).
- Nehmen Sie keine Änderungen an den Standardeinstellungen des Analysesystems vor.
- Achten Sie darauf, dass Teststreifenschlitten und Schlitteneinsatz sauber sind.

  Hinweis Reinigen Sie den Teststreifenschlitten und Schlitteneinsatz einmal wöchentlich oder häufiger, um das Analysesystem zu pflegen.

Es können wahlweise Schnelltests oder Volltests mit Harnteststreifen oder hCG-Kassetten durchgeführt werden. Einen Streifen oder eine Kassette auf den Teststreifenschlitten legen. Das Analysesystem wird automatisch kalibriert, und der Test beginnt.

Hinweis Die Schnell- und Volltests können gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Eingeben von Benutzer- und Patientendaten*, Seite 109, konfiguriert werden.

Bei einem Volltest den Benutzernamen, den Patientennamen und die Patienten-ID über die Anzeige des Analysesystems eingeben. Wird ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector betrieben, werden die Daten mit einem Barcodeleser erfasst.

Hinweis Ein laufender Test im Analysesystem kann nicht vorzeitig abgebrochen werden.

Die am Bildschirm angezeigten Ergebnisse ansehen und drucken.

Durchführen eines Schnelltests mit Harnteststreifen

Wird ein Harnteststreifen auf den Teststreifenschlitten gelegt, wird das Analysesystem automatisch kalibriert, und die Analyse beginnt. Zum Testen eines Streifens wie folgt vorgehen.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL
Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Vorbereiten eines Harnteststreifen-Schnelltests

Vor einem Schnelltest mit Harnteststreifen das Analysesystem und den Streifen vorbereiten.

Weitere Informationen zum Gebrauch und zur Lagerung von Harnteststreifen siehe Gebrauchsanweisung der Harnteststreifen.

Hinweis Ein ID-Feld ist ein weißer oder farbiger Bereich am Griff der Siemens Harnteststreifen. Die CLINITEK Microalbumin und Multistix PRO Harnteststreifen sind mit einem farbigen ID-Feld ausgestattet. Das Analysesystem liest das ID-Feld ein und erkennt damit dem Streifentyp. Der Streifentyp muss daher nicht manuell im Menü ausgewählt werden.

Zum Vorbereiten eines Harnteststreifen-Schnelltests wie folgt vorgehen:

Hinweis Für Teststreifen mit maximal 4 Testfeldern (z. B. Uristix 4 Reagenzstreifen) einen kurzen Teststreifenschlitteneinsatz verwenden. Der Teststreifenschlitteneinsatz wird separat bestellt (siehe *Anhang C, Erhältliches Zubehör*).

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Streifentest** wählen.
2. Falls Chargendaten beim Einrichten des Systems aktiviert wurden, die Chargennummer und das Verfalldatum des Streifens wie folgt eingeben. Ansonsten mit Schritt 3 fortfahren.
   - Um die letzte Teststreifencharge zu verwenden und den Test zu starten, die Option **Letzte Charge verwenden** wählen.
   - Um neue Teststreifendaten einzugeben, die Option **Neue Charge und Verfallsdatum eing.** wählen. Die Chargennummer des Teststreifens eingeben und **Weiter** wählen. Mit den Pfeiltasten das Verfalldatum des Teststreifens eingeben und **Weiter** wählen.
3. Den Teststreifenhalter im Teststreifenschlitteneinsatz muss nach oben weisen.
4. Den Harnteststreifen und ein Papiertuch bereithalten.

Durchführen eines Harnteststreifen-Schnelltests

Beim Durchführen eines Harnteststreifen-Schnelltests wird das Analysesystem automatisch kalibriert, und der Streifen wird analysiert.

Zum Durchführen eines Harnteststreifen-Schnelltests wie folgt vorgehen:

Hinweis Nach dem Drücken der Taste **START** bleiben 8 Sekunden Zeit, um den Teststreifen in die Urinprobe zu tauchen und in den Teststreifenschlittenkanal zu legen.

1. **START** wählen.

   Der Bildschirm **Test vorbereiten** wird geöffnet. Dieser Bildschirm enthält Anweisungen zum Durchführen des Tests. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit für die Arbeitsschritte an.

   Hinweis Zum Anzeigen der Arbeitsschritte beim Testen des Streifens die Option **Hilfe** wählen.

2. Den Teststreifen in die Urinprobe tauchen und alle Testfelder befeuchten.

   Der Streifen wird anhand des ID-Felds automatisch identifiziert, sodass die richtige Streifenkonfiguration für den Harntest verwendet wird. Außerdem wird überprüft, ob der Teststreifen Feuchtigkeit ausgesetzt war.

   Hinweis Die richtige Eintauchtechnik beachten.

3. Den Streifen sofort wieder aus dem Urin herausnehmen.
4. Den Teststreifen beim Herausnehmen am Rand des Probengefäßes abstreifen.
5. Den Rand des Teststreifens mit einem Papiertuch abtrocknen, um den überschüssigen Urin zu entfernen.
6. Den Teststreifen mit den Testfeldern nach oben in den Teststreifenschlittenkanal legen.
7. Den Streifen bis zum Ende des Kanals schieben oder drücken. Die Testfelder auf dem Streifen nicht berühren.

   - Nach Ablauf des 8-Sekunden-Zeitraums wird der Teststreifenschlitten mit dem Teststreifen eingezogen, und das Analysesystem wird kalibriert.

   Hinweis Das Analysesystem wird bei jedem Test kalibriert.



VORSICHT
Den Teststreifenschlitten nicht ziehen oder einschieben. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen, oder durch die Bewegung können Fehler bei der Schlittenpositionierung auftreten.

Den Schlitten während der Kalibrierung nicht bewegen und nicht an den Schlitten stoßen. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen.

   - Nach erfolgter Kalibrierung beginnt die Analyse des Teststreifens, und der Bildschirm **Analyse** wird angezeigt.

- Die verbleibende Zeit für die Analyse des Teststreifens wird in einem Countdown heruntergezählt. Nach Ablauf dieses Zeitraums wird die erste Seite der Testergebnisse im Bildschirm **Ergebnisse** geöffnet.
- Die Ergebnisse sind zwei Minuten lang sichtbar. Anschließend wird wieder der Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt.
- Der Teststreifenschlitten und der Teststreifen werden aus dem Analysesystem herausgeschoben.

Hinweis Wenn das Analysesystem für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse eingerichtet ist, wird der Bildschirm **Druck** angezeigt, bis der Ausdruck beendet ist. Wenn eine Verbindung des Analysesystems zu einem PC eingerichtet ist, werden die Testergebnisse an den PC gesendet.

Anzeigen der Harnteststreifen-Ergebnisse

Die erste Seite der Testergebnisse wird im Bildschirm **Ergebnisse** geöffnet. Im Bildschirm **Ergebnisse** können weitere Seiten mit Testergebnissen sowie Hinweise zu Probenstörfaktoren abgerufen werden.

Zum Anzeigen weiterer Seiten mit Ergebnissen für den Schnelltest von Harnteststreifen und zum Anzeigen der Probenstörfaktoren wie folgt vorgehen:

1. Zum Anzeigen der verbleibenden Testergebnisse die Option **Mehr** wählen.

   Werden Teststreifen mit ID-Feld verwendet, können Hinweise zu Probenstörfaktoren zu diesem Test abgerufen werden.

2. Falls Hinweise zu Probenstörfaktoren für den Test erzeugt wurden, diese Hinweise mit der Option **Anm.** abrufen.

   Der Bildschirm **Anm. f. Probeninterf.** enthält bis zu 5 Hinweise zu Probenstörfaktoren.

Hinweis Falls die Option **Anm. für die Probenstörfaktoren** beim Einrichten des Systems deaktiviert wurde oder keine **Hinweise** zu Probenstörfaktoren erzeugt wurden, wird die Schaltfläche **Anm.** nicht eingeblendet. Wird ein Test durchgeführt, während diese Funktion deaktiviert ist, werden keine Hinweise während des Tests erzeugt. Falls die Option **Anm. für die Probenstörfaktoren** beim Einrichten des Systems aktiviert wird und dann die Testergebnisse abgerufen werden, so werden Hinweise für diesen Patiententest erzeugt.

3. Mit den Pfeiltasten durch die Hinweise blättern.
4. Mit der Option **Fertig** wieder zum Hauptbildschirm **Ergebnisse** zurückkehren.

Anzeigen von Hinweisen zu Probenstörfaktoren

Hinweise zu Probenstörfaktoren informieren ggf. über Testergebnisse, die durch das Vorliegen von in der Harnprobe entdeckten Bestandteilen beeinflusst sein könnten. Standardmäßig werden Hinweise zu Probenstörfaktoren sowohl angezeigt als auch ausgedruckt. Weitere Informationen zum Einrichten der Hinweise für Probenstörfaktoren siehe Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Einrichten von Hinweisen zu Störfaktoren in der Probe*, Seite 138.

Je nach Streifen und Probe stehen die folgenden Hinweise zu Probenstörfaktoren zur Verfügung:

- Hoher SG-Wert kann falsch niedrige GLU-Ergeb. verursachen.
- Erhöhter GLU-Wert kann falsch niedrige LEU-Ergeb. verursachen.
- Im Harn sichtbares Blut kann falsch erhöhte PRO-Ergeb. verursachen.
- Hoher SG-Wert kann falsch niedrige LEU-Ergeb. verursachen.
- Hoher pH-Wert kann falsch erhöhte PRO-Ergeb. verursachen.

Drucken der Ergebnisse für den Schnelltest von Harnteststreifen

Die Ergebnisse für den Schnelltest von Harnteststreifen können manuell oder automatisch gedruckt oder auch an einen Computer gesendet werden.

Zum Drucken der Ergebnisse für einen Schnelltest mit Harnteststreifen wie folgt vorgehen:

Zum Ausdrucken der Testergebnisse die Option **Druck** wählen.

- Der Ausdruck enthält das Datum, die Uhrzeit, die laufende Testnummer und die Testergebnisse.
- Für Farbe und Klarheit gilt der Wert **Keine Angabe**.
- Positive Ergebnisse werden mit einem Sternchen (*****) gekennzeichnet, jedoch nur dann, wenn beim Einrichten des Systems die Option **Pathologische Ergebnisse markieren** aktiviert wurde.

Je nach den Konfigurationseinstellungen enthält der Ausdruck der Testergebnisse eine oder mehrere der folgenden Angaben:

- Datum
- Zeit
- Testnummer
- Ergebnisse
- Hinweise zu Probenstörfaktoren (sofern beim Einrichten des Systems aktiviert)

Weitere Anweisungen zum Einrichten des Analysesystems für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse bzw. für das Senden der Ergebnisse an einen Computer siehe Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Ändern der Einstellungen für die Datenübertragung*, Seite 127.

Abschließen eines Harnteststreifen-Schnelltests

Den Harnteststreifen-Schnelltest abschließen oder weitere Streifen einzeln nacheinander testen, bis alle zu analysierenden Teststreifen bearbeitet sind.

Zum Abschließen des Harnteststreifen-Schnelltests wie folgt vorgehen:

1. Den gebrauchten Harnteststreifen vom Teststreifenschlitten nehmen und gemäß den im Labor geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Gegebenenfalls den Schlitteneinsatz abwischen (siehe Abschnitt 4, *Wartung*, *Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes*, Seite 63).
3. Die Ergebnisse dem Laborleiter oder einem Arzt mitteilen.
4. Den Test mit **Fertig** abschließen.

   Die Ergebnisse sind zwei Minuten lang sichtbar. Anschließend wird der Bildschirm **Test vorbereiten** geöffnet, und der nächste Schnelltest kann vorbereitet werden.

Durchführen eines Schnelltests mit hCG-Kassette

Wird eine hCG-Kassette bei einem Schnelltest mit hCG-Kassette auf den Teststreifenschlitten gelegt, wird das Analysesystem automatisch kalibriert, und die Analyse beginnt. Zum Durchführen eines Schnelltests mit hCG-Kassette wie folgt vorgehen.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL
Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Vorbereiten eines Schnelltests mit Kassette

Hinweis Weitere Informationen zum Gebrauch und zur Lagerung von Testkassetten siehe Gebrauchsanweisung der Clinitest hCG-Kassetten.

VORSICHT
Die Testkassette und die Urinprobe vor Beginn des Tests auf Zimmertemperatur (20 bis 30°C/68 bis 86°F) bringen.
Bei einer abweichenden Temperatur können ungenaue Testergebnisse auftreten.

Zum Vorbereiten eines Schnelltests mit Kassette wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Kassettentest** wählen.
2. Falls konfiguriert, die Chargennummer und das Verfalldatum der Kassette eingeben:
   - Um die letzte Kassettencharge zu verwenden und den Test zu starten, die Option **Letzte Charge verwenden** wählen.
   - Um neue Kassettendaten einzugeben, die Option **Neue Charge und Verfallsdatum eing.** wählen. Die Chargennummer der Kassette eingeben und **Weiter** wählen. Mit den Pfeiltasten das Verfalldatum der Kassette eingeben und **Weiter** wählen.
3. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Clinitest hCG-Kassette** wählen.

   Der Bildschirm **Test vorbereiten** wird geöffnet.

   Hinweis Zum Anzeigen der Arbeitsschritte beim Testen der Kassette die Option **Hilfe** wählen.
4. Den Teststreifenschlitteneinsatz für den Kassettentest in den Teststreifenschlitten einsetzen.
5. Die Testkassette aus der Folie nehmen und auf den Teststreifenschlitten legen.

Durchführen eines Schnelltests mit Kassette

Bei der Durchführung des Tests bleiben 8 Sekunden Zeit, um die nachstehenden Schritte auszuführen:

Hinweis Nach dem Drücken der Taste **START** bleiben 8 Sekunden Zeit, um die Urinprobe in die Pipette aufzunehmen und in die Vertiefung auf der Kassette einzubringen. Weitere Anweisungen zum Gebrauch der Kassette siehe Gebrauchsanweisung der Kassette.

1. **START** wählen.

   Der Bildschirm **Test vorbereiten** wird geöffnet. Dieser Bildschirm enthält Anweisungen zum Durchführen des Tests. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit für die Arbeitsschritte an.

2. Die Urinprobe bis zur Markierung an der Pipette aufnehmen (etwa 0,2 ml).

3. Den gesamten Inhalt der Pipette in die Probenvertiefung der Testkassette einbringen.

   Nach Ablauf des 8-Sekunden-Zeitraums wird der Teststreifenschlitten mit der Testkassette eingezogen, und das Analysesystem wird kalibriert.

   Hinweis Das Analysesystem wird bei jedem Test kalibriert.

VORSICHT
Den Teststreifenschlitten nicht ziehen oder einschieben. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen, oder durch die Bewegung können Fehler bei der Schlittenpositionierung auftreten.

Den Schlitten während der Kalibrierung nicht bewegen und nicht an den Schlitten stoßen. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen.

Nach erfolgter Kalibrierung beginnt die Analyse der Kassette, und der Bildschirm **Analyse** wird angezeigt.

Die verbleibende Zeit für die Analyse der Kassette wird in einem Countdown heruntergezählt. Nach Ablauf dieses Zeitraums wird die erste Seite der Testergebnisse im Bildschirm **Ergebnisse** geöffnet. Der Teststreifenschlitten und die Kassette werden aus dem Analysesystem herausgeschoben.

Hinweis Wenn das Analysesystem für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse eingerichtet ist, wird der Bildschirm **Drucken** angezeigt, bis der Ausdruck beendet ist. Wenn eine Verbindung des Analysesystems zu einem PC eingerichtet ist, werden die Testergebnisse an den PC gesendet.

Die Clinitest hCG-Testergebnisse sind negativ, positiv oder grenzwertig. Die Bestätigung eines negativen Ergebnisses dauert etwa 5 Minuten. Ein eindeutig positives Ergebnis wird schneller gemeldet. Bei grenzwertigen Ergebnissen ist die Analyse nach Ablauf von 48 bis 72 Stunden mit einer neuen Probe zu wiederholen. Vollständige Anweisungen zu den Testergebnissen siehe Gebrauchsanweisung der Clinitest hCG-Kassette.

Weitere Anweisungen zum Einrichten des Analysesystems für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse bzw. für das Senden der Ergebnisse an einen Computer siehe Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Ändern der Einstellungen für die Datenübertragung*, Seite 127.

Anzeigen der Ergebnisse für den Schnelltest von Kassetten

Die Testergebnisse werden im Bildschirm **Ergebnisse** angezeigt. Mit der Option **Fertig** wieder zum Hauptbildschirm **Ergebnisse** zurückkehren.

Drucken der Ergebnisse für den Schnelltest von Kassetten

Die Ergebnisse für den Schnelltest von Kassetten können manuell oder automatisch gedruckt oder auch an einen Computer gesendet werden.

Zum manuellen Drucken der Ergebnisse für einen Schnelltest mit Kassette **Druck** wählen.

Der Ausdruck der Testergebnisse enthält die folgenden Angaben:

- Kassettentyp
- Chargennummer (sofern konfiguriert)
- Chargenverfalldatum (sofern konfiguriert)
- Testdatum
- Testzeit
- Testnummer
- Ergebnisse

Weitere Anweisungen zum Einrichten des Analysesystems für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse bzw. für das Senden der Ergebnisse an einen Computer siehe Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*.

Abschließen eines Schnelltests mit Kassette

Den Schnelltest für eine Testkassette abschließen oder weitere Kassetten einzeln nacheinander testen, bis alle zu analysierenden Testkassetten bearbeitet sind.

Zum Abschließen eines Schnelltests mit Kassette wie folgt vorgehen:

1. Die gebrauchte Kassette vom Teststreifenschlitten nehmen und gemäß den im Labor geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Gegebenenfalls den Schlitteneinsatz abwischen (siehe Abschnitt 4, *Wartung*, *Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes*, Seite 63).
3. Die Ergebnisse dem Laborleiter oder einem Arzt mitteilen.
4. Den Test mit **Fertig** abschließen.

   Die Ergebnisse sind zwei Minuten lang sichtbar. Anschließend wird wieder der Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt.

Durchführen eines Harnteststreifen-Volltests

Bei einem Volltest mit Harnteststreifen können der Benutzername, der Patientenname und die Patienten-ID eingegeben werden. Wird der Harnteststreifen auf den Teststreifenschlitten gelegt, wird das Analysesystem automatisch kalibriert, und die Analyse beginnt. Zum Testen eines Streifens wie folgt vorgehen.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL
Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Eingeben von Benutzer- und Patientendaten

Einen Benutzernamen, einen Patientennamen und eine Patienten-ID eingeben oder auswählen.

Zum Eingeben von Benutzer- und Patientendaten wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Streifentest** wählen.
2. Zum Eingeben des Benutzernamens im Bildschirm **Benutzername** wie folgt vorgehen:
   - Falls der Benutzer der letzte Benutzer war: Die Option **Letzter Benutzer** auswählen.
   - Als neuer Benutzer:

   a. Die Option **Neuen Benutzernamen eingeben** wählen.

   b. Im Bildschirm **Benutzernamen eingeben** den Namen des Benutzers (max. 13 Zeichen) eingeben.

   c. **Weiter** wählen.

   Weitere Informationen zum Gebrauch der Tastatur siehe Abschnitt 1, *Einführung*.

   Alternativ kann der Benutzername über eine Computertastatur eingegeben werden. Bei Verwendung des CLINITEK Status Connector ist es auch möglich, den Benutzernamen mit dem Barcodeleser aus einem Barcode-Etikett einzulesen.
3. Zum Eingeben der Patientendaten im Bildschirm **Patientendaten** wie folgt vorgehen:
   - Zur Eingabe eines vorigen Patienten:

   a. Die Option **Patientendaten abrufen** wählen.

   b. Durch die Liste der Patientennamen blättern.

   Der zuletzt durchgeführte Test steht an oberster Stelle in der Liste.

   c. Den Patientennamen markieren und die Option **Auswählen** wählen.

Hinweis Die Liste enthält bis zu 200 Patientennamen in chronologischer Reihenfolge. Sobald 200 Patientennamen erreicht sind, wird der älteste Name aus der Liste gelöscht. Die Daten zu einem gelöschten Patientennamen können nicht wiederhergestellt werden.

- Zur Eingabe eines neuen Patienten:

a. Die Option **Neuen Patienten anlegen** wählen.

b. Im Bildschirm **Patientenname eingeben** den Namen des Patienten (max. 20 Zeichen) eingeben.

c. **Weiter** wählen.

   Alternativ kann der Patientenname über eine Computertastatur eingegeben werden.

   Wird ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwendet, ist es auch möglich, den Patientennamen von einem Barcode mit dem Barcodeleser zu scannen.

4. Im Bildschirm **Patienten-ID eingeben** die Patienten-ID (max. 13 Zeichen) eingeben und **Weiter** wählen.

Vorbereiten eines Harnteststreifen-Volltests

Vor einem Volltest mit Harnteststreifen den Streifen und das Analysesystem vorbereiten.

Zum Vorbereiten eines Harnteststreifen-Volltests wie folgt vorgehen:

Hinweis Für Teststreifen mit maximal 4 Testfeldern (z. B. Uristix 4 Reagenzstreifen) einen kurzen Teststreifenschlitteneinsatz verwenden. Der Teststreifenschlitteneinsatz wird separat bestellt (siehe *Anhang C, Erhältliches Zubehör*).

1. Falls Chargendaten beim Einrichten des Systems aktiviert wurden, die Chargennummer und das Verfalldatum des Streifens wie folgt eingeben. Ansonsten mit Schritt 2 fortfahren.

   - Um die letzte Teststreifencharge zu verwenden und den Test zu starten, die Option **Letzte Charge verwenden** wählen.
   - Um neue Teststreifendaten einzugeben, die Option **Neue Charge und Verfallsdatum eing.** wählen. Die Chargennummer des Teststreifens eingeben und **Weiter** wählen. Mit den Pfeiltasten das Verfalldatum des Teststreifens eingeben und **Weiter** wählen.

2. Den Teststreifenhalter im Teststreifenschlitteneinsatz muss nach oben weisen.

3. Den Harnteststreifen und ein Papiertuch bereithalten.

Durchführen eines Harnteststreifen-Volltests

Beim Durchführen eines Harnteststreifen-Volltests wird das Analysesystem automatisch kalibriert, und der Streifen wird analysiert.

Zum Durchführen eines Harnteststreifen-Volltests wie folgt vorgehen:

Hinweis Nach dem Drücken der Taste **START** bleiben 8 Sekunden Zeit, um den Teststreifen in die Urinprobe zu tauchen und in den Teststreifenschlittenkanal zu legen.

1. **START** wählen.

   Der Bildschirm **Test vorbereiten** wird geöffnet. Dieser Bildschirm enthält Anweisungen zum Durchführen des Tests. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit für die Arbeitsschritte an.

   Hinweis Zum Anzeigen der Arbeitsschritte beim Testen des Streifens die Option **Hilfe** wählen.

2. Den Teststreifen in die Urinprobe tauchen und alle Testfelder befeuchten.

   Der Streifen wird anhand des ID-Felds automatisch vom Analysesystem identifiziert, sodass die richtige Streifenkonfiguration für den Harntest verwendet wird.

   Hinweis Die richtige Eintauchtechnik beachten.

3. Den Streifen sofort wieder aus dem Urin herausnehmen.
4. Den Teststreifen beim Herausnehmen am Rand des Probengefäßes abstreifen.
5. Den Rand des Teststreifens mit einem Papiertuch abtupfen, um den überschüssigen Urin zu entfernen.
6. Den Teststreifen mit den Testfeldern nach oben in den Teststreifenschlittenkanal legen.
7. Den Streifen bis zum Ende des Kanals schieben oder drücken. Die Testfelder auf dem Streifen nicht berühren.

   Nach Ablauf des 8-Sekunden-Zeitraums wird der Teststreifenschlitten mit dem Teststreifen eingezogen, und das Analysesystem wird kalibriert.

Hinweis Das Analysesystem wird bei jedem Test kalibriert.

VORSICHT
Den Teststreifenschlitten nicht ziehen oder einschieben. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen, oder durch die Bewegung können Fehler bei der Schlittenpositionierung auftreten.

Den Schlitten während der Kalibrierung nicht bewegen und nicht an den Schlitten stoßen. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen.

Nach erfolgter Kalibrierung beginnt die Analyse des Teststreifens, und der Bildschirm **Analyse** wird angezeigt.

Auswählen der Eigenschaften der Urinprobe

Bei der Analyse des Teststreifens wird der Bildschirm **Eigenschaften auswählen** geöffnet.

Zum Auswählen der Eigenschaften der Urinprobe wie folgt vorgehen:

1. Die Urinprobe visuell kontrollieren und die richtige Farbe und Klarheit bestimmen.
2. Die Farbe und Klarheit der Urinprobe auswählen:
   - Ist die Urinprobe gelb und klar, die Option **Gelb und klar** auswählen.
   - Ist die Urinprobe nicht gelb und klar, die Option **Andere** auswählen und eine Farbe auswählen. Anschließend eine Option für **Klarheit** wählen und dann **Weiter** wählen.

   Im Bildschirm **Eigenschaften auswählen** wird die verbleibende Zeit für die Analyse des Teststreifens in einem Countdown heruntergezählt. Einer der folgenden Bildschirm wird geöffnet:
   - **Analyse** – der Teststreifen wird noch analysiert.
   - **Ergebnisse** – die Analyse des Teststreifens ist abgeschlossen.

   Die verbleibende Zeit für die Analyse des Teststreifens wird in einem Countdown heruntergezählt. Nach Ablauf dieses Zeitraums wird die erste Seite der Testergebnisse im Bildschirm **Ergebnisse** geöffnet.

Die Ergebnisse sind zwei Minuten lang sichtbar. Anschließend wird wieder der Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt.

Der Teststreifenschlitten und der Teststreifen werden aus dem Analysesystem herausgeschoben.

Hinweis Wenn das Analysesystem für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse eingerichtet ist, wird der Bildschirm **Drucken** angezeigt, bis der Ausdruck beendet ist. Wenn eine Verbindung des Analysesystems zu einem PC eingerichtet ist, werden die Testergebnisse an den PC gesendet.

Anzeigen der Ergebnisse für den Volltest von Harnteststreifen

Die erste Seite der Testergebnisse wird im Bildschirm **Ergebnisse** geöffnet. Im Bildschirm **Ergebnisse** können weitere Seiten mit Testergebnissen sowie Hinweise zu Probenstörfaktoren (sofern konfiguriert) abgerufen werden.

Zum Anzeigen weiterer Seiten mit Ergebnissen für den Volltest von Harnteststreifen und zum Anzeigen der Hinweise zu Probenstörfaktoren wie folgt vorgehen:

1. Zum Anzeigen der verbleibenden Testergebnisse die Option **Mehr** wählen.

   Werden Teststreifen mit ID-Feld verwendet, können Hinweise zu Probenstörfaktoren zu diesem Test abgerufen werden.

2. Falls Hinweise zu Probenstörfaktoren für den Test erzeugt wurden, diese Hinweise mit der Option **Anm.** abrufen.

   Der Bildschirm **Anm. f. Probeninterf.** enthält bis zu 5 Hinweise zu Probenstörfaktoren.

Hinweis Falls die Option **Anm. für die Probenstörfaktoren** beim Einrichten des Systems deaktiviert wurde oder keine **Hinweise** zu Probenstörfaktoren erzeugt wurden, wird die Schaltfläche **Anm.** nicht eingeblendet. Wird ein Test durchgeführt, während diese Funktion deaktiviert ist, werden keine Hinweise während des Tests erzeugt. Falls die Option **Anm. für die Probenstörfaktoren** beim Einrichten des Systems aktiviert wird und dann die Testergebnisse abgerufen werden, so werden Hinweise für diesen Patiententest erzeugt.

3. Mit den Pfeiltasten durch die Hinweise blättern.
4. Mit der Option **Fertig** wieder zum Hauptbildschirm **Ergebnisse** zurückkehren.

Drucken der Ergebnisse für den Volltest von Harnteststreifen

Die Ergebnisse für den Volltest von Harnteststreifen können manuell oder automatisch gedruckt oder auch an einen Computer gesendet werden.

Um die Ergebnisse für den Volltest von Harnteststreifen auszudrucken, **Druck** zum Drucken der Testergebnisse wählen.

Der Ausdruck der Testergebnisse enthält die folgenden Angaben:

- Patientenname und Patienten-ID
- Typ des Harnteststreifens
- Chargennummer (sofern konfiguriert)
- Chargenverfalldatum (sofern konfiguriert)
- Testdatum
- Testzeit
- Benutzer
- Testnummer
- Farbe
- Klarheit

- Ergebnisse (positive Ergebnisse werden mit einem Sternchen [*] gekennzeichnet, jedoch nur dann, wenn beim Einrichten des Systems die Option „Pathologische Ergebnisse markieren" aktiviert wurde)
- Hinweise zu Probenstörfaktoren (sofern beim Einrichten des Systems aktiviert)

Weitere Anweisungen zum Einrichten des Analysesystems für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse bzw. für das Senden der Ergebnisse an einen Computer siehe Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Ändern der Einstellungen für die Datenübertragung*, Seite 127.

Abschließen eines Harnteststreifen-Volltests

Den Volltest für einen Teststreifen abschließen oder weitere Streifen einzeln nacheinander testen, bis alle zu analysierenden Teststreifen bearbeitet sind.

Zum Abschließen eines Harnteststreifen-Volltests wie folgt vorgehen:

1. Den gebrauchten Harnteststreifen vom Teststreifenschlitten nehmen und gemäß den im Labor geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Gegebenenfalls den Schlitteneinsatz abwischen (siehe Abschnitt 4, *Wartung*, *Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes*, Seite 63).
3. Die Ergebnisse dem Laborleiter oder einem Arzt mitteilen.
4. **Fertig** wählen. Der Test wird abgeschlossen, und der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.
5. Mit der Option **Fertig** wieder zum Bildschirm **Test vorbereiten** zurückkehren.

   Nun kann der nächste Test gestartet werden. Ist die Testreihe abgeschlossen, mit der Option **Zurück** zum Bildschirm **Auswählen** zurückkehren.

Durchführen eines Volltests mit hCG-Kassette

Bei einem Volltest mit hCG-Kassette können der Benutzername, der Patientenname und die Patienten-ID eingegeben werden. Wird die Kassette auf den Teststreifenschlitten gelegt, wird das Analysesystem automatisch kalibriert, und die Analyse beginnt. Zum Testen einer Kassette wie folgt vorgehen.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL
Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Eingeben von Benutzer- und Patientendaten

Einen Benutzernamen, einen Patientennamen und eine Patienten-ID eingeben oder auswählen.

Zum Eingeben von Benutzer- und Patientendaten wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Kassettentest** wählen.
2. Zum Eingeben des Benutzernamens im Bildschirm **Benutzername** wie folgt vorgehen:
   - Falls der Benutzer der letzte Benutzer war: Die Option **Letzter Benutzer** auswählen.
   - Als neuer Benutzer:

   a. Die Option **Neuen Benutzernamen eingeben** wählen.

   b. Im Bildschirm **Benutzernamen eingeben** den Namen des Benutzers (max. 13 Zeichen) eingeben.

   c. **Weiter** wählen.

   Weitere Informationen zum Gebrauch der Tastatur siehe Abschnitt 1, *Einführung*, *Eingabe von Daten*, Seite 28.

   Alternativ kann der Benutzername über eine Computertastatur eingegeben werden. Wird ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwendet, ist es auch möglich, den Benutzernamen von einem Barcode mit dem Barcodeleser zu scannen.

3. Im Bildschirm **Patientendaten** die Patientendaten eingeben:

   - Zum Suchen eines vorigen Patienten die Option **Patientendaten abrufen** wählen. Durch die Liste der Patientennamen blättern. Der zuletzt durchgeführte Test steht an oberster Stelle in der Liste. Den Patientennamen markieren und die Option **Auswählen** wählen.

   Hinweis Die Liste enthält bis zu 200 Patientennamen in chronologischer Reihenfolge. Sobald 200 Patientennamen erreicht sind, wird der älteste Name aus der Liste gelöscht. Die Daten zu einem gelöschten Patientennamen können nicht wiederhergestellt werden.

   - Zum Anlegen eines neuen Patienten die Option **Neuen Patienten anlegen** wählen und im Bildschirm **Patientenname eingeben** den Namen des Patienten (max. 20 Zeichen) eingeben. Dann **Weiter** wählen.

   Alternativ kann der Patientenname über eine Computertastatur eingegeben werden.

   Wird ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwendet, ist es auch möglich, den Patientennamen von einem Barcode mit dem Barcodeleser zu scannen.

4. Im Bildschirm **Patienten-ID eingeben** die Patienten-ID (max. 13 Zeichen) eingeben und **Weiter** wählen.

Vorbereiten eines Volltests mit Kassette

Hinweis Weitere Informationen zum Gebrauch und zur Lagerung von Testkassetten siehe Gebrauchsanweisung der Clinitest hCG-Kassetten.

VORSICHT
Die Testkassette und die Urinprobe vor Beginn des Tests auf Zimmertemperatur (20 bis 30°C/68 bis 86°F) bringen. Bei einer abweichenden Temperatur können ungenaue Testergebnisse auftreten.

Zum Vorbereiten eines Volltests mit Kassette wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Kassettentest** wählen.
2. Falls konfiguriert, die Chargennummer und das Verfalldatum der Kassette eingeben:
   - Um die letzte Kassettencharge zu verwenden und den Test zu starten, die Option **Letzte Charge verwenden** wählen.
   - Zum Eingeben neuer Kassettendaten wie folgt vorgehen:

   a. Die Option **Neue Charge und Verfallsdatum eing.** wählen.

   b. Die Chargennummer der Kassette eingeben und **Weiter** wählen.

   c. Mit den Pfeiltasten das Verfalldatum der Kassette eingeben und **Weiter** wählen.
3. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Clinitest hCG-Kassette** wählen.

   Der Bildschirm **Test vorbereiten** wird geöffnet.

   Hinweis Zum Anzeigen der Arbeitsschritte beim Testen der Kassette die Option **Hilfe** wählen.
4. Den Teststreifenschlitteneinsatz für den Kassettentest in den Teststreifenschlitten einsetzen.
5. Die Testkassette aus der Folie nehmen und auf den Teststreifenschlitten legen.

Durchführen eines Volltests mit Kassette

Bei der Durchführung des Tests bleiben 8 Sekunden Zeit, um die nachstehenden beiden Schritte auszuführen:

Hinweis Nach dem Drücken der Taste **START** bleiben 8 Sekunden Zeit, um die Urinprobe in die Pipette aufzunehmen und in die Vertiefung auf der Kassette einzubringen.

1. **START** wählen.

   Der Bildschirm **Test vorbereiten** wird geöffnet. Dieser Bildschirm enthält Anweisungen zum Durchführen des Tests. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit für die Arbeitsschritte an.

2. Die Urinprobe bis zur Markierung an der Pipette aufnehmen (etwa 0,2 ml).

   Weitere Anweisungen zum Gebrauch der Kassette siehe Gebrauchsanweisung der Kassette.

3. Den gesamten Inhalt der Pipette in die Probenvertiefung der Testkassette einbringen.

   Nach Ablauf des 8-Sekunden-Zeitraums wird der Teststreifenschlitten mit der Testkassette eingezogen, und das Analysesystem wird kalibriert.

   Hinweis Das Analysesystem wird bei jedem Test kalibriert.

VORSICHT

Den Teststreifenschlitten nicht ziehen oder einschieben. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen, oder durch die Bewegung können Fehler bei der Schlittenpositionierung auftreten.

Den Schlitten während der Kalibrierung nicht bewegen und nicht an den Schlitten stoßen. Ansonsten kann die Kalibrierung fehlschlagen.

Nach erfolgter Kalibrierung beginnt die Analyse der Kassette, und der Bildschirm **Analyse** wird angezeigt.

Einer der folgenden Bildschirm wird geöffnet:

- **Analyse** – die Kassette wird noch analysiert.
- **Ergebnisse** – die Analyse der Kassette ist abgeschlossen.

Die verbleibende Zeit für die Analyse der Kassette wird in einem Countdown heruntergezählt. Nach Ablauf dieses Zeitraums werden die Testergebnisse im Bildschirm **Ergebnisse** angezeigt.

Die Ergebnisse sind zwei Minuten lang sichtbar. Anschließend wird wieder der Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt.

Der Teststreifenschlitten und die Kassette werden aus dem Analysesystem herausgeschoben.

Hinweis Wenn das Analysesystem für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse eingerichtet ist, wird der Bildschirm **Drucken** angezeigt, bis der Ausdruck beendet ist. Wenn eine Verbindung des Analysesystems zu einem PC eingerichtet ist, werden die Testergebnisse an den PC gesendet.

Die Clinitest hCG-Testergebnisse sind negativ, positiv oder grenzwertig. Die Bestätigung eines negativen Ergebnisses dauert etwa 5 Minuten. Ein eindeutig positives Ergebnis wird schneller gemeldet. Bei grenzwertigen Ergebnissen ist die Analyse nach Ablauf von 48 bis 72 Stunden mit einer neuen Probe zu wiederholen. Vollständige Anweisungen zu den Testergebnissen siehe Gebrauchsanweisung der Clinitest hCG-Kassette.

Weitere Anweisungen zum Einrichten des Analysesystems für den automatischen Ausdruck der Ergebnisse bzw. für das Senden der Ergebnisse an einen Computer siehe Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Ändern der Einstellungen für die Datenübertragung*, Seite 127.

Anzeigen der Ergebnisse für den Volltest von Kassetten

Die Testergebnisse werden im Bildschirm **Ergebnisse** angezeigt. Mit der Option **Fertig** wieder zum Hauptbildschirm **Ergebnisse** zurückkehren.

Drucken der Ergebnisse für den Volltest von Kassetten

Die Ergebnisse für den Volltest von Kassetten können manuell oder automatisch gedruckt oder auch an einen Computer gesendet werden.

Zum manuellen Drucken der Ergebnisse für einen Volltest von Kassetten **Druck** wählen.

Der Ausdruck der Testergebnisse enthält die folgenden Angaben:

- Patientenname und Patienten-ID
- Chargennummer (sofern konfiguriert)
- Chargenverfalldatum (sofern konfiguriert)
- Testdatum
- Testzeit
- Benutzer
- Testnummer
- Ergebnisse

Abschließen eines Volltests mit Kassette

Den Schnelltest für eine Testkassette abschließen oder weitere Kassetten einzeln nacheinander testen, bis alle zu analysierenden Testkassetten bearbeitet sind.

Zum Abschließen eines Volltests mit Kassette wie folgt vorgehen:

1. Die gebrauchte Kassette vom Teststreifenschlitten nehmen und gemäß den im Labor geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Gegebenenfalls den Schlitteneinsatz abwischen (siehe Abschnitt 4, *Wartung*, *Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes*, Seite 63).
3. Die Ergebnisse dem Laborleiter oder einem Arzt mitteilen.
4. Den Test mit **Fertig** abschließen.
5. Mit der Option **Zurück** zum Bildschirm **Auswählen Bereit** zurückkehren.

Hinweis Die Kalibrationsleiste sauber halten, damit stets korrekte hCG-Ergebnisse gewährleistet sind. Weitere Informationen zum Reinigen der Kalibrationsleiste siehe *Reinigen der weißen Kalibrationsleiste*, Seite 58.

3 Kalibration und QK

In diesem Kapitel werden Kalibration und Qualitätskontrolle (QK) erläutert.

Überblick über die Kalibration

Das CLINITEK Status+ Analysesystem wird automatisch vor jeder Messung kalibriert. Hierzu wird die weiße Kalibrationsleiste mit geeigneter Wellenlänge gelesen, um genaue Testergebnisse sicherzustellen (siehe *Abbildung 3-1*).

Abbildung 3-1: Kalibrationsleiste



Die Kalibrationsleiste wurde auf einem Spektrophotometer gemessen. Durch Kalibration dieses Spektrophotometers mit den rückverfolgbaren Kalibratoren des National Institute of Standards and Technology (NIST) kann Siemens NIST-Rückverfolgbarkeit nachweisen.

Hinweis Durch Sauberhalten der Kalibrationsleiste stellen Sie sicher, dass Sie genaue Ergebnisse erhalten. Weitere Informationen über die Reinigung der Kalibrationsleiste finden Sie im nächsten Abschnitt unter *Reinigen der weißen Kalibrationsleiste*.

Reinigen der weißen Kalibrationsleiste

Damit das CLINITEK Status+ Analysesystem ordnungsgemäß funktioniert und zuverlässige Testergebnisse liefert, muss die weiße Kalibrationsleiste auf dem Teststreifenschlitten sauber und nicht verfärbt sein. Bei normalem Gebrauch wird die Kalibrationsleiste weder schmutzig noch verfärbt.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Zum Reinigen der weißen Kalibrationsleiste wie folgt vorgehen:

1. Den Einsatz aus dem Teststreifenschlitten herausnehmen.
2. Den Teststreifenschlitten langsam aus dem Analysesystem herausziehen.
3. Falls erforderlich, den Einsatz reinigen.
4. Die weiße Kalibrationsleiste am Teststreifenschlitten auf Schmutz und Verfärbungen überprüfen.



VORSICHT

Die weiße Kalibrationsleiste beim Überprüfen und nach der Reinigung nicht berühren. Fingerabdrücke und Fusseln auf der Leiste können zu unzuverlässigen Testergebnissen führen. Die weiße Kalibrationsleiste stets bei heller Beleuchtung untersuchen.

5. Wenn die weiße Kalibrationsleiste frei von Schmutz und Kratzern ist, wie folgt vorgehen:
    a. Fassen Sie den Teststreifenschlitten an der der weißen Kalibrationsleiste gegenüber liegenden Seite an, sodass die weiße Leiste nach oben zeigt, und stecken Sie ihn in das Analysesystem.

b. Den Teststreifenschlitten langsam und fest über die Hälfte in das Analysesystem einschieben.

VORSICHT

Den Teststreifenschlitten nicht vollständig in das Analysesystem einschieben. Unter Umständen kann sich der Teststreifenschlitten verklemmen, sodass das Analysesystem nicht gebrauchsfähig ist.

c. Legen Sie den Teststreifenschlitteneinsatz ein.

6. Wenn die weiße Kalibrationsleiste schmutzig oder verfärbt ist, gehen Sie wie folgt vor:

   a. Ein frisches Wattestäbchen oder ein fusselfreies Tuch mit destilliertem Wasser befeuchten und die Kalibrationsleiste vorsichtig damit abwischen und reinigen.

VORSICHT

Die weiße Kalibrationsleiste nicht zerkratzen. Kratzer und Flecken können zu ungenauen Testergebnissen führen, insbesondere bei hCG-Tests. Starke Kratzer könnten Fehler verursachen.

Benutzen Sie keine Lösungsmittel zum Reinigen der Leiste. Dadurch kann die Leiste zerstört werden.

   b. Die Kalibrationsleiste an der Luft trocknen.

   c. Die Oberfläche auf Staub, Fremdkörper, Kratzer und Abnutzung überprüfen.

      Wenn Sie die Kalibrationsleiste nicht völlig säubern können oder sie immer noch Schäden aufweist, bestellen Sie einen neuen Teststreifenschlitten. Hierzu wenden Sie sich an Ihren Siemens Ansprechpartner.

   d. Schieben Sie den Teststreifenschlitten wie in Schritt 5 beschrieben ein.

Überblick über die Qualitätskontrolle

Mit Hilfe der Qualitätskontrolle (QK) kann sichergestellt werden, dass die Harnteststreifen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren und im Analysesystem korrekt ausgewertet werden. Die QK trägt auch dazu bei, dass durch den Benutzer verursachte Fehler erkannt werden.

QK ist gemäß den geltenden staatlichen und regionalen Richtlinien durchzuführen.

Dieses Kapitel gibt nur einen allgemeinen Überblick über Qualitätskontrolltests. Zum Durchführen einer Qualitätskontrolle befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen auf der Produktbeilage.

Wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem zusammen mit einem CLINITEK Status Connector verwenden, können Sie QK-Tests mit Erinnerungen und Sperrfunktion konfigurieren. Weitere Informationen über die QK-Konfigurationseinstellungen finden Sie im *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System*.

Qualitätskontrolltests für Harnstreifen

Führen Sie bei jedem Öffnen einer neuen Packung Harnteststreifen negative und positive Kontrollen durch. Wasser darf NICHT als negative Kontrolle verwendet werden. Jedes Labor sollte eigene Ziele für angemessene Durchführungsstandards aufstellen. Weitere Informationen über Hersteller von Kontrollmaterial erhalten Sie beim Siemens Kundendienst.

Die Durchführung von QK-Tests ist in folgenden Fällen angezeigt: Sicherstellung der Integrität gelagerter Reagenzien, Schulung neuer Benutzer, Bestätigung der Testleistung und Nichtübereinstimmung der klinischen Zustände oder Symptome von Patienten mit den Ergebnissen. Führen Sie QK-Tests stets Ihren Laborverfahren entsprechend durch. Flüssige, gebrauchsfertige Kontrollen sind erhältlich. Verwenden Sie kein Wasser als negative Kontrolle. Empfehlungen und Antworten auf technische Fragen erhalten Sie bei Ihrem technischen Kundendienst. Oder besuchen Sie uns im Internet unter siemens-healthineers.com/poc.

Vergleichen Sie die QK-Ergebnisse mit den akzeptablen Ergebnissen auf der Liste des QK-Herstellers. Wenn die QK-Ergebnisse nicht akzeptabel sind, testen Sie so lange keine Patientenproben, bis das Problem gelöst ist. Wiederholen Sie die QK-Tests, bis die Ergebnisse akzeptabel sind.

Die erwarteten Werte für die einzelnen Parameter entnehmen Sie der Packungsbeilage für das Qualitätskontrollmaterial.

Qualitätskontrolltests für hCG-Kassetten

Jeder Test enthält zwei Verfahrenskontrollen, die angeben, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt wurde, damit der Kapillarfluss stattfindet, und dass die richtige Verfahrenstechnik angewendet wurde. Wird am Analysesystem ein Versagen einer dieser beiden Verfahrenskontrollen erkannt, wird ein Fehler ausgegeben, und der Test muss wiederholt werden.

Die Durchführung von QK-Tests ist in folgenden Fällen angezeigt: Sicherstellung der Integrität gelagerter Reagenzien, Schulung neuer Benutzer, Bestätigung der Testleistung und Nichtübereinstimmung der klinischen Zustände oder Symptome von Patienten mit den Ergebnissen. Führen Sie QK-Test stets Ihren Laborverfahren entsprechend durch. Flüssige, gebrauchsfertige Kontrollen sind erhältlich. Verwenden Sie kein Wasser als negative Kontrolle. Empfehlungen und Antworten auf technische Fragen erhalten Sie bei Ihrem technischen Kundendienst. Oder besuchen Sie uns im Internet unter siemens-healthineers.com/poc.

Vergleichen Sie die QK-Ergebnisse mit den akzeptablen Ergebnissen auf der Liste des QK-Herstellers. Wenn die QK-Ergebnisse nicht akzeptabel sind, testen Sie so lange keine Patientenproben, bis das Problem gelöst ist. Wiederholen Sie die QK-Tests, bis die Ergebnisse akzeptabel sind.

Fehlersuche bei nicht bestandener Qualitätskontrolle

Wenn die Kontrollergebnisse die Werte überschreiten, die auf der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung angegeben sind, ergreifen Sie eine der folgenden Abhilfemaßnahmen:

- Nehmen Sie einen frischen Streifen aus einer Flasche oder eine frische Kassette aus einer Packung und wiederholen Sie den QK-Test.
- Wiederholen Sie das Qualitätskontrollverfahren mit einer neuen Streifenflasche bzw. einer neuen Packung hCG-Kassetten.
- Wiederholen Sie die Kontrollmessung mit einer frisch zubereiteten Kontrolllösung.
- Wenn Sie gefriergetrocknete Kontrollen verwenden, bereiten Sie die Kontrolllösung mit einer frischen Flasche des Kontrollprodukts zu.

Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in Abschnitt 5, *Fehlerbehebung*. Sie können auch die Unterstützung des zuständigen technischen Kundendiensts anfordern.

4 Wartung

Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz im Rahmen der Wartung des Analysesystems aus folgenden Gründen einmal wöchentlich reinigen (ggf. häufiger, falls erforderlich):

- Ordnungsgemäßen Betrieb des Analysesystems sicherstellen
- Genaue Testergebnisse liefern
- Kontamination vermeiden
- Bakterienwachstum vermeiden

Siemens empfiehlt, die Kalibrationsleiste einmal wöchentlich sowie beim Reinigen des Teststreifenschlittens auf Sauberkeit zu überprüfen. Die Kalibrationsleiste ist außerdem immer dann auf Sauberkeit zu überprüfen, wenn ein Teststreifen aus dem Analysesystem entnommen wird. Die Kalibrationsleiste nur nach Bedarf reinigen.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL
Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes

Den Teststreifenschlitten und den Teststreifenschlitteneinsatz wöchentlich reinigen (ggf. häufiger, falls erforderlich), damit die Genauigkeit der Tests sichergestellt ist und Kontamination und Bakterienwachstum vermieden wird.

Zum Reinigen des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes wie folgt vorgehen:

1. Den Teststreifenschlitten langsam aus dem Analysesystem herausziehen.
2. Den Schlitteneinsatz anheben und aus dem Teststreifenschlitten herausnehmen.

3. Falls erforderlich, den Einsatz reinigen.
4. Ein Wattestäbchen mit Wasser befeuchten und den Teststreifenschlitten und den Teststreifenschlitteneinsatz (mit Ausnahme der weißen Kalibrationsleiste) damit gründlich abreiben.
5. Beide Seiten des Schlitteneinsatzes und des Teststreifenschlittens unter fließendem Wasser abspülen.
6. Den Teststreifenschlitten (mit Ausnahme der weißen Kalibrationsleiste) gründlich mit einem weichen, fusselfreien Tuch trocknen.

VORSICHT
Die weiße Kalibrationsleiste nicht zerkratzen. Kratzer und Flecken können zu ungenauen Testergebnissen führen, insbesondere bei hCG-Tests. Tiefe Kratzer können Fehler verursachen.

7. Die weiße Kalibrationsleiste am Teststreifenschlitten auf Schmutz und Verfärbungen überprüfen.

VORSICHT
Die weiße Kalibrationsleiste beim Überprüfen und nach der Reinigung nicht berühren. Fingerabdrücke und Fusseln auf der Leiste können zu unzuverlässigen Testergebnissen führen. Die weiße Kalibrationsleiste stets bei heller Beleuchtung untersuchen.

- Wenn die weiße Kalibrationsleiste frei von Schmutz und Kratzern ist, mit Schritt 9 fortfahren.
- Ist die Leiste schmutzig oder verfärbt, die Kalibrationsleiste gemäß den Anweisungen unter *Reinigen der weißen Kalibrationsleiste*, Seite 65, reinigen.

8. Den Teststreifenschlitten einsetzen und mehr als zur Hälfte in das Analysesystem einschieben.



VORSICHT
Den Teststreifenschlitten nicht vollständig in das Analysesystem einschieben. Unter Umständen kann sich der Teststreifenschlitten verklemmen, sodass das Analysesystem nicht gebrauchsfähig ist.

9. Den Schlitteneinsatz einsetzen.

Reinigen der weißen Kalibrationsleiste

Damit das CLINITEK Status+ Analysesystem stets gebrauchsfähig bleibt und zuverlässige Testergebnisse liefert, muss die weiße Kalibrationsleiste am Teststreifenschlitten sauber und unverfärbt sein.

Siemens empfiehlt, die Kalibrationsleiste einmal wöchentlich sowie beim Reinigen des Teststreifenschlittens auf Sauberkeit zu überprüfen. Die Kalibrationsleiste ist außerdem immer dann auf Sauberkeit zu überprüfen, wenn ein Teststreifen aus dem Analysesystem entnommen wird. Die Kalibrationsleiste nur nach Bedarf reinigen.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL
Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Zum Reinigen der weißen Kalibrationsleiste wie folgt vorgehen:

1. Den Einsatz aus dem Teststreifenschlitten herausnehmen.
2. Den Teststreifenschlitten langsam aus dem Analysesystem herausziehen.
3. Falls erforderlich, den Einsatz reinigen.

4. Die weiße Kalibrationsleiste am Teststreifenschlitten auf Schmutz und Verfärbungen überprüfen.

VORSICHT

Die weiße Kalibrationsleiste beim Überprüfen und nach der Reinigung nicht berühren. Fingerabdrücke und Fusseln auf der Leiste können zu unzuverlässigen Testergebnissen führen. Die weiße Kalibrationsleiste sorgfältig bei heller Beleuchtung untersuchen.

5. Wenn die weiße Kalibrationsleiste frei von Schmutz und Kratzern ist, wie folgt vorgehen:
   a. Den Teststreifenschlitten wieder in das Analysesystem einsetzen. Hierzu den Schlitten am Ende gegenüber der weißen Kalibrationsleiste halten. Die weiße Kalibrationsleiste muss nach oben weisen.
   b. Den Teststreifenschlitten langsam und fest über die Hälfte in das Analysesystem einschieben.

VORSICHT

Den Teststreifenschlitten nicht vollständig in das Analysesystem einschieben. Unter Umständen kann sich der Teststreifenschlitten verklemmen, sodass das Analysesystem nicht einsatzfähig ist.

   c. Den Teststreifenschlitteneinsatz einsetzen.
6. Wenn die weiße Kalibrationsleiste schmutzig oder verfärbt ist, wie folgt vorgehen:
   a. Ein frisches Wattestäbchen oder ein fusselfreies Tuch mit destilliertem Wasser befeuchten und die Kalibrationsleiste vorsichtig damit abwischen und reinigen.

VORSICHT

Die weiße Kalibrationsleiste nicht zerkratzen. Kratzer und Flecken können zu ungenauen Testergebnissen führen, insbesondere bei hCG-Tests. Tiefe Kratzer können Fehler verursachen.
Keine Lösungsmittel zum Reinigen der Kalibrationsleiste verwenden. Dadurch kann die Leiste zerstört werden.

b. Die Kalibrationsleiste an der Luft trocknen.

c. Die Oberfläche auf Staub, Fremdkörper, Kratzer und Abnutzung überprüfen.

   Falls die Kalibrationsleiste nicht vollständig gereinigt werden kann oder Kratzer aufweist, einen neuen Teststreifenschlitten bestellen. Hierzu wenden Sie sich an Ihren Siemens Ansprechpartner.

d. Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz gemäß den Anweisungen in Schritt 5 einsetzen.

Desinfizieren des Teststreifenschlittens und des Schlitteneinsatzes

Den Teststreifenschlitten und den Teststreifenschlitteneinsatz je nach Bedarf gemäß den Laborrichtlinien desinfizieren. Aus den folgenden Gründen eine empfohlene Desinfektionslösung verwenden:

- Kontamination vermeiden
- Bakterienwachstum vermeiden
- Schäden am Teststreifenschlitten und am Einsatz vermeiden

VORSICHT
Den Teststreifenschlitten und den Einsatz nicht autoklavieren. Dadurch können sie zerstört werden.

Zum Desinfizieren des Teststreifenschlittens und des Schlitteneinsatzes wie folgt vorgehen:

1. Eine der folgenden Lösungen in einem hohen, schmalen Gefäß (z. B. in einer leeren Multistix®-Dose) auf eine Höhe von etwa 10 cm ansetzen:

   - **Presept-, Cidex-, Theracide- oder Amphyl-Lösung** – gemäß den Produktanweisungen ansetzen.
   - **Haushaltsübliche Bleiche (5 % Natriumhypochlorid)** – unverdünnt oder mit Wasser im Verhältnis bis 1:20 verwenden (5 ml Bleiche mit 95 ml Wasser mischen; ergibt 100 ml).
   - **Isopropylalkohol (70 % bis 85 %)** – unverdünnt verwenden.

VORSICHT
Andere Lösungen können den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz unter Umständen beschädigen.

2. Den Schlitteneinsatz aus dem Teststreifenschlitten herausnehmen.
3. Den Teststreifenschlitten langsam aus dem Analysesystem herausziehen.
4. Falls erforderlich, den Einsatz reinigen.
5. Den Schlitteneinsatz und den Teststreifenschlitten in die Lösung legen. Die weiße Kalibrationsleiste am Teststreifenschlitten muss dabei aus der Flüssigkeit herausstehen.

VORSICHT
Darauf achten, dass die Reinigungslösung nicht mit der weißen Kalibrationsleiste in Berührung kommt. Die Reinigungslösung kann die Kalibrationsleiste verfärben oder beschädigen.

6. Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz mindestens 2 Minuten und höchstens 10 Minuten einweichen.

VORSICHT
Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz nicht länger als 10 Minuten einweichen. Dadurch können sie beschädigt werden.

7. Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz gründlich mit Wasser abspülen.

VORSICHT
Sämtliche Lösungsmittelrückstände abspülen. Lösungsmittelrückstände können die Chemikalien auf den Testfeldern beeinträchtigen.

8. Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz (mit Ausnahme der weißen Kalibrationsleiste) gründlich mit einem weichen Tuch trocknen.
9. Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz gemäß den Anweisungen unter *Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes*, Seite 63, in das Analysesystem einsetzen.

Reinigen der Außenflächen des Analysesystems

Die Außenflächen am CLINITEK Status+ Analysesystem stets frei von Schmutz und Staub halten.



BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Personenschutzausrüstung tragen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischem Risikomaterial siehe *Anhang A, Sicherheitshinweise*.

Zum Reinigen der Außenflächen des Analysesystems wie folgt vorgehen:

1. Schalten Sie das Analysesystem aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Die Außenflächen (auch den Bildschirm) mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch und einem milden Detergenz abwischen.



VORSICHT

Keine Lösungsmittel, Öle, Fette, Silikonsprays oder Schmiermittel für das Analysesystem verwenden.
Keinen Glasreiniger direkt auf den Bildschirm sprühen.
Keine Labortücher verwenden (z. B. Kimwipes); sie können die Oberfläche des Bildschirms zerkratzen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Druckerfachs eindringt. Dadurch kann das Analysesystem und der Drucker beschädigt werden.

3. Den Bildschirm mit derselben Lösung wie den Teststreifenschlitten gemäß den Anweisungen unter *Desinfizieren des Teststreifenschlittens und des Schlitteneinsatzes*, Seite 67, desinfizieren.
    a. Die Lösung auf den Bildschirm auftragen und 10 Minuten einwirken lassen.
    b. Den Bildschirm mit einem sauberen, mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen.
    c. Den Bildschirm mit einem sauberen Tuch trocknen.

Wechseln der Batterien

Mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem können etwa 100 Tests mit einem Satz Batterien durchgeführt werden. Hierzu ist die Energiesparfunktion stets aktiv, sobald das Analysesystem mit Batterien betrieben wird.

Hinweis Wenn das Analysesystem mit Batterien betrieben wird, ist der Ausdruck der Testergebnisse ggf. etwas heller.

Wird das Analysesystem im Batteriebetrieb nicht innerhalb von drei Minuten genutzt, schaltet es sich automatisch ab.

Im Batteriebetrieb wird ein Batteriesymbol neben der Titelleiste des Analysesystems angezeigt. Dieses Symbol enthält bis zu vier vertikale Streifen für den verbleibenden Batteriestand.

Wenn die Batterien nahezu erschöpft sind, wird der Test weiter durchgeführt, und im Bildschirm **Auswählen Bereit** wird die Meldung `Batterie schwach` angezeigt.

Hinweis Falls die Batterien nicht gewechselt werden und der Batteriestand nicht mehr ausreicht, um das Analysesystem zu betreiben, wird die Meldung `Batterie erschöpft` angezeigt. Weitere Tests können erst nach Wechsel der Batterien durchgeführt werden.



VORSICHT
Das Analysesystem nicht mit Batterien betreiben, wenn Daten über die serielle Schnittstelle oder an ein LIS übertragen werden sollen. Die Daten können unter Umständen beschädigt werden.

Für das CLINITEK Status+ Analysesystem sind 6 AA-Batterien erforderlich.

VORSICHT
Keine Batterien in das Analysesystem einlegen, wenn das CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector betrieben wird. Die Batterien in jedem Fall herausnehmen. Andernfalls können die Batterien unter Umständen auslaufen und das Analysesystem und den Connector beschädigen.

Zum Wechseln der Batterien wie folgt vorgehen:

1. Den Teststreifenschlitten langsam aus dem Analysesystem herausziehen.
2. Falls erforderlich, den Einsatz reinigen.
3. Das Analysesystem auf die Seite legen.
4. Die Batteriefachabdeckung an der Unterseite des Analysesystems abnehmen.
    a. Auf die Lasche drücken.
    b. Die Batteriefachabdeckung herausziehen.
5. Die Batterien wechseln:
    a. Die eingelegten Batterien herausnehmen.
    b. 6 neue AA-Batterien in das Analysesystem einlegen.
6. Die Batteriefachabdeckung wieder aufsetzen.
7. Das Analysesystem wieder richtig aufstellen.
8. Den Teststreifenschlitten und den Schlitteneinsatz einsetzen.

5 Fehlerbehebung

Bei Auftreten eines Bediener- oder Systemfehlers wird eine Fehlernummer und eine Erklärung auf dem Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt. Können Sie das Problem nicht lösen, notieren Sie die angezeigte Fehlernummer, und wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst vor Ort.

Wenn Sie der Meinung sind, dass ein Siemens Harnteststreifen oder eine hCG-Kassetten die Ursache für das Problem ist, entnehmen Sie weitere Informationen der jeweiligen Produktbeilage.

Wenn ein Fehler beim Ausschalten des Analysesystems auftritt, müssen Sie die Analyse der Probe, die Sie gerade durchgeführt haben, wiederholen. Wiederholen Sie die Analyse nach dem Einschalten des Systems.

Fehlermeldungen

Wenn das CLINITEK Status+ Analysesystem ein Problem erkennt, werden Fehlermeldungen als Hilfe zur Fehlerbehebung angezeigt. Die Art der Fehlermeldung ist abhängig von der Schwere des Problems und vom Modus, in dem das System betrieben wird. Folgende Arten von Fehlermeldungen sind möglich:

- Fehler, die zum Ausfall des Analysesystems führen
- Fehler, die behoben werden müssen
- Hinweismeldungen
- Ergebniswarnmeldungen

Hinweis Unter *Fehler- und Hinweismeldungen*, Seite 74, finden Sie eine Liste der Fehler und entsprechende Maßnahmen zur Behebung des jeweiligen Problems.

Fehler, die behoben werden müssen

Einige Fehler müssen erst behoben werden, bevor Proben getestet werden können. Sie beeinträchtigen jedoch nicht die Verwendbarkeit anderer Systemfunktionen. Es wird eine Fehlermeldung mit der entsprechenden Maßnahme zur Fehlerbehebung angezeigt. Beheben Sie den Fehler, um den Probentest zu aktivieren.

Hinweismeldungen

Eine Hinweismeldung ist weniger schwerwiegend. Sie wird beim nächsten Öffnen des Bildschirms **Auswählen Bereit** angezeigt. Nach Durchführung der entsprechenden Fehlerbehebung erlischt die Fehlermeldung.

Wenn mehrere Hinweismeldungen angezeigt werden, wird nach dem Löschen der ersten Meldung die nächste Meldung eingeblendet.

Ergebniswarnmeldungen

Wenn während des Tests ein Fehler auftritt und der Test aufgrund dieses Fehlers nicht durchgeführt werden kann, wird eine Meldung im Bildschirm **Ergebniswarnmeldung** angezeigt. Diese Warnmeldung enthält nähere Informationen zum Fehler und gibt an, dass der Test abgebrochen wurde. Der Teststreifenschlitten wird ausgefahren. Entnehmen Sie den Harnteststreifen oder die Kassette.

Fehler- und Hinweismeldungen

In der folgenden Tabelle sind die Fehlercodes und Beschreibungen sowie wahrscheinliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen aufgeführt.

Hinweis Falls das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler (siehe *Anhang B, Service-Informationen*).

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E01	Batterie schwach	Die Batterieleistung reicht nicht mehr aus, um das Analysesystem einzuschalten. Wechseln Sie die Batterien gemäß einer der folgenden Anweisung aus: Wählen Sie **Fehlerbericht**, um entsprechende Anweisungen anzuzeigen. Lesen Sie die Hinweise in Abschnitt 4, *Wartung*, *Wechseln der Batterien*, Seite 70. Ändern Sie die Einstellung für die Energiesparfunktion, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern. Einzelheiten finden Sie unter *Abschnitt 7, Systemkonfiguration*, *Ändern der Systemeinstellungen*, Seite 124.
E02	Kalibrierungsfehler	Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.
E03, E04, E05, E06, E07, E08, E21, E22, E90, E91, E92 oder E93	Computer-softwarefehler	Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E10 oder E48	Verlust von Testergebnissen	1. Schalten Sie das Analysesystem aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten. 2. Schalten Sie das Analysesystem durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wieder ein. 3. Wiederholen Sie den Test.
E11	Teststreifen-schlittenfehler	Der Teststreifenschlitten ist nicht richtig eingesetzt. 1. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifenschlitten richtig eingesetzt ist. 2. Bewegen Sie dabei den Teststreifenschlitten leicht nach vorne und hinten. 3. Wenn der Fehler weiterhin bestehen bleibt und das Analysesystem eingeschaltet ist, ziehen Sie das Netzkabel hinten vom System ab, und schließen Sie dann wieder an. Drücken Sie anschließend die Ein-/Aus-Taste, um das System wieder einzuschalten. 4. Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, und der Teststreifenschlitten eingesetzt ist, wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler. Lesen Sie die Hinweise in *Anhang B, Service-Informationen*, *Technische Unterstützung*, Seite 155.

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E12	LED-Fehler	Eine LED-Lichtquelle ist ausgefallen. Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.
E20	Uhrfehler	Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.
E23	Batterie schwach	Wenn die Batterieleistung nicht mehr ausreicht, um das Analysesystem einzuschalten, wird der Fehlercode E01 angezeigt. Wechseln Sie die Batterien gemäß einer der folgenden Anweisung aus: • Wählen Sie **Fehlerbericht**, um entsprechende Anweisungen anzuzeigen. • Lesen Sie die Hinweise in Abschnitt 4, *Wartung*, *Wechseln der Batterien*, Seite 70. Ändern Sie die Einstellung für die Energiesparfunktion, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern. Einzelheiten finden Sie unter Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Ändern der Systemeinstellungen*, Seite 124.

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E24	Kein Druckerpapier	Legen Sie neues Papier gemäß einer der folgenden Anweisung ein: • Wählen Sie **Fehlerbericht**, um entsprechende Anweisungen anzuzeigen. • Beachten Sie die Anweisungen an der Innenseite der Druckerpapierfachabdeckung. • Lesen Sie die Hinweise in Abschnitt 1, *Einführung*, *Einlegen des Druckerpapiers*, Seite 15.
E25, E64 oder E65	Fehler bei der automatischen Kalibrierung	Reinigen Sie die Kalibrationsleiste. Falls der Fehler auch nach der Reinigung weiterhin bestehen bleibt, bestellen Sie einen neuen Teststreifenschlitten. Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.
E27	Fehler in Einstellungen	1. Schalten Sie das Analysesystem aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten. 2. Schalten Sie das Analysesystem durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wieder ein.
E28	Druckerfehler	1. Die Druckerabdeckung öffnen. 2. Drücken Sie den grauen Hebel wieder in die Ausgangsposition. Die Position des grauen Hebels ist in Abschnitt 1, *Einführung*, *Einlegen des Druckerpapiers*, Seite 15, dargestellt.

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E50	Falscher Streifentyp oder schräg eingezogener Streifen	**Hinweis** Überspringen Sie Schritt 1, wenn Sie Teststreifen mit einem ID-Feld verwenden. 1. Stellen Sie sicher, dass Sie den Teststreifentyp verwenden, den Sie bei der Systemeinstellung ausgewählt haben (siehe Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, *Ändern der Einstellungen für den Harntest*, Seite 129). 2. Vergewissern Sie sich, dass Sie den Streifen korrekt in den Teststreifenschlitteneinsatz eingelegt haben. Wenn Sie den korrekten Teststreifentyp verwenden und den Teststreifen korrekt in den Teststreifenschlitteneinsatz eingelegt haben, prüfen Sie den Systembetrieb mit einem der folgenden Tests: ○ Testen Sie eine gelbe und klare Probe. ○ Führen Sie einen Chek-Stix®-QK-Test durch (siehe Abschnitt 3, *Kalibration und QK*).
E52	Ungültiger Barcode	Wiederholen Sie den Test mit der richtigen Siemens-Kassette.
E53	Streifentest ausgewählt, aber Kassette erkannt	Wiederholen Sie den Test im Kassettentest-Modus (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Durchführen eines Schnelltests mit hCG-Kassette*, Seite 38).

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E54	Kassettentest ausgewählt, aber Streifen erkannt	Wiederholen Sie den Test im Streifentest-Modus (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Durchführen eines Schnelltests mit Harnteststreifen*, Seite 32).
E56	Falscher Teststreifen-schlitteneinsatz	Wiederholen Sie den Test mit dem richtigen Teststreifenschlitten (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Durchführen eines Schnelltests mit Harnteststreifen*, Seite 32).
E57	Teststreifen oder Kassette fehlt	Wiederholen Sie den Test, und achten Sie darauf, dass der Teststreifen oder die Kassette richtig auf dem Teststreifenschlitten positioniert ist (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Durchführen eines Schnelltests mit Harnteststreifen*, Seite 32, oder *Durchführen eines Schnelltests mit hCG-Kassette*, Seite 38).

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E58	Streifen falsch positioniert	1. Wiederholen Sie den Test, und achten Sie darauf, dass der Teststreifen richtig auf dem Teststreifenschlitten positioniert ist (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Durchführen eines Schnelltests mit Harnteststreifen*, Seite 32). 2. Falls der Fehler weiterhin angezeigt wird, überprüfen Sie den Teststreifenschlitteneinsatz, um sicherzustellen, dass die weiße Linie an der Spitze des Streifes (an der Streifenseite des Einsatzes) sichtbar und nicht beschädigt ist. 3. Falls diese Linie beschädigt ist, wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.
E59	Streifen verdreht	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen, und achten Sie darauf, dass der Teststreifen korrekt auf dem Teststreifenschlitten positioniert ist (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Vorbereiten eines Harnteststreifen-Schnelltests*, Seite 32).
E60	Streifen schräg eingezogen	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen, und achten Sie darauf, dass der Teststreifen korrekt auf dem Teststreifenschlitten positioniert ist (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Vorbereiten eines Harnteststreifen-Schnelltests*, Seite 32).

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E61	Streifen trocken	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen, und achten Sie darauf, dass der Teststreifen mit der Probe in Kontakt kommt (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Vorbereiten eines Harnteststreifen-Schnelltests*, Seite 32).
E62	Störlicht	Auf dem Analysesystem wird zu viel Licht reflektiert. Stellen Sie das Analysesystem an einem dunkleren Ort auf. Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.
E63	Streifenende kann nicht gefunden werden	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen, und achten Sie darauf, dass der Teststreifen korrekt auf dem Teststreifenschlitten positioniert ist (siehe Abschnitt 2, *Arbeitsschritte*, *Vorbereiten eines Harnteststreifen-Schnelltests*, Seite 32).

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E67 oder E68	Probeentnahme-fehler	Es kann sein, dass ein Problem mit der Aspiration des Kassettentests vorliegt. Möglicherweise fehlen einige Indikatorlinien, oder sie sind nicht vom Hintergrund zu unterscheiden, oder es wurde nicht genügend oder zu viel Probenvolumen auf die Kassette aufgetragen. Achten Sie darauf, dass die Pipette eine ausreichende Probenmenge enthält und die erforderliche Menge in die Probenöffnung der Kassette gegeben wird (siehe Abschnitt 2, Arbeitsschritte, Durchführen eines Schnelltests mit Kassette, Seite 37). Tritt der Fehler bei einer stark kolorierten oder sichtbar blutigen Probe auf, entnehmen Sie eine frische Probe und wiederholen Sie den Test. Wenn der Fehler während der Qualitätskontrolle auftritt, verwenden Sie eine andere Kontrolllösung.

Fehler-code	Fehlermeldung	Maßnahme
E69	Problem mit Teststreifenqualität	Bei der Durchführung der Qualitätskontrolle ist ein Problem mit der Teststreifenqualität aufgetreten. Das bedeutet, dass der Teststreifen durch Luftfeuchtigkeit unbrauchbar wurde. Es ist auch möglich, dass handelsübliche Qualitätskontrollen und Patientenproben, die stark pigmentiert sind oder hohe Leukozytenspiegel aufweisen, fälschlicherweise diesen Fehler hervorgerufen haben. 1. Entfernen Sie den fehlerhaften Teststreifen, und entsorgen Sie ihn. 2. Wiederholen Sie den Test. Verwenden Sie dazu einen Teststreifen, der den Anforderungen an die Qualität entspricht.

Fehlerbehebung beim Betrieb des Analysesystems

In der folgenden Tabelle sind die Betriebssymbole des Analysesystems, die neben der Titelleiste im Bildschirm **Auswählen Bereit** bei einem Betriebsfehler angezeigt werden, aufgeführt.

Symbol	Beschreibung	Maßnahme
	Batterie schwach	Dieses Symbol wird im Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt, und weißt darauf hin, dass die Batterieleistung schwach ist. Es wird ebenfalls eine entsprechende Hinweismeldung angezeigt. Während der Tests verringert sich die Batterieleistung. Reicht die Batterieleistung für den Betrieb des Analysesystems nicht mehr aus, kann ein Test erst dann wieder durchgeführt werden, wenn die Batterien erneuert werden. • Wechseln Sie die Batterien. Anweisungen finden Sie unter Abschnitt 4, *Wartung*, *Wechseln der Batterien*, Seite 70.
	Kein Druckerpapier	Dieses Symbol wird auf der Schaltfläche **Druckerhilfe** im Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt, wenn neues Druckerpapier oder eine neue Etikettenrolle eingelegt werden muss. Es wird ebenfalls eine entsprechende Hinweismeldung angezeigt. • Legen Sie Papier nach oder tauschen Sie die Etikettenrolle aus. Beachten Sie hierbei die Anweisungen in Abschnitt 1, *Einführung*, *Einlegen des Druckerpapiers*, Seite 15.

Symbol	Beschreibung	Maßnahme
	Kein Connector	Dieses Symbol wird nur angezeigt, wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwenden. Es gibt an, dass das Analysesystem nicht mit dem Connector verbunden ist. Sie haben die Systemeinstellungen und die Connectivity-Plattform aktiviert, das Analysesystem kann jedoch nicht mit der Connector-Plattform kommunizieren. Die Kabel des Analysesystems sind nicht an den Connector angeschlossen, es liegt ein Kabelbruch vor oder die Connector-Plattform arbeitet nicht mehr. • Überprüfen Sie die Anschlüsse und Kabel. • Wenn das Analysesystem richtig an der Connector-Plattform angeschlossen ist und die Kabel nicht gebrochen sind, wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst.
	Keine Remote-Verbindung	Dieses Symbol wird nur angezeigt, wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwenden. Es gibt an, dass die LAN (Ethernet)- oder WLAN-Verbindung zwischen dem Analysesystem und dem Server auf einem Remote-Computer nicht existiert. Ursache dieses Problems kann die Ethernet-Karte, der Host-PC für das Netzwerk oder die Serversoftware sein.

In der folgenden Tabelle sind die Probleme aufgeführt, die beim Betrieb des Analysesystems auftreten können.

Beschreibung	Maßnahme
Gestrichelte Linie in der Anzeige	Eine gestrichelte Linie wird angezeigt, wenn Sie eine Option deaktiviert haben. Sie wird auch angezeigt, wenn Sie harnchemische Testergebnisse nicht anzeigen möchten. Sie können die Informationen bei Bedarf in die leeren Zeilen auf dem Befundblatt schreiben.
Unregelmäßige oder langsame Bewegung des Teststreifenschlittens	Auf dem Teststreifen befinden sich starke Ablagerungen von eingetrocknetem Harn. • Reinigen Sie den Teststreifenschlitten, und setzen Sie ihn gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4, *Wartung*, *Wöchentliche Reinigung des Teststreifenschlittens und des Teststreifenschlitteneinsatzes*, Seite 63, wieder ein. Die Batterieleistung ist schwach. • Tauschen Sie die Batterien wie in Abschnitt 4, *Wartung*, *Wechseln der Batterien*, Seite 70, beschrieben aus.

Anfordern von Hilfe

Wenn Korrekturanweisungen für ein Problem auf dem CLINITEK Status+ Analysesystem angezeigt werden, beachten Sie bitte zunächst diese Anweisungen, bevor Sie Hilfe anfordern. Wenn Ihre Maßnahmen zur Fehlerbehebung nicht ausreichen oder überhaupt keine Anweisungen eingeblendet werden, wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst oder Händler.

Technischer Kundendienst

Bei Ihrem Anruf halten Sie bitte die nachstehenden Informationen bereit, damit Ihr zuständiger Ansprechpartner Ihre Anfrage so schnell wie möglich bearbeiten kann.

- Fehlernummer
- Ausgefüllte Problem-Checkliste (siehe *Problem-Checkliste*, Seite 88)

Kontaktinformationen zu Ihrem zuständigen technischen Kundendienst oder Händler finden Sie in *Anhang B, Service-Informationen*, *Technische Unterstützung*, Seite 155.

Kundendienst

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Kundendienst oder Händler. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie in *Anhang B, Service-Informationen*, *Technische Unterstützung*, Seite 155.

Problem-Checkliste

Füllen Sie das nachstehende Formular aus. Legen Sie es bereit, bevor Sie den technischen Kundendienst oder Ihren Händler anrufen.

CLINITEK Status+ Analysesystem Problem-Checkliste

Seriennummer _____

Datum der Installation _____

Softwareversion _____

	JA	NEIN
1. Haben Sie die Fehlermeldungen auf den Seiten *75–84* durchgelesen?	☐	☐
2. Notieren Sie die angezeigten Fehlermeldungen. _____ _____ _____		
3. Bewegt sich der Schlitten aus der Ladeposition heraus, sobald das Analysesystem eingeschaltet wird?	☐	☐

CLINITEK Status+ Analysesystem Problem-Checkliste

4. Wenn Sie Frage 3 mit NEIN beantwortet haben, beantworten Sie folgende Fragen.
   - Ist der Netzstecker in eine funktionsfähige Netzsteckdose, in den Transformator und in das Analysesystem eingesteckt? ☐ ☐
   - Bei Batteriebetrieb: Ist die Batterieleistung ausreichend und sind die Batterien korrekt in das Analysesystem eingesetzt? ☐ ☐
5. Wird der Bildschirm **Auswählen Bereit** oder der Bildschirm **Ergebnisse** wie erwartet angezeigt? ☐ ☐
6. Bewegt sich der Schlitten in das Analysesystem hinein und wieder heraus? ☐ ☐
7. Führt ein Test mit einer Qualitätskontroll-Lösung zum erwarteten Ergebnis? ☐ ☐
8. Wird die richtige Bezeichnung des verwendeten Siemens Healthcare Diagnostics-Harnstreifens oder der Clinitest Immunoassay-Kassette in der Anzeige aufgeführt? ☐ ☐
9. Werden die richtigen Testbezeichnungen und die erwarteten Ergebnisse in der Anzeige oder auf dem Ausdruck aufgeführt? ☐ ☐
10. Ist der weiße Kalibrationsleiste am Teststreifen-schlitten verschmutzt, verkratzt oder beschädigt? ☐ ☐
11. Weitere Probleme (bitte angeben):

    _____
    _____
    _____
    _____
    _____

6 Dateiverwaltung

Das System speichert folgende Informationen:

- Systemkonfigurationseinstellungen
- Bis zu 950 Patiententests

Hinweis Sobald 950 Tests gespeichert sind, wird das älteste Testergebnis wieder aus der Liste gelöscht. Gelöschte Tests können nicht mehr abgerufen werden.

Die Ergebnisse lassen sich für folgende Aufgaben verwenden:

- Patiententests abrufen, suchen und anzeigen
- Alle oder einzelne Testergebnisse automatisch an einen angeschlossenen Computer senden
- Ergebnisse automatisch während der Probenanalyse oder beim Abrufen von Ergebnissen automatisch an den angeschlossen Computer senden, falls eine entsprechende Konfiguration vorliegt
- Alle oder einzelne Testergebnisse drucken
- Testergebnisse löschen

Wenn Sie das Analysesystem an einen seriellen Anschluss am Computer angeschlossen haben, können Sie die Testergebnisse an den Host-Computer senden. Sie können das Analysesystem so konfigurieren, dass die Testergebnisse automatisch an den Computer gesendet werden, sobald das System einen Test abgeschlossen hat. Informationen zum Anschließen des Analysesystems an einen Computer finden Sie in Abschnitt 1, *Einführung*, *Anschluss des Analysesystems an einen Computer*, Seite 14.

Wenn Sie das CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwenden, können Sie weitere Informationen im *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System* finden.

Abrufen der Patiententestergebnisse

Sie können die Patiententestergebnisse anhand des Patientennamens, der Patienten-ID oder des Datums suchen. Sie haben auch die Möglichkeit, alle Ergebnisse anzuzeigen und die gewünschten Patiententestergebnisse auszudrucken.

Folgendermaßen vorgehen, um nach Patiententestergebnissen zu suchen und diese abzurufen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Ergebnisse abrufen** wählen.

   Der Bildschirm **Abrufoptionen** wird angezeigt.

2. **Patiententests oder QK abrufen** wählen.

   Hinweis Die QK-Funktion ist nur mit einem CLINITEK Status Connector verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System*.

   Der Bildschirm **Abrufoptionen** wird angezeigt.

3. Bei Bedarf **Patiententests** (Standard) und dann **Weiter** wählen.

4. Auf eine der folgenden Arten nach den Ergebnissen suchen oder mit Schritt 5 fortfahren, um alle Ergebnisse anzuzeigen.

   Folgendermaßen vorgehen, um nach Patientennamen oder Patienten-ID zu suchen:

   a. **Suche nach Namen o. ID** wählen.
   b. Den Patientennamen oder die Patienten-ID eingebem, und dann **Weiter** wählen.

   Folgendermaßen vorgehen, um nach dem Datum zu suchen:

   a. **Suche nach Datum** wählen.
   b. Das frühestes Datum über die Bildlaufpfeile eingeben.
   c. Das späteste Datum über die Bildlaufpfeile eingeben.
   d. **Auswählen** wählen.

5. **Alle Ergebnisse anzeigen** wählen.

   Im Bildschirm **Ergebnisse abrufen-Suchergebnisse** werden die gespeicherten Patientenergebnisse in chronologischer Reihenfolge angezeigt. Die jüngsten Ergebnisse sind oben in der Liste aufgeführt und die ältesten unten. Das jüngste Testergebnis ist dabei markiert.

   Die erste Seite der Patientenergebnisse wird auf dem Bildschirm angezeigt. Sind mehrere Seiten mit Ergebnissen für den Patienten vorhanden, wird die Schaltfläche **Mehr** eingeblendet. **Mehr** wählen, um weitere Seiten der Testergebnisse anzuzeigen.

6. Mit den Pfeiltasten durch die Ergebnisse blättern.
7. Um alle Ergebnisse zu drucken, **Alle drucken** wählen.

   Alle für den Patienten eingegebenen Informationen werden in den Ausdruck aufgenommen.

8. **Zurück > Fertig** wählen, um zum Bildschirm **Auswählen Bereit** zurückzukehren.

Folgendermaßen vorgehen, um einzelne Patiententestergebnisse zu drucken:

1. Das gewünschte Ergebnis Markieren.
2. **Auswählen** wählen, um die Ergebnisdetails anzuzeigen.
3. **Druck** wählen, um das Ergebnis zu drucken.
4. Nach Ansicht des Ergebnisses **Fertig** wählen.

   Der Bildschirm**Testergebnisse auswählen** wird angezeigt.

5. **Zurück > Fertig** wählen, um zum Bildschirm **Auswählen Bereit** zurückzukehren.

Senden aller Testergebnisse an einen Computer

Sie können alle Testergebnisse an einen PC oder Host-Computer senden.

Folgendermaßen vorgehen, um alle Testergebnisse an einen Computer zu senden:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie das Analysesystem an einen PC oder Host-Computer angeschlossen haben.
2. Die Suchergebnisse auf dem Bildschirm anzeigen (siehe *Abrufen der Patiententestergebnisse*, Seite 92).
3. **Daten senden** wählen.

Wenn die Testergebnisse automatisch an einen PC, Host-Computer oder ein Laborinformationssystem (LIS) gesendet werden sollen, aktivieren Sie die Einstellung zur Datenübertragung wie in Abschnitt 7, *Systemkonfiguration*, beschrieben.

Hinweis Wenn das Analysesystem für die automatische Übertragung der Ergebnisse eingestellt ist, ist die Schaltfläche **Daten senden** weiterhin aktiviert. Wenn Sie versehentlich **Daten senden** ausgewählt haben, überträgt das System alle Daten im Systemspeicher, sodass die Patientendaten möglicherweise doppelt auf dem Host-Computer oder Laborinformationssystem vorhanden sind.

Senden einzelner Testergebnisse an einen Computer

Folgendermaßen vorgehen, um einzelne Testergebnisse an einen Computer zu senden:

1. Unter System einstellen die Einstellung **Ergebnisse an PC senden** aktivieren.
2. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Ergebnisse abrufen** wählen.

   Der Bildschirm **Abrufoptionen** wird angezeigt.
3. **Ergebnisse abrufen** wählen.

   Im Bildschirm **Ergebnisse abrufen Suchergebnisse** werden die gespeicherten Patientenergebnisse angezeigt.
4. Mit den Bildlaufpfeilen die gewünschten Patientendaten markieren, und dann **Auswählen** wählen.

   Das System sendet die Daten erneut.
5. **Fertig > Zurück > Fertig** wählen, um zum Bildschirm **Auswählen Bereit** zurückzukehren.

Löschen von Patientendaten

Folgende Gründe können das Löschen von Patiententestergebnissen erforderlich machen:

- Herunterladen der Ergebnisse auf einen Host-Computer
- Umsetzen des Analysesystems an einen anderen Standort
- Einsenden des Analysesystems zwecks Reparatur
- Datenschutz und Einhaltung der HIPAA-Vorschriften
- Entsorgen des Analysesystems

Hinweis Die QK-Funktion ist nur mit einem CLINITEK Status Connector verfügbar. Weitere Informationen finden Sie im *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System*.

Folgendermaßen vorgehen, um Patiententestergebnisse zu löschen:

VORSICHT
Vergewissern Sie sich vor dem Löschen von Testergebnissen, dass das Löschen zu keinem Verlust der Daten führt. Wenn Sie die Testergebnisse noch nicht an einen Host-Computer oder Drucker gesendet haben, empfiehlt Siemens diesen Schritt vor dem Löschen der Ergebnisse. Bedenken Sie, dass das System die Ergebnisse aus der Datenbank löscht und diese danach nicht mehr abgerufen werden können.

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **Ergebnisse abrufen** wählen.

   Der Bildschirm **Abrufoptionen** wird angezeigt.

2. **Datensätze löschen** wählen.

   Das System zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

3. **Ja** wählen.

7 Systemkonfiguration

Das CLINITEK Status+ Analysesystem lässt sich individuell gemäß den jeweiligen Arbeitsplatzanforderungen konfigurieren. Wenn die Konfigurationseinstellungen nicht angepasst werden, gelten automatisch die Standardeinstellungen für das System.

- Weitere Anweisungen zum Auspacken und Installieren für das CLINITEK Status+ Analysesystem siehe *Abschnitt 1, Einführung*.
- Weitere Informationen zum Konfigurieren des CLINITEK Status Connector (falls verwendet) sind dem *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System, Kapitel 6, Systemkonfiguration*, zu entnehmen.

Standardeinstellungen

Die Konfigurationseinstellungen für das System können gemäß den Anweisungen in *Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen*, Seite 148, angezeigt und ausgedruckt werden. Die nachstehende Tabelle enthält die Systemkonfigurationsoptionen sowie die Standardeinstellungen für Englisch (USA).

Hinweis Die Systemkonfigurationseinstellungen für den CLINITEK Status Connector sind im *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System, Kapitel 6, Systemkonfiguration*, aufgeführt.

Konfigurationsoption	Standardeinstellung
Ergebnisse an PC senden	Aktiviert
Autorisierter Benutzer	Deaktiviert
Barcodeleser	Deaktiviert
Ausgew. Eigenschaften	• Streifen: ALB, BIL, GLU, KET, KRE, LEU, NIT, OBL, pH, PRO, SG, UBG • Kassette: hCG
Benutzerdef. Feld	Deaktiviert
Datumsformat	MM-TT-JJ
Anzeigekontrast	0 (Null)

Konfigurationsoption	Standardeinstellung
Patientenname oder Patienten-ID in Ergebnisse einschließen	Patientenname
Eingabeeinstellungen	Schnelltest
Tastenblockpriorität	Alphabetisch
Sprache	Englisch
Name des letzten Benutzers	Deaktiviert
Chargendaten für Streifen und Kassette	Deaktiviert
Pathologische Ergebnisse markieren	Nein
Netzwerktyp	Serielle Schnittstelle
Benutzername	Deaktiviert
Parität	Keine
Kennwort	Deaktiviert (kein Kennwortschutz eingerichtet)
Patienten-ID	Deaktiviert
Patientenname	Deaktiviert
Plus-System	Deaktiviert
Energiesparfunktion	Deaktiviert
Drucker	Intern, Automatisch

Konfigurationsoption	Standardeinstellung
QK-Streifen	• QK Durchführung – Deaktiviert • Art der Durchführung – Erforderlich • QK bestätigt durch – System • QK-Streifensperre – Nein • Tests pro QK – 2 • Testintervall – Tage • Stunden – 8 • Tage –1 • Anzahl der Arbeitsschichten – 3 • QK-Zeiten – 06:00, 14:00, 22:00 Weitere Informationen zu den Standardeinstellungen für die QK-Kontroll-Level sind durch Ausdrucken der Systemkonfigurationseinstellungen erhältlich (siehe *Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen*, Seite 148).
QK-Kassette	• QK Durchführung – Deaktiviert • Art der Durchführung – Erforderlich • QK bestätigt durch – System • QK-Kassettensperre – Aktiviert • Tests pro QK – 2 • Testintervall – Tage • Stunden – 8 • Tage – 1 • Anzahl der Arbeitsschichten – 3 • QK-Zeiten – 06:00, 14:00, 22:00 Weitere Informationen zu den Standardeinstellungen für die QK-Kontroll-Level sind durch Ausdrucken der Systemkonfigurationseinstellungen erhältlich (siehe *Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen*, Seite 148).

Konfigurationsoption	Standardeinstellung
Ergebnisformat: Auswahl Einheiten	Konventionell
Ausdruck der Testergebnisse	• Benutzerdefinierte Informationen, interne Anmerkungen, Benutzername, Patientenname, Patienten-ID, Seriennummer, Harnfarbe, Harnklarheit – Aktiviert • Kopfzeile – Aktiviert
Eigenschaften der Probe	Keine
Hinweise zur Probenstörfaktoren	Aktiviert
Datenübertragung über serielle Schnittstelle	• Aktiviert • Baudrate – 57600 • Parität – Keine • Stoppbits – 1
Seriennummer des Systems in den Patientendaten speichern	Nein
Software-Übertragung	Aktiviert
Ton	An
Streifentyp	Multistix 10 SG
Systemeinstellungen	Drucker – Automatisch
Test Typ	Schnelltest
Testsequenznummer	0001
Zeitformat	12 Stunden
Harnfarben	Hellgelb, Gelb, Dunkelgelb, Hellbraun, Braun, Rot, Orange, Rosa, Grün, Blau, Andere
Benutzerdefinierte Harnfarben	Keine

Bei Verwendung eines CLINITEK Status Connector mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem sind die nachstehenden Konfigurationsoptionen verfügbar.

Konfigurationsoption	Standardeinstellung
Barcodeleser	Deaktiviert
Connectivity-Plattform	Deaktiviert
Netzwerkverbindung	Serielle Schnittstelle
QC-Kassette Level	1 – Positiv 2 – Negativ
QK-Streifen	• QK Durchführung – Deaktiviert • Art der Durchführung – Erforderlich • QK bestätigt durch – System • QK-Streifensperre – Nein • Tests pro QK – 2 • Testintervall – Tage • Stunden – 8 • Tage – 1 • Anzahl der Arbeitsschichten – 3
QK-Zeiten	• Schicht 1 – 06:00:00 • Schicht 2 – 14:00:00 • Schicht 3 – 22:00:00

Konfigurationsoption	Standardeinstellung
LAN-Verbindung	• Datenübertragung – Deaktiviert • IP-Konfiguration – DHCP • Gateway – Nein • Protokoll – POCT1 • Host – Keine Weitere Informationen zu den Gateway-Standardeinstellungen sind durch Ausdrucken der Systemkonfigurationseinstellungen erhältlich (siehe *Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen*, Seite 148).
WLAN-Verbindung	• Datenübertragung – Deaktiviert • Sicherheit – Deaktiviert • Authentifizierung – Open System • IEEE 802.1X – Deaktiviert • Pre-Shared Key – Deaktiviert • WEP-Schlüsselindex – 1 • WPA-Verschlüsselung – TKIP • IP-Konfiguration – DHCP • Gateway – Nein • Protokoll – POCT1 Weitere Informationen zu den Gateway-Standardeinstellungen sind durch Ausdrucken der Systemkonfigurationseinstellungen erhältlich (siehe *Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen*, Seite 148).

Ändern der Systemkonfigurationseinstellungen

Die Standardeinstellungen für die Systemkonfiguration lassen sich ändern, sodass das System an die individuellen Point-of-Care-Anforderungen angepasst werden kann.

Zum Ändern der Systemkonfigurationseinstellungen wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.

   Wenn der Kennwortschutz aktiviert ist, wird der Bildschirm **Kennwort eingeben** geöffnet. Ein Kennwort eingeben. Statt der eingegebenen Zeichen werden Sterne angezeigt. **Weiter** wählen.

   Der Bildschirm **Einstellungen auswählen** wird geöffnet.
2. Mit den Pfeiltasten durch die Liste blättern und eine Einstellung markieren.
3. **Auswählen** wählen.
4. Die gewünschten Änderung an der oder den Einstellungen vornehmen.
5. Wiederholt **Fertig** wählen, bis der Bildschirm **Auswählen Bereit** angezeigt wird.

Ändern der Spracheinstellungen

Für das System können verschiedene Sprachen festgelegt werden. Die folgenden Sprachen stehen zur Auswahl:

- Englisch
- Deutsch
- Französisch
- Italienisch
- Spanisch
- Schwedisch
- Japanisch
- Chinesisch

Zum Ändern der Spracheinstellungen wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Spracheinstellungen** wählen.
3. Mit den Pfeiltasten durch die Sprache blättern und die gewünschte Sprache markieren.
4. **Auswählen** wählen.

   Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.



VORSICHT
Beim Ändern der Sprache werden alle Testergebnisse in der aktuellen Sprache gelöscht.
Soll die Arbeit mit dem System in der bisherigen Sprache fortgesetzt werden, die Option **Nein** wählen. Der Bildschirm **Einstellungen auswählen** wird geöffnet.

5. **Ja** wählen.
6. **Fertig** wählen.
7. Wenn die Sprache geändert wurde, werden die Standardwerte für verschiedene Einstellungen im System geändert.

Die nachstehende Tabelle enthält die Standardeinstellungen für Englisch (USA), Französisch, Deutsch und Italienisch.

Einstellung	Englisch (USA)	Fran-zö-sisch	Deutsch	Italienisch
Kennwort erforderlich	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Datumsformat	MM-TT-JJJJ	TT-MM-JJJJ	TT-MM-JJJJ	TT-MM-JJJJ
Zeitformat	12 Stunden	24 Stunden	24 Stunden	24 Stunden
Eingabe des Benutzernamens	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Anzeige der Schaltfläche für den letzten Benutzer	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Eingabe der Patienten-ID	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Eingabe des Patientennamens	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Eingabe von benutzerdefi-nierten Daten	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Tastenblock-prio-rität	Alpha	Alpha	Alpha	Alpha
Auswahl der Einheiten	Konven-tionell	SI	Konven-tionell	SI
Plus-System	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Markierung path. Grenzwerte	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Standardstreifen	Multistix 10 SG	Multistix 10 SG	Multistix 10 SG	Multistix 10 SG
Eingabe von Farbe und Klarheit erforderlich	Keine	Keine	Keine	Keine

Einstellung	Englisch (USA)	Fran-zö-sisch	Deutsch	Italienisch
Ergebnisse nach Patientennamen oder Patienten-ID anzeigen	Patienten-name	Patienten-name	Patienten-name	Patienten-name
Ausgabe der Seriennummer des Systems in den Ergebnis-daten	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Energiespar-funktion	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Drucker	Automa-tisch	Automa-tisch	Automa-tisch	Automa-tisch
Ton	Aktiviert	Aktiviert	Aktiviert	Aktiviert

Die nachstehende Tabelle enthält die Standardeinstellungen für Spanisch, Schwedisch, Japanisch und Chinesisch.

Einstellung	Spanisch	Schwe-disch	Japanisch	Chine-sisch
Kennwort erforderlich	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Datumsformat	TT-MM-JJJJ	TT-MM-JJJJ	JJJJ-MM-TT	TT-MM-JJJJ
Zeitformat	12 Stunden	24 Stunden	24 Stunden	12 Stunden
Eingabe des Benutzernamens	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Anzeige der Schaltfläche für den letzten Benutzer	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Eingabe der Patienten-ID	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert

Einstellung	Spanisch	Schwedisch	Japanisch	Chinesisch
Eingabe des Patientennamens	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Eingabe von benutzerdefinierten Daten	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Tastenblock-priorität	Alpha	Alpha	Alpha	Alpha
Auswahl der Einheiten	SI	SI	JCCLS	SI
Plus-System	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Markierung path. Grenzwerte	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Aktiviert
Standardstreifen	Multistix 10 SG	Multistix 7	Uro-Hema-Combistix SG-L	Multistix 10 SG
Eingabe von Farbe und Klarheit erforderlich	Keine	Keine	Keine	Keine
Ergebnisse nach Patientennamen oder Patienten-ID anzeigen	Patientenname	Patientenname	Patientenname	Patientenname
Ausgabe der Seriennummer des Systems in den Ergebnisdaten	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Energiesparfunktion	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert	Deaktiviert
Drucker	Automatisch	Automatisch	Automatisch	Automatisch
Ton	Aktiviert	Aktiviert	Aktiviert	Aktiviert

Einrichten und Löschen eines Kennworts

Zum Schutz der Systemeinstellungen kann ein Kennwort eingerichtet werden. Wenn ein Kennwort eingerichtet ist, können Änderungen an den Systemeinstellungen erst dann vorgenommen werden, wenn das richtige Kennwort eingegeben wird. Das Kennwort lässt sich bei Bedarf wieder löschen.

Zum Festlegen eines Kennworts wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Kennwort einrichten** wählen.
3. Ein Kennwort mit dem alphabetischen und/oder dem numerischen Tastenblock am Bildschirm eingeben (max. 12 Zeichen).

   Soll das Einrichten des Kennworts abgebrochen werden, den Pfeil nach links (Rücktaste) im alphabetischen Tastenblock drücken. Der Bildschirm **Einstellungen auswählen** wird geöffnet.

   Hinweis Das Kennwort gut aufbewahren, damit die Systemeinstellungen stets zugänglich sind. Bei Verlust des Kennworts den technischen Kundendienst vor Ort benachrichtigen.
4. **Weiter** wählen.
5. **Fertig** wählen.

Zum Löschen eines Kennworts wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Das Kennwort eingeben.
3. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Kennwort löschen** wählen.

   Im Menü **Einstellungen auswählen** wird die Einstellung **Kennwort einrichten** angezeigt. Für den Zugriff auf die Systemeinstellungen ist damit kein Kennwort mehr erforderlich.
4. **Fertig** wählen.

Eingeben von Benutzer- und Patientendaten

Für die Benutzer- und Patientendaten stehen die folgenden Optionen zur Auswahl:

- Schnelltest
- Volltest
- Benutzerdef. Einstellungen

Schnelltest

Bei Schnelltests wird der Test im System durchgeführt und mit einer Testsequenznummer versehen, die beim Anzeigen oder Drucken der Ergebnisse aufgeführt wird.

Hinweis Die Eingabe von Patienten- und Benutzerdaten ist für Schnelltests nicht möglich.

Zum Auswählen eines Schnelltests wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Benutzer- und Patientendaten** wählen.
3. **Schnelltest** wählen.

   Dem Test wird eine Sequenznummer zugewiesen; die Eingabe von Patienten- und Benutzerdaten ist jedoch nicht möglich. Weitere Informationen zum Eingeben von Patienten- und Benutzerdaten sind den Abschnitten *Volltest*, Seite 110 und *Benutzerdefinierte Einstellungen*, Seite 110 zu entnehmen.
4. **Weiter** wählen.
5. **Fertig** wählen.

Volltest

Bei Volltests wird der Benutzer standardmäßig dazu aufgefordert, die Benutzer- und Patientendaten sowie die Eigenschaften der Probe einzugeben.

Soll jedoch die Meldung für einen Volltest festgelegt werden, wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Benutzer- und Patientendaten** wählen.
3. **Volltest** wählen.
4. **Weiter** wählen.
5. **Fertig** wählen.

Benutzerdefinierte Einstellungen

Die folgenden benutzerdefinierten Einstellungen stehen zur Auswahl:

- Benutzername
- Priorität des alphabetischen oder des numerischen Tastenblocks
- Patientenname
- Patienten-ID
- Barcodeleser
- Patientenname oder Patienten-ID in der Ergebnisliste
- Letzten Benutzern. anz.
- Eigenschaften der Probe
- Benutzerdefiniertes Feld für häufig verwendete Angaben, z. B. Arztname

Zum Anpassen der Benutzer- oder Patientendaten oder der Eigenschaften der Probe wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. **Benutzerdefinierte Einstellungen** wählen.

3. **Weiter** wählen.

   Der Bildschirm **Benutzerdef. Einstellungen 1 von 5** wird angezeigt.

4. Die gewünschten Einstellungen wählen. Mit **Weiter** oder **Vorherige** durch die Bildschirme blättern.

Benutzerdefinierte Einstellung	Beschreibung
Bildschirm 1 von 5	
Benutzername	• **Aktiviert** – Beim Durchführen eines Tests wird der Benutzer aufgefordert, einen Benutzernamen einzugeben. • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Beim Durchführen eines Tests wird der Benutzer nicht aufgefordert, einen Benutzernamen einzugeben.
Tastenblockpriorität	• **Numerisch** – Während der Dateneingabe wird der numerische Tastenblock als erster Tastenblock angezeigt. • **Alphabetisch** (Standardeinstellung) – Während der Dateneingabe wird der alphabetische Tastenblock als erster Tastenblock angezeigt.
Bildschirm 2 von 5	
Patientenname	• **Aktiviert** – Beim Durchführen eines Tests wird der Benutzer aufgefordert, einen Patientennamen einzugeben. • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Beim Durchführen eines Tests wird der Benutzer nicht aufgefordert, einen Patientennamen einzugeben.

Benutzerdefinierte Einstellung	Beschreibung
Patienten-ID	• **Aktiviert** – Beim Durchführen eines Tests wird der Benutzer aufgefordert, eine Patienten-ID einzugeben. • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Beim Durchführen eines Tests wird der Benutzer nicht aufgefordert, eine Patienten-ID einzugeben. Im System werden bis zu 950 Patiententestergebnisse gespeichert. Sobald die Liste der Patiententestergebnisse 950 Einträge erreicht (bzw. die Höchstzahl für das vorliegende System), wird der älteste Test aus der Liste gelöscht. Gelöschte Testergebnisse können nicht mehr abgerufen werden. **Hinweis** Werden die Optionen **Patientenname** und **Patienten-ID** deaktiviert, wird eine Testsequenznummer mit den Testergebnissen angezeigt.

Benutzerdefinierte Einstellung	Beschreibung
Einstellungen Barcodeleser	1. **Einstellungen Barcodeleser** wählen. 2. Den Barcodeleser je nach Bedarf aktivieren oder deaktivieren: ○ **Aktiviert** – Der Patientenname und die Patienten-ID können ausschließlich mit dem Barcodeleser eingegeben werden. ○ **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Der Patientenname und die Patienten-ID können wahlweise mit dem Barcodeleser oder über den Tastenblock am Bildschirm eingegeben werden. 3. **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Benutzerdef. Einstellungen-Patientendaten 2 von 5** wird wieder geöffnet.

Benutzerdefinierte Einstellung	Beschreibung
Bildschirm 3 von 5	
In der Ergebnisliste anzuzeigende Identifikation auswählen	• **Patientenname** (Standardeinstellung) – In der Ergebnisliste wird der Patientenname aufgeführt. • **Patienten-ID** – In der Ergebnisliste wird die Patienten-ID aufgeführt.
Letzten Benutzern. anz.	• **Aktiviert** – Bei Streifen- und Kassettentests wird der Name des letzten Benutzers angezeigt, wenn der Benutzer aufgefordert wird, einen Benutzernamen einzugeben. • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Bei Streifen- und Kassettentests wird der Name des letzten Benutzers nicht angezeigt, wenn der Benutzer aufgefordert wird, einen Benutzernamen einzugeben.
Bildschirm 4 von 5	
Wählen Sie die Daten	• **Farbe und Klarheit** – Bei Streifentests werden die Farbe und Klarheit der Urinprobe angezeigt und gedruckt. • **Nur Farbe** – Bei Streifentests wird die Farbe der Urinprobe angezeigt und gedruckt. • **Nur Klarheit** – Bei Streifentests wird die Klarheit der Urinprobe angezeigt und gedruckt. • **Keine** (Standardeinstellung) – Bei Streifentests werden weder die Farbe noch die Klarheit der Urinprobe angezeigt und gedruckt.
Bildschirm 5 von 5	

Benutzerdefinierte Einstellung	Beschreibung
Benutzerdef. Feld	• **Benutzerdef. Feld eingeben** – Hiermit kann ein Name für ein benutzerdefiniertes Feld eingegeben werden. Wird beispielsweise der Name ARZT eingegeben, so wird die Meldung `Patientendaten eingeben ARZT` angezeigt. Hier ist also der Arztname einzugeben. • **Aktiviert** – Beim Durchführen von Tests wird das benutzerdefinierte Feld angezeigt. • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Beim Durchführen von Tests wird das benutzerdefinierte Feld nicht angezeigt. Zum Erstellen eines Namens für ein benutzerdefiniertes Feld wie folgt vorgehen: 1. **Benutzerdef. Feld eingeben** wählen. Der Bildschirm **Benutzerdef. Feld eingeben** wird geöffnet, und ein Tastenblock wird eingeblendet. 2. Den Namen für das benutzerdefinierte Feld über den Tastenblock eingeben. 3. **Weiter** wählen. Der Bildschirm **Benutzerdef. Einstellungen** wird wieder angezeigt.

Im Bildschirm **Eingabe vor Test-Bestätigung** werden die benutzerdefinierten Einstellungen angezeigt.

5. Zweimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder angezeigt.

Einrichten der Farbe und der Klarheit der Urinprobe

Die Farbe und Klarheit der Urinprobe für die Patiententestergebnisse bei Harnteststreifen können wie folgt konfiguriert werden:

- Im System festlegen, dass der Benutzer zur Eingabe der Harnfarbe, der Urinklarheit oder beider Angaben aufgefordert wird
- Harnfarbe bearbeiten.
- Harnfarbe individuell anpassen

Hinweis Die Aufforderung zur Eingabe der Harnfarbe/-klarheit kann nur mit der Option **Benutzerdef. Einstellungen** festgelegt werden.

Bearbeiten und Anpassen von Harnfarben

Für die Patiententestergebnisse stehen 10 Harnfarben zur Auswahl, und bis zu 4 Harnfarben können individuell angepasst werden.

Zum Bearbeiten der Harnfarben wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Benutzer- und Patientendaten** wählen.
3. Im Bildschirm **Eingabe vor Test** die Option **Benutzerdef. Einstellungen** wählen. **Weiter** wählen.
4. Im Bildschirm **Benutzerdef. Einstellungen-Benutzer 1 von 5** dreimal **Weiter** wählen.
5. Im Bildschirm **Benutzerdef. Einstellungen-Benutzer 4 von 5** die Option **Farben bearbeiten** wählen.

   Der Bildschirm **Eigenschaften der Probe-Farben auswählen 1 von 3** wird geöffnet.

Option für Harnfarbe	Beschreibung
Bildschirm 1 von 3	
• Hellgelb • Gelb • Dunkelgelb • Hellbraun • Braun • Rot	Standardmäßig sind alle Farben ausgewählt. • Soll eine ausgewählte Farbe ausgeschlossen werden, diese Farbe wählen. • Soll eine Farbe eingeschlossen werden, diese Farbe wählen. • **Weiter** wählen. Der Bildschirm **Eigenschaften der Probe-Farben auswählen 2 von 3** wird geöffnet.
Bildschirm 2 von 3	
• Orange • Rosa • Grün • Blau • Sonstige	Standardmäßig sind alle Farben ausgewählt. • Soll eine ausgewählte Farbe ausgeschlossen werden, diese Farbe wählen. • Soll eine Farbe eingeschlossen werden, diese Farbe wählen. • **Weiter** wählen. Der Bildschirm **Eigenschaften der Probe-Farben auswählen 3 von 3** wird geöffnet.

Option für Harnfarbe	Beschreibung
Bildschirm 3 von 3 • Ben.def. Farbe 1 • Ben.def. Farbe 2 • Ben.def. Farbe 3 • Ben.def. Farbe 4	**Hinweis** Wird eine bereits vorhandene benutzerdefinierte Farbe bearbeitet, werden alle Patiententestergebnisse gelöscht. Zum Anpassen einer Harnfarbe wie folgt vorgehen: 1. Die Option **Ben.def. Farbe eingeben 1, 2, 3** oder **4** für die benutzerdefinierte Farbe 1, 2, 3 bzw. 4 wählen. 2. Einen Namen für die benutzerdefinierte Farbe eingeben. **Hinweis** Der Farbname kann bis zu 10 Zeichen enthalten. 3. **Weiter** wählen. Der Bildschirm **Eigenschaften der Probe-Farben auswählen 3 von 3** wird geöffnet. Ist eine benutzerdefinierte Farbe vorhanden, wird der Warnbildschirm **Eigenschaften der Probe** geöffnet. 4. Eine Option wählen: • **Ja** wählen, um die benutzerdefinierte Farbe zu bearbeiten und alle Datensätze zu löschen. • **Nein** wählen, um zum Bildschirm **Eigenschaften der Probe-Farben auswählen 3 von 3** zurückzukehren. Zum Löschen einer benutzerdefinierten Farbe wie folgt vorgehen: 1. Die Option **Ben.def. Farbe bearbeiten 1, 2, 3** oder **4** für die benutzerdefinierte Farbe 1, 2, 3 bzw. 4 wählen. 2. Den Namen der benutzerdefinierten Farbe mit der Rücktaste Buchstabe für Buchstabe löschen. 3. **Weiter** wählen.

6. Dreimal **Weiter** wählen. Der Bildschirm **Eingabe vor Test-Bestätigung** wird geöffnet.
7. Zweimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder angezeigt.

Datums- und Zeitänderungen

Im Bildschirm **Auswählen Bereit** werden in der Titelleiste das Datum und die Uhrzeit angezeigt. Das Datum und die Uhrzeit werden im angegebenen Format in der Anzeige und in den Ausdrucken der Testergebnisse aufgeführt.

Zum Ändern des Datums und der Uhrzeit wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Einstellung von Datum und Uhrzeit** wählen.
3. Im Bildschirm **Datum/Uhrzeit einstellen** das Datum und die Uhrzeit mit den Pfeiltasten einstellen.
4. Soll das 12-Stunden-Format verwendet werden, entsprechend die Option **AM** oder **PM** wählen.
5. **Übernehmen** wählen.
6. **Fertig** wählen.

Zum Ändern des Formats für das Datum und die Uhrzeit wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Einstellung von Datum und Uhrzeit** wählen.
3. Im Bildschirm **Datum/Uhrzeit einstellen** die Option **Format auswählen** wählen.
4. Im Bildschirm **Format auswählen** das gewünschte Datumsformat wählen.

5. Ein Format für die Uhrzeit wählen.

   Hinweis Beim 24-Stunden-Format sind die Optionen AM und PM nicht verfügbar.

6. **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Datum/Uhrzeit einstellen** wird wieder geöffnet.

   Das Datum und die Uhrzeit werden im ausgewählten Format angezeigt.

7. **Übernehmen** wählen. Die Einstellungen werden bestätigt, und der Bildschirm **Einstellungen auswählen** wird wieder angezeigt.

8. Mit der Option **Fertig** zum Bildschirm **Auswählen Bereit** zurückkehren.

Zurücksetzen der Testsequenznummer

Die Testsequenznummern 0001 von 9999 stehen zur Verfügung. Beim jeweils nächsten Test kann die Testsequenznummer wieder auf 0001 zurückgesetzt werden.

Zum Zurücksetzen der Testsequenznummer wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.

2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Testsequenznummer** wählen.

   Im Bildschirm **Sequenznummer** wird die nächstfolgende Testnummer angezeigt.

3. **Zurücksetzen auf 0001** wählen.

4. Zweimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder angezeigt.

Ändern der Systemeinstellungen

Die Systemeinstellungen steuern die Anzeige und den Betrieb des Systems.

Die folgenden Systemeinstellungen stehen zur Auswahl:

- Ergebnisformat
- Systemeinstellungen
- Anzeigekontrast
- Datenübertragung
- Einstellungen Harntest
- Autorisierter Benutzer
- Druckereinstellungen
- QK-Einstellungen
- Software Update

Zum Ändern der Systemeinstellungen wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** eine Option wählen.
4. Mit **Weiter** und **Vorherige** ist es möglich, vorwärts und rückwärts durch die Bildschirme zu blättern.
5. Abschließend **Fertig** wählen.

Änderung des Ergebnisformates

Die Testergebnisse lassen sich in verschiedenen Formaten anzeigen und drucken. Darüber hinaus kann wahlweise die Seriennummer des Systems zusammen mit den Ergebnissen ausgegeben werden.

Die folgenden Ergebnisformate stehen zur Auswahl:

- Normales System
  - Konventionell
  - SI (Système International)
  - Nordische Einheiten

- Plussystem
- Pathologische Ergebnisse mit einem Stern (*) markieren
- Seriennummer des Systems in den Patientendaten speichern

Zum Ändern des Ergebnisformats wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Ergebnisformat** wählen.

   Der Bildschirm **Format auswählen 1 von 2** wird geöffnet.

   Hinweis Bei der Spracheinstellung Chinesisch wird der Bildschirm **Format auswählen 1 von 2** nicht geöffnet.
4. Die gewünschte Option für das Ergebnisformat wählen.

Option für Ergebnisformat	Beschreibung
Bildschirm 1 von 2	
Auswahl der Einheiten	• Konventionell (Standardeinstellung) • SI (Système International) • Nordisch **Hinweis** Die nordischen Einheiten sind nur für Englisch und Schwedisch verfügbar. Die SI-Einheiten stehen nur für Chinesisch zur Verfügung. Bei der Spracheinstellung Chinesisch wird der Bildschirm **Format auswählen 1 von 2** nicht geöffnet.

Option für Ergebnisformat	Beschreibung
Plus-System	• **Aktiviert** – Die Testergebnisse werden im Plussystem angezeigt. Die im Plussystem festgehaltenen Ergebnisse werden daher nicht in klinischen Einheiten (z. B. mg/dl) dargestellt, sondern mit Pluszeichen (+). **Hinweis** In einigen Sprachen sind die Testergebnisse im normalen System und im Plussystem identisch (siehe *Anhang D, Technische Daten*, *Ergebnistabellen*, Seite 162). • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Die Testergebnisse werden im normalen System angezeigt, nicht im Plussystem.

5. **Weiter** wählen.

   Der Bildschirm **Format auswählen 2 von 2** wird geöffnet.

6. Die gewünschte Option für das Ergebnisformat wählen.

Option für Ergebnisformat	Beschreibung
Bildschirm 2 von 2	
Pathologische Ergebnisse markieren	• **Ja** – In der Anzeige, in Ausdrucken und beim Übertragen der Daten an einen Host-Computer wird neben pathologischen Ergebnissen ein Stern (*) dargestellt. Weitere Informationen siehe *Anhang D, Technische Daten*, *Ergebnistabellen*, Seite 162. • **Nein** (Standardeinstellung) – Pathologische Ergebnisse werden nicht markiert.
Seriennummer des Systems in den Patientendaten speichern	• **Ja** – Die Seriennummer des Analysesystems wird in den Patientendaten gespeichert, sodass das Analysesystem eindeutig identifizierbar ist. • **Nein** (Standardeinstellung) – Die Seriennummer des Analysesystems wird nicht in den Patientendaten gespeichert.

7. Dreimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

Ändern der Systemeinstellungen

In den Systemeinstellungen können die folgenden Optionen geändert werden:

- Drucker
- Energiesparfunktion
- Ton

Zum Ändern der Systemeinstellungen wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
4. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** wie folgt vorgehen:
   a. Wählen Sie die Optionen der **Systemeinstellungen**.

Option in den Systemeinstellungen	Beschreibung
Bildschirm 1 von 2	
Drucker	• **Automatisch** (Standardeinstellung) – Die Ergebnisse für die einzelnen Tests werden automatisch gedruckt, sobald der Test abgeschlossen ist. • **Manuell** – Die Testergebnisse werden nicht automatisch gedruckt. Zum Ausdrucken der Testergebnisse im Bildschirm **Ergebnisse** die Option **Druck** wählen. Mit dieser Option wird die Nutzungsdauer der Batterien verlängert. • **Aus** – Die Testergebnisse werden nicht gedruckt. Mit dieser Option wird die Nutzungsdauer der Batterien verlängert. Die Option **Aus** wählen, wenn kein Papier mehr im Drucker eingelegt ist, wenn Daten an das LIS oder an den Host-Computer gesendet werden oder wenn der Geräuschpegel im Labor gesenkt werden soll.

Option in den Systemeinstellungen	Beschreibung
Energiesparfunktion	• **Aktiviert** – Die Energiesparfunktion wird aktiviert. Wenn das System mit Netzstrom betrieben wird und dabei länger als 5 Minuten im Leerlauf ist, wird der Teststreifenschlitten eingezogen, und das System schaltet sich ab. Im Batteriebetrieb ist die Energiesparfunktion ständig aktiviert. Sobald das System 5 Minuten im Leerlauf ist, schaltet es sich ab. • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Schaltet die Energiesparfunktion ab, wenn das System mit Netzstrom betrieben wird.
Bildschirm 2 von 2	
Ton	• **Ton an** (Standardeinstellung) – Beim Auswählen eines Bereichs, einer Schaltfläche oder einer Taste auf dem Bildschirm erklingen verschiedene Töne. Auch bei Problemen beim Ausführen einer Aufgabe wird ein Ton ausgegeben. Die Töne reichen von einzelnen Pieptönen bis hin zu Klicktönen. • **Ton aus** – Es werden keine Töne ausgegeben. • **Nur Tastenklicks** – Wenn eine aktive Schaltfläche oder eine Taste auf dem Bildschirm berührt wird, ist ein Klickton zu hören.

b. **Weiter** wählen.

c. Abschließend dreimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

Ändern des Anzeigekontrasts

Der Anzeigekontrast für den Betrieb des Systems kann an den Arbeitsbereich und die Beleuchtung angepasst werden. Bei einem höheren Kontrast ist die Bildschirmanzeige leichter lesbar. Für den Kontrast stehen Werte zwischen +3 (dunkel) bis -3 (hell) zur Auswahl. Der Standardwert für den Kontrast ist 0.

Zum Ändern des Anzeigekontrasts wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Anzeigekontrast** wählen.
4. Im Bildschirm **Anzeigekontrast** mit den Pfeiltasten zwischen den verschiedenen Kontrasteinstellungen wechseln.
5. Sobald der Kontrast optimal eingestellt ist, die Option **Auswählen** wählen.
6. Zweimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder angezeigt.

Ändern der Einstellungen für die Datenübertragung

Das Analysesystem kann über die serielle Schnittstelle mit einem PC oder einem Host-Computer verbunden werden. Bei Verwendung eines Status Connector kann die Verbindung des Analysesystems über ein LAN- (Ethernet-) oder WLAN-Netzwerk erfolgen, und über die serielle Schnittstelle können Daten übertragen werden. Weitere Informationen zum Ändern der Einstellungen für die Datenübertragung mit Connector sind dem *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System* zu entnehmen.

Auswählen der Einstellungen für die Datenübertragung

Zum Auswählen der Einstellungen für die Datenübertragung wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Datenübertragung** wählen.

   Der Bildschirm **Datenübertragung 1 von 2** wird geöffnet.
4. Die Optionen für die Datenübertragung wählen.

Datenübertragungsoption	Beschreibung
Bildschirm 1 von 2	
Connector-Plattform	• **Aktiviert** – Ermöglicht die Kommunikation zwischen Analysesystem und Connector. • **Deaktiviert** (Standardeinstellung) – Zwischen Analysesystem und Connector ist keine Kommunikation möglich.
Ergebnisse an PC senden	• **Aktiviert** (Standardeinstellung) – Das Analysesystem sendet die Testergebnisse an einen PC. • **Deaktiviert** – Das Analysesystem sendet keine Testergebnisse an einen PC. **Hinweis** Wird kein CLINITEK Status Connector verwendet, so empfiehlt Siemens, die Option **Deaktiviert** zu verwenden.

5. **Weiter** wählen.

   Der Bildschirm **Datenübertragung 2 von 2** wird geöffnet.
6. **Serielle Schnittstelle** wählen.

7. **Serielle Schnittstelle** wählen und die folgenden Optionen festlegen:
    a. Unter **Baudrate** die Option **9600**, **19200**, **57600** oder **115200** wählen.
    b. **Weiter** wählen.
    c. Unter **Parität** die Option **Keine**, **Ungerade** oder **Gerade** wählen.
    d. **Weiter** wählen.
    e. Unter **Stoppbits** die Option **1** oder **2** wählen.
8. Viermal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

Ändern der Einstellungen für den Harntest

Die folgenden Einstellungen für den Harntest stehen zur Auswahl:

- Siemens-Harnteststreifen für die Verwendung mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem
- Chargennummer und Verfalldatum des Teststreifens
- Tests für den Bericht

Hinweis Der Typ der Clinitest Immunoassay-Kassette muss nicht festgelegt werden.

Ändern des Harnteststreifens

Zum Ändern des Harnteststreifens wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Einstellungen Harntest** wählen.

4. Im Bildschirm **Harntest** einen Harnteststreifen auswählen.

VORSICHT
Es dürfen nur die in der Liste aufgeführten Siemens Harnteststreifen verwendet werden. Ungeeignete Harnteststreifen liefern unter Umständen fehlerhafte Ergebnisse.

Hinweis Einige Siemens-Harnteststreifen sind nicht in der Liste verzeichnet, beispielsweise CLINITEK Microalbumin oder Multistix PRO. Das System erkennt diese Teststreifen anhand des farbigen ID-Felds. Andere Siemens-Teststreifen sind mit einem weißen ID-Feld für den Streifentyp ausgestattet.

5. **Weiter** wählen.
6. Dreimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

Ändern der Einstellung für die Eingabeaufforderung zu Chargennummer und Verfalldatum

Bei einem Volltest wird der Benutzer standardmäßig dazu aufgefordert, die Chargennummer und das Verfalldatum des Teststreifens einzugeben. Diese Angaben werden dann in die jeweiligen Patientendaten aufgenommen. Wahlweise eine neue Chargennummer und ein neues Verfalldatum eingeben oder die Chargendaten vom letzten Test übernehmen

Hinweis Wenn die Eingabeaufforderung für die Chargendaten des Teststreifens aktiviert wird, dann ist es entsprechend vor Kassettentests möglich, die Chargendaten der Kassette einzugeben.

Zum Einrichten der Eingabeaufforderung für die Chargendaten wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Einstellungen Harntest** wählen.

4. Im Bildschirm **Harntest** die Option **Weiter** wählen.
5. Im zweiten Bildschirm **Harntest** unter **Vor jedem Test Chargennr. und Verfallsdatum des Streifens eingeben** eine der folgenden Optionen wählen:
    - **Aktiviert** (Standardeinstellung) – Der Benutzer wird vor jedem Test aufgefordert, die Chargennummer und das Verfalldatum des Teststreifens oder der Kassette einzugeben.
    - **Deaktiviert** – Der Benutzer wird nicht vor jedem Test aufgefordert, die Chargennummer und das Verfalldatum des Teststreifens oder der Kassette einzugeben.
6. Dreimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

Bearbeiten der ausgewählten Eigenschaften

Standardmäßig werden alle Eigenschaften in den Testergebnissen berücksichtigt: GLU, BIL, KET, SG, OBL, pH, PRO, UBG, NIT, LEU, ALB und KRE. Es ist möglich, verschiedene Eigenschaften aus den Testergebnissen auszuschließen. Die ausgewählten Eigenschaften gelten für alle Siemens-Teststreifen.

Zum Bearbeiten der ausgewählten Eigenschaften wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Einstellungen Harntest** wählen.
4. Im Bildschirm **Harntest** die Option **Ausgew. Eigensch. bearbeiten** wählen.

5. Im Bildschirm **Ausgew. Eigenschaften 1 von 2** die ausgewählten Eigenschaften ändern. Standardmäßig sind alle Eigenschaften ausgewählt.
    - Soll eine Eigenschaft eingeschlossen werden, diese Eigenschaft wählen.
    - Soll eine ausgewählte Eigenschaft ausgeschlossen werden, diese Eigenschaft wählen.
6. Mit **Weiter** den Bildschirm **Ausgew. Eigenschaften 2 von 2** mit den verbleibenden Eigenschaften öffnen.
    - Soll eine Eigenschaft eingeschlossen werden, diese Eigenschaft wählen.
    - Soll eine ausgewählte Eigenschaft ausgeschlossen werden, diese Eigenschaft wählen.
7. Zum erneuten Öffnen des Bildschirms **Auswählen Bereit** wie folgt vorgehen
    a. **Fertig** wählen.
    b. **Weiter** wählen.
    c. Zweimal **Fertig** wählen.

Einrichten der autorisierten Benutzer

Im CLINITEK Status+ Analysesystem können 700 Benutzer gespeichert werden. Die Benutzer können für die Ausführung bestimmter Aufgaben autorisiert werden, bei denen sie durch die Eingabe ihres Namens den Zugang zum System erhalten. Autorisierte Benutzer können je nach Bedarf hinzugefügt, bearbeitet und gelöscht werden.

Hinweis Wenn das Kennwort für die Systemeinstellungen aktiviert ist, dann ist der Zugang zu diesen Systemeinstellungen ausschließlich auf die Benutzer beschränkt, die das Kennwort kennen. Ist sowohl die Einstellung für den autorisierten Benutzer als auch das Kennwort für die Systemeinstellungen aktiviert, hat der Benutzername Vorrang über das Kennwort für die Systemeinstellungen.

Aktivieren und Deaktivieren von autorisierten Benutzern

Zum Aktivieren und Deaktivieren von autorisierten Benutzern wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Autorisierter Benutzer** wählen.
4. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer** unter **Nur autorisierte Benutzer** eine Option wählen:
   - Sollen nur autorisierte Benutzer den Zugang erhalten, **Aktiviert** wählen.
   - Sollen alle Benutzer den Zugang zum System erhalten, ohne ihren Namen eingeben zu müssen, **Deaktiviert** wählen.

VORSICHT
Wenn nach dem Hinzufügen eines Benutzers die Einstellung für autorisierte Benutzer aktiviert oder deaktiviert wird, werden alle Patiententestergebnisse aus dem System gelöscht.

5. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:
   - Wenn **Aktiviert** gewählt wurde, mindestens einen Benutzer gemäß den Anweisungen unter *Hinzufügen eines Benutzers*, Seite 134 hinzufügen.
   - Wenn **Deaktiviert** gewählt wurde, dreimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

   Hinweis Auch wenn die Stromversorgung für das CLINITEK Status+ Analysesystem ausfällt, bleiben die Benutzer-IDs erhalten.

Hinzufügen eines Benutzers

Es können insgesamt 700 Benutzer hinzugefügt werden.

Hinweis Wenn keine autorisierten Benutzer hinzugefügt werden und die Liste keine Benutzer enthält, in jedem Fall zum Bildschirm **Auswählen Bereit** zurückkehren. Auf diese Weise wird die Einstellung für autorisierte Benutzer deaktiviert, sodass der Zugang zum System weiterhin möglich ist.

Zum Hinzufügen eines Benutzers wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Autorisierter Benutzer** wählen.
4. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer** die Option **Benutzer hinzufügen** wählen.
5. Im Bildschirm **Benutzer-ID** einen Benutzernamen eingeben.
6. **Weiter** wählen.

   Der Bildschirm **Autorisierter Benutzer** wird geöffnet. Hier werden der Name des Benutzers sowie die verfügbaren Funktionen angezeigt.

   Hinweis Standardmäßig wird der Benutzername nicht zusammen mit den Patiententestergebnissen ausgedruckt oder angezeigt. Soll der Benutzername zusammen mit den Patiententestergebnissen ausgegeben werden, gemäß den Anweisungen unter *Benutzerdefinierte Einstellungen*, Seite 110, vorgehen.



VORSICHT
Wenn nach dem Hinzufügen eines Benutzers die Einstellung für autorisierte Benutzer aktiviert oder deaktiviert wird, werden alle Patiententestergebnisse aus dem System gelöscht.

7. Dreimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

Funktionen zum Bearbeiten der autorisierten Benutzer

Wenn autorisierte Benutzer eingerichtet werden, können diese die folgenden Aufgaben ausführen:

- Durchführen von Patiententests
- Durchführen von QK-Tests (mit Status Connector)
- Abrufen von Ergebnissen
- Ändern der Systemeinstellungen

Zum Bearbeiten der Funktionen für autorisierte Benutzer bei einem bestimmten Benutzer wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Autorisierter Benutzer** wählen.
4. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer** die Option **Benutzerliste anzeigen** wählen.
5. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer – Benutzerliste** den Namen des zu bearbeitenden Benutzers markieren und die Option **Auswählen** wählen.
6. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer** im Bereich der Funktionen für die Benutzer-ID die Option **Bearbeiten** wählen.

   Der Bildschirm **Autorisierter Benutzer-Benutzerzugriff 1 von 2** wird geöffnet.
7. Die gewünschten Optionen für den autorisierten Benutzer festlegen und **Weiter** wählen.

   Der Bildschirm **Autorisierter Benutzer-Benutzerzugriff 2 von 2** wird geöffnet.

8. Die gewünschten Optionen für den autorisierten Benutzer festlegen.

Option für autorisierte Benutzer	Beschreibung
Bildschirm 1 von 2	
Patiententest	• **Aktiviert** (Standardeinstellung) – Der Benutzer ist berechtigt, Patiententests durchzuführen. • **Deaktiviert** – Der Benutzer ist nicht berechtigt, Patiententests durchzuführen.
QC	• **Aktiviert** – Der Benutzer ist berechtigt, QK-Tests durchzuführen. • **Deaktiviert** – Der Benutzer ist nicht berechtigt, QK-Tests durchzuführen.
Bildschirm 2 von 2	
Abrufen von Ergebnissen	• **Aktiviert** – Der Benutzer ist berechtigt, Ergebnisse abzurufen. • **Deaktiviert** – Der Benutzer ist nicht berechtigt, Ergebnisse abzurufen.
System einstellen	• **Aktiviert** – Der Benutzer ist berechtigt, das System einzustellen. • **Deaktiviert** – Der Benutzer ist nicht berechtigt, das System einzustellen.

9. Zum erneuten Öffnen des Bildschirms **Auswählen Bereit** wie folgt vorgehen
   a. Zweimal **Fertig** wählen.
   b. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer** die Option **Ende** wählen.
   c. Dreimal **Fertig** wählen.

Anzeigen, Bearbeiten, Drucken und Löschen von Benutzern

Für die autorisierten Benutzer können die folgenden Aufgaben ausgeführt werden:

- Anzeigen der Benutzerliste
- Bearbeiten des Namens eines Benutzers
- Löschen eines Benutzers
- Drucken der Benutzerliste
- Löschen der Benutzerliste

Zum Anzeigen der Benutzerliste wie folgt vorgehen:

1. Die Option **Benutzerliste anzeigen** wählen.

   Die autorisierten Benutzer werden angezeigt.

2. Mit den Pfeiltasten in der Liste der Benutzer blättern.

Zum Bearbeiten eines Benutzernamens wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer – Benutzerliste** einen Benutzer auswählen.
2. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer** die Option **Bearbeiten** wählen.
3. Den Namen des Benutzers ändern.
4. **Fertig** wählen.

Zum Löschen eines Benutzers wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer – Benutzerliste** einen Benutzer auswählen.
2. Die Option **Eintrag löschen** wählen.
3. Den Löschvorgang mit **Ja** bestätigen.

   Hinweis Anweisungen zum Hinzufügen von Benutzern siehe *Hinzufügen eines Benutzers*, Seite 134.

Zum Drucken aller Benutzer wie folgt vorgehen:

Druck wählen.

Es werden nur die ersten 100 Benutzer in alphabetischer Reihenfolge gedruckt.

Hinweis Wird das CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verbunden, können die Benutzer auf einem externen Drucker ausgegeben werden.

Zum Löschen aller Benutzer aus der Liste wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Autorisierter Benutzer** die Option **Benutzerliste löschen** wählen.

   Der Bildschirm **Benutzerliste löschen** wird geöffnet.

2. **Ja** wählen.

   Hinweis Soll die Benutzerliste beibehalten werden, die Option **Nein** wählen. Der Bildschirm **Autorisierter Benutzer** wird geöffnet.

   Alle Benutzer werden aus der Liste gelöscht, und die Einstellung für autorisierte Benutzer wird deaktiviert.

Einrichten von Hinweisen zu Störfaktoren in der Probe

Hinweise zu Störfaktoren in der Probe informieren ggf. über Testergebnisse, die durch das Vorliegen von in der Harnprobe entdeckten Bestandteilen beeinflusst sein könnten. Standardmäßig werden Hinweise zu Probenstörfaktoren sowohl angezeigt als auch ausgedruckt.

Je nach Streifen und Probe stehen die folgenden Hinweise zu Probenstörfaktoren zur Verfügung:

- Hoher SG-Wert kann falsch niedrige GLU-Ergeb. verursachen.
- Erhöhter GLU-Wert kann falsch niedrige LEU-Ergeb. verursachen.
- Im Harn sichtbares Blut kann falsch erhöhte PRO-Ergeb. verursachen.
- Hoher SG-Wert kann falsch niedrige LEU-Ergeb. verursachen.
- Hoher pH-Wert kann falsch erhöhte PRO-Ergeb. verursachen.

Zum Einrichten von Hinweisen zu Störfaktoren in der Probe wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Anm. f. Probeninterf.** wählen.
4. Im Bildschirm **Anmerkungseinstellungen** wie folgt vorgehen:
    - Sollen Hinweise zu Störfaktoren in der Probe angegeben werden, die Option **Aktiviert** wählen (Standardeinstellung).
    - Wenn keine Hinweise zu Störfaktoren in der Probe angegeben werden sollen, die Option **Deaktiviert** wählen.
5. Zweimal **Fertig** wählen.

Ändern der Druckereinstellungen

Der Ausdruck der Testergebnisse kann durch Aktivieren/Deaktivieren der nachstehenden Druckoptionen angepasst werden. Standardmäßig sind alle Druckoptionen aktiviert, ausgenommen die Option **Benutzerdef. Kopfzeile**; diese Option ist deaktiviert. Die Druckoptionen sind außerdem zu konfigurieren.

- Benutzername
- Patientenname
- Seriennummer des Systems
- Patienten-ID
- Harnfarbe
- Harnklarheit
- Bis zu zwei Kopfzeilen mit benutzerdefiniertem alphanumerischen Text

Zusätzlich stehen die folgenden Druckeroptionen zur Auswahl:

- Aktivieren/Deaktivieren eines externen Druckers
- Aktivieren/Deaktivieren des internen Druckers
- Drucken der Hinweise zu Störfaktoren in der Probe

Zum Anpassen des Ausdrucks wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Druckereinstellungen** wählen.
4. Im Bildschirm **Druckereinstellungen-Im Ausdruck enthalten 1 von 4** die folgenden Optionen je nach Bedarf aktivieren oder deaktivieren:
   - Benutzername
   - Patientenname
   - Seriennummer
   - Patienten-ID
5. **Weiter** wählen. Im Bildschirm **Druckereinstellungen-Im Ausdruck enthalten 2 von 4** die folgenden Optionen je nach Bedarf aktivieren oder deaktivieren:
   - Farbe
   - Klarheit
   - Benutzerdef. Informationen (Bis zu zwei Kopfzeilen mit benutzerdefiniertem alphanumerischen Text)
6. **Weiter** wählen.
7. Im Bildschirm **Druckereinstellungen-Im Ausdruck enthalten-Benutzerdef. Kopfzeile erst. 3 von 4** die folgenden Schritte ausführen:
   - Soll eine benutzerdefinierte Kopfzeile im Ausdruck eingefügt werden, die Option **Aktiviert** wählen.

   Hinweis Standardmäßig ist die benutzerdefinierte Kopfzeile deaktiviert. Sobald Informationen für die Kopfzeile eingegeben werden, wird die Option für die benutzerdefinierte Kopfzeile aktiviert.

- **Zeile 1 eingeben** wählen und die Informationen für die erste Zeile in der benutzerdefinierten Kopfzeile eingeben.
- **Zeile 2 eingeben** wählen und die Informationen für die zweite Zeile in der benutzerdefinierten Kopfzeile eingeben.

Hinweis Jede Zeile in der Kopfzeile kann bis zu 24 alphanumerische Zeichen aufnehmen.

8. **Weiter** wählen. Im Bildschirm **Druckereinstellungen-Druck-Optionen 4 von 4** die folgenden Optionen je nach Bedarf aktivieren oder deaktivieren:

   Hinweis Zum Verwenden eines externen Druckers den Status Connector anschließen und aktivieren.

   - Zum Drucken auf einem externen Drucker die Option **Externer Drucker** aktivieren.

   Hinweis Wenn die Option **Externer Drucker** aktiviert wird, so werden die Hinweise zu Störfaktoren in der Probe automatisch gedruckt.

   - Zum Drucken auf dem internen Drucker die Option **Interner Drucker** (Standardeinstellung) wählen.
   - Wenn die Option für den internen Drucker aktiviert ist und die Hinweise zu Störfaktoren in der Probe gedruckt werden sollen, für **Notiz auf intern. Drucker drucken**die Option **Aktiviert** wählen.
   - Wenn keine Hinweise zu Störfaktoren in der Probe gedruckt werden sollen, **Deaktiviert** wählen.

9. Dreimal **Fertig** wählen. Der Bildschirm **Auswählen Bereit** wird wieder geöffnet.

Ändern der QK-Einstellungen

Die QK-Einstellungen werden angezeigt, sind jedoch deaktiviert. Bei Verwendung eines CLINITEK Status Connector mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem sind die QK-Einstellungen verfügbar. Anweisungen zum Einrichten der QK-Einstellungen sind dem *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System* zu entnehmen.

Wiederherstellen der Standardeinstellungen

Die ursprünglichen Einstellungen (siehe *Standardeinstellungen*, Seite 97) für das System lassen sich problemlos wiederherstellen.

Hinweis Die Konfigurationseinstellungen für das CLINITEK Status+ Analysesystem umfassen Einstellungen, die nur bei Gebrauch des Analysesystems mit einem CLINITEK Status Connector gelten.

Zum Wiederherstellen der Standardeinstellungen wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Standardeinstellungen wiederherstellen** wählen.
4. Im Bildschirm **Wiederherstellen** mit den Pfeiltasten zwischen den verschiedenen Standardeinstellungen wechseln.
5. Die Option **Wiederherstellen** wählen, damit die in der Wiederherstellungsliste angezeigten Einstellungen für das System wiederhergestellt werden.
6. Den Vorgang mit **Ja** bestätigen.

   Hinweis Mit **Nein** werden die aktuellen Einstellungen beibehalten, und der Bildschirm **Wiederherstellen** wird wieder geöffnet.
7. **Ende** wählen.



VORSICHT
Beim Wiederherstellen der ursprünglichen Einstellungen werden alle Ergebnisse und Patientendaten aus dem System gelöscht.

Aktualisieren der Software für das Analysesystem

In regelmäßigen Abständen ergänzt Siemens die Software für das CLINITEK Status+ Analysesystem mit neuen und verbesserten Funktionen. Diese Software-Aktualisierungen sind auf einer Speicherkarte gespeichert, die unter der Druckerabdeckung eingelegt wird.

Zum Aktualisieren der Software für das Analysesystem wie folgt vorgehen:

VORSICHT
In jedem Fall die letzten Patientenergebnisse drucken oder anderweitig speichern, bevor die Software für das Analysesystem aktualisiert wird. Beim Aktualisieren werden alle Patientendaten und Patiententestergebnisse aus dem System gelöscht. Weitere Informationen zum Abrufen der Ergebnisse siehe Abschnitt 6, *Dateiverwaltung*.

1. Wenn das CLINITEK Status+ Analysesystem eingeschaltet ist, das System mit der Ein-/Aus-Taste ausschalten.

   Der Teststreifenschlitten wird eingezogen.

2. Das Analysesystem vorbereiten:

   a. Das CLINITEK Status+ Analysesystem an die Netzstromversorgung anschließen. Das System darf nicht mit Batterie betrieben werden.

VORSICHT
Beim Aktualisieren der Software darf das System nicht mit Batterie betrieben werden. Ansonsten können Fehler bei der Software-Installation auftreten.

   b. Das Analysesystem nicht einschalten.

   c. Das System mit der Rückseite nach vorne drehen.

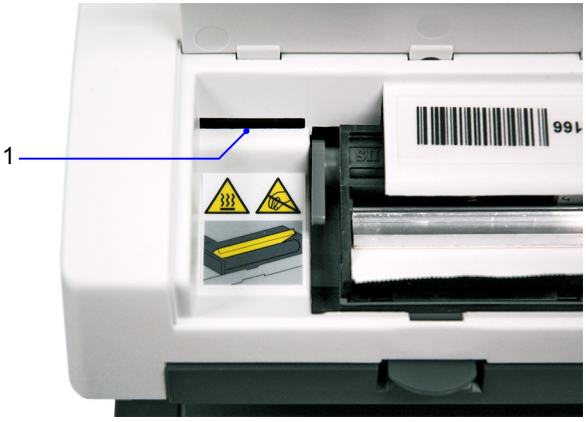
d. Die Druckerabdeckung öffnen.

VORSICHT
Beim Einsetzen oder Entfernen der Speicherkarte keine Handschuhe tragen. Beim Tragen von Handschuhen kann es durch elektrostatische Entladung zu einem Schaden an der Karte kommen.

Bei anderen Arbeiten Handschuhe je nach Laborvorschrift tragen.

3. Die Speicherkarte (Etikett nach oben, Pfeil zum Schacht) bis zum Anschlag in den Speicherkartenschacht links neben der Druckvorrichtung einschieben. Die Karte rastet hörbar ein (siehe *Abbildung 7-1*).

Abbildung 7-1: Speicherkartenschacht



1	Speicherkartenschacht

4. Das Analysesystem mit der Ein-/Aus-Taste einschalten.
   - Das Analysesystem gibt bis zu 90 Sekunden lang tiefe Signaltöne aus.
   - Der Bildschirm **System-Test wird durchgeführt** wird kurz eingeblendet.
   - Der Teststreifenschlitten wird ausgefahren.
   - Der Bildschirm **Software-Aktualisierung** wird geöffnet.

5. **Software installieren** wählen.

VORSICHT

Während der laufenden Aktualisierung nicht die Speicherkarte herausnehmen und das System nicht von der Stromversorgung trennen. Ansonsten können Fehler bei der Installation auftreten.

Während der nachfolgenden Installation ist bis zu drei Minuten lang ein leerer Bildschirm sichtbar:

- Das Analysesystem gibt bis zu 75 Sekunden lang tiefe Signaltöne aus.
- Anschließend ertönt ein längerer Signalton.
- Danach gibt das System bis zu zwei Minuten lang höhere Signaltöne aus.

Nach Abschluss der Installation führt das Analysesystem die folgenden Vorgänge aus:

- Die Meldung über die Durchführung eines Systemtests wird angezeigt.
- Der Teststreifenschlitten wird eingezogen und wieder ausgefahren.
- Im Bildschirm **Software-Aktualisierung** wird eine Meldung über die erfolgreiche Installation der Software angezeigt.

6. **Fertig** wählen.

Bei Aktualisierung von Software-Version 1.x wird die Meldung `E27, Fehler in Einstellungen` angezeigt. Zum Löschen der Fehlermeldung die Schritte im nachfolgenden Abschnitt über das Fertigstellen der Software-Aktualisierung ausführen.

Hinweis Die Meldung E27 weist darauf hin, dass gravierende Änderungen an der Systemdatenbank vorgenommen wurden. Diese Meldung tritt bei der erfolgreichen Aktualisierung der Software-Version 1.x auf.

Zum Abschließen der Software-Aktualisierung wie folgt vorgehen:

1. Das Analysesystem mit der Ein-/Aus-Taste ausschalten.

   Der Teststreifenschlitten wird eingezogen.

2. Die Speicherkarte aus dem Speicherkartenschacht herausnehmen.

VORSICHT

Nach erfolgter Aktualisierung darf die Speicherkarte nicht im Speicherkartenschacht verbleiben. Ansonsten werden bei jedem Einschalten des Analysesystems alle Probenergebnisse gelöscht, und es wird jedes Mal eine unnötige Aktualisierung durchgeführt.

3. Die Druckerabdeckung schließen.
4. Das Analysesystem einschalten.

Durchführen von Funktionstests

Für das Analysesystem stehen die folgenden Funktionstests zur Auswahl:

- Display
- Touchscreen
- Drucker
- Teststreifenschlitten
- Lichtquelle
- Elektronik
- Check Cassette

VORSICHT

Die Check Cassette-Funktionstests nicht eigenständig durchführen. Die Check Cassette-Funktionstests sind ausschließlich dann auszuführen, wenn der technische Kundendienst oder der Distributor vor Ort ausdrücklich dazu auffordert. Der Mitarbeiter führt schrittweise durch das Testverfahren. Die technischen Kundendienststellen und Distributoren sind *Anhang B, Service-Informationen*, zu entnehmen.

Zum Durchführen der Funktionstests wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Funktionstests** wählen.
4. Im Bildschirm **Funktionstest auswählen** einen Funktionstest auswählen.
5. **Auswählen** wählen.
6. Die Anweisungen auf dem Bildschirm lesen.
7. **Test starten** wählen.
8. Zweimal **Fertig** wählen.

Anzeigen von Systeminformationen

Die folgenden Systeminformationen können angezeigt werden:

- Seriennummer
- Software-Version

Zum Anzeigen der Systeminformationen wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Im Bildschirm **Systemeinstellungen** die Option **Systeminformationen** wählen.

   Der Bildschirm **Systeminformationen** wird geöffnet. Hier werden die Seriennummer und die Software-Version angezeigt.

Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen

Die Konfigurationseinstellungen für das System können angezeigt und ausgedruckt werden.

Hinweis Bei Betrieb des Analysesystems mit einem CLINITEK Status Connector können die Konfigurationseinstellungen von und auf USB-Stick kopiert werden. Weitere Informationen sind dem *Benutzerhandbuch für das CLINITEK Status Connect System, Kapitel 6, Systemkonfiguration*, zu entnehmen.

Zum Anzeigen und Drucken der Systemkonfigurationseinstellungen wie folgt vorgehen:

1. Im Bildschirm **Auswählen Bereit** die Option **System einstellen** wählen.
2. Im Bildschirm **Einstellungen auswählen** die Option **Systemeinstellungen** wählen.
3. Die Option **Systemkonfiguration** wählen.

   Der Bildschirm **Systemkonfiguration** wird geöffnet. Hier werden Angaben zur aktuellen Systemkonfiguration für die Optionen angezeigt, die über **Eingabe vor Test** und **Systemeinstellungen** geändert werden können.
4. Durch die Liste blättern.
5. **Druck** wählen, um die Informationen zur Systemkonfiguration zu drucken.

   Hinweis Wenn die Papierrolle im Drucker erschöpft ist, so ist die Option **Druck** deaktiviert. Weitere Anweisungen zum Nachlegen des Druckerpapiers sind unter **Hilfe** sowie unter *Einführung*, Seite 7, *Einlegen des Druckerpapiers*, Seite 15, zu finden.
6. Zweimal **Fertig** wählen.

Anhang A: Sicherheitshinweise

Lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise zu Ihrer eigenen Sicherheit im Labor genau durch.

Schutz vor biologischem Risikomaterial

Die bestehenden Richtlinien für die Handhabung von biologischen Risikomaterialien bei labortechnischen Arbeiten stützt sich auf die Richtlinien, die von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde „Centers for Disease Control", dem US-amerikanischen Labornormeninstitut „Clinical and Laboratory Standards Institute" und der US-amerikanischen Behörde für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz „Occupational Safety and Health Administration" entwickelt wurden.

Diese Sicherheitshinweise dienen ausschließlich der allgemeinen Information. Sie sollen die Verfahren zum Umgang mit biologischem Risikomaterial des Labors bzw. des Krankenhauses weder ersetzen noch ergänzen.

Biologisches Risikomaterial wird als Material definiert, das ansteckende Wirkstoffe biologischer Natur enthält, wie z. B. den Virus Hepatitis B, den HIV-Virus oder das Tuberkulosebakterium. Diese Infektionserreger können in Humanblut und Blutprodukten sowie in anderen Körperflüssigkeiten enthalten sein.

Erkennen von Kontaminationsquellen

Die hauptsächlichen Kontaminationsquellen beim Umgang mit potenziellen Infektionserregern sind:

- Hand-Mund-Kontakt
- Hand-Augen-Kontakt
- Direkter Kontakt mit oberflächlichen Schnittwunden, offenen Wunden und sonstigen Hautstellen, an denen Infektionsträger in subkutane Gewebe eindringen können.
- Spritzer oder Aerosolkontakt mit Haut und Augen

Vermeiden einer Kontamination

Um eine versehentliche Kontamination in einem klinischen Labor zu vermeiden, halten Sie die folgenden Anweisungen strikt ein:

- Bei Arbeiten an Gerätekomponenten, die mit Körperflüssigkeiten wie Serum, Plasma, Urin oder Vollblut in Berührung kommen, sind Handschuhe zutragen.
- Vor Raumwechsel von einem kontaminierten in einen nicht kontaminierten Raum und nach Abstreifen der Handschuhe bzw. vor Handschuhwechsel stets Hände waschen.
- Arbeitsabläufe sorgfältig und vorsichtig durchführen um Aerosolbildungen so gering wie möglich zu halten.
- Abeitsabläufe die mit Spritzern oder Aerosolbildung verbunden sind, stets Gesichtsschutz tragen.
- Bei der Arbeit mit möglichem biologischem Risikomaterial stets Schutzausrüstung tragen (z. B. Schutzbrille, Handschuhe, Laborkittel).
- Gesicht nicht mit Händen berühren.
- Vor Arbeitsbeginn alle Schnittwunden und offenen Wunden entsprechend verbinden.
- Alle infektiösen Materialien im Rahmen der jeweiligen Laborvorschriften entsorgen.
- Arbeitsflächen stets desinfizieren.
- Alle Instrumente und sonstigen Gegenstände, die sich in Nähe des Probenwegs bzw. des Wasch-/Abfallbereichs befinden, mit 10%igem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- Im Labor sind Essen, Trinken, Rauchen, Kosmetika und Kontaktlinsen verboten.
- Flüssigkeiten (auch Wasser) nicht mit dem Mund pipettieren.
- Keinerlei Instrumente oder anderweitige Gegenstände in den Mund nehmen.
- Das für das biologische Risikomaterial reservierte Waschbecken nicht für persönliche Zwecke wie Spülen von Kaffeetassen oder Händewaschen benutzen.

Literaturhinweise

1. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. 1988. MMWR, 37:377-382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1-56238-567-4].
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910. 1030.

Anhang B: Service-Informationen

Im nachstehenden Anhang sind Informationen zum technischen Support für Ihr CLINITEK Status+ Analysesystem aufgeführt.

Installationsdaten

Notieren Sie bitte die folgenden Daten, und bewahren Sie sie im Labor zu Referenzzwecken auf.

Datum der Installation _____

Seriennummer _____

Haftungsbeschränkungen

Unter keinen Umständen kann Siemens für indirekte, besondere, Neben- oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, selbst wenn Siemens auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen worden ist.

Wenden Sie sich an Ihren zuständigen technischen Kundendienst, wenn Sie Fragen zu Garantieleistungen, Anweisungen, Reparatur oder Austausch des Systems haben.

Rechtlicher Hinweis

Wenn Sie einen Rechtsvertreter von Siemens Healthcare Diagnostics in Europa kontaktieren möchten, wenden Sie sich bitte an die autorisierte Siemens Vertretung.

Entsorgung des Analysesystems

Das Gerät muss als biologisch kontaminierter gefährlicher Abfall behandelt werden. Die korrekte Entsorgung von Altgeräten (einschließlich der Plastikteile und elektrischen Komponenten) verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und Gesundheit von Menschen. Alle elektrischen und elektronischen Produkte und sonstigen Komponenten des Analysesystems sind separat vom Hausmüll zu entsorgen. Die endgültige Entsorgung muss so durchgeführt werden, dass die durchführenden Personen nicht gefährdet werden. Grundsätzlich gilt, dass solche Geräte vor der endgültigen Entsorgung sterilisiert werden müssen. Weitere Informationen über die Entsorgung von solchen Produkten erhalten Sie von Ihrem zuständigen Bürgerbüro, Ihrem Abfallentsorgungsdienstleister oder Ihrem lokalen Sicherheitsbeauftragten.

Schulung

In diesem Handbuch wird die ordnungsgemäße Verwendung und Bedienung des Systems beschrieben. Die Bediener und Administratoren des Systems sollten sich mit den relevanten Abschnitten des Handbuchs vertraut machen, bevor sie Tests durchführen. So wird der sichere und effiziente Gebrauch des Systems sichergestellt. Die Schulungsanforderungen für dieses Gerät unterscheiden sich je nach Land und Region. Stellen Sie daher sicher, dass Ihre Schulungen gemäß den lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen. Weitere Informationen über die Schulung in der Verwendung dieses Geräts erhalten Sie von Ihrem lokalen Siemens Healthineers Vertriebsvertreter.

Technische Unterstützung

Fordern Sie in folgenden Fällen telefonisch Unterstützung an:

- Eine Fehlermeldung wird nach Ausführen der auf dem Bildschirm und in Abschnitt 5, *Fehlerbehebung* beschriebenen Schritte weiterhin angezeigt.
- Sie benötigen bei einem Problem mit dem Analysesystem weitere Unterstützung.
- Das Problem geht über den Umfang dieses Benutzerhandbuchs hinaus.
- Sie können das Problem nicht lösen und eine Fehlfunktion des Analysesystems ist offensichtlich.

Ihr zuständiger technischer Kundendienst hilft Ihnen weiter. Füllen Sie vor einem Anruf die folgende Liste aus: *Problem-Checkliste*, Seite 88. Fertigen Sie zunächst eine Fotokopie der Checkliste an. Die Informationen der Liste ermöglichen es den Mitarbeitern des zuständigen technischen Kundendienstes, die möglichen Ursachen des Problems zu identifizieren.

Wenn Sie Zubehör oder Ersatzteile bestellen oder Leistungen anfordern möchten, wenden Sie sich an Ihren zuständigen technischen Kundendienst oder kontaktieren Sie uns unter siemens-healthineers.com/poc.

Gemäß EU-Verordnung 2017/746 müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



Origin GB
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
siemens-healthineers.com/poc

Anhang C: Erhältliches Zubehör

Im nachstehenden Anhang sind die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör aufgeführt, die Sie bei Ihrem zuständigen technischen Kundendienst bestellen können.

Verbrauchsmaterialien und optionales Zubehör

Die folgenden Verbrauchsmaterialien und das folgende optionale Zubehör ist für Ihr CLINITEK Status+ Analysesystem verfügbar. Wenden Sie sich für Verbrauchsmaterialbestellungen an den zuständigen technischen Kundendienst.

Verbrauchsmaterialien

Produktbeschreibung	*SMN*
Siemens Harnteststreifen	*
Chek-Stix Combo Pak Kontrollstreifen für die Harnanalyse	10310483 (1364)
Chek-Stix Positive Kontrollstreifen für die Harnanalyse	10310482 (1360)
Clinitest hCG-Kassetten	10310618
Thermodruckerpapier (5 Rollen)	10314709
Etikettenpapier (5 Rollen)	10324219

* Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst für die in Ihrem Land verfügbare Konfiguration.

Optionales Zubehör **

- CLINITEK Status Connector (ohne WLAN und mit WLAN)
- Barcode-Handscanner (nur zur Verwendung mit dem CLINITEK Status Connector)

** Wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst für die in Ihrem Land verfügbare Konfiguration.

Ersatzteile

Folgende Ersatzteile sind für Ihr CLINITEK Status+ Analysesystem erhältlich. Wenden Sie sich zum Bestellen der folgenden Ersatzteile an den zuständigen technischen Kundendienst:

Beschreibung	*SMN*
Netzteil – USA	10378632
Netzteil – UK	10378633
Netzteil – Europa	10378634
Teststreifenschlitten	10309067
Teststreifenschlitteneinsatz – kurz, 8 cm (3 1/4 Zoll)	10309069
Teststreifenschlitteneinsatz – lang, 11 cm (4 1/2 Zoll)	10309068

Dokumentation

Folgende Dokumentationen sind für das CLINITEK Status+ Analysesystem erhältlich. Wenden Sie sich für Dokumentationsbestellungen an den zuständigen technischen Kundendienst.

Beschreibung	*Teilenummer*
Clinitek Status+ Analysesystem (vorliegende Gebrauchsanweisung) – (gedrucktes Handbuch, in mehreren Sprachen verfügbar)	10379682
Clinitek Status+ Analysesystem, mehrsprachige CD	10704099
CLINITEK Status+ Kurzanleitung (gedrucktes Handbuch, in mehreren Sprachen verfügbar)	10379696
LIS-Schnittstellenbeschreibung	10492286

Anhang D: Technische Daten

Dieser Anhang enthält die technischen Daten und die Ergebnistabellen für das Analysesystem.

Technische Daten des Analysesystems

In diesem Anhang sind die Abmessungen vom CLINITEK Status+ Analysesystem sowie Tabellen mit Testergebnissen aus der CLIA-Erklärung und Arztpraxisstudien zusammengefasst.

Abmessungen des Analysesystems

Maß	Wert
Tiefe	272 mm (10,7 Zoll)
Breite	171 mm (6,7 Zoll)
Größe	158 mm (6,2 Zoll)
Gewicht	1,66 kg (3,65 Pfund) nur das CLINITEK Status+ Analysesystem (ohne Verpackung, ohne Batterien und ohne Netzteil)

Umgebungsanforderungen

Beschreibung	Wert
Zulässiger Bereich für Betriebstemperatur	18–30°C (64–86°F)
Zulässiger Bereich für Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	18–80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Optimaler Bereich für Betriebstemperatur	22–26°C (72–79°F)
Optimaler Bereich für Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	35–55 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) Durch die optimalen Bereiche für die Betriebsbedingungen werden optimale Testergebnisse sichergestellt. Die Testergebnisse für Urobilinogen und Leukozyten können bei Temperaturen unter 22°C (72°F) etwas niedriger, bei Temperaturen über 26°C (79°F) etwas höher ausfallen.
Höhe ü.N.N:	2000 m (6562 Fuß)
Verschmutzungsgrad	2

Netzstromanforderungen

Anforderung	Wert
Elektrische Spannung	9 V DC, 7,2 VA
Batteriebetrieb	6 AA-Batterien

Sicherheitsnormen

Das CLINITEK Status+ Analysesystem wurde gemäß Abschnitt 15 der FCC-Richtlinien als digitales System der Klasse A eingestuft.

Hinweis Dieses System wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Systeme der Klasse A (siehe Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen). Diese Grenzwerte bieten einen ausreichenden Schutz gegen Interferenzen bei Installation in gewerblichen Umgebungen. Beim System wird hochfrequente Energie erzeugt, verwendet und ggf. abgestrahlt. Falls das System nicht gemäß den Anweisungen im vorliegenden Benutzerhandbuch installiert und betrieben wird, können Funkübertragungen gestört werden. Der Betrieb dieses Systems in Wohngebieten führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu schädlichen Störungen. In diesem Fall ist der Benutzer verpflichtet, die Störungen auf eigene Kosten zu beheben oder beheben zu lassen.

Sicherheitszertifizierung

Informationen zu Sicherheitszertifikaten finden Sie in der Declaration of Conformity (DoC) (Konformitätserklärung). Ihr zuständiger technischer Kundendienst hält diese Erklärung bereit.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in der Declaration of Conformity (DoC) (Konformitätserklärung). Ihr zuständiger technischer Kundendienst hält diese Erklärung bereit.

IT-Sicherheit

Das Sicherheits-Whitepaper und MDS2 zu diesem Analysesystem enthalten zusätzliche Informationen zu den Spezifikationen für Software, Hardware, Netzwerkeigenschaften und Sicherheitskontrollen. Diese technischen Informationen sind nicht Bestandteil des Benutzerhandbuchs und sind für die Verwendung durch IT- und Sicherheits-Fachleute vorgesehen. Das Sicherheits-Whitepaper und MDS2 finden Sie unter siemens-healthineers.com/poc oder wenden Sie sich an den zuständigen technischen Kundendienst vor Ort.

Ergebnistabellen

Das Analysesystem verwendet folgende Formate, um Testergebnisse für Teststreifen und -kassetten anzuzeigen und zu drucken:

- Englisch – Konventionell
- Englisch – International (SI)
- Englisch Nordisch – Nordisches Plussystem

Englisch – Konventionell

Wenn Sie als Maßeinheit „Englisch Konventionell" ausgewählt haben, werden folgende Ergebnisse bei den Harnstreifen- und Kassettentests angezeigt.

Harnteststreifen

In der folgenden Tabelle sind der Test, die Abkürzung, die Einheiten, Ergebnisse für das normale System und das Plussystem in der Maßeinheit „Englisch Konventionell" für Harnteststreifen aufgeführt.

Die Ergebnisse in den schattierten Bereichen sind als positiv gekennzeichnet, wenn Sie die Funktion „Pathologische Ergebnisse markieren" unter „System einstellen" aktiviert haben. Die Ergebnisse werden im Bildschirm, auf Ausdrucken und bei der Datenübertragung vom CLINITEK Status+ Analysesystem an einen Host-Computer mit Sternchen gekennzeichnet.

Tabelle D-1: Englisch – Konventionell, Harnteststreifen

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
Glucose	GLU	mg/dL	Negative	500	Negative	2+
			100	>=1000	Trace	3+
			250		1+	
Glucose (CLINITEK Microalbumin 9)	GLU	mg/dL	Negative	500	Negative	2+
			100	1000	Trace	3+
			250	>=2000	1+	4+

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte					
			Normales System				Plus-System	
Bilirubin	BIL	-	Negative			Moderate	Negative	2+
			Small			Large	1+	3+
Ketone	KET	mg/dL	Negative			40	Negative	2+
			Trace			80	Trace	3+
			15			>=160	1+	4+
Specific Gravity	SG	-	<=1.005			1.020	No Difference	
			1.010			1.025		
			1.015			>=1.030		
Occult Blood	BLO	-	Negative			Small	Negative	1+
			Trace-lysed			Moderate	Trace-lysed	2+
			Trace-intact			Large	Trace-intact	3+
pH	pH	-	5.0	6.5	7.5		No Difference	
			5.5	7.0	8.0			
			6.0	7.5	8.5			
Protein (Multistix PRO) (CLINITEK Microalbumin 9)	PRO	mg/dL	Negative			100	Negative	2+
			15			300	Low	3+
			30				1+	

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
Protein (All other reagent strips)	PRO	mg/dL	Negative Trace 250	100 >=300	Negative Trace 1+	2+ 3+
Urobilinogen	URO	E.U./dL	0.2 1.0 2.0	4.0 >=8.0	No Difference	
Nitrite	NIT	–	Negative	Positive	No Difference	
Leukocytes	LEU	–	Negative Trace Small	Moderate Large	Negative Trace 1+	2+ 3+
Albumin	ALB	mg/L	10 30	80 150	No Difference	
Creatinine	CRE	mg/dL	10 50 100	200 300	No Difference	

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte		
			Normales System		Plus-System
Albumin: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 2)	A:C	mg/g	< 30 Normal 30 – 300 Abnormal	> 300 High Abnormal	No Difference
Albumin: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 9)	A:C	mg/g	Normal Dilute < 30 Normal	30 – 300 Abnormal 300 High Abnormal	No Difference
Protein: Creatinine (Multistix PRO)	P:C	mg/g	Normal Dilute Normal 150 Abnormal	300 Abnormal > 500 Abnormal	No Difference

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte		
			Normales System		Plus-System
Protein: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 9)	P:C	mg/g	Normal Dilute Normal 300 Abnormal 1500 Abnormal	3000 Abnormal >=5000 Abnormal	No Difference

Kassettentest

In der folgenden Tabelle sind der Test, die Abkürzung, die Einheiten, Ergebnisse für das normale System und das Plussystem in der Maßeinheit „Englisch Konventionell" für Kassetten aufgeführt.

Tabelle D-2: Englisch – Konventionell, Kassette

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte		
			Normales System		Plus-System
Human Chorionic Gonadotropin	hCG	–	hCG Negative Borderline hCG level Test fresh sample in 48–72 hours	hCG Positive	No Difference

Englisch – International (SI)

Wenn Sie als Maßeinheit „Englisch International (SI)“ ausgewählt haben, werden folgende Ergebnisse bei den Harnstreifen- und Kassettentests angezeigt.

Harnteststreifen

In der folgenden Tabelle sind der Test, die Abkürzung, die Einheiten, Ergebnisse für das normale System und das Plussystem in der Maßeinheit „Englisch SI“ für Harnstreifen aufgeführt.

Die Ergebnisse in den schattierten Bereichen sind als positiv gekennzeichnet, wenn Sie die Funktion „Pathologische Ergebnisse markieren“ unter „System einstellen“ aktiviert haben. Die Ergebnisse werden im Bildschirm, auf Ausdrucken und bei der Datenübertragung vom CLINITEK Status+ Analysesystem an einen Host-Computer mit Sternchen gekennzeichnet.

Tabelle D-3: Englisch – International (SI), Harnstreifen

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
Glucose	GLU	mmol/L	Negative	28	Negative	2+
			5.5	>=55	Trace	3+
			14		1+	

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
Glucose (CLINITEK Microalbumin 9)	GLU	mmol/L	Negative	28	Negative	2+
			5.5	55	Trace	3+
			14	>=110	1+	4+
Bilirubin	BIL	–	Negative	Moderate	Negative	2+
			Small	Large	1+	3+
Ketone	KET	mmol/L	Negative	3.9	Negative	2+
			Trace	7.8	Trace	3+
			1.5	>=15.6	1+	4+
Specific Gravity	SG	–	<=1.005	1.020	No Difference	
			1.010	1.025		
			1.015	>=1.030		
Occult Blood	BLD	Ery/µL	Negative	Ca 25	Negative	1+
			Trace-lysed	Ca 80	Trace-lysed	2+
			Trace-intact	Ca 200	Trace-intact	3+

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
pH	pH	–	5.0 6.5 5.5 7.0 6.0 7.5	8.0 8.5 >=9.0	No Difference	
Protein (Multistix PRO) (CLINITEK Microalbumin 9)	PRO	g/L	Negative 0.15 0.3	1.0 3.0	Negative Low 1+	2+ 3+
Protein (All other reagent strips)	PRO	g/L	Negative Trace 0.3	1.0 >=3.0	Negative Trace 1+	2+ 3+
Urobilinogen	UBG	µmol/L	3.2 16 33	66 >=131	No Difference	
Nitrite	NIT		Negative	Positive	No Difference	

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
Leukocytes	LEU	Leu/µL	Negative Ca 15 Ca 70	Ca 125 Ca 500	Negative Trace 1+	2+ 3+
Albumin	ALB	mg/L	10 30	80 150	No Difference	
Creatinine	CRE	mmol/L	0.9 4.4 8.8	17.7 26.5	No Difference	
Albumin: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 2)	A:C	mg/mmol	< 3.4 Normal 3.4 – 33.9 Abnormal	> 33.9 High Abnormal	No Difference	
Albumin: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 9)	A:C	mg/mmol	Normal Dilute <3.4 Normal 3.4 – 33.9	Abnormal > 33.9 High Abnormal	No Difference	

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte		
			Normales System		Plus-System
Protein: Creatinine (Multistix PRO)	P:C	mg/mmol	Normal Dilute Normal 17.0 Abnormal	33.9 Abnormal > 56.6 Abnormal	No Difference
Protein: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 9)	P:C	mg/mmol	Normal Dilute Normal 33.9 Abnormal 170 Abnormal	339 Abnormal >=566 Abnormal	No Difference

Kassettentest

In der folgenden Tabelle sind der Test, die Abkürzung, die Einheiten, Ergebnisse für das normale System und das Plussystem in der Maßeinheit „SI" für Kassetten aufgeführt.

Tabelle D-4: Englisch – International SI, Kassette

Test	Abkürzung	Angegebene Werte		
		Normales System		Plus-System
Human Chorionic Gonadotropin	hCG	hCG Negative Borderline hCG level Test fresh sample in 48–72 hours	hCG Positive	No Difference

Englisch Nordisch – Nordisches Plussystem

Wenn Sie als Maßeinheit „Englisch Nordisch“ ausgewählt haben, werden folgende Ergebnisse bei den Harnstreifen- und Kassettentests angezeigt.

Harnteststreifen

In der folgenden Tabelle sind der Test, die Abkürzung, die Einheiten, Ergebnisse für das normale System und das Plussystem in der Maßeinheit „Nordisch“ für Harnstreifen aufgeführt.

Die Ergebnisse in den schattierten Bereichen sind als positiv gekennzeichnet, wenn Sie die Funktion „Pathologische Ergebnisse markieren“ unter „System einstellen“ aktiviert haben. Die Ergebnisse werden im Bildschirm, auf Ausdrucken und bei der Datenübertragung vom CLINITEK Status+ Analysesystem an einen Host-Computer mit Sternchen gekennzeichnet.

Tabelle D-5: Englisch Nordisch – Nordisches Plussystem, Harnstreifen

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
Glucose	GLU	–	Negative	3+	Negative	2+
			1+	4+	Trace	3+
			2+		1+	

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte					
			Normales System			Plus-System		
Glucose (CLINITEK Microalbumin 9)	GLU	–	Negative		3+	Negative		2+
			1+		4+	Trace		3+
			2+		5+	1+		4+
Bilirubin	BIL	–	Negative		2+	No Difference		
			1+		3+			
Ketone	KET	–	Negative		3+	Negative		2+
			1+		4+	Trace		3+
			2+		5+	1+		4+
Specific Gravity	SG	–	<=1.005		1.020	No Difference		
			1.010		1.025			
			1.015		>=1.030			
Occult Blood	BLD	–	Negative		1+	No Difference		
			+/-		2+			
			+/- Intact		3+			
pH	pH	–	5.0	6.5	8.0	No Difference		
			5.5	7.0	8.5			
			6.0	7.5	>=9.0			

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte			
			Normales System		Plus-System	
Protein (Multistix PRO) (CLINITEK Microalbumin 9)	PRO	–	Negative	2+	No Difference	
			Low	3+		
			1+			
Protein (All other reagent strips)	PRO	–	Negative	2+	Negative	2+
			+/-	3+	Trace	3+
			1+		1+	
Urobilinogen	UBG	µmol/L	3.2	66	No Difference	
			16	>=131		
			33			
Nitrite	NIT	–	Negative	Positive	No Difference	
Leukocytes	LEU	–	Negative	3+	Negative	2+
			1+	4+	Trace	3+
			2+		1+	
Albumin	ALB	mg/L	10	80	No Difference	
			30	150		

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte		
			Normales System		Plus-System
Creatinine	CRE	mmol/L	0.9 4.4 8.8	17.7 26.5	No Difference
Albumin: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 2)	A:C	mg/mmol	< 3.4 Normal 3.4 - 33.9 Abnormal	> 33.9 High Abnormal	No Difference
Albumin: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 9)	A:C	mg/mmol	Normal Dilute < 3.4 Normal	3.4-33.9 Abnormal > 33.9 High Abnormal	No Difference
Protein: Creatinine (Multistix PRO)	P:C	mg/mmol	Normal Dilute Normal 17.0 Abnormal	33.9 Abnormal >56.6 Abnormal	No Difference

Test	Abkürzung	Einheiten	Angegebene Werte		
			Normales System		Plus-System
Protein: Creatinine (CLINITEK Microalbumin 9)	P:C	mg/mmol	Normal Dilute Normal 33.9 Abnormal 170 Abnormal	339 Abnormal >=566 Abnormal	No Difference

Kassettentest

In der folgenden Tabelle sind der Test, die Abkürzung, die Einheiten, Ergebnisse für das normale System und das Plussystem in der Maßeinheit „Nordisch" für Kassetten aufgeführt.

Tabelle D-6: Englisch Nordisch – Nordisches Plussystem, Kassette

Test	Abkürzung	Angegebene Werte		
		Normales System		Plus-System
Human Chorionic Gonadotropin	hCG	hCG Negative Borderline hCG level Test fresh sample in 48 – 72 hours	hCG positive	No Difference

Systemübersicht und Grundlagen

Beschreibung des optischen Systems

Das optische System besteht aus:

- sechs Leuchtdioden (LEDs)
- einer Lichtführung
- einem Spiegel
- einer Linse
- einem Detektor

Das Licht von den LEDs bewegt sich entlang der Lichtführung und wird von der Kalibrationsleiste, dem Kalibrationsstreifen oder der Kalibrationskassette auf den Spiegel reflektiert.

Das Licht wird dann durch eine Apertur auf der Linse geleitet und von dort aus auf dem Detektor fokussiert.

Die detektierte Lichtintensität wird in elektrische Impulse umgewandelt.

Diese Impulse werden vom Mikroprozessor des Systems verarbeitet und in klinisch aussagekräftige Ergebnisse konvertiert.

Systemprüfungen

Beim erstmaligen Einschalten des Analysesystems führt das System eine Serie von elektronischen Prüfungen, Signal- und Speicherchecks durch und stellt sicher, dass ausreichend Batteriespannung zum Betrieb des Systems vorhanden ist, wenn das System batteriebetrieben ist.

Harnanalysesequenz

Bei jedem Lesen eines Harnteststreifens bringt das System zunächst den Teststreifenschlitten in die richtige Position und prüft Elektronik und Signale.

Anschließend werden die Referenzwerte vom weißen Kalibrationsstreifen am Teststreifenschlitten abgelesen. Die Referenzwerte werden bei sechs Wellenlängen abgelesen und dann zur Berechnung der Harnprobenwerte verwendet.

Der Teststreifenschlitten und der Teststreifen werden in das System eingezogen, wo die korrekte Positionierung des Teststreifens bestätigt wird. Dann verschwindet der Teststreifenschlitten vollständig im System und die Klappe wird geschlossen. Der Teststreifenschlitten positioniert die Testfelder des Streifens im Ablesebereich.

Alle Testfelder werden nun gleichzeitig bei allen sechs Wellenlängen abgelesen. Das optische System des Analysesystems bildet den gesamten Teststreifen mit allen Testfeldern gleichzeitig ab.

Das vom Testfeld mit spezifischen Wellenlängen reflektierte Licht hängt vom Grad der Farbveränderung im Testfeld ab und steht in direktem Bezug zur Konzentration des jeweiligen Inhaltsstoffs im Urin.

Die Test- und Referenzwerte werden dann verwendet, um das Vorliegen und/oder die Menge der einzelnen Inhaltsstoffe in der Urinprobe zu ermitteln.

Anhang E: Symbole

In diesem Abschnitt werden die Symbole erklärt, die auf dem Analysesystem und der Verpackung zu sehen sind.

Symbole am System und auf den Etiketten

Symbole am System und auf den Etiketten sind hier zu finden:

- Dokumentation zum CLINITEK Status+ Analysesystem
- Gehäuse desCLINITEK Status+ Analysesystems
- Mitgeliefertes Netzteil des Analysesystems
- Verpackung
- Harnteststreifen und Kassetten für das Analysesystem

Symbole auf dem System und der Verpackung

In der folgenden Tabelle sind die Symbole aufgeführt, die auf dem Gehäuse des CLINITEK Status+ Analysesystems, auf dem mit dem System mitgelieferten Netzteil, auf der Verpackung und den Harnteststreifen und Kassetten für das Analysesystem zu sehen sind.

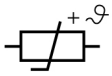
Symbol	Beschreibung
	Das Gerät wird mit Gleichstrom versorgt
	Verstärkte oder doppelte Isolierung, auch als Systeme der Klasse 2 bezeichnet (nur Netzteil)
	Das System wird einer Sicherheitsprüfung durch TÜV SÜD, einer nationalen Zertifizierungsstelle, unterzogen, um die Konformität für globale Märkte, einschließlich Kanada, USA und Europa, zu gewährleisten.
CE	CE-Kennzeichen
	Produkt für patientennahe Testungen
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
EC REP	Autorisierte Vertretung in Europa
	Ein-/Aus-Schalter
	Vorsicht: Mitgelieferte Dokumente lesen
IVD	Medizinprodukt für die *In-vitro*-Diagnostik
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, heiße Oberfläche
	Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Produkten ergreifen, die empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagieren, um Produktschäden zu vermeiden
	Ausreichend für (n) Tests
	Verwendbar bis JJJJ-MM
LOT	Chargencode
	Vor Sonneneinstrahlung und Wärme schützen
	Reagenz nicht wiederverwenden

Symbole auf dem Analysesystem

In der folgenden Tabelle sind die Symbole aufgeführt, die auf dem Gehäuse des CLINITEK Status+ Analysesystems und auf der Verpackung zu sehen sind.

Symbol	Beschreibung
	Serieller Anschluss
	Dieses Analysesystem enthält bestimmte toxische oder gefährliche Substanzen bzw. Elemente. Die maximale Verwendungsdauer laut Umweltschutzempfehlungen (EPUP) für dieses Analysesystem beträgt 50 Jahre. Während dieses Zeitraums entspricht die Verwendung des Systems den Umweltschutzempfehlungen. Nach Ablauf dieses Zeitraums sollte das System sofort recycelt werden.
	Temperaturbegrenzung (18–30°C)
	Katalog-Nummer
	Seriennummer
	Biologische Gefährdung
	Das System unterliegt den Bestimmungen der europäischen WEEE-Direktive für Elektrik- und Elektronikabfälle. Es muss gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen recycelt oder entsorgt werden.
	Gedruckt auf Recycling-Material
	Erfüllt die RESY-Verpackungsnormen
	Hier oben

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht, zerbrechlich!
	Trocken aufbewahren
	VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut – Deutschland
	Herstellungszeichen (FWHK) und Herstellungsort (Hongkong)
	Herstellungszeichen (FWGB) und Herstellungsort (Gerätebau, Deutschland)
	Gekapselter Sicherheitstransformator (kurzschlusssicher)
	**Positiver Temperaturkoeffizient (PTC)** – Thermistor zum Schutz des Transformators vor Kurzschluss und Überlastung. Dieses System wird automatisch zurückgesetzt.
	**Temperaturabschaltung (TCO)** – Schutzvorrichtung, die den Transformator beim Erreichen einer bestimmten Temperatur von der Netzspannung trennt. Unter dem Symbol wird die Betriebstemperatur angegeben.
	**Schutzart** – Geschützt gegen das Eindringen fester Körper mit einem Durchmesser von > 1 mm, jedoch kein Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten
	Gefahr eines Stromschlags

Symbole der Benutzeroberfläche

In der folgenden Tabelle sind die Symbole aufgeführt, die auf der Benutzeroberfläche angezeigt werden.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	System einstellen	Das System kann benutzerspezifisch eingestellt werden.
	Streifentest	Ein Streifenstest zur Harnanalyse (z. B. Multistix 10SG) wird durchgeführt und die Ergebnisse eines Streifentests werden angezeigt.
	Kassettentest	Ein Kassettentest (z. B. Clinitest hCG) wird durchgeführt und die Ergebnisse eines Kassettentests werden angezeigt.
	Ergebnisse abrufen	Die Ergebnisse werden aus dem Datenspeicher des Geräts abgerufen.
	Drucker	Die Ergebnisse werden ausgedruckt.
	Datenübertragung an PC	Es werden die einzelnen Daten und Testergebnisse angezeigt, die das CLINITEK Status+ Analysesystem an den PC überträgt.
	Warnung	Ein Fehler wird angezeigt.
	Batterieleistung	Wird das Analysesystem mit Batterie betrieben, zeigen die Balken (maximal vier) die verbleibende Batterieleistung an.
	Batterie schwach	Es werden weniger als drei Balken angezeigt, wenn die verbleibende Batterieleistung niedrig ist.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Kein Papier	Legen Sie Papier nach, oder tauschen Sie die Etikettenrolle aus.
	Connector	Gibt an, dass das Analysesystem mit dem CLINITEK Status Connector verbunden ist.
	Kein Connector	Dieses Symbol wird nur angezeigt, wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwenden. Es gibt an, dass das CLINITEK Status+ Analysesystem nicht mit dem CLINITEK Status Connector verbunden ist.
	Datenübertragung	Dieses Symbol wird nur angezeigt, wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwenden. Es zeigt an, dass das CLINITEK Status+ Analysesystem an den CLINITEK Status Connector angeschlossen ist, die Datenübertragung aktiviert und das System mit dem LIS verbunden ist.
	Keine Datenübertragung	Dieses Symbol wird nur angezeigt, wenn Sie ein CLINITEK Status+ Analysesystem mit einem CLINITEK Status Connector verwenden. Es gibt an, dass das CLINITEK Status System nicht an die LAN (Ethernet)- oder WLAN-Verbindung zwischen Analysesystem und dem Server auf einem Remote-Computer angeschlossen ist.

Anhang F: Glossar

Das Glossar umfasst Hardware- und Softwarebegriffe sowie Akronyme.

Hardwarebegriffe

In der nachstehenden Tabelle werden Hardwarebegriffe erläutert, die im Zusammenhang mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem häufig verwendet werden.

Begriff	Definition
Abdeckung des internen Druckers	Der Gehäuseteil, der sich über dem internen Drucker öffnen und schließen lässt.
Barcode	Verschlüsselte Informationen, die vom optischen Scanner gelesen werden können.
Check Cassette	Eine Systemdiagnosekassette, mit der ein reaktiver Testbereich simuliert wird.
CLINITEK Status Connect System	Das CLINITEK Status+ Analysesystem in Verbindung mit dem CLINITEK Status Connector.
CLINITEK Status+ Analysesystem	Das CLINITEK Status Analysesystem mit größerem Arbeitsspeicher und zusätzlichen Funktionen.
Connector	Die CLINITEK Status Connector-Plattform, an die Sie das CLINITEK Status+ Analysesystem anschließen können.
Display	Die LCD-Anzeige, auf der die Software-Benutzeroberfläche dargestellt wird.
Ethernet-Anschluss	Der Anschluss, in den ein Ethernet-Netzwerkkabel eingesteckt wird.
Externer Barcodeleser	Ein optionaler Barcodescanner, der über den seriellen RS232-Anschluss des Connectors angeschlossen wird. Es wird für die Eingabe von Daten verwendet.

Begriff	Definition
Externer Drucker	Ein optionaler Drucker, der an das CLINITEK Status Connect System angeschlossen werden kann, wenn das CLINITEK Status+ Analysesystem an den CLINITEK Status Connector angeschlossen ist.
Hardware	Die physikalischen Komponenten des Analysesystems.
Harnteststreifen	Ein Harnteststreifen von Siemens mit Testbereichen für ein *in-vitro*-Diagnostika.
Interner Drucker	Der integrierte Drucker mit Papierrolle.
Kalibrationsleiste	Die weiße Kalibrationsleiste (am Teststreifenschlitten) sorgt für eine nachvollziehbare Kalibration.
Kassette	Die Clinitest hCG-Reagenzkassette, die zur Durchführung von Schwangerschaftstests in das System eingesetzt wird.
Netzkabel	Das Kabel, mit dem das Analysesystem an eine Steckdose angeschlossen wird.
Netzschalter	Der Schalter, mit dem das Analysesystem ein- und ausgeschaltet wird.
Serielle Schnittstelle	Ein RS232-Anschluss für die Datenübertragung zwischen dem Analysesystem und einem PC.
Speicherkarte	Ein Speichermedium, auf dem die Software des Analysesystems gespeichert ist.
System	Das CLINITEK Status+ Analysesystem.
Teststreifenschlitten	Das Kunststoffteil, das den Teststreifenschlitteneinsatz aufnimmt.
Teststreifenschlitteneinsatz	Das Kunststoffteil, das beim Testen entweder die Kassette oder den Harnanalysestreifen aufnimmt.

Begriff	Definition
Touchscreen	Das LCD-Display, das es den Benutzern ermöglicht, Befehle direkt auf dem Display auszuwählen.
USB-Schnittstelle	Die Anschlüsse zum Einstecken der USB-Kabel.

Softwarebegriffe

In der nachstehenden Tabelle werden Softwarebegriffe erläutert, die im Zusammenhang mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem häufig verwendet werden.

Begriff	Definition
Abbrechen	Das vorzeitige Beenden einer Sequenz oder eines Vorgangs.
Abrufen	Das Zugreifen auf im System gespeicherte Daten, beispielsweise Testergebnisse.
Aktiviert	Der Status, wenn eine Softwarefunktion (z. B. eine Konfigurationseinstellung), verfügbar ist.
Akustische Warnung	Vom Analysesystem erzeugte Töne, um die Aufmerksamkeit des Benutzers auf das System zu lenken.
Alphanumerisch	Aus Buchstaben und Ziffern bestehende Daten.
Auto-Check	Auto-Checks umfassen die automatische Qualitätskontrolle der Streifen und liefern die Ergebnisse in ca. 1 Minute.
Automatische Test-streifenidentifizierung	Der ID-Feld-Streifentyp wird automatisch identifiziert, ohne dass er im einem Menü ausgewählt werden muss.
Autorisierter Benutzer	Benutzer, die bestimmte Aufgaben durchführen dürfen, bei denen sie Zugriff auf das Analysesystem erhalten, indem sie eine entsprechende Benutzer-ID eingeben.

Begriff	Definition
Baudrate	Die Geschwindigkeit der Datenübertragung in Bit pro Sekunde (bps) zwischen dem Analysesystem und einem Remote-Rechner.
Benachrichtigungs-meldung	Eine Mitteilung von Informationen zum Analysesystem für den Benutzer.
Benutzerdefinierte Einstellung	Vom Benutzer definierte Einstellungen für Patienten, Benutzer und Proben.
Benutzerschnittstelle	Die interaktiven Bildschirme der Systemsoftware. Abkürzung: UI.
Bereit	Der Status des Analysesystems, wenn es für die Durchführung von Tests bereitsteht.
Bildschirm	Der Anzeigebereich, der die Steuerelemente enthält, die der Benutzer zur Bedienung des Analysesystems auswählt. Die Benutzeroberfläche der Software umfasst Bildschirme, Eingabeaufforderungen, Meldungen und andere Betriebsdaten.
Bildschirm „Auswählen Bereit“	Der Bildschirm der Benutzeroberfläche, der nach dem Systemstart angezeigt wird. Jede Navigation auf der Software-Benutzeroberfläche beginnt bei diesem Bildschirm.
Bildschirmbezeich-nung	Eine Beschriftung, die typischerweise in der oberen linken Ecke eines Bildschirms angezeigt wird und als Bezeichnung für diese Bildschirmanzeige dient.
Countdown	Eine numerische Anzeige der Restzeit bei einem Vorgang.
Dateneingabe	Die Eingabe von Daten, zum Beispiel Patienten- oder Benutzer-ID, in das Analysesystem.
Deaktiviert	Der Status, wenn eine Softwarefunktion (z. B. eine Konfigurationseinstellung), nicht verfügbar ist.

Begriff	Definition
Diagnostikanzeige	Ein Bildschirm der Benutzeroberfläche, über den der Benutzer bei der Fehlerbehebung einen Systemtest durchführen kann.
Eingabeaufforderung	Fragen, Anweisungen oder Befehle, die den Benutzer bei der Durchführung der aktuellen Aufgabe unterstützen.
Einstellungen	Der Bereich der Benutzeroberfläche, in dem Sie das Analysesystem konfigurieren können.
Einstellungsbildschirm	Ein Bildschirm der Benutzeroberfläche, der es dem Benutzer ermöglicht, Einstellungen für einen bestimmten Aspekt des Analysesystems anzupassen oder zu konfigurieren.
Erforderliche Eingabe	Ein Feld zur Dateneingabe, in das zwingend Daten eingegeben werden müssen.
Export	Das Kopieren von Daten vom Analysesystem auf einen Wechseldatenträger.
Fehler	Ein Ereignis, wodurch das Analysesystem nicht erwartungsgemäß funktioniert.
Fehlerbehebung	Feststellen der Ursache eines System- oder Testleistungsproblems.
Fehlercode	Eine vom Analysesystem angezeigte Nummer, die dem Benutzer das Auftreten eines Fehlers mitteilt.
Feld zur Dateneingabe	Ein Objekt der Benutzeroberfläche, das die vom Benutzer eingegebenen Daten anzeigt.
Feuchtigkeitstest	Erkennt, ob der Teststreifen Feuchtigkeit ausgesetzt war. Es wird eine Fehlermeldung angezeigt.
Hilfe	Informationen, die dem Benutzer zur Unterstützung bei der Durchführung einer Aufgabe oder eines Vorgangs angeboten werden.
Hilfebildschirm	Der Bildschirm, in dem Hilfeinformationen angezeigt werden.

Begriff	Definition
Hinweise zu Probenstörfaktoren	Informieren den Benutzer gegebenenfalls über Testergebnisse, die durch das Vorliegen von in der Harnprobe entdeckten Bestandteilen beeinflusst sein könnten.
Import	Das Kopieren von Daten von einem Wechseldatenträger auf das Analysesystem.
Kalibrierung	Das Analysesystem liest die weiße Kalibrationsleiste an den entsprechenden Wellenlängen, um genaue Sicherheitsergebnisse sicherzustellen.
Kommentar	Eine vom Benutzer eingegebene Notiz zu einem Testergebnis der Qualitätskontrolle.
Konfiguration	Hardware- und Softwareeinstellungen, über die Funktionsweise des Analysesystems festgelegt oder geändert wird.
Kontrolle	Lösung mit einer bekannten Analyt(en)-Konzentration.
Konventionelle Einheit	Einheit für Testergebnisse.
Laborinformations-system	Ein Laborcomputersystem, das an das Analysesystem angeschlossen werden kann. Abkürzung: LIS.
Löschen	Eine Funktion zum Entfernen eines Objekts, wie Testergebnisse oder ein autorisierter Benutzer, aus der Systemdatenbank.
Menübildschirm	Ein Bildschirm der Benutzeroberfläche, der dem Benutzer Befehle oder Schaltflächen zur Auswahl anzeigt.
Navigation	Die Fortbewegung zwischen den Bildschirmen, aus denen sich die Benutzeroberfläche des Analysesystems zusammensetzt.
Navigations-schaltfläche	Eine Software-Schaltfläche der Benutzeroberfläche, die den Benutzer zu einem anderen Bildschirm führt, wenn er sie auswählt.

Begriff	Definition
Netzteil	Eine elektronische Komponente des Analysesystems, die die AC-Spannung in der Stromleitung in die vom System verwendete DC-Spannung wandelt.
Normales System	Liefert ein negatives Ergebnis oder einen Wert für ein positives Ergebnis.
Parität	Eine Einstellung für die serielle Datenübertragung, mit der überprüft wird, ob die Daten richtig übertragen wurden.
Plus-System	Für ein Ergebnis werden Pluszeichen (+) angezeigt. Je mehr Pluszeichen angezeigt werden, desto höher das Ergebnis. 2+ steht für zwei Pluszeichen (++) und 3+ für drei Pluszeichen (+++).
Qualitätskontrolle	Ein Vorgang, mit dem sichergestellt wird, dass der Benutzer die Vorgehensweise befolgt, um richtige Testergebnisse zu erhalten. Abkürzung: QK.
Schnelltest	Ein Streifen- oder Kassettentest, für den Sie keine Patienten- oder Benutzerdaten eingeben müssen.
SI-Einheiten	Abkürzung für Système International, eine Maßeinheit.
Software	Computeranweisungen, die Befehle zur Steuerung des Systembetriebs generieren und ausführen.
Standardeinstellung	Ein von Siemens voreingestellter Wert.
Start-Assistent	Ein Assistent, der Sie schrittweise durch die Systemeinstellungen beim erstmaligen Einschalten des Analysesystems leitet.
Startcode	Wenn Ihre Software Hinweise zu Störfaktoren erzeugt, werden Sie vom Start-Assistenten aufgefordert, einen Startcode einzugeben.

Begriff	Definition
Steuerelement	Auf der Software-Benutzeroberfläche angezeigte Objekte, die der Benutzer betätigen kann. Beispiele für Steuerelemente sind Schaltflächen, Kontrollkästchen und Optionsschaltflächen.
Stoppbits	Die Anzahl der Bits, die für die Synchronisierung zwischen dem System und einem Remote-System bei der Datenübertragung erforderlich sind.
Symbol	Ein Bild zur Bezeichnung eines Steuerelements.
Tastatur	Eine Anzeige der Benutzeroberfläche (alphabetisch oder numerisch), mit der der Benutzer Informationen eingeben kann.
Testergebnis	Die am Ende einer Testsequenz dem Benutzer angezeigten gemessenen Werte.
Testsequenz	Eine Reihe von Bildschirmen der Benutzeroberfläche, die den Benutzer durch die zur Durchführung eines Tests benötigten Aufgaben führen.
Titelleiste	Der Bereich am oberen Rand der Bildschirme der Benutzeroberfläche, in dem das Symbol für den Speicherort und der Titel zu sehen sind.
Volltest	Ein Streifen- oder Kassettentest, für den der Benutzer Patienten- oder Benutzerdaten eingeben muss.
Warnmeldung	Eine Mitteilung von Systeminformationen für den Benutzer.
Wiederherstellen	Das Wiederherstellen der Standardeinstellungen des Analysesystems.

Akronyme

In der nachstehenden Tabelle werden Akronyme erläutert, die im Zusammenhang mit dem CLINITEK Status+ Analysesystem häufig verwendet werden.

Akronym	Volle Bezeichnung
ALB	Albumin
ASTM	American Society for Testing and Measurement
BIL	Bilirubin
BLU	Okkultes Blut
KRE	Kreatinin
CSV	Comma Separated Values (Dateiformat)
DC	Direct Current (Gleichstrom)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
DMS	Datenmanagementsystem
DNS	Domain Name Server
EHR	Electronic Health Record
EMR	Electronic Medical Record
GLU	Glukose
hCG	Humanes Choriongonadotropin
HIS	Hospital Information System (Krankenhaus-Informationssystem)
HL7	Health Level 7 (Übertragungsprotokoll)
IP	Internet-Protokoll
KET	Keton
LAN	Local Area Network
LEU	Leukozyten
LIS	Laborinformationssystem
NIST	National Institute of Standards and Technology
NIT	Nitrit

Akronym	Volle Bezeichnung
pH	Wasserstoffionenkonzentration (pH)
PC	Personal Computer
POCT	Point of Care Testing (Übertragungsprotokoll)
PRO	Protein
QK	Qualitätskontrolle
SG	Spezifisches Gewicht
SI	Système International
SN	Seriennummer
UI	User Interface (Benutzerschnittstelle)
UBG	Urobilinogen
USB	Universal Serial Bus
VA	Voltampere

Revisionsverlauf

10379683 Rev. D

Kapitel/Anhang	Beschreibung der Änderung
Inhaltsverzeichnis	Folgende Überschriften hinzugefügt: „Mitgelieferte Materialien“, „Erforderliche spezielle Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)“, „Vor Beginn“, „Entsorgung des Analysesystems“, „Technische Unterstützung“, „Schulung“, „IT-Sicherheit“ und „Systemübersicht und Grundlagen“.
Einführung	Abschnitt „Verwendungszweck“ aktualisiert mit Informationen über Messverfahren, Automatisierung, Testpopulation, IVD-Symbole und klinische Zustände. Abschnitt „Zusammenfassung und Erklärung“ aktualisiert mit Informationen zur Produktverfügbarkeit. Elektromagnetische Vorsichtshinweis in Abschnitt „Zusammenbau des Clinitek Status+ Analysesystems“ hinzugefügt.
Betrieb	Abschnitte „Mitgelieferte Materialien“, „Erforderliche spezielle Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)“ und „Vor Beginn“ hinzugefügt.
Anhang A: Kundenservice	Abschnitte „Entsorgung des Analysesystems“ und „Schulung“ hinzugefügt. Abschnittüberschrift „Technische Unterstützung“ aktualisiert, Erklärung zu „EUDAMED” und Informationen über unerwünschte Ereignisse für den Benutzer in diesem Abschnitt hinzugefügt.
Anhang C: Erhältliches Zubehör	Teilenummern für die jeweiligen Verbrauchsmaterialien in den Abschnitten „Verbrauchsmaterialien und optionales Zubehör“, „Ersatzteile“ und „Dokumentation“ hinzugefügt.
Anhang D: Spezifikationen	Abschnitte „IT-Sicherheit“ und „Systemübersicht und Grundlagen“ hinzugefügt.

Kapitel/Anhang	Beschreibung der Änderung
Anhang E: Symbole	Symbol für „Produkt für patientennahe Testungen“ mit Beschreibung hinzugefügt und Beschreibung für „CE-Kennzeichen“ aktualisiert. Symbole für „Seriennummer“ und „Katalog-Nummer“ aktualisiert.
*	Webadresse aktualisiert auf „siemens-healthineers.com/poc“. Gerätebeschreibung auf der Titelseite aktualisiert zu „CLINITEK Status+ Halbautomatisches Harnanalysesystem“.

* Zeigt allgemeine Änderungen an, die nicht speziell einzelnen Teilen dieser Gebrauchsanweisung angehören.

Stichwortverzeichnis

A

Abmessungen, Analysesystem 160
Akronyme 195
Aktualisieren der Software 143
Alkohol 67
Alphabetischer Tastenblock 28
Amphyl 67
An Computer senden
  alle Ergebnisse 94
  einzelne Ergebnisse 95
Analysesystem
  Abmessungen 160
  Aktualisieren der Software 143
  Anschlüsse 14
  auspacken 8
  Ändern der Einstellungen 103
  Bedienung 31
  ein- und ausschalten 17
  Ersatzteile 158
  Fehlerbehebung 85
  Hardware 19
  Installieren 11
  Reinigen 69
  Seriennummer 122
  Software 22
  Standardeinstellungen 97
  Symbole 183
  Technische Daten 159
  Verwendungszweck 7
Anschluss
  CLINITEK Status Connector 128
  Computer 14
  Connector-Plattform 128
  LAN 102
  LIS 127
  PC 127
  seriell 128
  WLAN 102
Ausgew. Eigenschaften 131
Auspacken des Analysesystems 8
Auswahlbereich 23, 26
Autorisierte Benutzer
  aktivieren 133
  Ändern 137
  Ändern der Optionen 135
  deaktivieren 133
  drucken 138
  Einrichtung 132
  Hinzufügen 134
  löschen 137
Autorisierte Benutzer, Liste
  Ändern 137
  einsehen 137
  löschen 138

B

Barcodeleser
  Bestellen 157
  Einstellungen 113
  Fehler 79
  Handscanner 20
  Standardeinstellung 97, 101
Batterien
  einschieben 12
  Größe 71
  wechseln 70
Bedienpersonal
  aktivieren 133
  deaktivieren 133
  Einrichtung 132
  Hinzufügen 134
Benutzerdefinierte Einstellungen 110
Benutzerliste
  Ändern 137
  drucken 138
  einsehen 137
  löschen 138
Beschränken des Zugangs 108, 132

Bildschirm
Auswählen Bereit 22
Bereich 25
Dateneingabe 28
Option 25
Titelleiste 23
Touchscreen 22
Überblick 19
Biologisches Risikomaterial 149
Bleichmittel, Konzentration 67
C
Charge
Nummer 44, 52, 130
Verfallsdatum 44, 52, 130
Cidex 67
CLINITEK Status Connector
Connector-Plattform 128
Einstellungen 101
Clinitest hCG-Kassetten 157
D
Dateneingabe 28
Datumseinstellungen 119
Declaration of Conformity (DoC), Konformitätserklärung 161
Desinfizieren
Teststreifenschlitten 67
Teststreifenschlitteneinsatz 67
Display
Beschreibung 19
Kontrast 127
Symbole 185
drucken
alle Ergebnisse 93
einzelne Ergebnisse 93
Drucker
Einstellungen 125
Etiketten einlegen 15
Papier einlegen 15
Überblick 21
Verbrauchsmaterialien 157
E
Eigenschaften 131
Einheiten
International (SI) 168
Konventionelle Einstellungen 121
Konventionelle Ergebnisse 163
Nordische Einstellungen 121
Nordisches Plussystem 174
Einstellungen
Analysesystem 97, 101
Anzeigekontrast 127
Autorisierte Benutzer 132
Benutzerdaten 109
Benutzerdefinierte Einstellungen 110
Chargenverfalldatum 130
CLINITEK Status Connector 97, 101
Datum 119
Drucker 125
Eigenschaften 131
Energiesparfunktion 126
Ergebnisformate 121
Harnfarbe 116
Harnklarheit 116
Harntest 129
Harnteststreifen 129
Kennwort 108
Online 127
Patientendaten 109
Qualitätskontrolle 142
Sprache 103
Standardeinstellungen wiederherstellen 142
Standardwert 97
System 121, 124
Testsequenznummer 120
Ton 126
Uhrzeit 119
wechseln 103
Elektrische Anforderungen 161
elektromagnetisch 11

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 161
Energie
Batterien 21
ein und aus 17
Kabel 12
Netzstrom 21
Sparen 126
Entsorgung 154
Ergebnisse
abrufen 92
alle drucken 93
einsehen 93
einzelne drucken 93
Formateinstellungen 121
International (SI) 167, 168, 173
Konventionelle Einheiten 163
löschen 95
Nordisches Plussystem 174
schicken
alle an einen Computer 94
einzelne an einen Computer 95
PC 128
Tabellen 162
Ergebnisse abrufen 92
Erkrankung 7
Ersatzteile 158
Ethernet
Anschluss 15, 21, 127

F

Fehlerbehebung
Betrieb des Analysesystems 85
Fehlermeldungen 73
Problem-Checkliste 88
Qualitätskontrolle 62
Fehlermeldungen 73
Funktionen 31
Funktionstests, Check Cassette 146

G

Glossar
Akronyme 195
Hardwarebegriffe 187
Softwarebegriffe 189

H

Hardware
Glossarbegriffe 187
Komponenten 19
Überblick 19
Harntest, Einstellungen 129
Harnteststreifen 129
Qualitätskontrolle 60
Schnelltest 32–38
Volltest 42–49
hCG-Kassette
Qualitätskontrolle 61
Schnelltest 38–42
Volltest 50–55
Hinweise zu Probenstörfaktoren 47
Hinweismeldungen 74

I

Informationen eintippen 28
Installieren
Analysesystem 11
Anschluss an Computer 14
auspacken 8
Netzstromanforderungen 161
Software 145
Umgebungsanforderungen 160
International (SI)
Einheiten 168
Isopropylalkohol 67
IT-Sicherheit 162

K

Kalibration, Überblick 57
Kalibrationsleiste
NIST 57
Reinigen 58, 63, 65

Kalibrierung 57, 91
Kassette
Check, Funktionstests 146
Kennwort einrichten 108
Komponenten, Analysesystem 11
Konfiguration, Übersicht 97
Kontamination 150
Konventionelle Einheiten, Einstellungen 121
Kundendienst 88, 155
L
LAN-Netzwerk 102
löschen
Autorisierte Benutzer 137
Autorisierte Benutzer, Liste 138
Ergebnisse 95
M
Markieren pathologischer Ergebnisse 122
Meldungen
Fehler 74
Hinweis 74
Menschlich 7
Multistix PRO 32
N
National Institute of Standards and Technology (NIST) 57
Netzstromanforderungen 161
Netzwerk
LAN 102
WLAN 102
Nordisch
Einheiten, Einstellungen 121
Plussystem 174
Normen, Sicherheit 161
Numerischer Tastenblock 28
O
Optionales Zubehör 157
Optionsschaltfläche 25
P
Pathologische Ergebnisse markieren 122
Plus-System 122
Presept 67
Problem-Checkliste 88
professionell 7
Q
Qualitätskontrolle
Einstellungen 142
Fehlerbehebung 62
Harnteststreifen 60
hCG-Kassette 61
Überblick 60
Wasser 60
R
Rechtliche Informationen 153
Reinigen
Alkohol 67
Amphyl 67
Analysesystem 69
Bleichmittel, Konzentration 67
Cidex 67
Kalibrationsleiste 58, 63, 65
Presept 67
Teststreifenschlitten 63
Theracide 67
S
Schnelltest
Harnteststreifen 32–38
hCG-Kassette 38–42
Schulung 154
seriell
Anschluss 12, 128
Nummer 122, 147

Sicherheit 149
Literaturhinweise 151
Zertifizierung 161
Siemens
CLINITEK Microalbumin 32
Clinitest hCG-Kassetten 7
Multistix PRO 32
Teststreifen 157
Software
aktualisieren 143
Glossarbegriffe 189
Installieren 145
Speicherkarte 22
Überblick 22
Version 147
Speicher
Karte 22
Überblick 21
Spracheinstellungen 103
Standardeinstellungen
Optionen 97
wechseln 103
wiederherstellen 142
Streifentest
Schnelltest 32–38
Volltest 42–49
Symbole
Analysesystem 183
Beschreibung 24
Display 185
Verpackung 181
System
Einrichtung 103
Einstellungen 121, 124
Funktionen 31
Information 147
kalibrieren 57, 91
Konfiguration 97
Seriennummer 122
Standardeinstellungen 97
Symbole 181
Wartung 63
Systemübersicht 179

T

Tastatur
alphabetisch 28
numerisch 28
Pfeile 25
Technische Daten
Abmessungen 160
Analysesystem 159
Netzstrom 161
Sicherheit 161
Umgebung 160
Technischer
Kundendienst 87, 155
Tests
Kontrollen 60
Schnelltest
Harnteststreifen 32
hCG-Kassette 38
Volltest
Harnteststreifen 42
hCG-Kassette 50
Testsequenznummer 120
Teststreifen 7, 35, 47, 157
Teststreifen, Charge
Chargennummer, Einstellungen 130
Verfalldatum, Einstellungen 130
Teststreifenschlitten
Desinfizieren 67
einschieben 13
Reinigen 63
Überblick 20
Teststreifenschlitteneinsatz
Desinfizieren 67
einschieben 13
Harnteststreifen 14
hCG-Kassette 14
Theracide 67
Thermodrucker 21
Titelleiste 23

Ton 126
Touchscreen 19, 22
U
Umgebungsanforderungen 160
Unterstützung 155
Urin
Farbe
Anpassung 116
Ändern 116
Einrichtung 116
Klarheit, Einrichtung 116
Uristix 9, 20, 33, 44
Ü
Übertragen
alle Ergebnisse 94
einzelne Ergebnisse 95
V
Verbrauchsmaterialien
Drucker 157
Harnteststreifen 157
hCG-Kassetten 157
Verpackungssymbole 181
Verwendungszweck 7
Volltest
Einstellungen
Chargennummer 130
Chargenverfalldatum 130
Harnteststreifen 42–49
hCG-Kassette 50–55
W
Wartung 63
Wartung des Systems 63
Wasser, Qualitätskontrolle 60
Wiederherstellen der Standardeinstellungen 142
WLAN-Netzwerk 102
Z
Zeiteinstellungen 119
Zubehör, optional 157