CE 0123 IVD

REF Q-1

qLabs® ElectroMeter

User's Manual
For Self-Testing Use

MICROPOINT

Inhoudsopgave

1. Inleiding 3

1.1 Voordat u begint
1.2 Beoogd gebruik
1.3 Testprincipe
1.4 Verpakking

2. Lijst met accessoires 4

3. Productoverzicht 4

4. Gebruikssamenvatting 6

5. Vóór het testen 6

6. Voorzorgsmaatregelen, beperkingen en waarschuwingen 7

6.1 Onderhoud van uw qLabs® ElectroMeter
6.2 Gezondheidsstatus van patiënt
6.3 Een test uitvoeren
6.4 Een bloedmonster via een vingerprik nemen
6.5 Elektromagnetische compatibiliteit

7. De qLabs® ElectroMeter AAN en UIT zetten 9

7.1 Stroomaansluiting
7.2 De qLabs® ElectroMeter inschakelen
7.3 De qLabs® ElectroMeter uitschakelen

8. Instellingen van de qLabs® ElectroMeter 11

8.1 Instellingsmodus openen
8.2 De datum instellen
8.3 De tijd instellen
8.4 Patiënt-id invoeren
8.5 Bluetooth-instellingen
8.6 LOT nummer instellen
8.7 Een doelbereik instellen voor uw INR-resultaten
8.8 Weergave-eenheden selecteren
8.9 Instelling achtergrondverlichting
8.10 Taal selecteren

9. PT-INR-test 16

9.1 Testmodus openen

9.2 Een teststrip invoeren
9.3 De stripcode en het LOT nummer (indien ingeschakeld) opgeven
9.4 Nadat u de code hebt bevestigd
9.5 Opwarmen
9.6 Een vingerprikmonster nemen
9.7 De test uitvoeren
9.8 Resultaten en uitleg
9.9 De test voltooien

10. Eerdere resultaten bekijken 22

10.1 De eerdere resultaten bekijken
10.2 De eerdere resultaten snel verwijderen

11. Kwaliteitscontrole 26

11.1 KC-test op het apparaat

12. Onderhoud 27

12.1 Onderhoud en reiniging van uw scherm
12.2 Batterijen plaatsen/vervangen
12.3 Onderhoud

13. Problemen oplossen 28

14. Symbolen..... 30

15. Prestatiekenmerken en productspecificaties..... 31

15.1 Gebruiksomstandigheden
15.2 Productspecificaties

16. Garantie..... 32

17. Contactinformatie 34

1. Inleiding

1.1 Voordat u begint

Voordat u de qLabs® ElectroMeter gebruikt om prothrombinetijd (PT) en International Normalized Ratio (INR-waarde) te meten, moet u de gehele gebruikershandleiding zorgvuldig lezen.

Gebruikers die zichzelf testen moeten eerst een training volgen voor de qLabs® ElectroMeter en samen met een gezondheidszorgverlener oefenen voordat ze het apparaat regelmatig gaan gebruiken.

1.2 Beoogd gebruik

Het qLabs® PT/INR-controlesysteem wordt gebruikt voor de kwantitatieve meting van prothrombinetijd in verse capillaire volbloedmonsters. Het qLabs® PT/INR-controlesysteem is bestemd voor in-vitro diagnostiek en niet voor filterdoeleinden.

Als u zichzelf test, overleg dit eerst met uw behandelend arts of trombosedienst.

1.3 Testprincipe

Het qLabs® PT/INR-controlesysteem bestaat uit de qLabs® ElectroMeter en teststrippen voor prothrombinetijd (PT) en International Normalized Ratio (INR-waarden). De qLabs® ElectroMeter detecteert automatisch de aanwezigheid van een qLabs® PT/INR-teststrip en verwarmt de strip tot een vooraf ingestelde gebruikstemperatuur. Wanneer een druppel bloed wordt aangebracht op de monstertoegang van de strip, stroomt het bloed door kanalen naar twee reactiezones: een testzone en een controlezone. In deze zones wordt het bloed gemengd met vooraf aangebrachte reagentia en begint te stollen. Elke reactiezone bevat een paar elektroden waarop een constante spanning wordt toegepast door de qLabs® ElectroMeter. Terwijl de stolling van het bloed plaatsvindt, verandert de gecontroleerde spanning tussen de twee elektroden. De qLabs® ElectroMeter detecteert de verandering van de spanning en bepaalt de PT- en INR-resultaten.

1.4 Verpakking

De qLabs® ElectroMeter is individueel verpakt.

Na ontvangst van het pakket, moet u de verpakking openen en verwijderen. Plaats de qLabs® ElectroMeter op een vlak oppervlak en sluit de stroomadapter aan of plaats de batterijen.

Houd de qLabs® ElectroMeter niet in direct zonlicht, vlakbij een hittebron of in de buurt van een gebied met een sterk magnetisch veld.

2. Lijst met accessoires

De qLabs® ElectroMeter bevat de volgende accessoires:

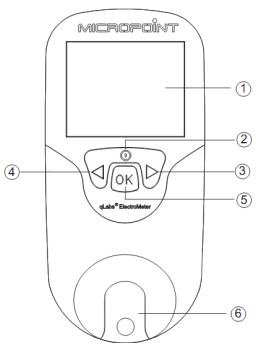
- qLabs® ElectroMeter
- Stroomadapter
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Lancetapparaat
- Lancetten
- Etui
- Instructie-dvd
- qLabs® Data Manager installatie-dvd
- qLabs® Data Manager installatiehandleiding
- qLabs® eCable

OPMERKINGEN:

- Voorkom schade door alleen de stroomadapter te gebruiken die is meegeleverd met de qLabs® ElectroMeter.
- Standaard AA batterijen kunnen ook worden gebruikt voor de qLabs® ElectroMeter.
- Het qLabs® eStation en de qLabs® Data Manager kunnen apart worden gekocht bij Micropoint Biotechnologies, Inc. Neem contact op met uw lokale distributeur voor bestelinformatie.

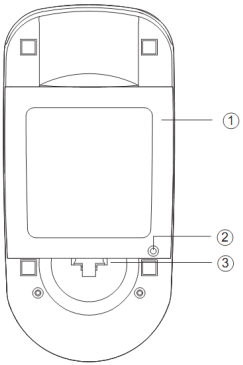
3. Productoverzicht

Identificatie van componenten



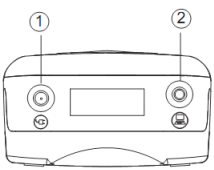
Vooraanzicht

1. LCD-scherm
2. Terugkeer/aan-/uitknop
3. Rechter knop
4. Linker knop
5. Knop “OK”
6. Teststrip geleider



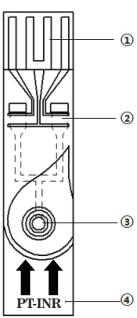
Achteraanzicht

1. Batterijklepje
2. Schroef voor batterijklepje
3. Openingsmechanisme voor batterijklepje



Bovenaanzicht

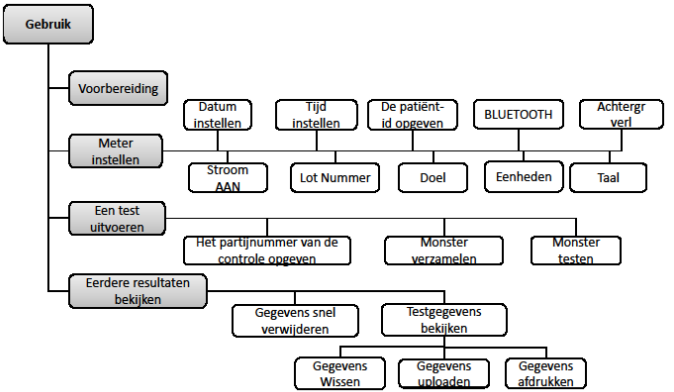
1. Stroomaansluiting
2. Gegevenspoort



qLabs® PT-INR Teststrip

1. Elektrode geleiders
2. Testzone
3. Monster toegang
4. Testnaam

4. Gebruikssamenvatting



5. Vóór het testen

Voordat u het qLabs®-controlesysteem gebruikt om een test uit te voeren, hebt u het volgende nodig:

- qLabs® PT-/INR-teststrip
- Netvoeding of batterijen
- Reinigings- of desinfectiedoekjes
- Gaas en pleister
- Lancetapparaat met lancet
- Afvalcontainer die perforatiebestendig is

6. Voorzorgsmaatregelen, beperkingen en waarschuwingen

Het qLabs® PT-/INR-controlesysteem is alleen bestemd voor in-vitro diagnostiek. Voordat u het systeem gebruikt om PT en INR te testen, moet u de WAARSCHUWINGEN in deze gebruikershandleiding lezen.

6.1 Onderhoud van uw qLabs® ElectroMeter

- De qLabs® ElectroMeter is een gevoelig instrument en moet zorgvuldig worden gebruikt. Als u het apparaat laat vallen of op een andere manier misbruikt, werkt de qLabs® ElectroMeter mogelijk niet meer.
- U moet de qLabs® ElectroMeter in een draagtas of veilige verpakking vervoeren.
- Mors GEEN vloeistof op de qLabs® ElectroMeter. Als dit toch voorkomt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw lokale distributeur van Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
- Bewaar de qLabs® ElectroMeter NIET bij een temperatuur lager dan -10ºC of hoger dan 40ºC.
- Gebruik de qLabs® ElectroMeter NIET voor andere typen teststrippen die niet door Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. zijn geleverd.

6.2 Gezondheidsstatus van patiënt

De huidige gezondheidsstatus van de patiënt kan onnauwkeurige of onverwachte testresultaten opleveren. Het is belangrijk rekening te houden met bepaalde gezondheidsfactoren wanneer u de testresultaten interpreteert en een behandelingstraject voor uw patiënten bepaalt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een incorrecte interpretatie van het PT-/INR-resultaat.

Gebruikers die zichzelf testen, moeten hun testresultaten met hun gezondheidszorgverlener bespreken.

6.3 Een test uitvoeren

- De qLabs® ElectroMeter moet worden gebruikt op een vlak, trillingsvrij oppervlak. Het testen op een ongelijkmatig of instabiel oppervlak kan onnauwkeurige resultaten opleveren. Houd de qLabs® ElectroMeter NIET in uw handen tijdens het testen.

- Het bloedmonster moet direct na afname op de teststrip worden aangebracht. Anders kan het bloedmonster beginnen te stollen, wat onnauwkeurige resultaten oplevert.
- Plasmamonsters of volbloedmonsters met antistollingsreagentia zijn niet geschikt voor de qLabs® PT-/INR-test.
- Verplaats de qLabs® ElectroMeter NIET en raak deze NIET aan tijdens het testen.

Schakel de stroomvoorziening NIET van adapter naar batterij of andersom tijdens het testen!

6.4 Een bloedmonster via een vingerprik nemen

- Ontsmet de plaats waar de vingerprik zal worden uitgevoerd met een doekje met alcohol voordat u de test uitvoert.
- Gebruik een vers capillair vingerprikbloedmonster voor het testen.
- Als u hard knijpt (melken) in de plaats op de vinger waaruit u bloed prikt, kan interstitieel vloeistof in het bloedmonster terecht komen, wat kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- De plaats van de vingerprik moet helemaal droog zijn. Als er alcoholresten op de vinger zijn achtergebleven, kan dit hemolyse veroorzaken, wat kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

6.5 Elektromagnetische compatibiliteit

- Deze apparatuur is getest en voldoet aan toepasselijke EMC-emissievereisten zoals gespecificeerd in EN 61326-1: 2006 en EN 61326-2-6: 2006, immuniteit voor elektrostatische ontlading zoals gespecificeerd in IEC 61000-4-2, en immuniteit voor radiofrequentiestoring op het frequentiebereik en de testniveaus die zijn gespecificeerd in IEC 61000-4-3. De straling van de energie die wordt gebruikt, is laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
- Gebruik dit instrument niet in een droge omgeving, met name indien synthetisch materiaal aanwezig is. Synthetische kleding, tapijt, etc. kunnen schadelijke statische ontladingen in een droge omgeving veroorzaken. Dit kan een incorrecte werking van of schade aan het apparaat veroorzaken. De aanbevolen vochtigheid voor gebruik van de qLabs® ElectroMeter is 10% tot 90%.
- Gebruik dit apparaat niet in de buurt van mobiele of draadloze telefoons, walkietalkies, garagedeuropeners, radiotransmitters of andere elektronische apparaten die bronnen van elektromagnetische straling zijn, aangezien deze de juiste werking van het apparaat kunnen verstoren.

7. De qLabs® ElectroMeter AAN en UIT zetten

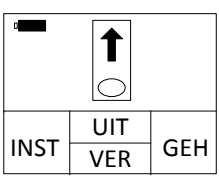
7.1 Stroomaansluiting

De qLabs® ElectroMeter wordt geleverd met een stroomvoorziening die moet worden aangesloten op de stroomaansluiting van de qLabs® ElectroMeter. De qLabs® ElectroMeter kan ook 4 standaard AA-batterijen gebruiken (zie paragraaf 12.2).

De berichten op het raster van vier cellen onderaan het scherm geven tips voor het de functies van de knoppen.

7.2 De qLabs® ElectroMeter inschakelen

Wanneer de qLabs® ElectroMeter voor de eerste keer wordt ingeschakeld, geeft het een pieptoon en gaat het naar het scherm “TAAL”.
Gebruik “↑” of “↓” voor het selecteren van de gewenste taal en druk vervolgens op “OK” om het volgende scherm te openen; of druk op “SKIP” (OVERSLAAN) om de taalselectie over te slaan en om direct het volgende scherm te openen.



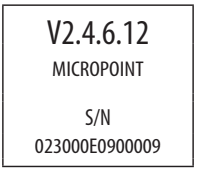
Als een taal wordt geselecteerd wanneer de meter aanvankelijk is ingeschakeld of als het handmatig wordt geselecteerd in het scherm “TAAL”, geeft de meter een pieptoon bij inschakelen en vraagt de gebruiker automatisch om een teststrip te plaatsen.

Wanneer de qLabs® ElectroMeter in stand-by-modus staat, kunt u de monitor op twee manieren inschakelen:

1. Houd de knop “Power” twee seconden vast om de qLabs® ElectroMeter in te schakelen of
2. steek een verse teststrip in als u klaar bent voor het uitvoeren van een test. De qLabs® ElectroMeter vraagt u vervolgens de stripcode te bevestigen.

Als u de qLabs® ElectroMeter AAN zet onder CHOICE middels optie 1, kunt u:

- Een test uitvoeren, of
- de versie van de software en de fabrikantinformatie controleren door op de knop “VER” te drukken, of



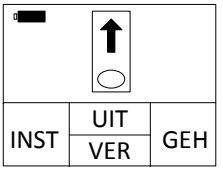
- de instellingsmodus openen door op de knop “SET” (INST) te drukken en de instellingen van de ElectroMeter wijzigen, of
- de memomodus openen door op de knop “MEM” (GEH) te drukken en de eerdere resultaten bekijken.

Als u de qLabs® ElectroMeter AAN zet onder CHOICE middels optie 2, kunt u:

- Een test uitvoeren.

Raadpleeg de juiste paragrafen van deze gebruikershandleiding voor volledige informatie over deze opties.

7.3 De qLabs® ElectroMeter uitschakelen



Op het scherm waarin de monitor u vraagt een teststrip in te voeren, drukt u op de functieknop “OFF” (UIT) om de uitschakelmodus te openen.

In de uitschakelmodus kunt u:

- Op de functieknop “OK” drukken om het apparaat uit te schakelen en de stand-by-modus te openen, of
- op de functieknop “BACK” (TERUG) drukken om terug te gaan naar het vorige scherm.

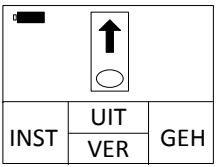
OPMERKINGEN:

- Schakel de qLabs® ElectroMeter handmatig uit indien u deze niet gebruikt, zodat u de batterijen spaart.
- Als de qLabs® ElectroMeter gedurende 5 minuten niet wordt gebruikt, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld en in de stand-by-modus gezet.

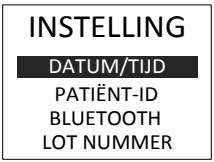
8. Instellingen van de qLabs® ElectroMeter

Volg de onderstaande stappen om de qLabs® ElectroMeter in te stellen.

8.1 Instellingsmodus openen



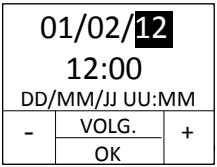
Wanneer de qLabs® ElectroMeter voor het eerst wordt ingeschakeld, wordt u automatisch gevraagd een teststrip in te steken.



Wanneer u wordt gevraagd een teststrip in te steken, drukt u op de functieknop “SET” (INST) om de instellingsmodus te openen.

In het scherm “INSTELLINGEN” gebruikt u “+” en “-” om over te schakelen tussen verschillende items. De meter vraagt om een teststrip te plaatsen als op “TERUG” wordt gedrukt. De meter gaat dienovereenkomstig naar het geselecteerde item als op “OK” wordt gedrukt.

8.2 De datum instellen



De datumindeling is DD/MM/JJ. De eerste reeks cijfers (JJ) wordt gemarkeerd. Gebruik de functieknoppen “+” en “-“ om de datum te wijzigen.

Druk op de functieknop “NEXT” (VOLG.) om naar de tweede reeks cijfers (MM) te gaan nadat u een correcte datum hebt geselecteerd. Wijzig de maand en de dag via dezelfde methode.

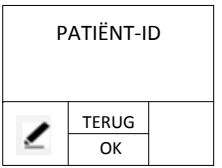
8.3 De tijd instellen

De tijd is in 24-uursindeling: “UU:MM” (Uren: Minuten).

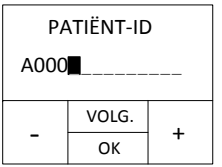
Nadat u de dag hebt ingesteld, wordt u gevraagd het uur in te stellen. Het uur wordt op het scherm gemarkeerd. Gebruik de functieknoppen “+” en “-“ om het uur te wijzigen. Druk op de functieknop “NEXT” (VOLG.) wanneer het correcte uur op het scherm wordt weergegeven.

De minuut wordt op het scherm gemarkeerd. Gebruik de functieknoppen “+” en “-“ om de minuut te wijzigen. Druk op “VOLGENDE” om over te schakelen tussen Datum en Tijd. Druk op “OK” om de instelling op te slaan en terug te keren naar het scherm “INSTELLINGEN”.

8.4 Patiënt-id invoeren

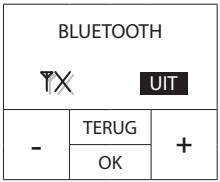


U kunt op “ ” drukken om een nieuwe patiënt-id op te geven of om de opgeslagen patiënt-id te wijzigen. Druk op “TERUG” om terug te keren naar het scherm “INSTELLINGEN”, druk op “OK” om de instelling te sluiten en ga terug naar het scherm “INSTELLINGEN”. Om onderscheid te maken tussen de gegevensbronnen die u uploadt naar de centrale database, wordt de patiënt-id die u invoert, automatisch opgeslagen voor elke testrecord.



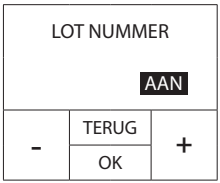
De patiënt-id kan bestaan uit cijfers en letters, met een maximale lengte van 16 tekens. Gebruik de knoppen “+” en “-” om het gemarkeerde teken te wijzigen. Druk op de knop “NEXT” (VOLG.) om het te accepteren en naar het volgende teken te gaan. Nadat u de patiënt-id hebt ingevoerd, drukt u op de knop “OK” om de id te accepteren.

8.5 Bluetooth-instellingen



Druk op de knoppen “+” of “-” om de bluetooth in of uit te schakelen. Wanneer de Bluetooth-functie is ingeschakeld, kan de gebruiker de optionele Bluetooth-dongle gebruiken om de meter met de gebruikersbeheersoftware te koppelen. Raadpleeg de handleiding van Data Manager voor het installeren en gebruiken van het Bluetooth-stuurprogramma.

8.6 LOT nummer instellen



U kunt op de functietoetsen “+” en “-” drukken om de functie LOT NUMMER invoeren in of uit te schakelen. Als de functie LOT NUMMER invoeren is ingeschakeld, wordt u gevraagd om het lot nummer op te geven voordat u een test uitvoert. Het lot nummer bevat de vervaldatum van de strip. De meter controleert of de huidige datum de vervaldatum van de strip. Als de huidige datum de vervaldatum van de strip of vloeistofcontrole overschrijdt, wordt een fout weergegeven.

OPMERKING: Controleer of de datuminstelling correct is als u de functie LOT NUMMER invoeren wilt gebruiken.

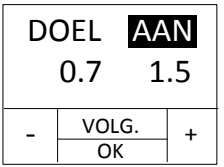
8.7 Een doelbereik instellen voor uw INR-resultaten

U kunt een INR-doelbereik instellen om te worden gewaarschuwd wanneer de INR-resultaten buiten het bereik vallen.

Als de resultaten buiten het doelbereik vallen, of binnen het bereik vallen maar niet consistent zijn met de huidige gezondheidsstatus van de patiënt (bijvoorbeeld als hij of zij symptomen als bloedingen of kneuzingen heeft), volgt u uw gebruikelijke procedures voor het nemen van corrigerende stappen.

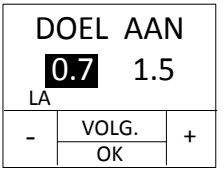
Elke arts zou verwachte waarden voor zijn of haar patiëntenpopulatie of individuele patiënten moeten vaststellen. Verschillen in reagentia, instrumenten en pre-analytische variabelen kunnen de resultaten van de prothrombinetijd beïnvloeden. Deze factoren moeten worden overwogen wanneer verschillende testmethodes voor prothrombinetijd worden vergeleken.

Als u het apparaat gebruikt om uzelf te testen, moet u altijd contact opnemen met gezondheidszorgverlener voordat u een INR-doelbereik instelt. Volg de instructies van uw gezondheidszorgverlener om de correcte stappen te nemen.



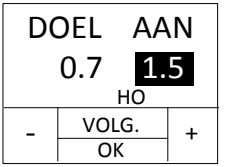
Gebruik de knoppen "+" en "-" om te schakelen tussen de AAN- en UIT-modus. Als "UIT" wordt geselecteerd, reageert de meter op geen enkele bewerking bij het drukken op "VOLGENDE". Indien "ON" (AAN) is geselecteerd en u op de knop "NEXT" (VOLG.) drukt, moet u de volgende secties raadplegen.

Als u het doelbereik AAN zet,



en op de knop "NEXT" (VOLG.) drukt, wordt het bericht "LO" (LA) op het scherm weergegeven, wat aangeeft dat de gebruiker de laagste limiet van het doelbereik moet instellen. Gebruik de knoppen "+" en "-" om de laagste limiet te wijzigen. Het bericht "LO" (LA) knippert ook op uw scherm met testresultaten wanneer uw resultaat onder de laagste limiet valt.

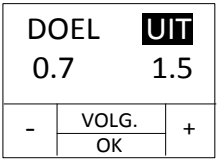
Druk op de knop "NEXT" (VOLG.) wanneer u de correcte laagste INR-limiet hebt en de hoogste limiet van het doelbereik wilt instellen.



Het bericht "HI" (HO) wordt op het scherm weergegeven. Gebruik de knoppen "+" en "-" om de hoogste limiet te wijzigen. Het bericht "HI" (HO) knippert ook op uw scherm met testresultaten wanneer uw resultaat boven de hoogste limiet valt.

Druk op de knop "OK" om de instelling te accepteren. Het systeem slaat uw instelling op en gaat terug naar het scherm "INSTELLINGEN".

Als u het doelbereik UIT zet,



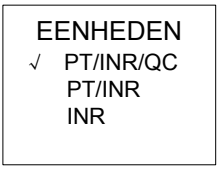
en op de knop "OK" drukt, slaat het systeem uw instelling op en gaat terug naar het scherm "INSTELLINGEN". Het bericht "LO" (LA) of "HI" (HO) knippert niet op uw testresultaten.

Als u de instellingen opnieuw wilt instellen, drukt u op de knop “OK” om terug te gaan naar het scherm “INSTELLINGEN”. Herhaal paragraaf 8.2 totdat de gewenste instelling is geselecteerd.

OPMERKINGEN:

- Druk in de instellingsmodus op de knop “OK” om uw instellingen op te slaan. Ga vervolgens terug naar het scherm “INSTELLINGEN”.
- Als er geen stroomvoorziening is, gaan de huidige instellingen verloren en wordt de qLabs® ElectroMeter teruggezet naar de standaard fabrieksinstellingen. Als u uw instellingen wilt opslaan, moet u de batterijen plaatsen/vervangen met de stroomadapter aangesloten op de netvoeding.

8.8 Weergave-eenheden selecteren

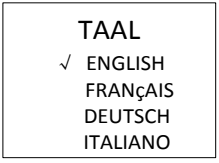


U kunt de rechter- of linker knop gebruiken om een van de drie weergavemodi INR, PT/INR of PT/INR/QC te selecteren.

8.9 Instelling achtergrondverlichting

Gebruik “+” of “-” om de achtergrondverlichtingsfunctie in of uit te schakelen.

8.10 Taal selecteren



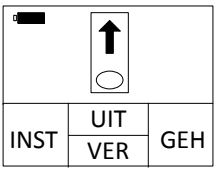
U kunt de rechter knop “▷” of linker knop “◁” gebruiken om de gewenste taal te selecteren en vervolgens op de knop “OK” drukken om terug te keren naar het scherm “INSTELLINGEN”.

OPMERKINGEN:

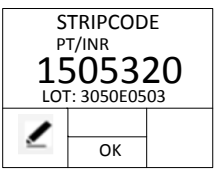
- De taaloptie kan afwijken, afhankelijk van de software-instellingen.

9. PT-INR-test

9.1 Testmodus openen

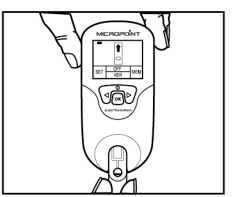


Wanneer u de qLabs® ElectroMeter inschakelt door op de knop “OK” te drukken, wordt u gevraagd een teststrip in te voeren. Ga naar paragraaf 9.2 voor meer informatie over het invoeren van een teststrip.



Wanneer u de qLabs® ElectroMeter inschakelt door een verse teststrip in te voeren, wordt u gevraagd de stripcode te bevestigen. Ga naar paragraaf 9.3 voor meer informatie over het invoeren van de stripcode.

9.2 Een teststrip invoeren



Haal een verse teststrip uit de folieverpakking. Steek de strip in de teststripgeleider.

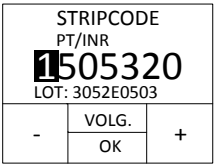
De volgende twee waarnemingen geven aan dat u de strip correct hebt ingevoerd:

1. De elektrode geleiders gaan er eerst in.
2. In het blauwe gebied van de strip kunt u, van links naar rechts, “PT-INR” lezen.

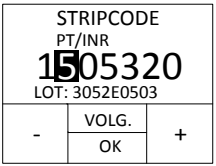
9.3 De stripcode en het LOT nummer (indien ingeschakeld) opgeven

Wanneer u de teststrip in de qLabs® ElectroMeter hebt ingevoerd, wordt u gevraagd een 7-cijferige stripcode in te voeren.

Als de weergegeven code en het LOT nummer (indien ingeschakeld) overeenkomen met de code op het zakje, drukt u op “OK” om te bevestigen. Druk anders op de knop “✎” om de stripcode en het LOT nummer (indien ingeschakeld) te bewerken.



Gebruikt u de knoppen “+” en “-” om het eerste gemarkeerde cijfer te wijzigen.



Druk op de knop “NEXT” (VOLG.) om te accepteren en naar het volgende cijfer te gaan. Als u de getallen sneller wilt wijzigen, houdt u de functieknoppen “+” en “-” ingedrukt. Wanneer u de 7-cijferige stripcode correct hebt ingevoerd, drukt u op de knop “OK” om het bewerken te beëindigen en terug te gaan naar het venster voor codebevestiging.

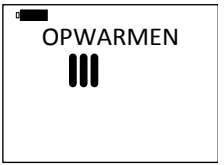
OPMERKINGEN:

- Als de functie lot nummer invoeren is ingeschakeld, wordt u gevraagd om de stripcode en het lot nummer in te voeren, anders hoeft u alleen de stripcode in te voeren.
- De code op het scherm moet altijd overeenkomen met de stripcode op het stripzakje. Als dit niet klopt, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.

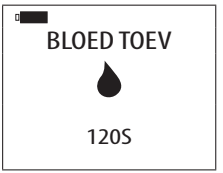
9.4 Nadat u de code hebt bevestigd

Wanneer u het lot nummer invoert, controleert de meter automatisch of de huidige datum de vervaldatum van de strip overschrijdt nadat u hebt bevestigd dat de code correct is ingevoerd. Als de datum wordt overschreden, wordt een fout gerapporteerd. U moet daarom strippen gebruiken die binnen de vervaldatum vallen om de test uit te voeren. Als u het lot nummer niet hebt ingevoerd, wordt de controle van de vervaldatum overgeslagen en wordt de test onmiddellijk gestart.

9.5 Opwarmen



Nadat u de code heeft bevestigd, zal de qLabs® ElectroMeter automatisch opwarmen voor de test.



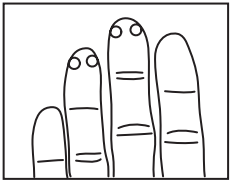
Wanneer de qLabs® ElectroMeter gereed is voor het testen van het monster, hoort u een piep en wordt u gevraagd een bloedmonster toe te voegen.

9.6 Een vingerprikmonster nemen

Een goede vingerpriktechniek is gunstig voor zowel de professionele gebruiker als de patiënt. Een goede vingerprik geeft de patiënt minimaal ongemak en levert nauwkeurige testresultaten op voor de gebruiker. Ontsmet de plaats waar de vingerprik zal worden uitgevoerd met een doekje met alcohol voor het uitvoeren van de test.

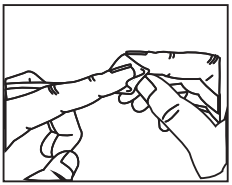
9.6.1 Goede bloedsomloop maximaliseren

1. U kunt desgewenst de hand kort verwarmen in warm water of met een warm doekje.
2. Masseer de vinger met een neerwaartse beweging meerdere malen voordat u de vingerprik uitvoert.
3. Laat de hand zakken tot onder harthoogte wanneer u de bloeddruppel afneemt.

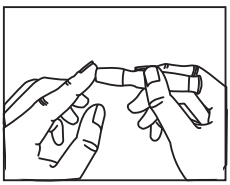


9.6.2 Kies een gebied uit op de vinger waarin geprikt gaat worden

1) Op één van de middelvingers van één van de twee handen.
2) Aan beide zijden, vlakbij de vingertop.
3) Op een plek zonder eelt of littekens.



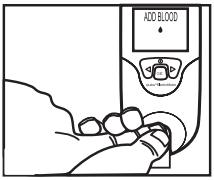
9.6.3 Ontsmet het geselecteerde gebied met isopropyl-alcohol van 70%, of met een alcoholschijfje. Droog de vinger goed met een watje of gaasje.



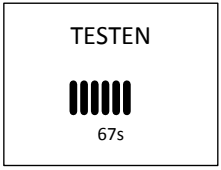
9.6.4 Prik in de vinger volgens de instructies voor de naald die u gebruikt.

9.6.5 Oefen zacht, ononderbroken druk uit, totdat zich een hangende bloeddruppel vormt.

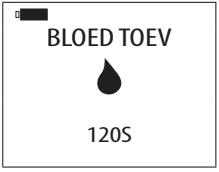
9.7 De test uitvoeren



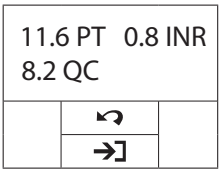
Voeg het bloed rechtstreeks toe aan de monstertoegang van de strip. Het minimale volume voor het monster is 10 µL.



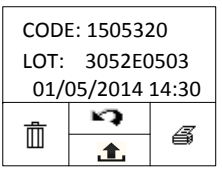
Nadat u het bloedmonster hebt toegevoegd, voert de qLabs® ElectroMeter de test automatisch uit.



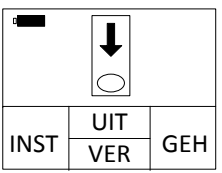
Voeg genoeg testbloed toe aan de monstertoegang van de strip, anders zal de qLabs® ElectroMeter de test niet starten en zal “ADD BLOOD” (BLOED TOEV) op het scherm blijven staan. VERWIJDER de teststrip indien dit scherm langer dan 1 minuut wordt weergegeven. Ga terug naar paragraaf 9.2 en gebruik een nieuwe teststrip.



Wanneer de test is voltooid, geeft de qLabs® ElectroMeter een pieptoon en worden de testresultaten (PT, KC en INR) op het scherm weergegeven met de datum en tijd.



Als de testresultaten onmiddellijk moeten worden gerapporteerd, drukt u op "➔]" om het resultaat af te drukken of te uploaden.



Wanneer u de knop "↶" indrukt, vraagt de qLabs® ElectroMeter u de teststrip te verwijderen.

OPMERKINGEN:

- De testresultaten worden automatisch opgeslagen in het geheugen van de qLabs® ElectroMeter, inclusief alle informatie van de test (zie hoofdstuk 10 voor meer informatie over het bekijken van eerdere resultaten).
- In het geheugen van de qLabs® ElectroMeter kunnen maximaal 200 testresultaten worden opgeslagen. Als het geheugen vol is, worden de oudste testresultaten overschreven door de nieuwste testresultaten.

9.8 Resultaten en uitleg

- **Normale waarden:**

Resultaten voor normaal bloed zijn bepaald door het testen van 120 proefpersonen die geen antistollingsmedicijnen gebruikten. De gevonden INR-waarden waren: 0.7-1.4.

- **Therapeutische waarden:**

Therapeutische waarden worden afzonderlijk vastgesteld voor elke patiënt door hun gezondheidszorgverlener. Hoewel de meeste aanbevelingen binnen een INR-waarde van 2 tot 4,5 liggen, kunnen waarden buiten het aangegeven bereik worden gezien.

- **De therapeutische doelwaarden opnieuw instellen:**

  Er kan een afwijking ontstaan tussen verschillende testsystemen. U moet de therapeutische INR-doelwaarden opnieuw instellen wanneer u het qLabs®-systeem voor de eerste keer gebruikt. Deze waarden kunnen afwijken van eerdere therapeutische doelwaarden.

- **Onverwachte resultaten:**

  Wanneer de qLabs® ElectroMeter een PT-/INR-resultaat weergeeft dat buiten de verwachte therapeutische waarden valt, kan dit wel of niet zijn veroorzaakt door een ongebruikelijke klinische situatie.

Dit kunt u doen:

Wanneer u een onverwacht resultaat krijgt, kunt u de test herhalen met een verse qLabs® teststrip. Als hetzelfde resultaat wordt verkregen, moet u onmiddellijk uw medische zorgverlener raadplegen.

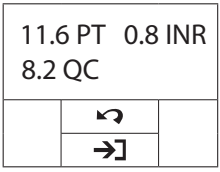
⚠ **Als u zichzelf test, moet u contact opnemen met uw gezondheidszorgverlener als u vragen hebt over uw testresultaten en de stappen die u moet nemen.**

OPMERKING:

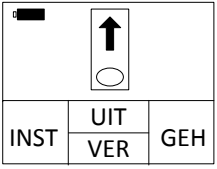
- Lees de ingestoken informatie in de verpakking van de qLabs® PT-/INR-teststrip voor meer informatie over het bovenstaande.

9.9 De test voltooien

Gooi de gebruikte teststrip in een Sharpsafe of andere perforatiebestendige afvalcontainer. Het is raadzaam de qLabs® ElectroMeter uit te schakelen wanneer u deze niet gebruikt.



Voordat u de meter uitschakelt, moet u op de knop "↶" drukken om terug te gaan naar de testmodus.



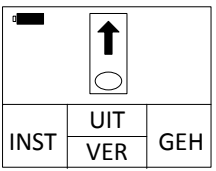
Verwijder de teststrip.

OPMERKING: Als u een nieuwe test uitvoert met een verse teststrip, gebruik dan een andere vinger voor de nieuwe test.

10. Eerdere resultaten bekijken

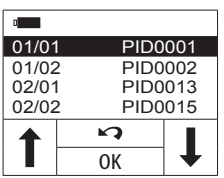
10.1 De eerdere resultaten bekijken

Volg deze stappen om eerdere resultaten te bekijken die in het geheugen van de meter zijn opgeslagen.



In de testmodus waarin de gebruiker wordt gevraagd een teststrip in te voeren.

Druk op de knop “MEM” (GEH). De qLabs® ElectroMeter gaat naar het venster “Review/ Delete” (Laten zien/Verwijder).

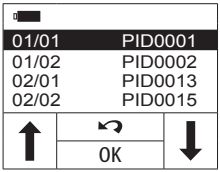


Selecteer “Review” (Laten zien) om naar de geheugenmodus te gaan waarin u eerdere resultaten kunt bekijken.

Als er geen eerdere resultaten bestaan, wordt de melding “NO RECORD” (GEEN REG.) weergegeven.

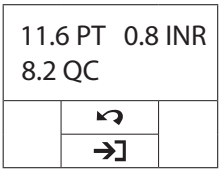
Wanneer een test goed is uitgevoerd, wordt het resultaat automatisch opgeslagen in het geheugen van de meter samen met de datum van de test. U kunt maximaal 200 resultaten in het geheugen van de meter opslaan.

In de geheugen-modus kunt u:

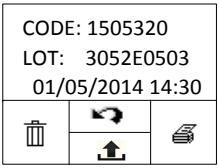


op de knop "↑" drukken om eerdere resultaten te selecteren. Op elke pagina worden vier resultaten weergegeven. Gebruik de knop "↓" om naar beneden te bladeren voor de volgende resultaten.

Druk op de knop "↶" om terug te gaan naar de testmodus.



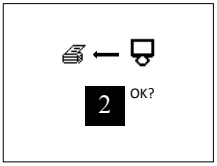
Druk op de knop "OK" om gedetailleerde informatie over de geselecteerde test weer te geven, waaronder PT, INR-resultaten en de datum. Gebruik de knoppen "+" en "-" om door de gedetailleerde resultaten te bladeren.



Druk op de knop "↶" om af te sluiten. Druk op de knop "→]" om meer gedetailleerde informatie en bewerkingsopties te bekijken.

10.1.1 Testresultaten van patiënten afdrukken

Druk op de knop "🖶" om naar de interface "Afdrukinstellingen" te gaan.



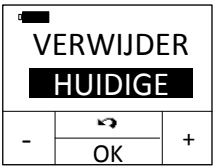
Druk in de afdrukinstellingen op "◁"en "▷" om het aantal af te drukken testresultaten te selecteren. Druk na de selectie op "OK" om het afdrukken te bevestigen.

OPMERKING:

- Een qLabs® eStation moet op de qLabs® ElectroMeter zijn aangesloten als u de geselecteerde resultaten wilt afdrukken.

10.1.2 Testresultaten van patiënten verwijderen

Druk op de knop "🗑" om naar het venster "Instelling verwijderen" te gaan.

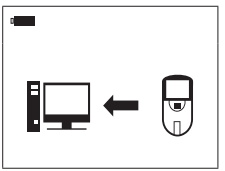


Druk op de knop “OK” om te bevestigen of druk op de knop “↶” om af te sluiten.

Als u de optie voor het verwijderen van het huidige resultaat hebt geselecteerd, knippert het symbool “DELETED” (VERWIJDERD) korte tijd op het scherm. De daaropvolgende resultaten worden weergegeven.

Als u de optie voor het verwijderen van alle resultaten hebt geselecteerd, wordt op het scherm “NO RECORD” (GEEN REG.) weergegeven.

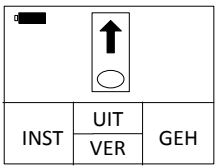
10.1.3 Testresultaten van patiënten uploaden



Druk op de knop “⇧” om de geselecteerde resultaten te uploaden naar qLabs® Data Manager.

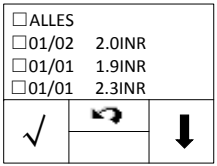
10.2 De eerdere resultaten snel verwijderen

Volg deze stappen om eerdere resultaten die in het geheugen van de meter zijn opgeslagen, snel te verwijderen.

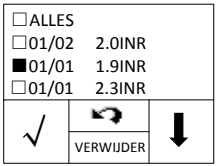


In de testmodus waarin de gebruiker wordt gevraagd een teststrip in te voeren.

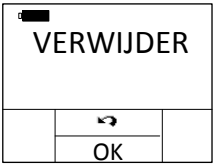
Druk op de knop “MEM” (GEH). De qLabs® ElectroMeter gaat naar het venster “Review/ Delete” (Laten zien/Verwijder).



Selecteer “Delete” (Verwijder). De qLabs® ElectroMeter gaat naar de modus Snel verwijderen.



Druk op de knop “↓” om door de eerdere resultaten te bladeren en druk op de knop “√” om de resultaten te selecteren die u wilt verwijderen. Druk op “Delete” (Verwijder) om de geselecteerde resultaten te verwijderen. Druk op de knop “↶” om terug te gaan naar het vorige scherm.



Nadat u op de knop “Delete” (Verwijder) hebt gedrukt, wordt u gevraagd om dit te bevestigen. Druk op “OK” om door te gaan met verwijderen of druk op de knop ”↶” om andere resultaten te selecteren.

Nadat de resultaten zijn verwijderd, knippert het symbool “DELETED” (VERWIJDERD) kortstondig op het display en gaat u terug naar de modus Snel verwijderen.

11. Kwaliteitscontrole

11.1 KC-test op het apparaat

De qLabs® ElectroMeter meet ook de stollingstijd in de kwaliteitscontrolezone (KC). Als het KC-resultaat niet binnen het ingestelde bereik valt, geeft de qLabs® ElectroMeter een foutcode weer in plaats van een mogelijk fout PT-/INR-resultaat.

Deze veiligheidsmaatregel beschermt de gebruiker tegen situaties waarin de qLabs® PT-/INR-teststrip mogelijk is onderworpen aan zeer hoge temperaturen of vochtigheid (wat kan gebeuren als het foliezakje is gescheurd of gaten heeft).

12. Onderhoud

12.1 Onderhoud en reiniging van uw scherm

Voer deze stappen uit om de qLabs® ElectroMeter te reinigen:

OPMERKINGEN:

Er is geen ander onderhoud nodig dan regelmatig reinigen:

- Reinig het scherm met een schone, vochtige doek. Indien nodig, kan een mild reinigings- of ontsmettingsmiddel (zoals een 5%-bleekmiddeloplossing of isopropyl-alcohol van 70%) worden gebruikt.
- Maak het gebied rond de teststripgeleider schoon met een in alcohol of een 5%-bleekmiddeloplossing gedoopt wattenstaafje of een wattenschijfje.

12.2 Batterijen plaatsen/vervangen

Voer deze stappen uit om de batterijen te plaatsen/vervangen:

1. Leg de qLabs® ElectroMeter ondersteboven.
2. Verwijder de schroef van het batterijklepje.
3. Verwijder het batterijklepje door op het openingsmechanisme te drukken. Verwijder de oude batterijen.
4. Vervang ze door 4 standaard AA-batterijen. Volg de aanwijzing voor plaatsing van de batterijen (uiteinden met + en -) in het batterijvakje.
5. Bevestig het klepje. Druk de schroef van het batterijklepje aan.

OPMERKINGEN:

- Als u de qLabs® ElectroMeter handmatig uitschakelt wanneer u deze niet gebruikt, bespaart u batterijvermogen.
- Instellingen voor datum, tijd, eerdere testresultaten en referentiebereik worden opgeslagen als de batterijen worden vervangen.
- Als u de ElectroMeter voor langere tijd opbergt, is het raadzaam de batterijen te verwijderen.

Gooi de batterijen weg in overeenstemming met lokale voorschriften.

12.3 Onderhoud

Alle onderhoud en aanpassingen mogen alleen door de onderhoudsmonteurs van Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. worden uitgevoerd.

13. Problemen oplossen

FOUTCODE	BESCHRIJVING	MAATREGELEN
	De qLabs® ElectroMeter is niet aangesloten op qLabs® eStation.	Sluit de qLabs® ElectroMeter goed aan op de qLabs® eStation.
	De qLabs® eStation heeft geen thermisch papier meer.	Plaats thermisch papier.
NO COAG	De meter heeft geen coagulatie gedetecteerd.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip. Als dit foutbericht nogmaals wordt weergegeven, moet u het resultaat met een andere methode controleren.
E001	Laag batterijvermogen.	Vervang batterijen of gebruik een stroomadapter als krachtbron.
E002	Time-out verwarmingsproces.	Zet de meter uit en laat hem gedurende minimaal 5 minuten op omgevingstemperatuur (10-35°C) komen, voor u verdere tests uitvoert.
E003	De omgevingstemperatuur ligt buiten de temperatuur die is toegestaan voor gebruik.	Neem de meter en de strip mee naar een locatie waar de temperatuur binnen de gebruikstemperatuur van 10 tot 35 graden Celsius valt en doe de test opnieuw.
E004	Er is onvoldoende bloed aan de monstertoegang toegevoegd.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip en zorg ervoor dat er minimaal 10 microliter bloed op correcte wijze aan de monstertoegang wordt toegevoegd.

FOUTCODE	BESCHRIJVING	MAATREGELEN
E005	Interne KC-test valt buiten specificaties.	1. Kijk de vervaldatum van de strip na. 2. Kijk na of de code van de strip correct is ingevoerd. 3. Doe de test opnieuw met een nieuw strippen.
E007.x	Rekenfout PT.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip.
E009	De INR-waarde is te laag.	1. Kijk na of de code van de strip correct is ingevoerd. 2. Doe de test opnieuw met een nieuw strip.
E010	Het gebruik is verlopen.	Ga na of het monster is toegevoegd binnen 2 minuten nadat het signaal “monster toevoegen” begon te knipperen.
E011	U hebt een gebruikte teststrip ingevoerd of u hebt een bloedmonster aangebracht op de teststripvoordat de meter helemaal was opgewarmd.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip. Voeg het monster, binnen 2 minuten nadat het signaal “monster toevoegen” begint te knipperen, toe.
E013	De strip is defect of verkeerd gebruikt tijdens het toevoegen van een monster.	Doe de test opnieuw met een nieuwe strip. Controleer of u het monster exact volgens de instructies in de gebruikershandleiding hebt toegevoegd.
E014	De waarde van HCT mag 30% tot 55% buiten het bereik vallen.	Voor patiënten met abnormale HCT-waarden wordt aangeraden de INR met een andere methode te testen.
E015	Bluetooth-initiali-satiefout	Zet de meter uit en start de meter opnieuw op. Als het probleem blijft bestaan, neem dan voor hulp contact op met de technicus.

14. Symbolen

SYMBOLEN	UITLEG	SYMBOLEN	UITLEG
IVD	In-vitro diagnostiek		Vervaldatum
	Let op. Zorgvuldig lezen		Breekbaar
	Morsen van vloeistof vermijden		Biologisch gevaar
	Apart inzamelen		NIET hergebruiken
	Temperatuurbeperking		Fabrikant
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger Europese Gemeenschap		Raadpleeg instructies voor gebruik
REF	Catalogusnummer	SN	Serienummer
CE 0123	CE-markering	LOT	Lotnummer

15. Prestatiekenmerken en productspecificaties

15.1 Gebruiksomstandigheden

Temperatuur	tussen 10°C en 35°C (50°F en 95°F)
Vochtigheid	10% tot 90%
Atmosferische druk	700 hPa en 1060 hPa

15.2 Productspecificaties

CPU	32-bits V2 ARM Cortex-M3
Weergavescherm	128x96 LCD
Testgeheugen	200 testresultaten
Stroomvoorziening	**Batterij:** 4 X AA batterijen **Toevoer:** Invoer: 100-240 VAC, 50-60 Hz Uitvoer: 7 VDC Stroomvoorziening: 6 W
Afmeting	135mm x 65mm x 34,5mm (LxBxH)
Gewicht	136 gr. (zonder batterijen)
Garantieperiode	2 jaar

16. Garantie

Gebruik van de qLabs® ElectroMeter

De qLabs® ElectroMeter (de “Meter”) is ontworpen voor gebruik bij het controleren van patiënten met een orale antistollingsbehandeling. Een goede naleving van de instructies in de gebruikershandleiding en de ingestoken informatie in de verpakking is essentieel voor een goede werking van het apparaat.

WAARSCHUWING: Indien de gebruikershandleiding niet wordt gevolgd, kan dit leiden tot onnauwkeurige resultaten en incorrecte medicatiedosering, wat kan resulteren in letsel of overlijden.

Beperkte garantie

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. garandeert aan de oorspronkelijke koper van de Meter, dat de Meter vrij is van materiële defecten in het materiaal en het vakmanschap voor twee jaar vanaf de aanschafdatum. Deze garantie garandeert niet de ononderbroken werking van de meter.

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.’s enige aansprakelijkheid en de enige remedie van de koper onder deze garantie, is dat tijdens de garantieperiode Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. elke metercomponent met fabrieks- of materiaalfouten gratis zal vervangen of repareren. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. GEEFT GEEN ANDERE GARANTIES EN SLUIT NADRUKKELIJK ELKE GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID, NIET-INBREUK OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD GEBRUIK UIT.

De enige onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden zijn de batterijen, het reinigingsklepje en het batterijklepje. Indien een onderdeel van de Meter wordt gesaboteerd, de Meter verkeerd wordt gebruikt of de Meter wordt gebruikt op een manier die niet wordt voorgeschreven door de gebruikershandleiding, vervalt deze garantie. Deze garantie is niet van toepassing op een component dat is beschadigd door onjuiste opslag of een ongeluk of is onderworpen aan aanpassingen, verkeerd gebruik, sabotage of misbruik. Voordat u defecte componenten retourneert, moet u een RMA-nummer (Return Material Authorization) en retourinstructies aanvragen bij de technische ondersteuning van Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. door te bellen naar +86 755 86296766.

MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. VOLLEDIGE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET DE METER, ONGEACHT DE JURIDISCHE OF BILLIJKE BASIS VAN EEN CLAIM, IS BEPERKT TOT HET AANSCHAFBEDRAG VAN DE METER. IN GEEN GEVAL IS MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTEEL, INDIRECT, SPECIAAL, GEVOLG- OF PUNITIEF VERLIES OF SCHADE DAT/DIE OP ENIGE MANIER GERELATEERD IS AAN DE METER, OF CLAIMS VAN DERDE PARTIJEN, ZELFS INDIEN MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. OF ZIJN DISTRIBUTEURS OP DE HOOGTE ZIJN VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE CLAIMS OF SCHADE EN DESNIETTEGENSTAANDE HET ESSENTIËLE DOEL VAN EEN REMEDIE.

17. Contactinformatie

Klantenservice en technische ondersteuning

Beschikbaar van 8:00 tot 17:30 (Beijing Standard Time), van maandag tot vrijdag.

Tel: +86 755 86296766

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
2F/3F/6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen, Guangdong 518067, China
Tel: +86 755 86296766
Fax: +86 755 86673903
www.micropointbio.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussel, België
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03