

w wellion®

LIPID *pro*

TESTING SYSTEM



INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	4
Erste Schritte	5
Komponenten	7
Messgerät	7
Teststreifen	10
Kontrollstreifen	12
Erstes Setup	13
Einschalten des Messgeräts	13
Kodierung des Messgeräts	13
Einrichtung des Messgeräts und Optionen	14
Eingabe der Testnummer	15
Optischer Check	15
Systemeinrichtung	16
Einstellen der Probenart	16
Einstellen vom Datum	17
Einstellen der Uhrzeit	18
Zurücksetzen der Testnummer	18
Einstellen der Maßeinheit	19
Einstellen des Tons	19
Daten löschen	19
Durchführung von Tests	20
Probenentnahme	20
Testablauf	23
Daten/Kommunikation	26
Daten löschen	26
Datenspeicher/Datenbank	26

Optische Systemprüfung	27
Qualitätskontrolle	28
Wartung	29
Allgemeine Reinigung	29
Desinfektion	30
Batteriewechsel	31
Vorsichtsmaßnahmen	32
Fehlerbehebung	33
Spezifikationen des Messgeräts	35
Symbole	36
Garantie	37

Das Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM ist für die quantitative Messung von Gesamtcholesterin (TC), High Density Lipoprotein Cholesterin (HDL), Triglyceriden (TG), dem ermittelten Verhältnis von TC/HDL und Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL) in kapillarem und venösem menschlichen Vollblut, Plasma und Serum bestimmt. Das Testsystem besteht aus einem tragbaren Messgerät, das die Intensität und Farbe des Reagenzbereichs eines Teststreifens analysiert und somit schnelle und genaue Ergebnisse gewährleistet.

Das Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM gibt seine Ergebnisse in weniger als 2 Minuten aus. Das Messgerät kann bis zu 200 Ergebnisse speichern und über den USB-Anschluss können die Datensätze zur weiteren Analyse auf einen Computer übertragen werden. Das Messgerät wird mit 3 AAA-Batterien (1,5 V) betrieben.

Zur Gewährleistung genauer Ergebnisse:

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und nehmen Sie vor Inbetriebnahme alle erforderlichen Schulungsmaßnahmen wahr.
- Verwenden Sie den Code-Chip, der im Lieferumfang der Teststreifen enthalten ist.
- Nur Teststreifen des Wellion LIPID 5in1 TEST KITS dürfen zusammen mit dem Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM verwendet werden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt
- Probenart: Es lassen sich frisches Kapillarblut, heparinisierendes oder EDTA-venöses Vollblut, Serum und heparinisierendes Plasma testen.
- Alle Komponenten sind innerhalb des Verfallsdatums zu verwenden.

ERSTE SCHRITTE

Lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sich mit allen Komponenten des Wellion LIPID pro TESTING SYSTEMs vertraut zu machen. Je nach Lieferumfang müssen einige der Komponenten separat erworben werden. Überprüfen Sie bitte die Inhaltsliste auf der Verpackung, um in Erfahrung zu bringen, welche Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Für die Durchführung eines Tests werden die folgenden Materialien benötigt:

Im Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM Set enthalten:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x AAA Batterien



Kontrollstreifen

Separat erhältlich:
Wellion Sicherheitslanzetten

Im Wellion LIPID 5in1 TEST KIT enthalten (separat erhältlich):



Kapillar-Transferröhrchen/
Tropfpipette

Vorderseite Rückseite



Teststreifen



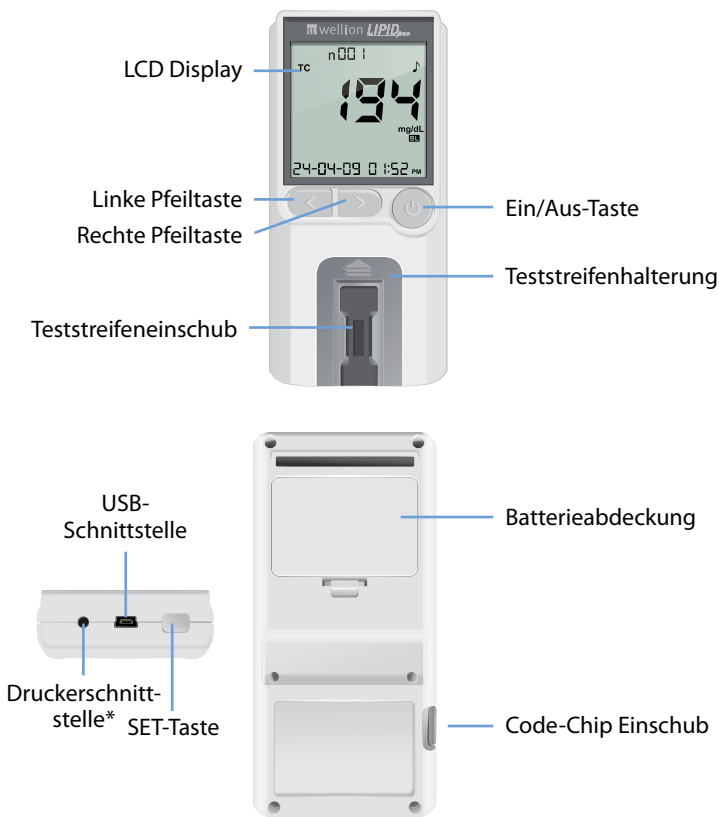
Code-Chip

- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Liest die Teststreifen aus und zeigt die Konzentrationen von TC, HDL, TG sowie die ermittelten LDL- und TC/HDL-Werte an.
- **Teststreifen:** Teil des TEST KITS, zusammen mit dem Messgerät zur Messung der Konzentrationen von TC, HDL, TG und der ermittelten LDL- und TC/HDL-Werten.
- **Code-Chip:** Kalibriert das Messgerät automatisch, sobald er im Messgerät eingesetzt wird.
- **Kapillar-Transferröhrchen/-Tropfpipette:** Entnimmt Kapillarblut (25 μ L) aus der Fingerkuppe für exakte Ergebnisse.
- **AAA Batterien:** Versorgen das Messgerät mit Strom.
- **Transportkoffer:** Ermöglicht mobile Tests.
- **Benutzerhandbuch:** Enthält detaillierte Anweisungen zur Verwendung des Wellion LIPID pro TESTING SYSTEMs.
- **Kurzanleitung:** Gibt einen kurzen Überblick über das Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM und seine Testverfahren.
- **Teststreifen-Insert:** Enthält detaillierte Anweisungen zur Verwendung des Wellion LIPID 5in1 TEST KITS.
- **Sicherheitslanzetten:** Werden zur Entnahme von Blutproben verwendet. Nach Gebrauch entsorgen.
- **Kontrollstreifen:** Überprüft den ordnungsgemäßen Betrieb, um sicherzustellen, dass das Messgerät einen vorkalibrierten Wert erkennen kann.

KOMPONENTEN

Das Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM liest die Teststreifen aus und zeigt die Konzentrationen von TC, HDL, TG, die ermittelten LDL-Werte sowie das Verhältnis der TC/HDL-Werte an. Machen Sie sich anhand der nachstehenden Abbildung mit allen Teilen des Messgeräts vertraut.

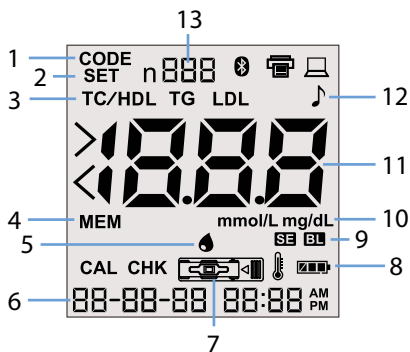
Messgerät



* Der Drucker ist separat erhältlich

Messgerät-Anzeige

Während des Tests zeigt das Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM den aktuellen Status, die verfügbaren Optionen und Eingabeaufforderungen für den Test mit entsprechenden Symbolen an:



- | | |
|--------------------------|--------------------------------|
| 1. Code | 8. Batterie |
| 2. Option „Einstellung“ | 9. Probenart |
| 3. Testparameter | 10. Maßeinheiten |
| 4. Datenspeicher | 11. Bereich der Testergebnisse |
| 5. Symbol „Blutstropfen“ | 12. Symbol „Ton“ |
| 6. Datum | 13. Testnummer |
| 7. Symbol „Teststreifen“ | |

Code: Zeigt die Codenummer der Teststreifen an.

Option „Einstellung“: Einstellen der Messgerätfunktionen.

Testparameter: Zeigt an, welcher Parameter gerade getestet wird.

Datenspeicher: Zeigt an, dass gerade ein Testergebnis aus dem Datenspeicher abgerufen wird.

Symbol „Teststreifen“ und „Blutstropfen“: Zeigt an, wann der Teststreifen eingesetzt oder die Probe aufgebracht werden soll.

Datum: Zeigt das aktuelle Datum oder das Testdatum an.

Batterie: Leuchtet auf, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss.

Probenart: Zeigt die Blutprobe an.

Maßeinheit: Zeigt die Maßeinheit des Testergebnisses an.

Bereich der Testergebnisse: Zeigt das Testergebnis oder die Menüoptionen an.

Symbol „Ton“: Leuchtet bei eingeschaltetem Ton auf.

Testnummer: Gibt die zugewiesene Testnummer an.

Verwendung des Messgeräts und zu beachtende Sicherheitsmaßnahmen

- Es dürfen kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf oder in das Messgerät gelangen.
- Halten Sie den Teststreifeneinschub sauber.
- Halten Sie das Messgerät trocken und setzen Sie es keinen extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus.
- Lassen Sie das Messgerät nicht fallen oder nass werden. Ist das Messgerät heruntergefallen oder nass geworden, führen Sie eine optische Prüfung durch, um die korrekte Funktion des Messgeräts zu gewährleisten. (Einzelheiten finden Sie unter „Optische Systemprüfung“.)
- Zerlegen Sie das Messgerät nicht. Wenn Sie das Messgerät zerlegen, erlischt die Garantie.
- Einzelheiten zur Reinigung des Messgeräts finden Sie im Abschnitt „Wartung“.
- Bewahren Sie das Messgerät und alle zugehörigen Teile außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Hinweis

Beachten Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und halten Sie alle örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung des Messgeräts und der gebrauchten Batterien ein.

Vorbeugende Warnhinweise für Lipid-Testsysteme unter Berücksichtigung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

1. Dieses Gerät wurde gemäß IEC 61000-4-2 auf Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung getestet. Allerdings kann die Verwendung dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, insbesondere bei synthetischen Materialien (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), zu verfälschten Ergebnissen führen.
2. Dieses Gerät entspricht den in EN 61326-1 und EN 61326-2-6 beschriebenen Störfestigkeitsanforderungen. Dieses Gerät

darf nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung verwendet werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Messgeräts beeinträchtigen können.

3. Vor dem Einsatz im professionellen Bereich sollte die elektromagnetische Umgebung vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden.

Teststreifen

Das Wellion LIPID 5in1 TEST KIT wird in Verbindung mit dem Wellion LIPIDpro TESTING SYSTEM zur Messung der Lipidkonzentration in Vollblut, Plasma oder Serum eingesetzt.

Die Teststreifen des Wellion LIPID 5in1 TEST KITs erfassen TC, HDL und TG gleichzeitig. Das Verhältnis von TC/HDL und der LDL-Wert werden gleichzeitig vom Messgerät rechnerisch ermittelt.

Pfeil „Einsetzen“: Die Pfeile auf der Vorderseite des Teststreifens zeigen die Richtung an, in die der Teststreifen in das Messgerät eingeschoben wird.

Probenauftragsbereich: Nach dem Einschieben des Teststreifens in den Teststreifeneinschub tragen Sie das richtige Probenvolumen (25 µl) auf den mittleren Bereich des Teststreifens auf.

Griff: Der Griff befindet sich am Ende des Teststreifens und dient zum Einsetzen und Entnehmen der Teststreifens in das bzw. aus dem Messgerät

Testbereich: Befindet sich auf der Rückseite des Teststreifens. Das Messgerät erkennt und erfasst diesen Bereich zur Bestimmung des Lipidspiegels.

Blutprobe auftragen

Um optimale Ergebnisse zu erhalten, tragen Sie das korrekte Probenvolumen in den Probenauftragsbereich auf 25 µL. Es kann zu falschen Ergebnissen kommen, wenn die Probe falsch aufgetragen oder das Probenfeld nicht mit dem richtigen Volumen gefüllt wird.

Nach dem Auftragen der Blutprobe, achten




Sie darauf, dass der Probenauftragsbereich vollständig bedeckt ist. Der Probenauftragsbereich sollte während der gesamten Testzeit bedeckt bleiben. Ist der Probenauftragsbereich nicht bedeckt oder befindet sich zu viel Blut auf dem Probenauftragsbereich, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Hinweis

Ist die auf dem Probenauftragsbereich aufgetragene Probe nicht ausreichend, darf keine weitere Probe in die Testvorrichtung gegeben werden. Stattdessen wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Erscheint auf dem Display die Fehlermeldung „Fehler E-5“ oder eine andere Fehlermeldung, entsorgen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Codenummer

Auf jeder Teststreifen-Packung sind die Codenummer **CODE**, die Chargennummer **LOT**, das Mindesthaltbarkeitsdatum  im ungeöffneten Originalzustand und die Zahl der enthaltenen Teststreifen ∇_{Σ} aufgedruckt.

Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen für Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen des Wellion LIPID 5in1 TEST KITS in ihrer Verpackung auf, um sie in einem einwandfreien Zustand zu halten.
- Teststreifen nicht außerhalb ihrer Verpackung aufbewahren. Bewahren Sie die Teststreifen in der Originalverpackung auf.
- Die Teststreifen nicht in eine neue Verpackung oder ein anderes Behältnis umpacken.
- Für in-vitro diagnostische Verwendung. Die Teststreifen sind ausschließlich zur diagnostischen Verwendung außerhalb des Körpers vorgesehen.
- Verwenden Sie die Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Dose.
- Verwenden Sie keine beschädigten, verbogenen oder defekten Teststreifen. Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Vor der Durchführung eines Tests stellen Sie sicher, dass die

Codenummer auf dem Display des Messgeräts, die Codenummer auf dem Behälter des Teststreifens und der Aufdruck auf dem Code-Chip übereinstimmen.

- Weitere Einzelheiten entnehmen Sie der Packungsbeilage der Teststreifen.

Kontrollstreifen

Die Wellion LIPID Kontrollstreifen enthalten ein Referenzfeld und gewährleisten in Kombination mit dem Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM die ordnungsgemäße Funktion des optischen Systems. Nach dem Einlegen des Kontrollstreifens in das Messgerät erkennt das optische System die Farbintensität des Kontrollstreifens. Das Messgerät zeigt durch die Anzeige „YES“ oder „no“ an, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Einzelheiten finden Sie unter „Optisches System“.

Vorsichtsmaßnahmen

- Im geschlossenen Behälter bei einer Temperatur von 2-30°C (36-86°F) aufbewahren. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Die Kontrollstreifen im dicht verschlossenen Behälter aufbewahren, um sie in einem einwandfreien Zustand zu halten.
- Nicht einfrieren.
- Halten Sie die Kontrollstreifen sauber und berühren Sie den Testbereich des Streifens nicht.
- Nehmen Sie den Kontrollstreifen zum sofortigen Gebrauch aus dem Behälter. Nach Gebrauch legen Sie den Kontrollstreifen wieder zurück in die Dose und verschließen Sie diese. Verunreinigte, verfärbte oder beschädigte Kontrollstreifen dürfen nicht verwendet werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

Lagerung und Haltbarkeit

- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Transport und Lagerung im geschlossenen Behälter bei einer

Temperatur von 2-30°C (36-86°F) und einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 90%.

- Nicht einfrieren.
- Teststreifendose sofort nach dem Entnehmen eines Teststreifens wieder schließen. Bei abgelaufenen Teststreifen kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen.

Hinweis

Das Mindesthaltbarkeitsdatum wird im Format „Jahr-Monat“ angegeben. Zum Beispiel bedeutet „2024-01“ den Monat Januar des Jahres 2024.

ERSTES SETUP

Vor dem Test sind folgende Arbeitsschritte einzuhalten.

Einschalten des Messgeräts

Das Messgerät wird mit 3 AAA-Batterien (1,5 V) betrieben. Zur Verwendung des Messgeräts mit Batterien setzen Sie 3 AAA-Batterien (1,5 V) in das Batteriefach auf der Rückseite des Messgeräts ein. Zum Einschalten des Messgeräts nach Einsetzen der Batterien betätigen Sie die Taste Ψ . Auf dem Monitor werden kurz alle LCD-Symbole angezeigt. Beim Einschalten des LCD-Displays ist darauf zu achten, dass alle Symbole und Elemente eingeschaltet sind. Nach der Einschaltediagnose wird der Startbildschirm angezeigt. Das Messgerät schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus.

Kodierung des Messgeräts

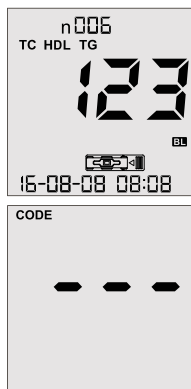
Bei jeder Verwendung einer neuen Teststreifenpackung muss der mitgelieferte neue Code-Chip in das Messgerät eingesetzt werden. Vergleichen Sie die Codenummer auf dem Code-Chip mit der Codenummer auf dem Etikett der Teststreifenpackung. Es kann zu ver-



fälschten Resultaten führen, wenn die beiden Zahlen nicht identisch sind. Den Code-Chip in den entsprechenden Einschub des Messgeräts einsetzen.

Der Code-Chip muss im Messgerät bleiben. Nicht herausnehmen, bis eine neue Teststreifen-Packung benötigt wird. Die Codenummer wird nach dem Einschalten auf dem Startbildschirm angezeigt.

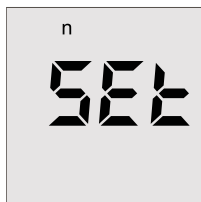
Befindet sich der Code-Chip nicht in der richtigen Position oder fehlt er, zeigt das Messgerät drei Striche an.





EINRICHTUNG DES MESSGERÄTS UND OPTIONEN

Bei eingeschaltetem Messgerät die **SET**-Taste zum Aufrufen des Messgeräte-Setup-Modus betätigen.

Mit ◀oder▶ lassen sich verschiedene Untermodi für die Konfiguration anzeigen:

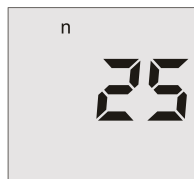


n. SET	Eingabe der Testnummer. Die Testnummer kann zwischen 1 und 999 gewählt werden.
CHE	Optischer Test-Modus. Siehe „Optische Systemprüfung“.
SEt SE BL	Einstellung Probenart
SYS	Systemeinrichtung einschließlich Datum, Uhrzeit, Zurücksetzen der Testnummer, Maßeinheiten und Ton.
dEL	Speicherlöscht-Modus. Siehe „Daten/Kommunikation“.
EIt	Taste  betätigen, um den Einstellungsmodus zu beenden und die Änderungen zu speichern. Das Messgerät kehrt automatisch zum Startbildschirm zurück.

Drücken Sie  um in den gewünschten Untermodus zu gelangen, wenn dieser angezeigt wird.

Eingabe der Testnummer

Vom Display „**n. SEt**“ aus gelangen Sie mit \ominus zur Eingabe der Testnummer. Die Testnummer kann auf eine beliebige Zahl von 1 bis 999 eingestellt werden.

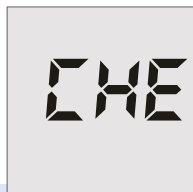


Drücken Sie \blacktriangleleft oder \blacktriangleright bis die gewünschte Testnummer angezeigt wird. Für die Schnelldurchwahl zur gewünschten Testnummer eine der Pfeiltasten gedrückt halten.

Mit \ominus werden die Daten gespeichert und Sie gelangen zurück zur Anzeige „Einrichtung des Messgerätes“.

Optischer Check

Vom Display **n. SEt** gelangen Sie mit \blacktriangleright in den Optischen Test-Modus **CHE**.



Hinweis

Mit \ominus wird der Modus "Check mit Kontrollstreifen" aufgerufen. Den Kontrollstreifen in Pfeilrichtung in den Streifeneinschub einlegen. Der Streifen sollte bis zum Anschlag eingeschoben werden. Anschließend mit \ominus bestätigen.

Zeigt das Messgerät "YES" an, ist das Messgerät funktionsfähig. Zeigt das Messgerät "no" an, ist das Messgerät fehlerhaft, wie nachfolgend aufgeführt.



Zeigt das Messgerät "no" an, so muss der Kontrollstreifen auf Verunreinigungen, Verformungen oder Beschädigungen überprüft werden. Bei sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen oder

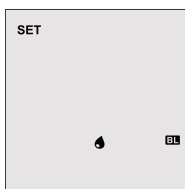
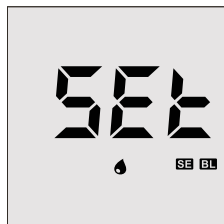
Verunreinigungen entsorgen Sie den Kontrollstreifen und verwenden Sie einen neuen Streifen.

Mit **⏪** kehrt man zum Setup-Menü zurück.

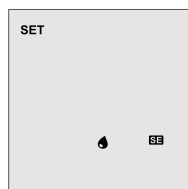
Einstellen der Probenart

Vom **n.SET** Display, drücken Sie **▶** um zum **SEt SE BL** Display zu gelangen. Mit **⏪** gelangen Sie in den Modus „Probenart einstellen“.

Mit **◀** oder **▶** wird die Probenart **BL** oder **SE** eingestellt. Wenn der Probentyp auf **BL** gesetzt ist, können Kontrolllösung, frisches Kapillarblut, EDTA oder heparinisierendes venöses Vollblut verwendet werden. Wenn **SE** als Probenart eingestellt ist, können Serum und heparinisierendes Plasma verwendet werden. Mit **⏪** werden die Daten gespeichert und Sie gelangen zurück zum Setup-Menü



oder



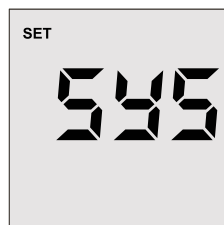
Hinweis

BL bedeutet Vollblut, **SE** bedeutet Plasma und Serum.

Systemeinrichtung

Vom **n.SET** Display, drücken Sie **▶** um zur Systemeinrichtung **SYS** zu gelangen.

Drücken Sie **⏪** um zur Systemeinrichtung zu gelangen. Mit der ersten Option wird das Uhrzeitformat auf 12- oder 24-Stunden



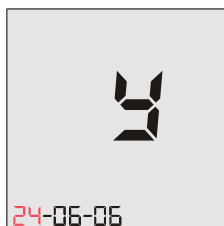
eingestellt. Mit ◀ oder ▶ kann zwischen den beiden Einstellungen gewechselt werden.



Einstellen vom Datum

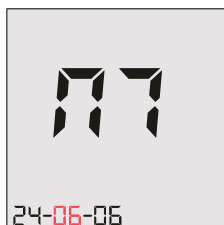
Mit ⏻ werden die Einstellungen gespeichert und man gelangt zur Einstellung des Datumformats Y-M-D (Jahr-Monat-Tag).

Die Jahreszahl blinkt unten auf dem Display, wobei Y für das Jahr der Einstellung steht. Drücken Sie ◀ oder ▶ bis das korrekte Jahr angezeigt wird.

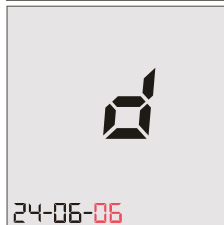


Mit ⏻ werden die Einstellungen gespeichert und man gelangt zur Einstellung des Monats/Tags.

Das Datum erscheint unten auf dem Display, getrennt durch einen Bindestrich (-), wobei die Monatsanzeige blinkt. M zeigt die Monateinstellung an. Drücken Sie ◀ oder ▶ bis der korrekte Monat angezeigt wird.



Drücken Sie ⏻ um die Einstellungen zu speichern. Der Tag blinkt und "d" wird am Display angezeigt, welches für die Einstellung des Tages steht. Drücken Sie ◀ oder ▶ bis der korrekte Tag angezeigt wird.

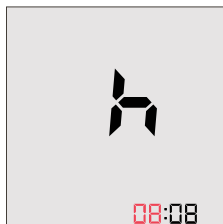


Mit ⏻ werden die Einstellungen gespeichert und Sie können mit der Uhrzeit fortfahren.

Einstellen der Uhrzeit

Stunden und Minuten werden unten am Display durch einen Doppelpunkt getrennt angezeigt, wobei die Stunde blinkt.

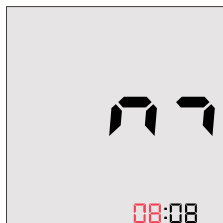
Drücken Sie ◀ oder ▶ bis die korrekte Stunde angezeigt wird. Mit ⏻ werden die Einstellungen gespeichert und Sie können mit der Einstellung der Minute fortfahren.



Hinweis

Das Messgerät zeigt AM oder PM an, sofern die 12-Stunden-Einstellung gewählt wurde.

Die Minuten blinken. Drücken Sie ◀ oder ▶ bis die korrekten Minuten angezeigt werden. Mit ⏻ werden die Einstellungen gespeichert und Sie können zum Zurücksetzen der Testnummer weitergehen.



Zurücksetzen der Testnummer

Mit ◀ oder ▶ wird das Zurücksetzen der Testnummer ein- oder ausgeschaltet. Die Testnummer wird für jeden neuen Testtag auf 1 zurückgesetzt, sofern die Testnummernrücksetzung aktiviert ist.



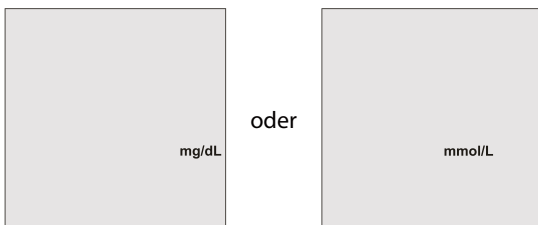
oder



Mit ⏻ werden die Einstellungen gespeichert und man gelangt zur Einstellung der Maßeinheiten.

Einstellen der Maßeinheit

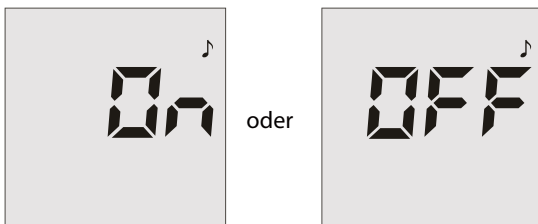
Die Maßeinheit kann auf mg/dL oder mmol/L eingestellt werden. Mit ◀ oder ▶ kann zwischen den beiden Einstellungen gewechselt werden.



Mit ⏻ werden die Einstellungen gespeichert und man gelangt zu den Toneinstellungen.

Einstellen des Tons

Mit ◀ oder ▶ wird der Ton ein- oder ausgeschaltet. Das Ton-Symbol wird auf dem Display angezeigt, wenn der Ton eingeschaltet ist.



Mit ⏻ werden die Daten gespeichert und Sie gelangen zurück zur Anzeige „n.SET“.

Daten löschen

Drücken Sie ▶ bis **“dEL”** am Display erscheint.

Drücken Sie ⏻ um in den Löschmodus zu gelangen.

Zum Löschen der MEM-Daten nochmals ⏏ drücken.

Nach Abschluss der Datenlöschung kehrt das System automatisch zur Einstellung **“n.SET”** zurück.



DURCHFÜHRUNG VON TESTS

Vor der Testdurchführung sollte der Benutzer das Handbuch des Wellion LIPID pro TESTING SYSTEMs mit detaillierten Anweisungen lesen. Die nachfolgenden Schritte enthalten Informationen über die Verwendung der einzelnen Komponenten zur Messung der Lipidkonzentration.

Probenentnahme

1. Verwenden Sie frisches Kapillarblut aus der Fingerkuppe.
2. Verwenden Sie heparinisierte oder EDTA-venöse Vollblut-, Serum- und heparinisierte Plasmaproben. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Tests mit heparinisiertem oder EDTA-venösem Vollblut, Serum und heparinisiertem Plasma“ im Anschluss.

Hinweis

Vor dem Test achten Sie auf eine saubere, trockene Arbeitsfläche. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und stellen Sie sicher, dass alle für die Blutentnahme erforderlichen Gegenstände zur Verfügung stehen.

Tests mit heparinisiertem oder EDTA-venösem Vollblut, Serum und heparinisiertem Plasma

Bei heparinisiertem oder EDTA-venösem Vollblut, Serum und heparinisiertem Plasma die Probe gut mischen und dann mit einem Kunststoff-/Glas-Kapillarröhrchen oder einer Pipette auffangen 25 µl. Auf den mittleren Probenauftragsbereich des Streifens aufbringen. Die Teststreifen dürfen nicht mit der Pipette oder dem Röhrchen berührt werden.

- Proben müssen innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
- Die Proben vor der Testdurchführung gut mischen, damit die Zellbestandteile gleichmäßig verteilt sind.
- Die Probe ca. 15 Minuten lang auf Betriebstemperatur (15-40 °C) bringen, wenn sie zuvor gekühlt wurde.
- Die Verwendung anderer Antikoagulanzen als EDTA und Heparin wird nicht empfohlen.

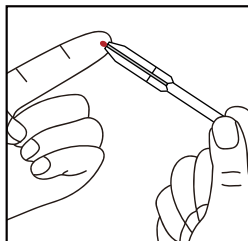
Hinweis

Siehe NCCLS-Dokumente H3-A6, Entnahme von diagnostischen Blutproben durch Venenpunktion.

Testen mit Blut aus der Fingerkuppe

Den ersten Tropfen Blut abwischen. Mit leichtem Druck einen zweiten Blutstropfen produzieren. Kapillarblut 25 µl mit einem Kapillartransferröhrchen oder einer Pipette entnehmen.

Zur Verwendung mit dem Kapillartransferröhrchen das Röhrchen leicht nach unten halten und die Spitze des Kapillartransferröhrchens mit dem Blutstropfen berühren. Durch die Kapillarwirkung wird die Probe automatisch bis zur Fülllinie gezogen.



Hinweis

Das Kapillartransferröhrchen füllt sich von selbst. Achten Sie darauf, dass das Blut die Fülllinie bedeckt, da es sonst schwierig wird, das Blut herauszudrücken. Das Kapillartransferröhrchen darf bei der Probennahme niemals zusammengedrückt werden.

Die Spitze des Kapillartransferröhrchens mittig über dem Probenauftragsbereich der Teststreifen ausrichten, um den Blutstropfen aufzutragen 25 µL.

Hinweis

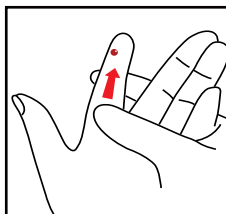
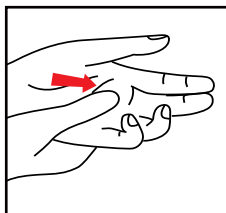
Der Teststreifen darf nicht mit dem Kapillartransferröhrchen oder der Pipette berührt werden. Das Kapillarblut muss unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Zur Erzielung präziser Resultate wird die Verwendung eines Kapillartransferröhrchens oder einer Pipette empfohlen. Blutproben können mit einer Wellion Sicherheitslanzette entnommen werden.

Gewinnung der Blutprobe

Vor Testdurchführung achten Sie darauf, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist, bevor die Kapillarblutprobe entnommen wird. Bei Bedarf warmes Wasser verwenden, um die Durchblutung zu aktivieren. Massieren Sie die Hand einige Male vom Handgelenk bis zur Fingerspitze, um die Durchblutung zu fördern.

Die Teststelle mit einem Alkoholtupfer oder durch Händewaschen mit warmem Wasser reinigen und anschließend gründlich abtrocknen.

Die Sicherheitslanzette fest gegen die Fingerkuppe drücken und somit die Lanzette auslösen. Den Finger sanft vom Ansatz zur Spitze massieren, um das erforderliche Blutvolumen zu gewinnen. Ein Verschmieren des Blutropfens ist zu vermeiden. Ein Wechsel der Einstichstelle wird empfohlen. Mehrfache Einstiche an der gleichen Stelle können die Finger schmerzempfindlich werden lassen und zur Verhornung führen.



Hinweis

Keine jodhaltigen Reinigungstupfer verwenden. Dies kann zu fehlerhaften Resultaten führen.

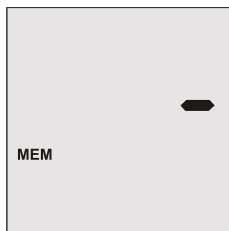
Hinweis

Für die professionelle Verwendung sehen Sie auch NCCLS Dokumente H04-A6, Gewinnung von diagnostischen Kapillarblutproben.

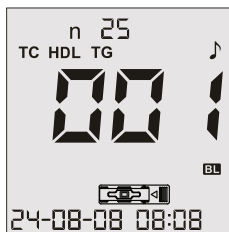
Testablauf

Das Messgerät sollte, wie in den vorhergehenden Abschnitten beschrieben, ordnungsgemäß eingestellt sein. Das Messgerät einschalten.

Auf dem Monitor werden kurz alle LCD-Symbole angezeigt. Beim Einschalten des LCD-Displays ist darauf zu achten, dass alle Symbole und Elemente eingeschaltet sind. Es dürfen keine Symbole oder Elemente fehlen. Das Messgerät zeigt kurz ein leeres Display an.



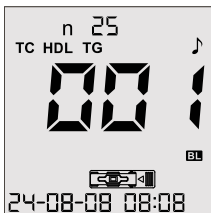
Nach dem Einschalten wird der Startbildschirm angezeigt. Der Code-Chip muss eingesetzt sein. Vergleichen Sie die Codenummer, welche am Display angezeigt wird, mit der Codenummer auf der Teststreifenpackung (siehe Abschnitt „Erstes Setup“). Das Teststreifensymbol blinkt, sobald das Messgerät zum Einlegen des Teststreifens bereit ist.



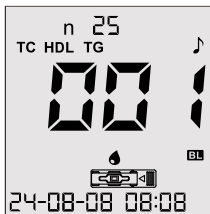
Die auf dem LCD-Display des Messgeräts angezeigte Probenart muss mit der zu prüfenden Probenart übereinstimmen. Andernfalls ist die richtige Probenart einzustellen. Siehe Abschnitt „Einstellung der Probenart“.

Durchführung von Tests

Schieben Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in den dafür vorgesehenen Teststreifeneinschub.



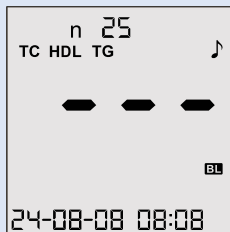
Der Teststreifen sollte bis zum Ende des Teststreifeneinschubs eingesteckt sein. Das Symbol „Blutstropfen“ blinkt, sobald das Messgerät zum Einsetzen der Blutprobe bereit ist.



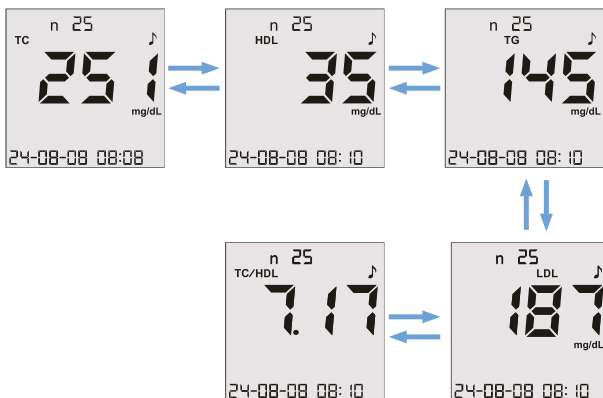
Die Blutprobe (25 μ l) in die Mitte des Probenauftragsbereichs am Teststreifen auftragen.

Hinweis

Für den Test von Kapillarblut sollte der zweite Blutstropfen aus der Fingerbeere verwendet werden, um exakte Resultate zu erzielen. Das Messgerät beginnt automatisch mit dem Test, der durch drei blinkende Striche in einer Zeile auf dem Display angezeigt wird.



Die Resultate werden innerhalb von 2 Minuten angezeigt. Mit der Taste ► werden die einzelnen Ergebnisse angezeigt.




Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen. Das Messgerät kehrt zum Startbildschirm zurück und ein neuer Test kann durchgeführt werden.

Hinweis

Alle Blutproben, benutzten Teststreifen und Materialien müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Beim Entsorgen von Blutproben und -materialien sind die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten und alle örtlichen Vorschriften einzuhalten.

Die tägliche Reinigung ist nach Abschluss der Tests an diesem Tag durchzuführen. Siehe Abschnitt „Wartung“.

Das Messgerät schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität oder nach Betätigung von  automatisch aus. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Messgerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

Hinweis

Es werden automatisch bis zu 200 Testdatensätze im Datenspeicher abgelegt. Nach 200 gespeicherten Speicherwerten wird der älteste Testdatensatz durch einen neuen Datensatz ersetzt. Sind beispielsweise 200 Werte im Datenspeicher abgelegt, ersetzt das nächste Testergebnis (201) das erste Ergebnis im Datenspeicher.

Daten löschen

Zum Löschen aller Daten aus der Datenbank das Setup-Menü aufrufen. Weitere Einzelheiten hierzu siehe „Einrichtung und Optionen des Messgeräts“. Die Tasten ◀ oder ▶ betätigen, bis dEL angezeigt wird.



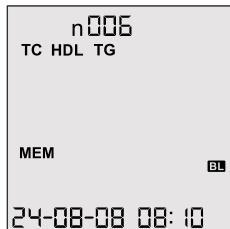
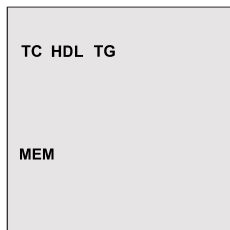
Mit ⏻ wird die Datenlöschung aktiviert, MEM wird angezeigt.

Das Messgerät kehrt mit der Taste ⏻ zum Setup-Menü zurück.

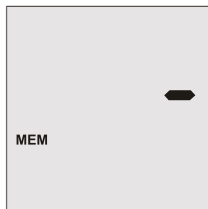
Datenspeicher/Datenbank

Vom Startbildschirm aus kann mit ◀ oder ▶ zum Speicher/Datenbank gewechselt werden.

Mit ◀ oder ▶ kann der Datenspeicher der entsprechenden Tests angezeigt werden. Für Testresultate von Wellion 5-in-1 Teststreifen wählen Sie die Option TC HDL TG. Mit ⏻ wird die Anzeige des ausgewählten Datenspeichers aufgerufen. Die zuletzt erfassten Resultate werden auf dem Display angezeigt. Mit ◀ oder ▶ wird die Testnummer ausgewählt und jeder Datensatz in der Reihenfolge Datum/Uhrzeit angezeigt.



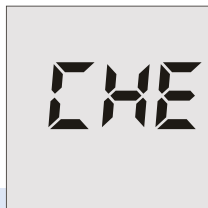
Rufen Sie mit **⏏** die Speicherwerte auf. Mit **◀** oder **▶** werden die Resultate für TC, HDL, TG, TC/HDL und LDL angezeigt. Zum Beenden die **SET**-Taste drücken.



Sind keine Daten gespeichert, zeigt das Messgerät einen Bindestrich (-) und MEM. Durch Drücken der oberen **SET**-Taste oder **⏏** gelangt man zurück zum Testbildschirm.

OPTISCHE SYSTEMPRÜFUNG

Mit **◀** oder **▶** im Setup-Menü wählen Sie den Modus „Optischer Test-Modus“ wie am Bild dargestellt.



Hinweis

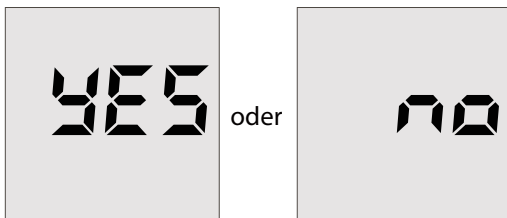
- Der Kontrollstreifen dient der Überprüfung des optischen Systems.
- Der Kontrollstreifen und das Messgerät sollten vor der Prüfung die Betriebstemperatur erreichen (15-40°C oder 59-104°F).
- Die optische Prüfung sollte unter normalen Lichtverhältnissen im Labor durchgeführt werden. Nicht bei Sonnenlicht oder extremen Lichtverhältnissen durchführen.

Mit **⏏** gelangen Sie in den Optischen Testmodus. Das Messgerät zeigt ein blinkendes Teststreifensymbol, wie am Bild dargestellt.



Stecken Sie den Kontrollstreifen in den Teststreifeneinschub. Die Richtung der auf dem Streifen angegebenen Pfeile beachten. Der Kontrollstreifen sollte bis zum Anschlag eingesteckt sein.

Mit \odot wird die optische Prüfung gestartet. Zeigt das Messgerät „YES“ an, ist das Messgerät funktionsfähig. Zeigt das Messgerät „no“ an, ist das Messgerät fehlerhaft.



Zeigt das Messgerät „no“ an, sollte der Kontrollstreifen auf Verunreinigungen oder Beschädigungen überprüft werden. Bei sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen oder Verunreinigungen entsorgen Sie diesen und testen Sie mit einem neuen Kontrollstreifen. Mit \odot kehrt man zum Setup-Menü zurück.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor sollte seine eigenen Standards und Verfahren für die Durchführung anwenden. Bekannte Proben/Kontrollen sollen bei jeder der folgenden Vorgänge gemäß den geltenden lokalen, nationalen und/oder gesetzlichen Vorschriften oder Zulassungsbestimmungen getestet werden:

- An jedem neuen Testtag
- Wenn eine neue Packung mit Teststreifen geöffnet wird
- Wenn ein neuer Anwender das Messgerät benutzt
- Wenn Testresultate scheinbar fehlerhaft sind
- Nach Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen am Messgerät

Sollten die Tests zur Qualitätskontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, sind folgende Prüfungen durchzuführen:

- Die verwendeten Teststreifen dürfen nicht abgelaufen sein.
- Die Teststreifen sollten unbenutzt sein und aus einer neuen Packung stammen.
- Die Kontrollstreifen dürfen nicht abgelaufen sein.
- Tests zur Vermeidung von Fehlern wiederholen.

WARTUNG

Für beste Ergebnisse wird eine ordnungsgemäße Wartung empfohlen.

Allgemeine Reinigung

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Messgerät nach jedem Testtag gereinigt werden.

Oberfläche des Messgerätes

Zum Reinigen der Oberfläche des Messgerätes eignet sich ein Tuch aus Baumwolle. Verwenden Sie gegebenenfalls ein feuchtes Tuch aus Baumwolle.

Zum Reinigen des LCD-Displays und des Sensorbereichs eignet sich ein trockenes, weiches Tuch. Bewahren Sie das Messgerät nach jedem Gebrauch in der Tragetasche auf. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten, Rückstände oder Kontrolllösungen über den Teststreifeneinschub, den Code-Chip-Steckplatz oder den USB-Anschluss in das Messgerät gelangen.

Teststreifenhalterung

Die Teststreifenhalterung (-einschub) durch Drücken und anschließendes Herausziehen aus dem Messgerät abnehmen. Mit einem feuchten Tuch oder einem milden Spülmittel reinigen. Anschließend mit einem trockenen, weichen Tuch trocken tupfen. Die Halterung für den Teststreifen in das Messgerät zurückschieben, wobei sie möglichst flach auf dem Messgerät liegen soll. Die beiden Seiten der Teststreifenhalterung fest mit dem Daumen nach unten drücken und einschieben, bis sie einrasten.



Hinweis

Keine organischen Lösungsmittel wie Benzin oder Farbverdünner verwenden. Dies führt zu Schäden am Messgerät.

Sensorbereich des Messgerätes

Die Teststreifenhalterung, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben, entfernen. Den Sensorbereich des Messgeräts mit einem Wattestäbchen reinigen. Die transparente Abdeckung der Sensoren darf nicht zerkratzt werden.



Hinweis

Zum Reinigen des Sensorbereichs keine Bleichmittel oder Alkohol verwenden. Dies führt zu Schäden am Messgerät.

Desinfektion

Die Desinfektion ist vor jedem Test durchzuführen, um mögliche Übertragungen von Infektionskrankheiten durch blutübertragbare Krankheitserreger zu vermeiden.

Reinigung vor der Desinfektion und Vorgehensweise bei der Desinfektion

Reinigen Sie vor der Desinfektion das Messgerät mit Hilfe von Reinigungstüchern mit Isopropylalkohol als Aktivstoff. Die Reinigung vor der Desinfektion ermöglicht die Entfernung von Verunreinigungen und Rückständen, um eine wirkungsvolle Sterilisation zu gewährleisten.

Für die Desinfektion ist ein Reinigungstuch mit Isopropylalkohol als Aktivstoff zu verwenden. Achten Sie darauf, dass die gesamte äußere Oberfläche des Messgeräts gründlich damit bedeckt wird. Dabei sollte die äußere Oberfläche des Messgeräts eine ganze Minute lang deutlich und sichtbar nass sein. Nach dem Wischvorgang ist das Messgerät vollständig an der Luft zu trocknen, bevor es wieder benutzt wird.


Hinweis

Bei der Reinigung vor und während der Desinfektion ist darauf zu achten, dass die Tücher nicht in das Innere des Code-Chip-Einschubs und des USB-Anschlusses geraten.

Desinfektionsintervalle

Der Desinfektionsprozess des Messgeräts sollte während der gesamten Nutzungsdauer durchgeführt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Messgerät während der gesamten Lebensdauer des Messgeräts ordnungsgemäß funktioniert. Die ordnungsgemäßen Betriebsfunktionen des Messgeräts sind regelmäßig zu überprüfen. Zu diesem Zweck ist darauf zu achten, dass das LCD-Display alle Elemente des Messgerätes nach seinem Einschalten anzeigt, bevor der Test durchgeführt wird.

Batteriewechsel

Blinkt das Batterie-Symbol, , ist der Batterieladezustand schwach, sodass die Batterien baldmöglichst ausgetauscht werden sollten. Die Fehlermeldung „E-4“ wird bei zu niedrigem Batterieladezustand angezeigt, sodass keine weiteren Tests mehr durchgeführt werden können. Das Messgerät kann erst nach Austausch der Batterien in Betrieb genommen werden.

Das Messgerät muss vor dem Herausnehmen der Batterien ausgeschaltet werden. Die Batteriefachabdeckung befindet sich auf der Rückseite des Messgeräts. Die Lasche an der Unterseite der Batteriefachabdeckung drücken und die Abdeckklappe zum Öffnen anheben. Die alten Batterien herausnehmen und entsorgen. Drei neue AAA-Batterien in das Batteriefach einlegen, dabei abwechselnd nach oben und unten ausrichten, wie im Batteriefachboden angegeben.







Den Batteriefachdeckel schließen und darauf achten, dass er einrastet. Nach dem Austausch der Batterien die Uhrzeit erneut überprüfen und gegebenenfalls neu einstellen, um eine korrekte Einstellung der Uhrzeit zu gewährleisten. Siehe Einrichtung des Messgeräts und Optionen.

Hinweis

Die Batterien dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Halten Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung ein.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, um genaue Ergebnisse und den ordnungsgemäßen Betrieb des Messgeräts zu gewährleisten.





















- Die Schutzfunktionen des Messgeräts werden möglicherweise beeinträchtigt, wenn es anders als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird.
- Tragen Sie Handschuhe, um einen Kontakt mit potenziell gefährlichen biologischen Proben während des Tests zu vermeiden.
- Das Messgerät darf nicht in direktem Sonnenlicht, bei hohen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit gelagert oder betrieben werden. Die Anforderungen an die Betriebsbedingungen sind unter Spezifikationen des Messgeräts angeführt.
- Halten Sie das Gerät sauber. Wischen Sie es regelmäßig mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch ab. Bei Bedarf ein feuchtes Tuch verwenden.
- Das Gerät darf nicht mit Substanzen wie Benzin, Farbverdünner oder anderen organischen Lösungsmitteln gereinigt werden, um Schäden am Messgerät zu vermeiden.
- Das Display und der Sensorbereich dürfen nicht mit Wasser gereinigt werden. Mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch leicht abwischen.
- Halten Sie den Teststreifeneinschub sauber. Täglich mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch leicht abwischen. Bei Bedarf ein feuchtes Tuch verwenden. Siehe Abschnitt "Wartung".
- Bei der Entsorgung des Gerätes und seines Zubehörs sind alle örtlichen Vorschriften zu beachten.
- Das Messgerät oder die Komponenten dürfen nicht außerhalb des Betriebstemperaturbereichs verwendet werden: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% Luftfeuchtigkeit.

Display	Mögliche Ursache	Lösung
	Der Sensorbereich ist beschädigt, verschmutzt oder beim Einschalten blockiert, z. B. aufgrund eines gebrauchten Teststreifens, der im Messgerät verblieben ist.	Der Sensorbereich muss sauber sein und darf nicht von Gegenständen verdeckt werden. Siehe „Wartung“. Das Messgerät neu starten. Sollte das Fenster des Sensorbereichs beschädigt sein, so setzen Sie sich mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.
	Der Teststreifen wurde während des Tests herausgenommen.	Den Test wiederholen und dabei darauf achten, dass der Teststreifen in der vorgesehenen Position bleibt.
	Die Probe wurde zu früh auf den Teststreifen aufgebracht.	Den Test wiederholen und die Probe nach Anzeige des Symbols „Blutstropfen“ auftragen.
	Die Batteriekapazität ist erschöpft, es ist jedoch noch ausreichend Energie für die Durchführung von 20 weiteren Tests vorhanden.	Die Testergebnisse sind immer noch genau, jedoch sollten die Batterien baldmöglichst ausgetauscht werden.
	Die Batteriekapazität ist erschöpft und das Messgerät lässt keine weiteren Tests mehr zu, bis die Batterien ausgetauscht wurden.	Die Batterien austauschen und den Test wiederholen.
	Ungenügende Probe.	Den Test wiederholen. Ausreichend Probe auftragen. Etwa 25 µl der Probe verwenden.

E-6	Abgelaufener Teststreifen oder fehlerhafte Datumeingabe.	Die Teststreifen dürfen das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum nicht überschreiten. Sollte das Verfallsdatum der Teststreifen noch nicht abgelaufen sein, ist zu prüfen, ob die Eingabe des Datums korrekt erfolgt ist. Entfernen Sie den Code-Chip bevor Sie den Setup-Modus aufrufen.
E-7	Der Code-Chip wurde während des Tests herausgenommen.	Den richtigen Code-Chip einsetzen. Die Übereinstimmung des Code-Chips mit dem Code des Teststreifens kontrollieren und den Test wiederholen.
E-8	Der Teststreifen stimmt nicht mit dem Code-Chip überein.	Den richtige Teststreifen verwenden, welcher mit dem Code-Chip übereinstimmt.
H 12	Die Umgebungstemperatur ist über 40 °C (104°F).	Das Messgerät sollte in einer geeigneten Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15-40°C (59-104°F) betrieben werden.
LO2	Die Umgebungstemperatur ist unter 15 °C (59°F)	
CODE - - -	Kein Code-Chip im Messgerät. Der Code-Chip ist beschädigt oder wurde falsch eingesteckt.	Den in der Teststreifenpackung enthaltenen Code-Chip einsetzen. Sollte der Code-Chip beschädigt sein, ist ein neuer Code-Chip mit der richtigen Codenummer zu verwenden. Wurde der Code-Chip falsch eingesetzt, ist er zu entnehmen und in den Code-Chip-Einschub einzusetzen.

SPEZIFIKATIONEN DES MESSGERÄTS

Funktion	Spezifikationen
Methodik	Reflexions-Photometer
Testzeit	≤ 2 min
Messbereich	TC: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Probe	Vollblut, Plasma und Serum
Probenvolumen	25 µl
Stromversorgung	Batterien: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5V dc, 50 mA, nur zertifizierte und empfohlene AC/DC-Adapter oder PC verwenden.
Batterie-lebensdauer	85 Stunden oder 1000 Tests
Messeinheiten	mg/dL, mmol/L
Datenspeicher	200 Datensätze
Automatisch Ausschalten	5 Minuten nach der letzten Nutzung
Größe des Messgerätes	142 mm × 70 mm × 27 mm
Größe des Displays	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Gewicht	130 g (ohne Batterien)
Lagerbedingungen des Messgerätes	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% RH; altitude ≤ 2000 m
Betriebsbedingungen	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH; Höhe ≤ 2000 m
Lagerbedingungen der Kontrollstreifen	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Hersteller
	Chargennummer
	Enthält genügend für <n> Tests
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Herstellungsdatum
	CE Zertifikat
	Nicht mit dem Haushaltsmüll entsorgen.
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	In-vitro-Diagnostikum
	Seriennummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis
	Lagerung - Temperaturbereich
	Codenummer
	Trocken aufbewahren
	Modell Nummer
	Importeur

GARANTIE

Hinweis: Diese Garantie gilt nur für das Messgerät im Ersterwerb. Sie ist nicht gültig für die im Lieferumfang des Messgeräts enthaltenen sonstigen Materialien.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. gewährleistet dem Erstkäufer, dass dieses Messgerät für eine Dauer von zwei Jahren (24 Monaten) keine Mängel in Bezug auf Material und Verarbeitung aufweist. Die Gewährleistungsfrist von zwei Jahren beginnt mit dem Zeitpunkt des Ersterwerbs oder der Inbetriebnahme, wobei das spätere Datum maßgeblich ist (außer in den nachfolgend genannten Fällen). Während des genannten Gewährleistungszeitraums von zwei Jahren ersetzt VivaChek das Gerät unter Garantie durch ein generalüberholtes Gerät oder lässt ein defektes Gerät nach eigenem Ermessen kostenlos reparieren. VivaChek übernimmt keine Verantwortung für die bei der Reparatur eines Messgerätes anfallenden Versandkosten.

Die vorliegende Garantie unterliegt den folgenden Vorbehalten und Einschränkungen:

Die vorliegende Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz aufgrund von Mängeln an Teilen oder der Verarbeitung. Nicht defekte Teile werden gegen Aufpreis ausgetauscht. VivaChek ist nicht zu Reparaturen oder zum Austausch von Bauteilen verpflichtet, die aufgrund von Missbrauch, Unfällen, Modifikationen, unsachgemäßer Verwendung, Fahrlässigkeit, Fehlbedienung des Analysegerätes in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung oder Wartung durch Dritte erforderlich sind. Zudem übernimmt VivaChek keine Haftung für Funktionsstörungen oder Schäden an Messgeräten, die durch die Verwendung von anderen als von VivaChek hergestellten Teststreifen verursacht werden. VivaChek behält sich das Recht vor, Designänderungen an diesem Messgerät vorzunehmen, ohne diese Änderungen in bereits hergestellte Messgeräte integrieren zu müssen.

Gewährleistungsausschluss

Die vorliegende Garantie wird ausdrücklich anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien (entweder faktisch oder von Rechts wegen) gewährt, inklusive der Garantien der Marktgängigkeit und der Gebrauchstauglichkeit, die hiermit ausdrücklich ausgenommen werden, und stellt die einzige von VivaChek gewährte Garantie dar.

Haftungsbeschränkungen

Eine Schadensersatzpflicht von VivaChek für indirekte, spezifische oder Folgeschäden ist grundsätzlich auszuschließen, dies gilt auch dann, wenn VivaChek auf die Wahrscheinlichkeit derartiger Schäden hingewiesen worden ist.

Wenden Sie sich im Garantiefall bitte an Ihren örtlichen Händler.

CONTENT

Introduction	40
Getting Started	41
Components	43
Meter	43
Test Strips	46
Control Devices	47
Initial Setup	48
Turn on the meter	48
Coding the meter	49
Meter Setup and Options	49
Test Number Setup	50
Optical Check	50
Specimen Type Set Up	51
System Setup	52
Date Setup	52
Time Setup	53
Test Number Reset Setup	53
Unit Setup	54
Sound Setup	54
Delete Data Setup	54
Testing	55
Specimen Collection	55
Test Processing	57
Data/Communication	59
Deleting Data	60
Memory/Database	60

Optical System Check	61
Quality Control	62
Maintenance	62
General Cleaning	62
Disinfection Process	63
Replacing the Batteries	64
Precautions	65
Troubleshooting	66
Meter Specifications	68
Index of symbols	69
Warranty	70

The Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM is intended for the quantitative determination of Total Cholesterol (TC), High Density Lipoprotein Cholesterol (HDL), Triglycerides (TG), the calculated ratio of TC/HDL and Low Density Lipoprotein Cholesterol (LDL) in capillary and venous human whole blood, plasma and serum. The system consists of a portable meter that analyzes the intensity and color of the reagent area of a test strip, ensuring quick and accurate results.

The Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM provides results in less than 2 minutes. The meter can store up to 200 results and records can be transferred to a computer for further analysis using the USB port. The meter can be operated by 3 AAA (1.5V) batteries.

To ensure accurate results:

- Read instructions carefully and complete any necessary training before use.
- Use the code chip that is included in each box of test strips.
- Only use the Wellion LIPID 5in1 TEST KITS with the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Sample type: Fresh capillary blood, heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma can be tested.
- Please perform tests within the expiry date of all components.

Before testing, read the instructions carefully and learn about all the components of the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. Depending on the package type, some of the components may need to be purchased separately. Please check the list of contents on the outer box for details on which components are included with your purchase. The following items are needed to perform a test:

Included in the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM set:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x AAA batteries



Control Strip

Separately available:
Wellion SafetyLancets

Included in the Wellion LIPID 5in1 TEST KIT (separately available):



Capillary Transfer Tube/
Dropper

Front Back



Test Strip

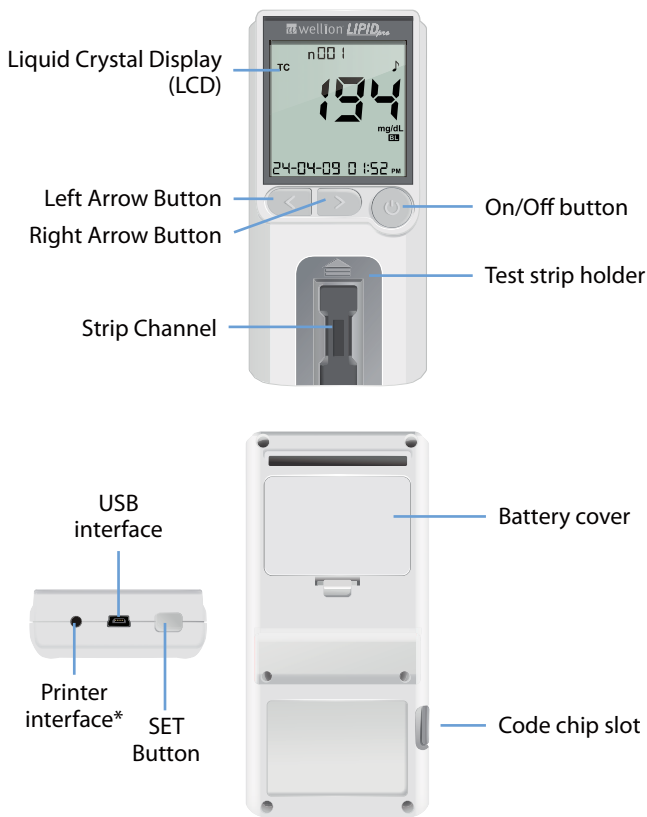


Code Chip

- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Reads the test strips and displays the concentrations of TC, HDL, TG, and calculated LDL and TC/HDL values.
- **Test Devices:** Part of the TEST KIT, work with the meter to measure the concentrations of TC, HDL, TG and calculated LDL and TC/HDL values.
- **Code Chip:** Automatically calibrates the meter when inserted into the meter.
- **Capillary Transfer Tubes/Droppers:** Collects capillary blood from fingertip for accurate results (25 μ L).
- **AAA Batteries:** Provides mobility for testing.
- **Carrying Case:** Allows you to transport the device.
- **User's Manual:** Provides detailed instructions on using the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM
- **Quick Reference Guide:** Provides a brief overview of the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM and its testing procedures.
- **Test Strip Package Insert:** Provides detailed instructions on using the Wellion LIPID 5in1 TEST KIT.
- **Safety Lancets:** Used to draw blood specimens. Discard after use.
- **Control Strip:** Verifies the proper operation of the meter by checking that the meter can detect a pre-calibrated value.

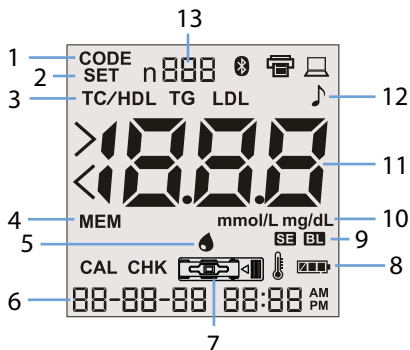
The Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM reads the test strips and displays the concentrations of TC, HDL, TG, the calculated value of LDL and the ratio of TC/HDL. Use the below diagram to become familiar with all the parts of the meter.

Meter



* the printer is sold separately

During testing, the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM will display icons showing the status, options available, and prompts for testing:



- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1. Code | 8. Battery |
| 2. SET option | 9. Sample type |
| 3. Test item | 10. Measurement units |
| 4. Memory | 11. Test result area |
| 5. Blood drop symbol | 12. Sound icon |
| 6. Date | 13. Test number |
| 7. Test device symbol | |

Code: Shows the code number of the test strips.

SET option: Setup the meter functions.

Test Item: Shows which item is being tested.

Memory: Indicates a test result is being recalled from memory.

Test Strip and Blood Drop Symbols: Indicates when to insert test strip or apply specimen.

Date: Shows the current date or date tested.

Battery: Appears when the battery should be replaced.

Sample type: Displays the type of blood.

Measurement Units: Displays the units of the test result.

Test Result Area: Displays the test result or menu options.

Sound Icon: Appears when the sound is turned on.

Test Number: Indicates the assigned test number.

- Avoid water or other liquids on or inside the meter.
- Keep the Strip Channel clean.
- Keep the meter dry and avoid exposing it to extreme temperatures and humidity.
- Do not drop the meter or get it wet. If the meter is dropped or has gotten wet, ensure the meter is working properly by running an optical check. (Refer to Optical System Check for details)
- Do not take the meter apart. Taking the meter apart will void the warranty.
- Refer to Maintenance for details on cleaning the meter.
- Keep the meter and all associated parts out of reach of children.

Note

Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the meter and used batteries.

All Lipid Testing Systems Preventive Warnings with Regard to Electromagnetic Compatibility (EMC)

1. This instrument is tested for immunity to electrostatic discharge as specified in IEC 61000-4-2. However, use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets, etc.) may cause erroneous results.
2. These instrument and immunity requirements are described in EN 61326-1 and EN 61326-2-6. Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with proper operation of the meter.
3. For professional use, the electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of this device.

Test Strips

The test strips of the Wellion LIPID 5in1 TEST KIT work with the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM to measure the lipid concentration in whole blood, plasma and serum.

The test strips of the Wellion LIPID 5in1 TEST KIT can detect TC, HDL and TG values at the same time. The ratio of TC/HDL and the value of LDL are calculated by the meter additionally.

Insert Arrow: Located on the front of the test strip, the arrows indicate the direction in which the test strip should be inserted into the meter.

Specimen Application Area: After the strip is inserted into the Strip Channel, apply the correct specimen volume (25 μL) to the region in the center of the test strip.

Handle: Located at the end of the test strip, the handle is used to insert and remove the test strip from the meter.

Test Area: Located at the back of the test strip. The meter will detect and read this area to give results of lipid levels.

Specimen Application

For best results, fill the Specimen Application Area with the correct specimen volume (25 μL). Incorrect results may occur, if the specimen is not applied correctly or if the Specimen Application Area is not filled with the correct amount.



After applying the specimen, ensure that the Specimen Application Area is completely covered. The Specimen Application Area should remain covered throughout the entire test. If the Specimen Application Area is not covered or if there is too much specimen covering the Specimen Application Area, repeat the test with a new test strip.



Note

If the specimen applied to the Specimen Application Area is not enough, do not add more specimen to the test strip. Instead, retest with a new strip. If the E-5 Error or another error appears on the display, please discard the used test strip and retest with a new strip.

Code number

Printed on each package of test strips is a code number **CODE**, lot number **LOT**, unopened expiration date , and test strip quantity .

Test Strip Precautions and Instructions for Use

- The test strips of the Wellion LIPID 5in1 TEST KIT should be stored in their canister to keep them in working condition.
- Do not store test strips outside of their package. Test strips must be stored in the original package.
- Do not transfer test strips to a new package or any other container.
- For in vitro diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Use the test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in anyway. Do not reuse test strips.
- Before performing a test, make sure that the code number on the meter display matches the number shown on the test strip vial and on the ink-jet printing on the code chip.
- Refer to the test strip package insert for more details.

Control Devices

The Wellion LIPID Control Strips are devices containing a reference pad, which work with the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM to ensure the optical system is working properly. After the control strip is inserted into the meter, the meter's optical system detects the color intensity of the control strip. The meter displays YES or no to indicate whether the meter is functioning properly. Refer to Optical System Check for details.

Precautions

- Store in the closed canister at a temperature within 2-30°C (36-86°F). Avoid exposure to direct sunlight, extreme temperatures, and humidity.
- Control strips should be stored in their tightly capped vial to keep them in working condition.
- Do not freeze.
- Keep the control strips clean. Do not touch the test area of the strip.
- Remove the control strip for immediate out of the vial. Put the control strip back and close the vial immediately after use. Do not use contaminated, discolored, or damaged control strips.
- Do not use after the expiration date.
- For in vitro diagnostic use only.

Storage and Handling

- Store test strips in a cool, dry place. Store away from heat and direct sunlight.
- Transport and store in its closed canister within 2-30°C (36-86°F) temperature and less than 90% humidity.
- Do not freeze.
- Replace the cap on the strips vial immediately after removing a strip. Expired strips may cause incorrect test results.

Note

The expiration date is printed in a Year-Month format. For example, 2024-01 is January, 2024.

INITIAL SETUP

Before testing, ensure the following procedures are followed.

Turn on the meter

The meter can be operated using 3 AAA batteries (1.5V).

To use the meter with batteries, insert 3 AAA batteries (1.5V) into the battery compartment on the back of the meter.

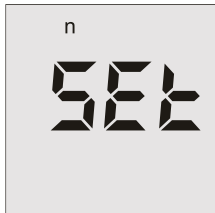
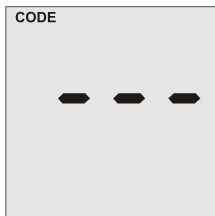
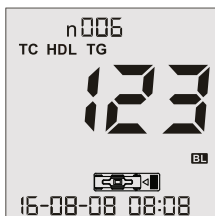
Press to turn the meter on after the batteries are inserted. The screen will briefly display all of the LCD symbols. Observe the LCD at startup to ensure all segments and display elements are turned on. After the power-on diagnostic check, the Initial Screen will be displayed. The meter will automatically turn off after 5 minutes of inactivity.

Coding the meter

Each time a new box of test strips is used, the new code chip included in the box must be inserted into the meter. Compare the code number on the code chip from the box with the code number printed on the test strip canister label. Results may be inaccurate if the two numbers are not identical. Insert the new code chip into the code chip slot of the meter.

The code chip should remain in the meter. Do not take it out until a new box of test strips is needed. The code number will appear on the Initial Screen after startup.

If the code chip is not properly inserted into the code chip slot or if it is missing, the meter will display three dashes as shown below



METER SETUP AND OPTIONS

With the meter turned on, press SET button to enter the Meter Setup mode.

Press ◀ or ▶ to display several setup sub-modes:

n.SET	Test number setup. The test number can be set from 1 to 999.
--------------	--

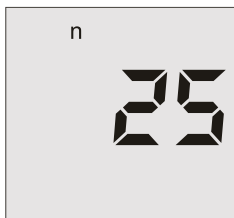
CHE	Optical Check mode. Refer to Optical System Check.
SEt SE BL	Specimen type setup.
SYS	System setup, including date, time, test number reset, units, and sound.
dEL	Memory Delete mode. Refer to Data/Communication.
EIt	Exit setup modes and save changes when ϕ is pressed. The meter will automatically return to the Initial Screen.

Press ϕ to enter the mode when the desired sub-mode is displayed.

Test Number Setup

From the **n.SET** screen, press ϕ to enter Test Number Setup. The test number can be set to any number from 1 to 999.

Press \blacktriangleleft or \blacktriangleright until the correct test number is displayed. To quickly cycle to the desired test number press and hold one of the arrow button arrow buttons. Press ϕ to save and return to the Meter Setup screen.



Optical Check

From the **n.SET** screen, press \blacktriangleright to enter the **CHE** Setup.



Note

The control strip is intended for checking the optical system. Press ϕ to enter Check control strip mode. Insert a control strip into the strip channel in the same direction as the arrows indicate on the strip. Ensure that the test strip is inserted all the way, then press ϕ to confirm.

If the meter displays YES, the meter is normal. If the meter displays no, the meter is abnormal, as shown below.



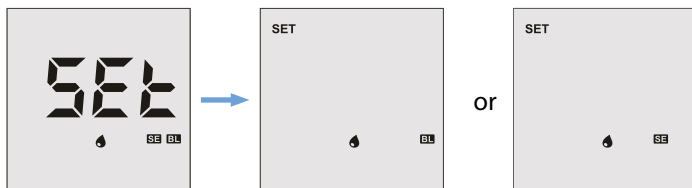
If the meter displays no, check if the control strip is contaminated, bent or damaged. If there are any visible signs of damage or contamination, discard the control strip and retest a new control strip.

Press the **⏪** button to return to the Setup Screen.

Specimen Type Set Up

From the **n.SET** screen, press **▶** to enter the **SET SE BL** screen. Press **⏪** to set specimen type.

Press **◀** or **▶** to set specimen type to either **BL** or **SE**. When specimen type is set to **BL**, control solution, fresh capillary blood, EDTA or heparinized venous whole blood can be used. When specimen type is set to **SE**, serum and heparinized plasma can be used. Press **⏪** to save and return to the setup screen.



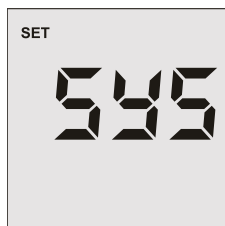
Note

BL means whole blood, **SE** means plasma and serum

System Setup

From the **n.SET** screen, press **▶** until **SYS** Setup.

Press **⏻** to start system setup. The first option sets the clock to either 12 or 24 hour mode. Press **◀** or **▶** to switch between the two settings.



Date Setup

Press **⏻** to save and move to Date Setup Y-M-D (Year-Month-Day).

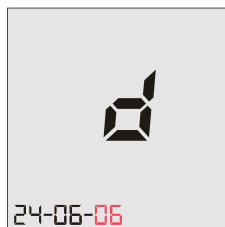
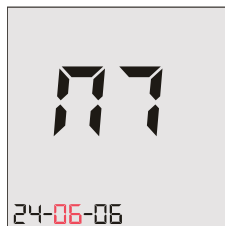
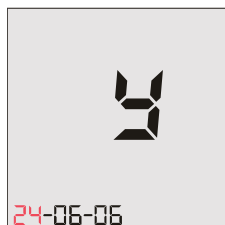
The year will flash at the bottom of the display with Y indicating year setup. Press **◀** or **▶** until the correct year is displayed.

Press **⏻** to save and move to the Month and Day Setup.

The date will appear at the bottom of the display separated by a single dash (-), with the month flashing. M will also appear indicating month setup. Press **◀** or **▶** until the correct month is displayed.

Press **⏻** to save. The day will flash and **d** will appear indicating day setup. Press **◀** or **▶** until the correct day is displayed.

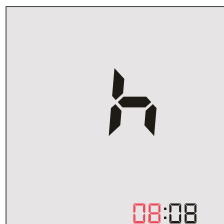
Press **⏻** to save and proceed to Time Setup.



Time Setup

Hours and minutes will appear at the bottom of the display separated by a colon, with the hour flashing.

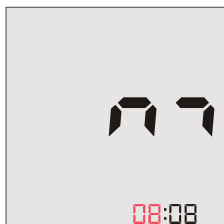
Press ◀ or ▶ until the correct hour is displayed.
Press ⏻ to save and move to Minutes



Note

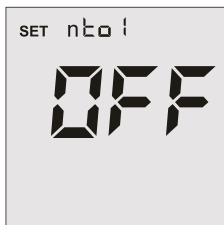
The meter will display AM or PM if the 12H time setting is chosen.

Minutes will flash. Press ◀ or ▶ until the correct Minutes are displayed. Press ⏻ to save and move to Test Number Reset Setup.

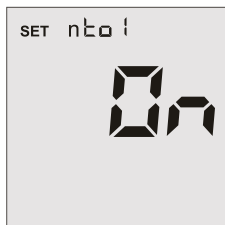


Test Number Reset Setup

Press ◀ or ▶ to turn the test number reset On or OFF. The test number will reset to 1 for each new day of testing when the test number reset is turned on.



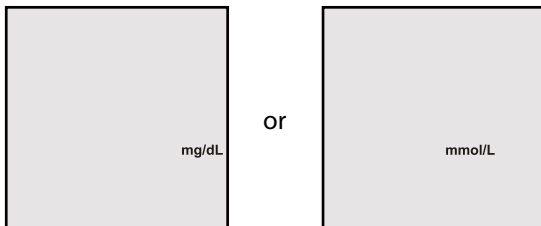
or



Press ⏻ to save and move to Unit Setup.

Unit Setup

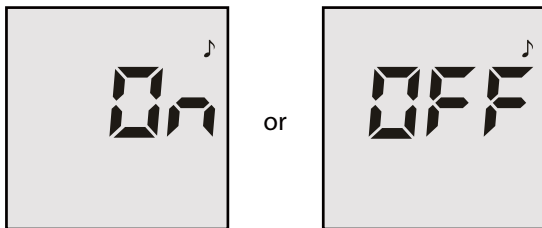
Set the units to either mg/dL or mmol/L. Press ◀ or ▶ to switch between the two settings.



Press ⏻ to save and move to Sound Setup.

Sound Setup

Press ◀ or ▶ to switch the sound either On or OFF. The Sound Symbol will appear on the display when the sound is turned on.

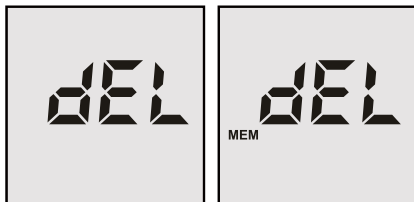


Press ⏻ to save and return to **n.SET**.

Delete Data Setup

Press ▶ to enter the dEL Setup.

Press ⏻ to select dEL Setup.



Press ⏻ again to delete the MEM data.

It will automatically return to **n.SET** when the MEM data is deleted.

Before performing any test, the user should review the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM Manual for detailed instructions. The following steps show how to use each component to measure the lipid concentration.

Specimen Collection

1. Use fresh capillary blood from the fingertip.
2. Use heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma specimens. Please refer to Professional Testing below.

Note

Before testing, choose a clean, dry work surface. Review the procedure and make sure all of the items needed to obtain a sufficient amount of blood are available.

Testing with heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma

For heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma, mix the specimen well, then collect specimen (25 μ L) into a plastic/glass capillary transfer tubes or pipette. Apply it to the center region of the Specimen Application Area of the device. Do not touch the test devices with the pipette or tube.

- Specimen must be tested within 8 hours of collection.
- Mix the specimens well before testing, in order to ensure the cellular components are evenly distributed.
- Allow the specimen to come to operating temperature (15-40°C or 59-104°F) for approximately 15 minutes, if the specimen has been refrigerated.
- Anticoagulants other than EDTA and heparin are not recommended.

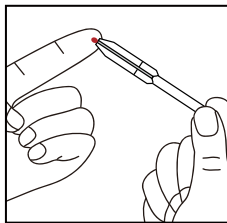
Note

Refer to NCCLS Documents H3-A6, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

Testing with fingertip blood

Wipe away the first drop of blood. Apply light pressure to obtain a second drop of blood. Collect capillary blood (25 μ L) using a Capillary Transfer Tube or pipette.

For use with the Capillary Transfer Tube, hold the tube slightly downward and touch the tip of the Capillary Transfer Tube to the blood specimen. Capillary action will automatically draw the specimen to the fill line and stop.



Note

The Capillary Transfer Tube will fill automatically. Make sure that blood covers the black line, or it will be difficult to squeeze the blood out. Never squeeze the Capillary Transfer Tube while sampling.

Align the tip of the Capillary Transfer Tube with the center hole of the Specimen Application Area of the test strips to apply the second drop of blood (25 μ L).

Note

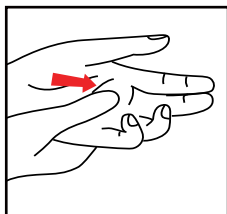
Do not touch the test strip with the Capillary Transfer Tube or pipette. The capillary blood should be tested immediately after collection. The use of a Capillary Transfer Tube or pipette is recommended for accurate results.

Blood specimens can be obtained by using a Wellion SafetyLancet.

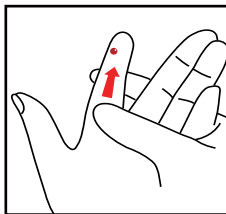
Collect the blood sample

Prior to testing, make sure the patient's hand is warm and relaxed before collecting the capillary blood specimen. Use warm water to increase blood flow if necessary. Massage the hand from the wrist up to the fingertip a few times to encourage blood flow.

Clean the testing site with an alcohol swab or by washing the hands with warm soapy water and then dry the testing site thoroughly.



Put the safety lancet against the fingertip to prick the finger. Gently massage from the base to the tip of the finger to obtain the required blood volume. Avoid smearing the drop of blood. Rotation of sites is recommended. Repeated punctures in the same spot can make the fingers sore and callused.



Note

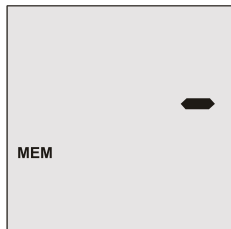
Don't use an infection swab containing iodine. This can give inaccurate results.

Note

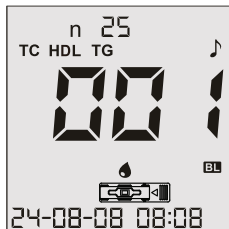
For professional use, please refer to NCCLS Documents H04-A6, Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens.

Test Processing

Ensure the meter is set up properly, as described in previous sections. Turn the meter on. The screen will briefly display all the LCD symbols. Observe the LCD at startup to ensure all segments and display elements are turned on. There should be no missing icons or elements. The meter will briefly show a blank display.



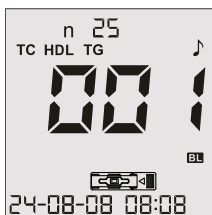
After startup, the Initial Screen will be displayed. Ensure the code chip is inserted. Compare the number showed on the display with the code number printed on the foil pouch. Refer to Initial Setup. The test strip symbol will flash when the meter is ready for the strip to be inserted.



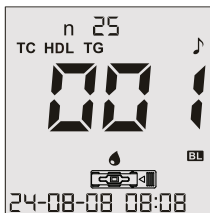
Check that the specimen type displayed on the meter LCD is the same as the specimen type tested. If not, set the correct specimen type. Refer to Specimen Type Set Up.

Testing

Insert a test strip into the Device Channel in the same direction as the arrows indicate on the test strip.



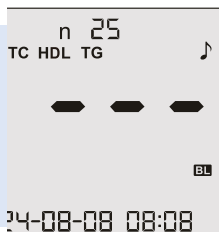
Ensure that the test strip is inserted to the end of the Strip Channel. The blood drop symbol will flash when the meter is ready for the specimen to be applied.



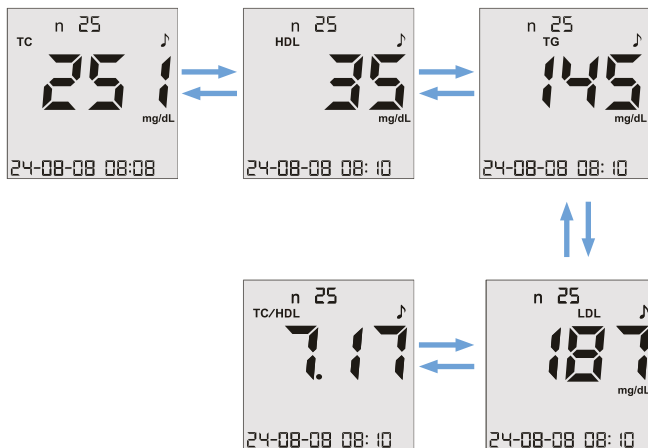
Apply the blood specimen (25 μL) to the center of the Specimen Application Area on the test strip.

Note

For testing capillary blood, use the second drop of blood for accurate results. The meter will begin testing automatically with three dashes in a line flashing on the display indicating that the test is in progress.



Results will be displayed within 2 minutes. Press ► to view the results.



Remove the used test strip. The meter will return to the Initial Screen and is ready to perform a new test.

Note

Discard all blood specimens, used test strips, and materials carefully.

Follow proper precautions and obey all local regulations when discarding blood specimens and materials.

Perform daily cleaning when testing is completed for the day.

Refer to the Maintenance section.

The meter will automatically turn off after 5 minutes of inactivity or when ϕ is pressed. Remove the batteries if the meter will not be used for an extended period.

DATA/COMMUNICATION

Note

Up to 200 test records are automatically stored in the memory. After 200 test records are stored, the oldest test record will be replaced by a new record. For example, if 200 records are stored in the memory, the next test result (201) will replace the first result in the memory.

Deleting Data

To delete all data from the meter database, enter the Setup Menu. Refer to Meter Setup and Options for more details. Press ◀ or ▶ until dEL is displayed.

Press ⏻ to enable data deletion, MEM will be displayed.

Press ⏻ until the meter returns to the Setup Menu.

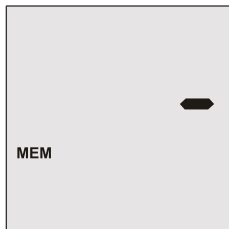
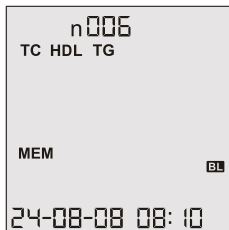
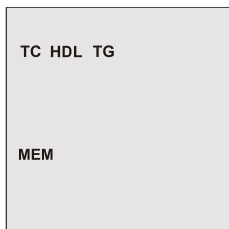
Memory/Database

From the initial test screen, press ◀ or ▶ to proceed to the memory/database.

Press ◀ or ▶ to view the memory of the tests. For all Wellion 5-in-1 test strip results, select the option TC HDL TG. Press ⏻ to enter the selected memory screen. The screen will show the latest results. Press ◀ or ▶ to choose the test number and view each record in the date/time sequence.

To view the test results, press ⏻ to proceed to the record. Then press ◀ or ▶ to view results of TC, HDL, TG, TC/HDL and LDL. Press **SET** button to exit.

If no data is stored, the meter will display one dash (-) and MEM. Press SET button or ⏻ to return to the testing screen.



OPTICAL SYSTEM CHECK

Press ◀ or ▶ from the Setup Screen to select the Optical Check mode, as shown below.



Note

- The control strip is intended to check the optical system.
- Allow the control strips and the meter to reach operating temperature (15-40°C or 59-104°F) prior to testing.
- The optical check should be performed under normal lab lighting conditions. Do not perform under sunlight or extreme lighting conditions.

Press ⏻ to enter this mode. The meter will flash the test strip symbol as shown on the picture.

Insert a control strip into the Strip Channel. Follow the direction of the arrows indicated on the strip. Ensure that the control strip is inserted all the way.



Press ⏻ to start the optical check. If the meter displays YES, the meter is normal. If the meter displays no, the meter is not functioning properly.



or



If the meter displays no, check the control strip for contamination or damage. If there are any visible signs of damage or contamination, discard the control strip and retest using a new strip. Press ⏻ to return to the Setup Screen.

QUALITY CONTROL

Each lab should use its own standards and procedures for performance. Test known specimens/controls at each of the following events in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements:

- Each new day of testing
- When a new package of test strips is opened
- When a new operator uses the meter
- When test results seem inaccurate
- After performing maintenance or service on the meter

If QC tests do not provide expected results, perform the following checks:

- Ensure that the test strips used are not expired.
- Ensure that the test strips are fresh from a new package.
- Ensure that the control strips are not expired.
- Repeat the test to ensure no errors were made during the test.

MAINTENANCE

Proper maintenance is recommended for best results.

General Cleaning

For best results, the meter should be cleaned after each day of testing.

Meter Surface

A cotton cloth can be used to clean the surface of the meter. Use a damp cotton cloth if necessary.

A dry, soft cloth may be used to clean the LCD and the sensor area. It is recommended that the meter is stored in the carrying case after each use. Avoid getting liquids, residue, or control solutions in the meter through the Strip Channel, Code Chip Slot, or USB Port.

Test Strip Holder

Remove the Test Strip Holder by pressing in on the middle of the Test Strip Holder and sliding it out from the meter. Wipe it down with a damp cloth or a mild detergent. Dry it with a dry, soft cloth. Slide the Test Strip Holder back into the meter by laying it flat on the meter. Firmly press down on the two sides of the Test Strip Holder with your thumb and push it in until it clicks into place.

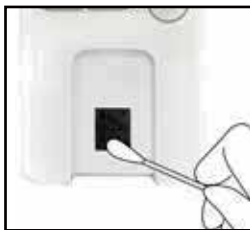


Note

Do not use organic solvents, such as gasoline or paint thinner. This will cause damage to the meter.

Meter Sensor Area

Remove the Test Strip Holder as described in the previous section. Wipe down the Meter Sensor Area with a cotton swab. Do not scratch the transparent window covering the sensors.



Note

Do not use bleach or alcohol to clean the Meter Sensor Area. This will cause damage to the meter.

Disinfection Process

The disinfection process should be performed before each test to prevent potential infectious disease Transmissions through blood-borne pathogens.

Cleaning Before Disinfection and How to Disinfect

Before disinfection, use EPA Registered towelette/wipes with active ingredients of Isopropyl alcohol to clean the meter. Use these towelette/wipes to remove any stains/debris. The cleaning before disinfection ensures stains or debris are removed before disinfection for an effective sterilization.

For disinfection, please use a fresh EPA Registered towelette/wipe with active Isopropyl alcohol to wipe the meter. Be sure to wet the entire outer meter surface thoroughly. The outer meter surface must remain visibly wet for one full minute. After wiping, allow the meter to air dry completely before using the meter again.


Note

Avoid inserting the towelette/wipe into the inside of the Code Chip Slot and the USB Port when performing cleaning before and during disinfection.

Disinfection Frequency

The meter disinfection process should be performed for the time of use. This ensures that your meter will operate properly with regular disinfection during the meter's life. Check normal meter electronic operations regularly. Do this by ensuring the LCD display shows all segments once the meter is turned on before testing.

Replacing the Batteries

When the battery icon  is flashing, the batteries are low and should be replaced as soon as possible. An E-4 error message will appear if the batteries are too low to perform any more tests. The meter will not function until the batteries are replaced.

Make sure the meter is off before removing the batteries. Turn the meter over to locate the battery cover. Press the battery cover tab on the top and lift the cover to open it. Remove and discard the old batteries. Insert three new AAA batteries into the battery compartment, alternating orientation up and down as indicated in the bottom of the battery compartment.








Close the battery cover and make sure that it snaps shut. Recheck and reset the clock setting if necessary, after replacing the batteries to ensure that the time is correctly set. Refer to Initial Setup.






Note

Do not discard batteries with household waste. Follow local regulations for disposal.












Follow the precautions listed below to ensure accurate results and proper operation of the meter.

- The protection provided by the equipment may be impaired if used in a manner not defined in this instruction manual.
- Wear gloves to avoid contact with potentially hazardous biological specimens during testing.
- Avoid storing or operating the meter in direct sunlight, excessive temperatures, or high humidity. Refer to Appendix 1 Meter Specifications for operating condition requirements.
- Keep the unit clean. Wipe it frequently with a soft, clean, and dry cloth. Use a damp cloth when needed.
- Do not clean the unit with substances, such as gasoline, paint thinner or other organic solvents to avoid any damage to the meter.
- Do not clean the LCD or sensor area with water. Lightly wipe with a soft, clean, dry cloth.
- The strip channel must be kept clean. Lightly wipe with a soft, clean, dry cloth each day. Use a damp cloth as needed. Refer to the Maintenance section.
- Follow all local regulations when discarding the unit or its accessories.
- Do not use the unit or the devices outside of the operating temperature ranges: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH.

Display	Causes	Solution
	The sensor area is damaged, dirty, or blocked at turn-on, such as a used test strip left in the meter.	Ensure the sensor area is clean and that there are no objects covering the sensor area. Refer to Maintenance. Restart the meter. Contact your local distributor if the sensor area window is broken
	Test strip was removed during the test.	Repeat the test and ensure the test strip remains in place.
	Specimen was applied to the test strip too soon.	Repeat the test and apply specimen after blood drop symbol appears.
	Batteries are discharged but have enough power to run 20 more tests.	Test results will still be accurate, but replace the batteries as soon as possible.
	Batteries are low and meter will not allow more tests until the batteries are replaced.	Replace the batteries then repeat the test.
	Insufficient specimen.	Repeat the test. Apply enough specimen. Use around 25 μL of specimen.
	Expired test strips or incorrect date entered .	Ensure the test strips are within the expiration date printed on the package label. If the test strips are still within the expiration date, check to see if the date was entered correctly. Remove the code chip before starting the setup mode.

	<p>Code chip was removed during testing.</p>	<p>Insert proper code chip. Confirm the code chip matches the test strip code and repeat the test.</p>
	<p>The test strip type does not match the code chip.</p>	<p>Use the proper strip which its type matches the code chip.</p>
	<p>The environment temperature is higher than 40 °C (104°F).</p>	<p>Get the meter in a proper environment where the temperature is between 15-40°C (59-104°F) .</p>
	<p>The environment temperature is lower than 15 °C (59°F)</p>	
<p>CODE</p> 	<p>No code chip in the meter. Code chip is damaged or inserted incorrectly.</p>	<p>Insert the code chip that accompanied the package of test strips. If the code chip is damaged, use a new code chip with the correct code number. If the code chip is inserted incorrectly, remove the code chip and insert it into the code chip slot.</p>

Feature	Specifications
Methodology	Reflectance Photometer
Test Time	≤ 2 min
Measurement Range	TC: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Specimen	Whole blood, plasma, and serum
Specimen Volume	25 µL
Power Source	Batteries: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5V dc, 50 mA, use only AC/DC adapter or PC certified and recommended.
Battery Life	85 hours or 1,000 tests
Units of Measurement	mg/dL, mmol/L
Memory	200 records
Automatic Shut Off	5 minutes after last use
Meter Size	142 mm × 70 mm × 27 mm
Display Size	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Weight	130 g (without batteries)
Meter Storage Conditions	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% RH; altitude ≤ 2000 m
Operating Conditions	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH; altitude ≤ 2000 m
Control Strip Storage Conditions	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

	Consult instructions for use
REF	Article number
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Contains sufficient for <n> tests
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Date of manufacture
CE	CE marked
	Do not discard along with household waste
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
IVD	In vitro diagnostic medical device
SN	Serial Number
EC REP	Authorized Representative
	Use-by date
	Temperature limit
CODE	Code Number
	Keep Dry
#	Model number
	Importeur

Note: This warranty applies only to the analyzer in the original purchase. It does not apply to the other materials included with the analyzer.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Warrants to the original purchaser that this meter will be free from defects in materials and workmanship for a period of two years (24 months). The two years starts from the later of the date of original purchase or installation (except as noted below). During the stated two years period, VivaChek shall replace the unit under warranty with a reconditioned unit or, at its option, repair at no charge a unit that is found to be defective. VivaChek shall not be responsible for shipping charges incurred in the repair of such a meter.

This Warranty is subject to the following exception and limitations:

This warranty is limited to repair or replacement due to defects in parts or workmanship. Parts required which were not defective shall be replaced at additional cost. VivaChek shall not be required to make any repairs or replace any parts that are necessitated by abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, failure to operate the analyzer in accordance with the operations manual, or maintenance by anyone other than VivaChek. Furthermore, VivaChek assumes no liability from malfunction or damage to meters caused by the use of strips other than strips manufactured by VivaChek. VivaChek reserves the right to make changes in the design of this meter without obligation to incorporate such changes into previously manufactured meters.

Disclaimer of Warranties

This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties express or implied (either in fact or by operation of law) including the warranties of merchantability and fitness for use, which are expressly excluded, and is the only warranty given by VivaChek.

Limitations of Liability

In no event shall VivaChek be liable for indirect, special or consequential damages, even if VivaChek has been advised of the possibility of such damages.

For warranty service, please contact your local distributor.

OBSAH

Úvod	73
Začínáme	74
Součásti	76
Přístroj	76
Testovací proužky	79
Kontrolní proužky	81
Počáteční nastavení	82
Zapnutí přístroje	82
Kódování přístroje	82
Nastavení a možnosti přístroje	83
Nastavení čísla testu	84
Optická kontrola	84
Nastavení typu vzorku	85
Nastavení systému	85
Nastavení data	86
Nastavení času	87
Nastavení resetování čísla testu	87
Nastavení jednotek	88
Nastavení zvuku	88
Nastavení vymazání dat	88
Testování	89
Odběr vzorku	89
Průběh testu	91
Data/Komunikace	94
Vymazání dat	94
Paměť/Databáze	94

Kontrola optického systému	95
CZ Kontrola kvality	96
Údržba	97
Obecné čištění	97
Proces dezinfekce	98
Výměna baterií	99
Opatření	100
Odstraňování problémů	101
Specifikace přístroje	103
Rejstřík symbolů	104
Záruka	105

Přístroj Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM je určen ke kvantitativnímu stanovení celkového cholesterolu (TC), lipoproteinového cholesterolu s vysokou hustotou (HDL), triglyceridů (TG), vypočteného poměru TC/HDL a lipoproteinového cholesterolu s nízkou hustotou (LDL) v kapilární a žilní lidské plné krvi, plazmě a séru. Systém se skládá z přenosného přístroje, který analyzuje intenzitu a barvu reagenční oblasti testovacího proužku a zajišťuje rychlé a přesné výsledky.

Přístroj Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM poskytuje výsledky za méně než 2 minuty. Přístroj může uložit až 200 výsledků a záznamy lze přenést do počítače pro další analýzu pomocí portu USB. Přístroj je napájen 3 bateriemi AAA (1,5 V).

Chcete-li zajistit přesné výsledky:

- Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a absolvujte všechna nezbytná školení.
- Použijte kódovací čip, který je součástí každého balení testovacích proužků.
- S přístrojem Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM používejte pouze testovací proužky Wellion LIPID.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Určeno pouze pro profesionální použití.
- Typ vzorku: Lze testovat čerstvou kapilární krev, heparinizovanou nebo EDTA ošetřenou žilní plnou krev, sérum a heparinizovanou plazmu.
- Prosím, používejte všechny součásti pouze do data expirace.

ZAČÍNÁME

CZ

Před testováním si pozorně přečtěte návod a seznamte se se všemi součástmi přístroje Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. V závislosti na typu balení může být nutné některé součásti zakoupit samostatně. Podrobnosti o součástech, které jsou součástí vašeho balení, naleznete v seznamu obsahu balení na vnějším obalu. K provedení testu jsou zapotřebí následující součásti:

Součástí balení produktu Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM je:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x AAA baterie



Kontrolní
proužek

Není součástí balení:
Wellion SafetyLancets
bezpečnostní lancety

Není součástí balení (obsaženo v balení produktu Wellion LIPID 5in1 TEST KIT):



Kapilární přenosová trubička

Přední
strana Zadní
strana



Testovací
proužek



Kódovací čip

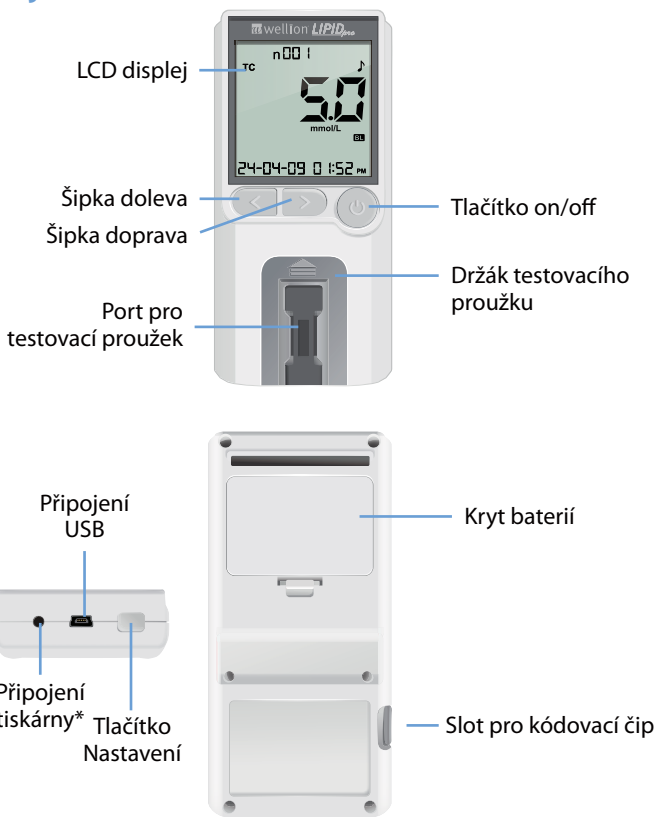
- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Odečítá testovací proužek a zobrazuje koncentrace TC, HDL, TG a vypočtené hodnoty LDL a TC/HDL.
- **Testovací proužek:** Součást systému, která pracuje s přístrojem pro měření koncentrací TC, HDL, TG a vypočtených hodnot LDL a TC/HDL.
- **Kódovací čip:** Automaticky kalibruje přístroj po vložení do přístroje.
- **Kapilární přenosové trubičky:** Odebírají kapilární krev při testování krve z konečků prstů pro přesné výsledky (25 µl pro test).
- **Baterie AAA:** Zajišťují napájení přístroje.
- **Přenosné pouzdro:** Poskytuje přenositelnost pro testování.
- **Uživatelská příručka:** Poskytuje podrobné pokyny k používání přístroje Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Stručná referenční příručka:** Poskytuje stručný přehled testovacího systému Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM a jeho testovacích postupů.
- **Příbalová informace testovacích proužků:** Poskytuje podrobné pokyny k používání Wellion LIPID 5in1 TEST KIT testovacích proužků.
- **Bezpečnostní lancety:** Používají se k odběru krevních vzorků. Po použití je zlikvidujte.
- **Kontrolní proužek:** Ověřuje správnou funkci přístroje kontrolou, že přístroj dokáže detekovat předem kalibrovanou hodnotu.

SOUČÁSTI

CZ

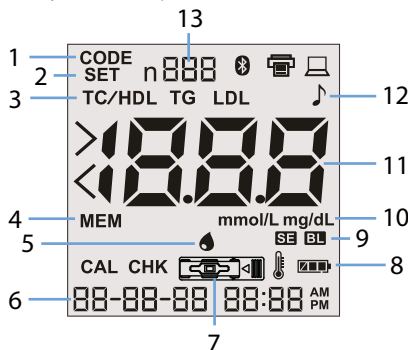
Přístroj Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM odečítá testovací proužek a zobrazuje koncentrace TC, HDL, TG, vypočtenou hodnotu LDL a poměr TC/HDL. Použijte níže uvedené schéma, abyste se seznámili se všemi částmi přístroje.

Přístroj



* tiskárna se prodává samostatně

Během testování bude přístroj Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM zobrazovat ikony zobrazující stav, dostupné možnosti a výzvy k testování:



- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1. CODE (kód) | 8. Baterie |
| 2. Možnost SET (nastavení) | 9. Typ vzorku |
| 3. Parametr testování | 10. Měrné jednotky |
| 4. MEM (paměť) | 11. Oblast výsledků testu |
| 5. Symbol kapky krve | 12. Ikona zvuku |
| 6. Datum | 13. Číslo testu |
| 7. Symbol testovacího proužku | |

CODE (kód): Zobrazuje číslo kódu testovacích proužků.

Možnost SET: Nastavení funkcí přístroje.

Parametr testování: Zobrazuje, která položka je testována.

MEM (paměť): Označuje, že je výsledek testu vyvoláván z paměti.

Symbole testovacího proužku a kapky krve: Označují, kdy vložit testovací proužek nebo aplikovat vzorek.

Datum: Zobrazuje aktuální datum nebo datum testování.

Baterie: Zobrazí se, pokud je třeba vyměnit baterie.

Typ vzorku: Zobrazuje typ krve.

Jednotky měření: Zobrazuje jednotky výsledku testu.

Oblast výsledků testu: Zobrazuje výsledek testu nebo možnosti nabídky.

Ikona zvuku: Objeví se, pokud je zvuk zapnutý.

Číslo testu: Zobrazí přiřazené číslo testu.

Použití přístroje a bezpečnostní opatření

CZ

- Zabraňte vniknutí vody nebo jiných kapalin dovnitř přístroje.
- Udržujte port pro testovací proužek v čistém stavu.
- Udržujte přístroj v suchu a nevystavujte jej extrémním teplotám a vlhkosti.
- Nenechte přístroj upadnout ani ho nevystavujte vlhku. Pokud přístroj spadne nebo navlhne, zkontrolujte, zda přístroj funguje správně, spuštěním optické kontroly (podrobnosti naleznete v kapitole Kontrola optického systému).
- Přístroj nerozebírejte. Při rozebrání přístroje dojde ke ztrátě záruky.
- Podrobnosti o čištění přístroje najdete v kapitole Údržba.
- Uchovávejte přístroj a všechny související součásti mimo dosah dětí.

Poznámka

Při likvidaci přístroje a použitých baterií dodržujte příslušná opatření a všechny místní předpisy.

Preventivní varování všech systémů pro testování lipidů jsou v souladu s EMC

1. Tento přístroj je testován na odolnost vůči elektrostatickému výboji, jak je specifikováno v IEC 61000-4-2. Nicméně použití tohoto přístroje v suchém prostředí, zejména pokud jsou přítomny syntetické materiály (syntetické oblečení, koberce atd.), může způsobit chybné výsledky.
2. Tento přístroj a požadavky na odolnost jsou popsány v EN 61326-1 a EN 61326-2-6. Nepoužívejte tento přístroj v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, protože mohou narušovat správnou funkci přístroje.
3. Pro profesionální použití by mělo být elektromagnetické prostředí vyhodnoceno před provozem tohoto přístroje.

Wellion LIPID 5in1 TEST KIT testovací proužky jsou určeny pro použití s přístrojem Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM k měření koncentrace lipidů v plné krvi, plazmě nebo séru.

Wellion LIPID 5in1 TEST KIT testovací proužky mohou detekovat TC, HDL a TG současně. Poměr TC/HDL a hodnotu LDL přístroj dopočítá dodatečně.

Šipka vložení: Šipky umístěné na přední straně testovacího proužku označují směr, ve kterém by měl být testovací proužek vložen do přístroje.

Oblast aplikace vzorku: Po vložení proužku do portu přístroje aplikujte správný objem vzorku (25 μ l) do oblasti ve středu testovacího proužku.

Držátko: Držátko se nachází na konci testovacího proužku a slouží k vkládání a vyjímání testovacího proužku do a z přístroje.

Testovací oblast: Nachází se na zadní straně testovacího proužku. Přístroj detekuje a odečte tuto oblast, aby poskytl výsledky hladin lipidů.

Aplikace vzorku

Pro dosažení nejlepších výsledků naplňte oblast pro aplikaci vzorků správným objemem vzorku (25 μ l). Nesprávné výsledky mohou nastat, pokud není vzorek nanesen správně nebo pokud oblast aplikace vzorku není vyplněna správným množstvím vzorku.




Po aplikaci vzorku se ujistěte, že je oblast aplikace vzorku zcela zaplněna. Oblast aplikace vzorku by měla zůstat zaplněna během celého testu. Pokud oblast aplikace vzorku není zaplněna nebo pokud oblast aplikace vzorku obsahuje příliš mnoho vzorku, opakujte test s novým testovacím proužkem.

Poznámka

Pokud vzorek aplikovaný do oblasti aplikace vzorku nestačí, nepřidávejte do testovacího proužku další vzorek. Místo toho opakujte test s novým proužkem. Pokud se na displeji objeví chyba E-5 nebo jiná chyba, zlikvidujte použitý proužek a zopakujte test s novým proužkem.

Číselný kód

Na každém balení testovacích proužků je vytištěn číselný kód **CODE**, číslo šarže **LOT**, datum expirace neotevřeného balení  a počet proužků Σ .

Bezpečnostní opatření a návod k použití testovacích proužků

- Wellion LIPID 5in1 TEST KIT testovací proužky by měly být skladovány v tubičce, aby byly zachovány ve funkčním stavu.
- Neskladujte testovací proužky mimo jejich originální balení. Testovací proužky musí být uloženy v původním obalu.
- Nepřenášejte testovací proužky do nového obalu nebo jiné nádoby.
- Určeno pro diagnostické použití in vitro. Testovací proužky se pro účely testování musí používat pouze mimo tělo.
- Testovací proužek použijte ihned po jeho vyjmutí z tubičky.
- Nepoužívejte testovací proužky, které jsou jakkoli roztržené, ohnuté nebo poškozené. Nepoužívejte testovací proužky opakovaně.
- Před provedením testu se ujistěte, že číslo kódu na displeji přístroje odpovídá číslu zobrazenému na tubičce s testovacími proužky a číslu na kódovacím čipu.
- Další podrobnosti naleznete v příbalové informaci testovacích proužků.

Wellion LIPID proužky pro kontrolu lipidů jsou testovací proužky, které jsou určeny pro práci s přístrojem Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM k ověření správné funkce optického systému. Po vložení kontrolního proužku do přístroje optický systém přístroje detekuje intenzitu barvy kontrolního proužku. Na displeji přístroje se zobrazí symbol YES nebo no, to ukáže, zda přístroj funguje nebo nefunguje správně. Podrobnosti naleznete v kapitole Kontrola optického systému.

Opatření

- Uchovávejte v uzavřené nádobce při teplotě 2 - 30 °C (36 - 86 °F). Vyhnete se přímému slunečnímu záření, extrémním teplotám a vlhkosti.
- Kontrolní proužky by měly být uloženy v těsně uzavřené tubičce, aby byly zachovány ve funkčním stavu.
- Chraňte před mrazem.
- Udržujte kontrolní proužky v čistotě. Nedotýkejte se testovací oblasti proužku.
- Ihned po použití vraťte kontrolní proužek zpět a tubičku uzavřete. Nepoužívejte kontrolní proužky kontaminované, s pozměněnou barvou nebo jinak poškozené.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Skladování a manipulace

- Testovací proužky skladujte na chladném a suchém místě. Skladujte mimo dosah tepla a přímého slunečního záření.
- Přeppravujte a skladujte v uzavřené nádobce při teplotě 2 – 30 °C (36 – 86 °F) a vlhkosti nižší než 90 %.
- Chraňte před mrazem.
- Ihned po vyjmutí proužku nasadte víčko zpět na tubičku. Proužky s prošlou expirací mohou způsobit nesprávné výsledky testu.

Poznámka

Datum expirace je vytištěno ve formátu rok-měsíc. Například 2024-01 je leden 2024.


POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ

Před testováním se ujistěte, že jsou dodrženy následující postupy.

Zapnutí přístroje

Přístroj lze provozovat pomocí 3 baterií AAA (1,5 V).

Pro použití přístroje vložte 3 baterie AAA (1,5 V) do prostoru pro baterie na zadní straně přístroje.

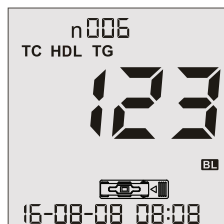
Po vložení baterií stiskněte tlačítko  pro zapnutí přístroje. Na obrazovce se krátce zobrazí všechny symboly LCD displeje. Při spuštění sledujte LCD displej, abyste se ujistili, že jsou všechny segmenty a prvky displeje zapnuté. Po diagnostické kontrole při zapnutí se zobrazí úvodní obrazovka.

Přístroj se automaticky vypne po 5 minutách nečinnosti.

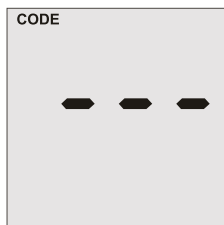
Kódování přístroje

Pokaždé, když je použito nové balení testovacích proužků, musí být do přístroje vložen nový kódovací čip obsažený v balení. Porovnejte číselný kód na kódovacím čipu z balení s číselným kódem vytištěným na štítku tubičky testovacích proužků. Výsledky mohou být nepřesné, pokud tato dvě čísla nejsou totožná. V tomto případě vložte nový kódovací čip do slotu pro kódovací čip v přístroji.

Kódovací čip by měl zůstat v přístroji. Nevyjímejte jej, dokud nebudete potřebovat nové balení testovacích proužků. Číselný kód se objeví na úvodní obrazovce po spuštění.

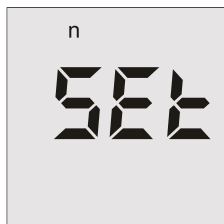


Pokud kódovací čip není správně vložen do slotu pro kódovací čip nebo pokud chybí, přístroj zobrazí tři pomlčky, jak je znázorněno na obrázku.



NASTAVENÍ A MOŽNOSTI PŘÍSTROJE

Když je přístroj zapnutý, stiskněte tlačítko SET pro vstup do režimu nastavení přístroje, jak je znázorněno na obrázku.




Stisknutím šipek ◀ nebo ▶ zobrazíte několik dílčích režimů nastavení:



n.SET	Nastavení čísla testu. Číslo testu lze nastavit od 1 do 999.
CHE	Režim optické kontroly viz kapitola Kontrola optického systému.
SEt SE BL	Nastavení typu vzorku.
SYS	Nastavení systému, včetně data, času, resetu testovacího čísla, jednotek a zvuku.
dEL	Režim mazání paměti viz kapitola Data/Komunikace.
EIt	Stisknutím tlačítka ⏏ ukončete režimy nastavení a uložte změny. Přístroj se automaticky vrátí na úvodní obrazovku.


Stiskněte tlačítko ⏏ pro vstup do režimu, když je zobrazen požadovaný podrežim.

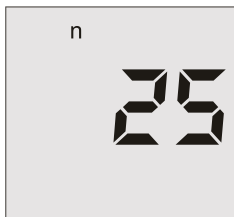
Nastavení čísla testu

CZ


Na obrazovce **n.SET** stiskněte tlačítko  pro vstup do Nastavení čísla testu. Číslo testu lze nastavit na libovolné číslo od 1 do 999.

Stiskněte šipky  nebo , dokud se nezobrazí správné číslo testu. Chcete-li rychle přejít na požadované číslo testování, stiskněte a podržte jedno z tlačítek se šipkami.

Stiskněte tlačítko  pro uložení a návrat na obrazovku nastavení přístroje.





Optická kontrola

Na obrazovce **n.SET** stiskněte šipku  pro vstup do nastavení **CHE**.



Poznámka

Kontrolní proužek je určen pro kontrolu optické soustavy. Stiskněte tlačítko  pro vstup do Režimu kontroly kontrolního proužku. Vložte kontrolní proužek do portu pro proužky ve stejném směru, jak ukazují šipky na proužku. Ujistěte se, že je proužek zasunutý až na doraz, poté stiskněte tlačítko  pro potvrzení.



Pokud přístroj zobrazí symbol YES, je přístroj v pořádku. Pokud přístroj zobrazuje symbol no, přístroj nefunguje správně, jak je znázorněno níže.






Pokud přístroj zobrazuje symbol no, zkontrolujte, zda není kontrolní proužek znečištěný, ohnutý nebo poškozený. Pokud jsou viditelné známky poškození nebo kontaminace, kontrolní proužek zlikvidujte a znovu otestujte nový kontrolní proužek.

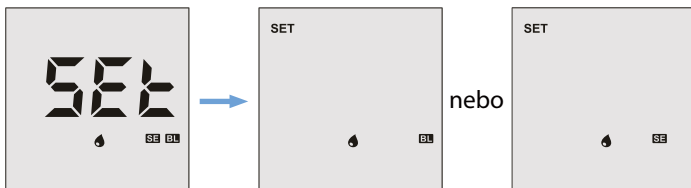
Stisknutím tlačítka  se vrátíte na obrazovku nastavení.

Nastavení typu vzorku

Na obrazovce **n.SET** stiskněte šipku  pro vstup na obrazovku **SEt SE BL**. Stiskněte tlačítko  pro nastavení typu vzorku.




Stisknutím šipek  nebo  nastavte typ vzorku na **BL** nebo **SE**. Pokud je typ vzorku nastaven na **BL**, lze použít čerstvou kapilární krev, EDTA nebo heparinizovanou plnou žilní krev. Pokud je typ vzorku nastaven na **SE**, lze použít sérum a heparinizovanou plazmu. Stiskněte tlačítko  pro uložení a návrat na obrazovku nastavení.






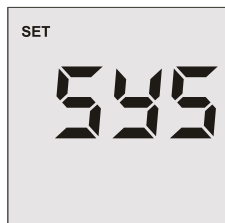
Poznámka

BL znamená plná krev, **SE** znamená plazma a sérum.

Nastavení systému

Na obrazovce **n.SET** stiskněte šipku  až do nastavení **SYS**.

Stisknutím tlačítka  spusťte nastavení systému. První možnost nastaví hodiny buď na 12, nebo 24 hodinový režim. Stisknutím šipek  nebo  přepínáte mezi těmito dvěma nastaveními.

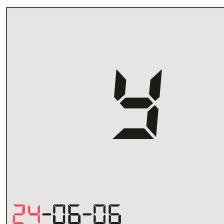




Nastavení data

Pro uložení stiskněte tlačítko **⏻** a přejděte na nastavení data Y-M-D.

Rok se objeví ve spodní části displeje se symbolem **y** označujícím nastavení roku. Stiskněte šipky **◀** nebo **▶**, dokud se nezobrazí správný rok.

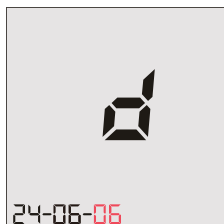
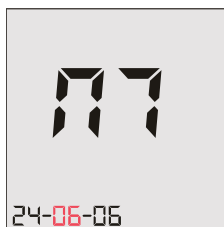


Stisknutím tlačítka **⏻** uložíte a přesunete se do Nastavení data.

Datum se zobrazí ve spodní části displeje oddělené jednou pomlčkou (-), přičemž měsíc bliká. Objeví se symbol **M** označující nastavení měsíce. Stiskněte šipky **◀** nebo **▶**, dokud se nezobrazí správný měsíc.

Stiskněte tlačítko **⏻** pro uložení. Den bude blikat a objeví se symbolem **d** označující nastavení dne. Stiskněte šipky **◀** nebo **▶**, dokud se nezobrazí správný den.

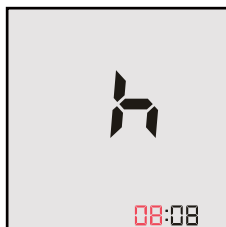
Stiskněte tlačítko **⏻** pro uložení a pokračujte do Nastavení času.



Nastavení času

Hodina a minuta se objeví ve spodní části displeje oddělené dvojtečkou, přičemž hodiny blikají.

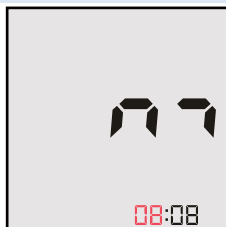
Stiskněte šipky ◀ nebo ▶, dokud se nezobrazí správná hodina. Stiskněte ⏻ pro uložení a přechod na minuty.



Poznámka

Přístroj zobrazí formát AM nebo PM, pokud je zvoleno nastavení času 12H.

Budou blikat minuty. Stiskněte šipky ◀ nebo ▶, dokud se nezobrazí správné minuty. Stisknutím tlačítka ⏻ uložte a přejděte do Nastavení resetování testovacího čísla.



Nastavení resetování čísla testu

Stisknutím šipek ◀ nebo ▶ zapněte nebo vypněte resetování čísla testu. Pokud je resetování čísla testu zapnuto, resetuje se číslo testu na 1 pro každý nový den testování.



nebo

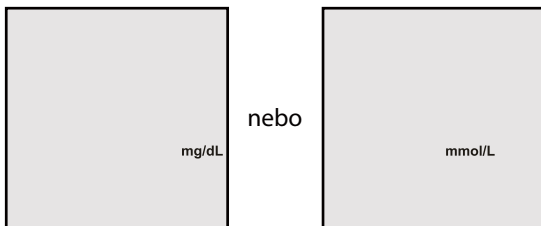



Stiskněte tlačítko ⏻ pro uložení a přechod na Nastavení jednotek.

Nastavení jednotek

CZ

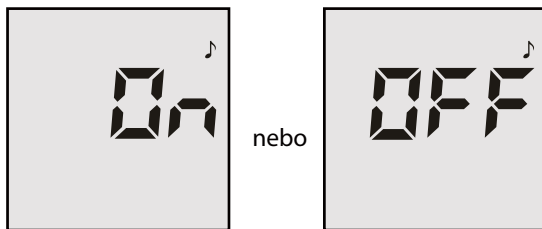
Nastavte jednotky buď na mg/dl, nebo mmol/l. Stisknutím šipek ◀ nebo ▶ přepínáte mezi těmito dvěma nastaveními.




Stiskněte tlačítko  pro uložení a přechod na Nastavení zvuku.

Nastavení zvuku

Stisknutím šipek ◀ nebo ▶ vyberte možnost pro zvuk buď Zapnuto (On) nebo Vypnuto (OFF). Po zapnutí přístroje se na displeji zobrazí symbol zvuku.



Stiskněte tlačítko  pro uložení a návrat do **n.SET**.

Nastavení vymazání dat

Stiskněte šipku ▶ až vstoupíte do nastavení mazání dEL.

Stisknutím tlačítka  vyberte dEL.

Dalším stisknutím tlačítka  vymažete data MEM.

Po vymazání dat paměti se automaticky vrátíte do nastavení **n.SET**.



TESTOVÁNÍ

Před provedením jakéhokoli testu by si měl uživatel přečíst příručku k přístroji Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM, kde nalezne podrobné pokyny. Následující kroky ukazují, jak používat jednotlivé součásti k měření koncentrace lipidů.

Odběr vzorku

1. Použijte čerstvou kapilární krev z konečku prstu.
2. Použijte heparinizovanou nebo EDTA žilní plnou krev, sérum a heparinizované vzorky plazmy. Podívejte se, prosím, níže na průběh testování pro zdravotnické profesionály.

Poznámka

Předtestováním zvolte čistou a suchou pracovní plochu. Zkontrolujte postup a ujistěte se, že jsou k dispozici všechny součásti potřebné k získání potřebného množství krve.

Testování s heparinizovanou nebo EDTA žilní plnou krví, sérem a heparinizovanou plazmou

U heparinizované nebo EDTA žilní plné krve, séra a heparinizované plazmy vzorek dobře promíchejte a poté odeberte vzorek (25 μ l) do kapilárních přenosových trubiček nebo pipety. Aplikujte vzorek do střední oblasti proužku určené pro aplikaci vzorku. Nedotýkejte se testovacích proužků pipetou nebo trubičkou.

- Vzorek musí být testován do 8 hodin od odběru.

- Před testováním vzorky dobře promíchejte, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení buněčných složek.
- Pokud byl vzorek chlazen, nechte vzorek přibližně 15 minut zahřát na provozní teplotu (15 - 40 °C nebo 59 - 104 °F).
- Jiná antikoagulancia než EDTA a heparin se nedoporučují.

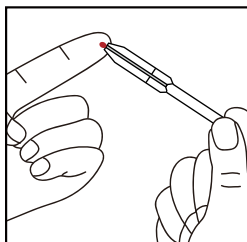
Poznámka

Viz dokumenty NCCLS H3-A6, Odběr diagnostických krevních vzorků venepunkcí.

Testování krve z konečků prstů

Setřete první kapku krve. Mírným tlakem získáte druhou kapku krve. Odeberte kapilární krev (25 μ l) pomocí kapilární přenosové trubičky nebo pipety.

Při použití s kapilární přenosovou trubičkou držte trubičku mírně dolů a dotkněte se špičkou kapilární přenosové trubičky vzorku krve. Krev se automaticky nasaje k plnicí čáře a tehdy zastavte odběr vzorku.



Poznámka

Kapilární přenosová trubička se automaticky naplní. Ujistěte se, že krev dosahuje k černé plnicí linii, jinak bude obtížné krev vytlačit ven. Kapilární přenosovou trubičku při odběru nikdy nemačkejte. Zarovnejte špičku kapilární přenosové trubičky se středovým otvorem aplikační oblasti vzorku na testovacím proužku, abyste nanесли tuto druhou kapku krve (25 μ l).

Poznámka

Nedotýkejte se testovacího proužku kapilární přenosovou trubičkou nebo pipetou. Kapilární krev by měla být testována ihned po odběru. Pro přesné výsledky se doporučuje použít kapilární přenosovou trubičku nebo pipetu.

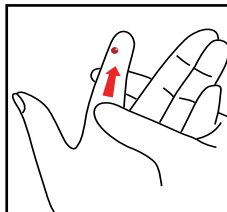
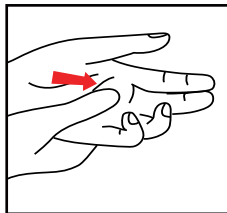
Vzorky krve lze získat pomocí Wellion bezpečnostní lancety.

Odeberte vzorek krve

Před odběrem vzorku kapilární krve se ujistěte, že je ruka pacienta zahřátá a uvolněná. V případě potřeby použijte teplou vodu ke zvýšení průtoku krve. Několikrát promasírujte ruku od zápěstí ke konečku prstu, abyste podpořili průtok krve.

Vyčistěte testovací místo alkoholovým tamponem nebo umytím rukou teplou mýdlovou vodou a poté místo testu důkladně osušte.

Přiložte bezpečnostní lancetu ke špičce prstu, abyste mohli odebrat vzorek krve. Jemně masírujte od kořene prstu ke konečku prstu, abyste získali požadovaný objem krve. Vyvarujte se rozetření kapky krve. Doporučujeme střídání míst. Opakované vpichy na stejném místě mohou způsobit bolest a zrohovatění kůže na prstech.



Poznámka

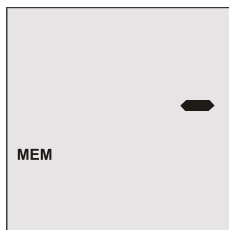
Nepoužívejte tampony obsahující jód. To může vést k nepřesným výsledkům.

Poznámka

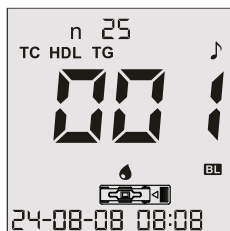
Pro profesionální použití čtěte dokumenty NCCLS H04-A6, Odběr vzorků diagnostické kapilární krve.

Průběh testu

Ujistěte se, že je přístroj správně nastaven, jak je popsáno v předchozích kapitolách. Zapněte přístroj. Na obrazovce se krátce zobrazí všechny symboly LCD displeje. Při spuštění sledujte LCD displej, abyste se ujistili, že jsou všechny segmenty a prvky displeje zapnuté. Neměly by chybět ikony ani prvky. Přístroj krátce zobrazí prázdný displej.



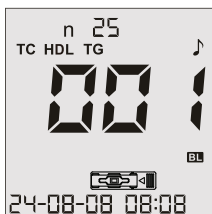
Po spuštění se zobrazí úvodní obrazovka. Ujistěte se, že je vložen kódovací čip. Porovnejte číslo zobrazené na displeji s číselným kódem vytištěným na obalu viz kapitola Počáteční nastavení. Symbol testovacího proužku bude blikat, v případě, že je přístroj připraven k vložení proužku.



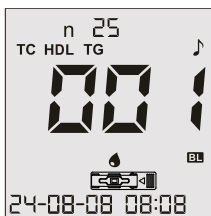
Zkontrolujte, zda typ vzorku zobrazený na LCD displeji odpovídá typu testovaného vzorku. Pokud ne, nastavte správný typ vzorku viz kapitola Nastavení typu vzorku.

Testování

Vložte proužek do portu pro proužky ve stejném směru, jak ukazují šipky na proužku.



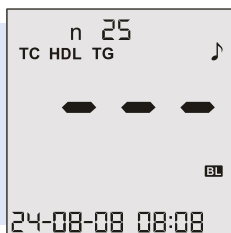
Ujistěte se, že je testovací proužek zasunut na konec portu. Symbol kapky krve bude blikat, pokud je přístroj připraven k aplikaci vzorku.



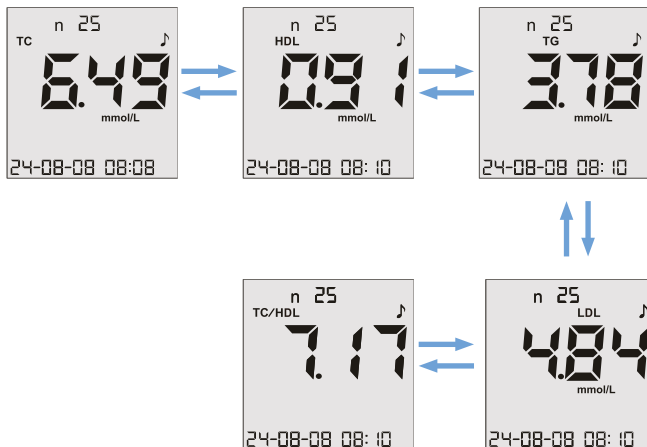
Aplikujte vzorek krve (25 μ l) do středu oblasti pro aplikaci vzorku na testovacím proužku.

Poznámka

Při testování kapilární krve použijte pro přesné výsledky druhou kapku krve. Přístroj automaticky zahájí testování se třemi pomlčkami v řádku blikajícím na displeji, což znamená, že test probíhá.



Výsledky se zobrazí do 2 minut. Stisknutím šipky ► zobrazíte výsledky.




Odstraňte použitý testovací proužek. Přístroj se vrátí na úvodní obrazovku a je připraven provést nový test.

Poznámka

Opatrně zlikvidujte všechny krevní vzorky, použité testovací proužky a materiály.

Při likvidaci krevních vzorků a materiálů dodržujte příslušná opatření a všechny místní předpisy.

Po dokončení testování pro daný den provádějte každodenní čištění viz kapitola Údržba.

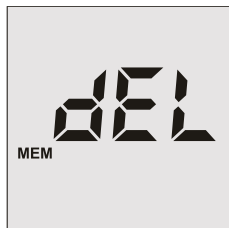
Přístroj se automaticky vypne po 5 minutách nečinnosti nebo po stisknutí tlačítka . Pokud nebudete přístroj delší dobu používat, vyjměte baterie.

Poznámka

Do paměti se automaticky uloží až 200 testovacích záznamů. Po uložení 200 záznamů testu bude nejstarší záznam testu nahrazen záznamem novým. Pokud je například v paměti uloženo 200 záznamů, další výsledek testu (201) nahradí první výsledek v paměti.

Vymazání dat

Chcete-li odstranit všechna data z databáze přístroje, přejděte do nabídky nastavení. Další podrobnosti naleznete v kapitole Nastavení a možnosti přístroje. Stiskněte šipky ◀ nebo ▶, dokud se nezobrazí dEL.




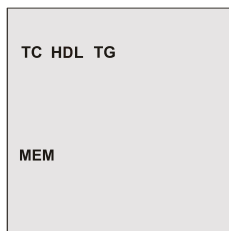
Stiskněte tlačítko  pro povolení mazání dat, zobrazí se MEM.

Držte tlačítko , dokud se přístroj nevrátí do nabídky nastavení.

Paměť/Databáze

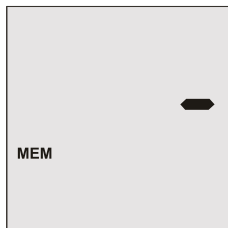
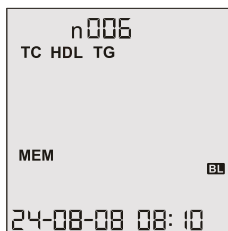
Na úvodní testovací obrazovce stiskněte šipky ◀ nebo ▶ pro přechod do paměti/databáze.

Stiskněte šipky ◀ nebo ▶ pro zobrazení paměti z jednotlivých testů. Pro zobrazení všech výsledků testování testovacími proužky Wellion 5in1 vyberte možnost TC HDL TG. Stisknutím tlačítka  přejděte na obrazovku vybrané paměti. Na obrazovce se zobrazí nejnovější výsledky. Stisknutím šipek ◀ nebo ▶ vyberte číslo výsledku a prohlédněte si každý záznam v pořadí podle data a času.



Chcete-li zobrazit výsledky testů, stiskněte tlačítko **⏻** pro přechod k záznamu. Stiskněte šipky **◀** nebo **▶** pro zobrazení výsledků TC, HDL, TG, TC/HDL a LDL. Pro ukončení stiskněte tlačítko **SET**.

Pokud nejsou uložena žádná data, přístroj zobrazí jednu pomlčku (-) a MEM. Stisknutím tlačítka horního nastavení nebo **⏻** se vrátíte na obrazovku testování.




KONTROLA OPTICKÉHO SYSTÉMU

Stisknutím šipek **◀** nebo **▶** na obrazovce nastavení vyberte režim optické kontroly, jak je znázorněno na obrázku.




Poznámka

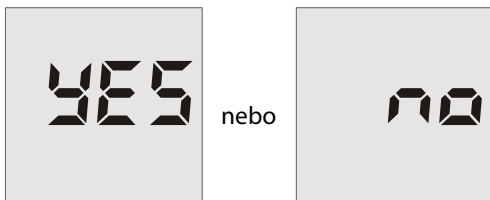
- Kontrolní proužek je určen ke kontrole optického systému.
- Před testováním nechte kontrolní proužek a přístroj dosáhnout provozní teploty (15 - 40 °C nebo 59 - 104 °F).
- Optická kontrola by měla být prováděna za normálních laboratorních světelných podmínek. Neprovádějte na slunci nebo v extrémních světelných podmínkách.


Stiskněte tlačítko  pro vstup do tohoto režimu. Na přístroji bude blikat symbol testovacího proužku, jak je znázorněno na obrázku.



Vložte kontrolní proužek do portu pro proužek. Postupujte ve směru šipek vyznačených na proužku. Ujistěte se, že je kontrolní proužek zcela zasunut.

Stiskněte tlačítko  pro zahájení optické kontroly. Pokud přístroj zobrazí symbol YES, je přístroj v pořádku. Pokud přístroj zobrazuje symbol no, přístroj nefunguje správně.



Pokud přístroj zobrazuje symbol no, zkontrolujte kontrolní proužek, zda není znečištěn, nebo zda není poškozen. Pokud jsou viditelné známky poškození nebo kontaminace, zlikvidujte kontrolní proužek a znovu otestujte pomocí nového proužku. Stisknutím tlačítka  se vrátíte na obrazovku nastavení.

KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř by měla používat své vlastní standardy a postupy. Otestujte známé vzorky/kontroly v následujících případech v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci:

- Každý nový den testování
- Při každém otevření nového balení testovacích proužků
- Pokud přístroj používá nový pracovník
- Pokud se výsledky testů zdají být nepřesné
- Po provedení údržby nebo servisu přístroje

Pokud testy kontroly kvality neposkytují očekávané výsledky, proveďte následující kroky:

- Ujistěte se, že použité testovací proužky neexpirovaly.
- Ujistěte se, že testovací proužky jsou z odpovídajícího balení.
- Ujistěte se, že platnost kontrol neexpirovala.
- Opakujte test, abyste se ujistili, že během testu nedošlo k žádným chybám

ÚDRŽBA

Pro dosažení nejlepších výsledků se doporučuje správná údržba.

Obecné čištění

Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být přístroj vyčištěn po každém dni testování.

Povrch přístroje

K čištění povrchu přístroje lze použít bavlněný hadřík. V případě potřeby použijte navlhčený bavlněný hadřík.

K čištění LCD displeje a oblasti senzoru lze použít suchý měkký hadřík. Doporučuje se, aby byl přístroj po každém použití uložen v přepravním pouzdru. Zabraňte vniknutí kapalin nebo částic do přístroje přes port pro proužek, slot kódovacího čipu nebo port USB.

Držák testovacích proužků

Odstraňte držák testovacích proužků tak, že zatlačíte na střed držáku testovacích proužků a vysunete jej z přístroje. Otřete jej vlhkým hadříkem nebo jemným čisticím prostředkem. Osušte jej suchým měkkým hadříkem. Zasuňte držák testovacích proužků zpět do přístroje tak, že jej položíte naplocho na přístroj. Palcem pevně zatlačte na obě strany držáku testovacích proužků a zatlačte jej, dokud nezapadne na místo.



Poznámka

Nepoužívejte organická rozpouštědla, jako je benzín nebo ředidlo. To by způsobilo poškození přístroje.

Oblast senzoru přístroje

Odstraňte držák testovacích proužků, jak je popsáno v předchozí části. Otřete oblast senzoru přístroje vatovým tamponem. Ne-poškrábejte ale průhledné okénko zakrývající senzory.

**Poznámka**

K čištění oblasti senzoru přístroje nepoužívejte bělidlo ani alkohol. To by způsobilo poškození přístroje.

Proces dezinfekce

Proces dezinfekce přístroje by měl být proveden před každým testem, aby se zabránilo potenciálnímu přenosu infekčních onemocnění prostřednictvím patogenů přenášených krví.

Čištění před dezinfekcí a jak dezinfikovat

Před dezinfekcí přístroje použijte k čištění přístroje ubrousek/utěrky registrované EPA s aktivními složkami isopropylalkoholu. Použijte tyto ubrousky/utěrky k odstranění jakýchkoli skvrn/úlomků. Čištění před dezinfekcí zajišťuje odstranění skvrn nebo nečistot před dezinfekcí pro účinnou sterilizaci.

Pro dezinfekci použijte k očištění přístroje nový ubrousek/utěrku registrovanou EPA s aktivním isopropylalkoholem. Ujistěte se, že jste celý vnější povrch přístroje důkladně očistili. Vnější povrch přístroje musí zůstat viditelně vlhký po dobu jedné celé minuty. Po otření nechte přístroj před dalším použitím zcela vyschnout na vzduchu.


Poznámka

Při čištění před a během dezinfekce nevkládejte ubrousek/utěrku do vnitřku slotu pro kódovací čip a portu USB.

Frekvence dezinfekce

Proces dezinfekce měřicího přístroje by měl být prováděn pravidelně po celou dobu životnosti přístroje. To by mělo zajistit, že měřicí zařízení bude správně fungovat po celou tuto dobu. Pravidelně kontrolujte normální fungování elektroniky přístroje. Před testováním se ujistěte, že LCD displej zobrazuje všechny segmenty po zapnutí přístroje.

Výměna baterií

Když ikona baterie  bliká, baterie jsou slabé a měly by být co nejdříve vyměněny. Pokud jsou baterie příliš slabé na provedení dalších testů, zobrazí se chybová zpráva E-4. Přístroj nebude fungovat, dokud nebudou baterie vyměněny.

Před vyjmutím baterií se ujistěte, že je přístroj vypnutý. Otočte přístroj, abyste našli kryt baterie. Stiskněte západku krytu baterie na horní straně a zvedněte kryt, abyste jej otevřeli. Vyjměte a zlikvidujte staré baterie. Vložte tři nové baterie AAA do přihrádky na baterie střídavou orientací nahoru a dolů, jak je uvedeno ve spodní části přihrádky na baterie.


Zavřete kryt baterie a ujistěte se, že zaklapl. Po výměně baterií znovu zkontrolujte a v případě potřeby resetujte nastavení hodin, abyste se ujistili, že je čas správně nastaven viz kapitola Počáteční nastavení.







Poznámka

Baterie nevyhazujte do domovního odpadu. Při likvidaci dodržujte místní předpisy o likvidaci odpadu.

Dodržujte níže uvedená opatření, abyste zajistili přesné výsledky a správnou funkci přístroje.

- Ochrana poskytovaná přístrojem může být narušena, pokud je používán způsobem, který není definován v tomto návodu k použití.
- Používejte rukavice, abyste se během testování vyhnuli kontaktu s potenciálně nebezpečnými biologickými vzorky.
- Vyhněte se skladování a provozu přístroje na přímém slunci, nadměrným teplotám nebo vysoké vlhkosti. Čtěte provozní podmínky viz kapitola Specifikace přístroje.
- Udržujte přístroj v čistotě. Pravidelně jej otírejte měkkým, čistým a suchým hadříkem. V případě potřeby použijte vlhký hadřík.
- Nečistěte přístroj látkami, jako je benzín, ředidlo barev nebo jiná organická rozpouštědla, aby nedošlo k poškození přístroje.
- Nečistěte LCD displej ani oblast senzoru vodou. Jemně je otřete měkkým, čistým a suchým hadříkem.
- Port pro proužky musí být udržována v čistotě. Každý den lehce otřete měkkým, čistým a suchým hadříkem. Podle potřeby použijte vlhký hadřík viz kapitola Údržba.
- Při likvidaci přístroje nebo jejího příslušenství dodržujte všechny místní předpisy.
- Nepoužívejte přístroj nebo proužky mimo rozsah provozních teplot: 15 - 40 °C (59 - 104 °F); ≤ 90 % RH.














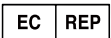






Displej	Příčiny	Řešení
	Oblast senzoru je při zapnutí poškozená, špinavá nebo zablokována, například použitým testovacím proužkem ponechaným v přístroji.	Ujistěte se, že je oblast snímače čistá a že oblast snímače nezakrývají žádné předměty viz kapitola Údržba. Restartujte přístroj. Pokud je okénko oblasti senzoru rozbité, kontaktujte svého místního distributora.
	Testovací proužek byl během testu odstraněn.	Opakujte test a ujistěte se, že testovací proužek zůstává na místě.
	Vzorek byl aplikován na testovací proužek příliš brzy.	Zopakujte test a poté, co se objeví symbol kapky krve, aplikujte vzorek.
	Baterie jsou vybité, ale mají dostatek energie na provedení dalších 20 testů.	Výsledky testů budou stále přesné, ale vyměňte baterie co nejdříve.
	Baterie jsou vybité a přístroj neumožní další testy, dokud baterie nevyměníte.	Vyměňte baterie a opakujte test.
	Nedostatečné množství vzorku.	Zopakujte test. Naneste dostatečné množství vzorku. Použijte přibližně 25 µl vzorku.

	<p>Vypršela expirace testovacích proužků nebo bylo zadáno nesprávné datum.</p>	<p>Ujistěte se, že testovací proužky jsou před datem expirace vytištěným na štítku balení. Pokud jsou testovací proužky stále před datem expirace, zkontrolujte, zda bylo datum zadáno správně. Před spuštěním režimu nastavení odstraňte kódovací čip.</p>
	<p>Kódovací čip byl během testování odstraněn.</p>	<p>Vložte správný kódovací čip. Potvrďte, že kódovací čip odpovídá kódu testovacího proužku a opakujte test.</p>
	<p>Typ testovacího proužku neodpovídá kódovacímu čipu.</p>	<p>Použijte správný proužek, jehož typ odpovídá kódovacímu čipu.</p>
	<p>Okolní teplota je vyšší než 40 °C (104 °F)</p>	<p>Umístěte přístroj do vhodného prostředí s</p>
	<p>Teplota prostředí je nižší než 15 °C (59 °F)</p>	<p>teplotou mezi 15 – 40 °C (59 – 104 °F).</p>
<p>CODE</p> 	<p>V přístroji není žádný kódovací čip. Kódovací čip je poškozený nebo nesprávně vložen.</p>	<p>Vložte kódovací čip, který byl součástí balení testovacích proužků. Pokud je kódovací čip poškozen, použijte nový kódovací čip se správným kódovacím číslem. Pokud je kódovací čip vložen nesprávně, vyjměte kódovací čip a vložte jej do slotu pro kódovací čip.</p>

Vlastnost	Specifikace
Metodologie	Odrazový fotometr
Doba testu	≤ 2 minuty
Rozsah měření	TC: 100-500 mg/dl (2,59 - 12,93 mmol/l, 1 mmol/l = 38,66 mg/dl) HDL: 15-120 mg/dl (0,39 - 3,10 mmol/l, 1 mmol/l = 38,66 mg/dl) TG: 45 - 650 mg/dl (0,51 - 7,34 mmol/l, 1 mmol/l = 88,6 mg/dl)
Vzorek	Plná krev, plazma a sérum
Objem vzorku	25 µl
Zdroj energie	Baterie: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5V DC, 50 mA, používejte pouze AC/ DC adaptér nebo certifikované PC
Životnost baterie	85 hodin nebo 1000 testů
Jednotky měření	mg/dl, mmol/l
Paměť	200 záznamů
Automatické vypnutí	5 minut po posledním použití
Velikost přístroje	142 mm × 70 mm × 27 mm
Velikost displeje	50 mm × 50 mm (1,97" × 1,97")
Váha	130 g (bez baterií)
Podmínky skladování přístroje	0 - 50 °C (32 - 122 °F); ≤ 90 % RH; nadmořská výška ≤ 2000 m
Podmínky provozu	15 - 40 °C (59 - 104 °F); ≤ 90 % RH; nadmořská výška ≤ 2000 m
Podmínky skladování kontrolního proužku	2 - 30 °C (36 - 86 °F); ≤ 90 % RH

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

CZ

	Přečtěte si návod k použití
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Číslo šarže
	Obsahuje dostatek pro <n> testů
	Sterilizováno ozařováním
	Datum výroby
	Označení CE
	Nevyhazujte spolu s domovním odpadem
	Chraňte před slunečním zářením a teplem
	Nepoužívejte opakovaně
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Sériové číslo
	Autorizovaný zástupce
	Datum spotřeby
	Teplotní omezení
	Číselný kód
	Udržujte v suchu
	Číslo modelu
	Dovozce

Poznámka: Tato záruka se vztahuje pouze na analyzátor v původním nákupu. Nevztahuje se na ostatní materiály dodávané s analyzátozem.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. zaručuje původnímu kupujícímu, že tento přístroj bude bez vad materiálu a zpracování po dobu dvou let (24 měsíců). Dva roky začínají od data původního nákupu nebo instalace podle toho, který z nich je pozdější (s výjimkou níže uvedených případů). Během uvedeného dvouletého období VivaChek vymění jednotku v záruce za repasovanou jednotku nebo, dle svého uvážení, bezplatně opraví jednotku, která je shledána vadnou. VivaChek nenese odpovědnost za poplatky za dopravu vzniklé při opravě takového přístroje.

Tato záruka podléhá následujícím výjimkám a omezením:

Tato záruka je omezena na opravu nebo výměnu z důvodu závad dílů nebo zpracování. Požadované díly, které nebyly vadné, budou vyměněny za dodatečné náklady. Od společnosti VivaChek se nebude vyžadovat, aby prováděla jakékoli opravy nebo vyměňovala jakékoli díly, které jsou nutné vyměnit kvůli špatnému zacházení, nehodám, úpravám, nesprávnému používání, zanedbání, selhání provozu analyzátoru v souladu s provozní příručkou nebo údržbě prováděné kýmkoli jiným než společností VivaChek. Společnost VivaChek dále nepřebírá žádnou odpovědnost za nefunkčnost nebo poškození přístroje způsobené použitím jiných proužků než jsou proužky vyrobené společností VivaChek. VivaChek si vyhrazuje právo provádět změny v konstrukci tohoto přístroje bez povinnosti začlenit takové změny do dříve vyrobených přístrojů.

Zřeknutí se záruk

Tato záruka je výslovně poskytována namísto jakýchkoli jiných záruk výslovných nebo předpokládaných (buď fakticky, nebo ze zákona), včetně záruk prodejnosti a vhodnosti k použití, které jsou výslovně vyloučeny, a je jedinou zárukou poskytnutou společností VivaChek.

Omezení odpovědnosti

Společnost VivaChek v žádném případě nenese odpovědnost za nepřímé, zvláštní nebo následné škody, a to ani v případě, že byla společnost VivaChek na možnost vzniku takových škod upozorněna.

Pro záruční servis se, prosím, obraťte na místního distributora.

Introduzione	108
Per iniziare	109
Componenti	111
Analizzatore	111
Strisce di prova	114
Strisce di controllo	116
Configurazione iniziale	117
Accendi il misuratore	117
Codifica del misuratore	117
Configurazione e opzioni del misuratore	118
Impostazione del numero del test	119
Controllo ottico	119
Configurazione del sistema	120
Impostazione del tipo di campione	120
Impostazione del data	121
Impostazione dell'ora	122
Impostazione ripristino numero test	122
Configurazione dell'unità	123
Configurazione del suono	123
Elimina impostazione dati	124
Testing	124
Raccolta di campioni	124
Esecuzione del test	127
Comunicazione dei dati	130
Eliminazione dei dati	130
Memoria/database	130

Controllo del sistema ottico	131
Controllo di qualità	132
Manutenzione	133
Pulizia generale	133
Processo di disinfezione	134
Sostituzione delle batterie	135
Precauzioni	136
Risoluzione dei problemi	137
Specifiche del misuratore	139
Indice dei simboli	140
Garanzia	141

INTRODUZIONE

IT Il Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM è destinato alla determinazione quantitativa del colesterolo totale (TC), del colesterolo lipoproteico ad alta densità (HDL), dei trigliceridi (TG), del rapporto calcolato di TC/HDL e del colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL) su sangue capillare e venoso intero, plasma e siero. Il sistema è costituito da un misuratore portatile che analizza l'intensità e il colore dell'area reagente di un dispositivo di test, garantendo risultati rapidi e accurati.

Il misuratore Wellion LIPID 5in1 TEST KIT fornisce risultati in meno di 2 minuti. Lo strumento può memorizzare fino a 200 risultati e le registrazioni possono essere trasferite a un computer per ulteriori analisi utilizzando la porta USB. Lo strumento è alimentato con 3 batterie AAA (1,5 V).

Per garantire risultati accurati:

- Leggere attentamente le istruzioni e completare tutta la formazione necessaria prima dell'uso.
- Utilizzare il chip di codifica incluso in ciascuna confezione del dispositivo di test.
- Utilizzare i dispositivi Wellion LIPID 5in1 TEST KIT Test solo con il misuratore Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Tipo di campione: è possibile testare sangue capillare fresco, sangue intero venoso eparinizzato o EDTA, siero e plasma eparinizzato.
- Si prega di utilizzare tutti i componenti entro la data di scadenza.

PER INIZIARE

Prima del test, leggere attentamente le istruzioni e conoscere tutti i componenti del Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. A seconda del kit, potrebbe essere necessario acquistare alcuni componenti separatamente. Si prega di controllare l'elenco dei contenuti sulla scatola esterna per i dettagli su quali componenti sono inclusi con l'acquisto. Per eseguire un test sono necessari i seguenti elementi:

Materiale Incluso nel set Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x batterie AAA



Striscia di
controllo

Disponibile a parte:
Wellion Lancette di sicurezza
Wellion SafetyLancets

Materiale incluso nel TEST KIT Wellion Lipid 5in1 (disponibile separatamente):



Pipetta per trasferimento
capillare/contagocce

Fronte Retro



Striscia di
prova



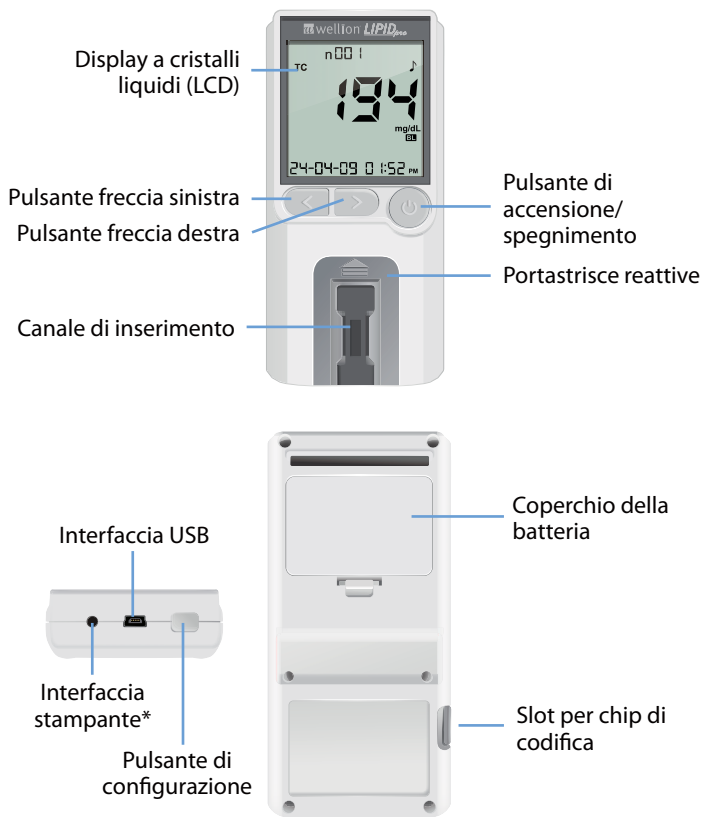
Chip di
codifica

- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** legge le strisce e visualizza le concentrazioni di TC, HDL, TG e i valori LDL e TC/HDL calcolati.
- **Strisce di test:** parte del sistema, funzionano con lo strumento per misurare le concentrazioni di TC, HDL, TG e i valori LDL e TC/HDL calcolati.
- **Chip di codifica:** calibra automaticamente lo strumento quando inserito.
- **Pipetta per trasferimento capillare/contagocce:** raccoglie il sangue capillare (25 µl) dai polpastrelli delle dita per ottenere risultati accurati.
- **Batterie AAA:** forniscono alimentazione allo strumento.
- **Custodia per il trasporto:** garantisce la portabilità dell'analizzatore.
- **Manuale dell'utente:** fornisce istruzioni dettagliate sull'utilizzo del misuratore Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Guida rapida:** fornisce una breve panoramica del sistema di test Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM e delle sue procedure di test.
- **Foglietto illustrativo dei dispositivi di test:** fornisce istruzioni dettagliate sull'utilizzo dei dispositivi di test Wellion LIPID.
- **Lancette di sicurezza:** utilizzate per prelevare campioni di sangue. Eliminare dopo l'uso.
- **Strisce di controllo:** verifica il corretto funzionamento dello strumento controllando che possa rilevare un valore noto.

COMPONENTI

Il Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM legge i dispositivi di test e visualizza le concentrazioni di TC, HDL, TG, il valore calcolato di LDL e il rapporto TC/HDL. Utilizzare il diagramma seguente per acquisire familiarità con tutte le parti dello strumento.

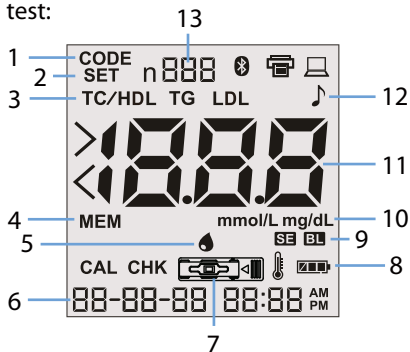
Analizzatore



* la stampante è venduta separatamente

Visualizzazione del misuratore

IT Durante il test, il misuratore Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM visualizzerà le icone che mostrano lo stato, le opzioni disponibili e le richieste per il test:



- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1. Codice | 8. Batteria |
| 2. Opzione SET | 9. Tipo di campione |
| 3. Tipo di test | 10. Unità di misura |
| 4. Memoria | 11. Risultato del test |
| 5. Simbolo della goccia di sangue | 12. Icona del suono |
| 6. Data | 13. Numero del test |
| 7. Simbolo della striscia | |

Codice: mostra il numero di codice dei dispositivi di prova.

Opzione SET: imposta le funzioni del misuratore.

Tipo di test: mostra quale risultato viene visualizzato

Memoria: indica che il risultato di un test viene richiamato dalla memoria.

Simboli della striscia e della goccia di sangue: indica quando inserire la striscia o applicare il campione.

Data: mostra la data corrente o la data del test.

Batteria: appare quando è necessario sostituire la batteria.

Tipo di campione: visualizza il tipo di sangue.

Unità di misura: visualizza le unità del risultato del test.

risultato del test: visualizza il risultato del test o le opzioni del menu.

Icona audio: appare quando l'audio è attivato.

Numero del test: indica il numero del test assegnato.

Utilizzo e precauzioni del misuratore

- Non far entrare acqua o altri liquidi sopra o all'interno dello strumento.
- Mantieni pulito il canale del dispositivo.
- Mantenere lo strumento asciutto ed evitare di esporlo a temperature e umidità estreme.
- Non far cadere lo strumento né bagnarlo. Se lo strumento è caduto o si è bagnato, assicurarsi che funzioni correttamente eseguendo un controllo ottico. (Fare riferimento a Controllo del sistema ottico per i dettagli.)
- Non smontare il misuratore. Lo smontaggio dello strumento annullerà la garanzia.
- Fare riferimento a Manutenzione per i dettagli sulla pulizia dello strumento.
- Tenere lo strumento e tutte le parti associate fuori dalla portata dei bambini.

Nota

Seguire le precauzioni adeguate e tutte le normative locali per lo smaltimento dello strumento e delle batterie usate.

Tutti i sistemi di analisi dei lipidi Avvertenze preventive relative alla compatibilità elettromagnetica

1. Questo strumento è stato testato per l'immunità alle scariche elettrostatiche come specificato nella norma IEC 61000-4-2. Tuttavia, l'uso di questo strumento in un ambiente secco, soprattutto se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.) potrebbe causare risultati errati.
2. Questo strumento e i requisiti descritti nelle norme EN 61326-1 e EN 61326-2-6. Non utilizzare questo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, poiché queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.
3. Per l'uso professionale, l'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima di utilizzare questo dispositivo.

Strisce di prova

IT

I dispositivi Wellion LIPID 5in1 TEST KIT sono strisce in plastica che funzionano con il Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM per misurare la concentrazione di lipidi nel sangue intero, nel plasma e nel siero.

Le strisce test del Wellion LIPID 5in1 TEST KIT misurano il colesterolo totale, HDL e trigliceridi contemporaneamente. Il rapporto TC/HDL e il valore LDL sono calcolati dall'analizzatore.

Freccia di inserimento: situata sulla parte anteriore della striscia di test, la freccia indica la direzione in cui la striscia di test deve essere inserita nello strumento.

Area di applicazione del campione: dopo aver inserito la striscia nel canale del dispositivo, applicare il volume di campione corretto (25 μ l) nella regione al centro della striscia.

Maniglia: situata all'estremità del dispositivo di test, la maniglia viene utilizzata per inserire e rimuovere il dispositivo di test dallo strumento.

Area test: situata sul retro della striscia. Lo strumento rileverà e leggerà quest'area per fornire risultati sui livelli di lipidi.

Applicazione del campione

Applicazione del campione

Per ottenere risultati ottimali, riempire l'area di applicazione del campione con il volume di campione corretto (25 μ l). Possono verificarsi risultati errati se il campione non viene applicato correttamente o se l'area di applicazione del campione non viene riempita con la quantità corretta.





Dopo aver applicato il campione, assicurarsi che l'area di applicazione del campione sia completamente coperta. L'area di applicazione del campione deve rimanere coperta per tutta la durata del test. Se l'area di applicazione del campione non è coperta o se è presente una quantità eccessiva di campione che copre l'area di applicazione del campione, ripetere il test con un nuovo dispositivo di test.

Nota

Se il campione applicato all'area di applicazione del campione non è sufficiente, non aggiungere altro campione al dispositivo del test. Prova invece di nuovo con una nuova striscia. Se sul display viene visualizzato l'errore E-5 o un altro errore, eliminare il dispositivo usato e ripetere il test con un nuovo dispositivo.

Numero di codice

Su ciascuna confezione di dispositivi di test è stampato il numero di codice **CODE**, il numero di lotto **LOT**, la data di scadenza del prodotto non aperto  e la quantità di test .

Precauzioni e istruzioni per l'uso del dispositivo di test

- Le strisce per test Wellion LIPID 5in1 TEST KIT devono essere conservate nel loro contenitore per mantenerli in condizioni di funzionamento.
- Non conservare le strisce di test fuori dalla loro confezione. Le strisce di test devono essere conservate nella confezione originale.
- Non trasferire le strisce di test in una nuova confezione o in qualsiasi altro contenitore.
- Per uso diagnostico in vitro. Le strisce di test devono essere utilizzate solo all'esterno del corpo a scopo di test.
- Utilizzare le strisce di test immediatamente dopo averle rimosse dal contenitore.
- Non utilizzare strisce di test strappati, piegate o comunque danneggiate. Non riutilizzare le strisce di test.
- Prima di eseguire un test, assicurarsi che il numero di codice sul display dello strumento corrisponda al numero mostrato sul contenitore delle strisce di test e sulla stampa a getto d'inchiostro sul chip del codice.
- Per ulteriori dettagli fare riferimento al foglietto illustrativo delle strisce di test.

Strisce di controllo

IT Le strisce di controllo dei lipidi Wellion LIPID sono dispositivi contenenti un tampone di riferimento, che funzionano con il misuratore Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM per garantire che il sistema ottico funzioni correttamente. Dopo aver inserito il dispositivo di controllo nel misuratore, il sistema ottico del misuratore rileva l'intensità del colore della striscia di controllo. Lo strumento visualizza Sì o no per indicare se lo strumento funziona correttamente. Fare riferimento a Sistema ottico per i dettagli.

Precauzioni

- Conservare nel contenitore chiuso a una temperatura compresa tra 2 e 30°C (36-86°F). Evitare l'esposizione alla luce solare diretta, a temperature estreme e all'umidità.
- Le strisce di controllo devono essere conservate nel contenitore ben chiuso per mantenerli in condizioni di funzionamento.
- Non congelare.
- Mantenere pulite le strisce di controllo. Non toccare l'area di prova della striscia.
- Rimuovere la striscia di controllo per un utilizzo immediato. Riposizionare la striscia di controllo e chiudere il barattolo immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare strisce di controllo contaminate, scolorite o danneggiate.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Solo per uso diagnostico in vitro.

Stoccaggio e movimentazione

- Conservare le strisce di test in un luogo fresco e asciutto. Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.
- Trasportare e conservare nel contenitore chiuso a una temperatura compresa tra 2 e 30°C (36-86°F) e con un'umidità inferiore al 90%.
- Non congelare.
- Riposizionare il tappo sul contenitore delle strisce immediatamente dopo aver rimosso un dispositivo. Le strisce cadute possono causare risultati di test errati.

Note

La data di scadenza è stampata nel formato anno-mese. Ad esempio, 2024-01 è gennaio 2024.

CONFIGURAZIONE INIZIALE

Prima del test, assicurarsi che vengano seguite le seguenti procedure.

Accendi il misuratore

Lo strumento può essere alimentato utilizzando 3 batterie AAA (1,5 V).

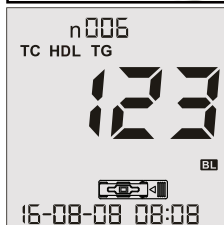
Per utilizzare lo strumento con le batterie, inserire 3 batterie AAA (1,5 V) nel vano batterie sul retro dello strumento.

Premere **⏻** per accendere lo strumento dopo aver inserito le batterie. Lo schermo visualizzerà brevemente tutti i simboli LCD. Osservare il display LCD all'avvio per assicurarsi che tutti i segmenti e gli elementi del display siano accesi. Dopo il controllo diagnostico all'accensione, verrà visualizzata la schermata iniziale.

Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

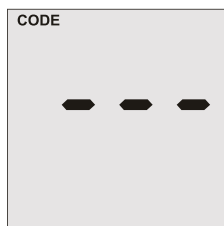
Codifica del misuratore

Ogni volta che si utilizza una nuova confezione di dispositivi di test, è necessario inserire nel misuratore il nuovo chip codificatore incluso nella confezione. Confrontare il numero di codice sul chip codificatore della scatola con il numero di codice stampato sull'etichetta del contenitore delle strisce di test. I risultati potrebbero essere imprecisi se i due numeri non sono identici. Inserire il nuovo chip di codice nell'apposito slot del misuratore.



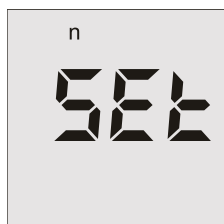
Il chip codificatore dovrebbe rimanere nel misuratore. Non estrarlo finché non sarà necessaria una nuova scatola di strisce di test. Il numero di codice apparirà sulla schermata iniziale dopo l'avvio.

Se il chip del codice non è inserito correttamente nello slot del chip del codice o se manca, lo strumento visualizzerà tre trattini come mostrato di seguito.



CONFIGURAZIONE E OPZIONI DEL MISURATORE

Con lo strumento acceso, premere il pulsante SET per accedere alla modalità Impostazione strumento, mostrata di seguito



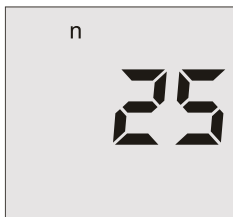
Premere ◀ o ▶ per visualizzare diverse modalità secondarie di configurazione:

SEt	Impostazione del numero del test. Il numero del test può essere impostato da 1 a 999.
CHE	Modalità di controllo ottico. Fare riferimento a Controllo del sistema ottico.
SEt SE BL	Impostazione del tipo di campione.
SYS	Configurazione del sistema, inclusi data, ora, ripristino del numero di test, unità e suono.
dEL	Modalità di eliminazione della memoria. Fare riferimento a Dati/Comunicazione.
EIt	Uscire dalle modalità di configurazione e salvare le modifiche quando ⏻ viene premuto. Lo strumento ritornerà automaticamente alla schermata iniziale.

Premere ⏻ per accedere alla modalità quando viene visualizzata la modalità secondaria desiderata.

Impostazione del numero del test

Dalla schermata **n. SET**, premere **⏏** per accedere all'impostazione del numero di test. Il numero del test può essere impostato su qualsiasi numero compreso tra 1 e 999.



Premere **◀** o **▶** finché non viene visualizzato il numero di test corretto. Per passare rapidamente al risultato di test desiderato, premere e tenere premuto uno dei pulsanti freccia. Premere **⏏** per salvare e tornare alla schermata Configurazione misuratore.

Controllo ottico

Dalla schermata **n. SET**, premere **▶** per accedere alla configurazione **CHE**.



Nota

La striscia di controllo è destinata al controllo del sistema ottico. Premere **⏏** per accedere alla modalità Controlla striscia di controllo. Inserire una striscia di controllo nel canale della striscia nella stessa direzione indicata dalle frecce sulla striscia. Assicurarsi che la striscia reattiva sia inserita completamente, quindi premere **⏏** per confermare.



Se lo strumento visualizza **Si**, lo strumento è normale. Se lo strumento visualizza **no**, lo strumento è anomalo come mostrato di seguito. Se lo strumento visualizza **no**, controllare se la striscia di controllo è contaminata, piegata o danneggiata.

Se sono presenti segni visibili di danno o contaminazione, eliminare la striscia di controllo e ripetere il test con una nuova striscia di controllo.

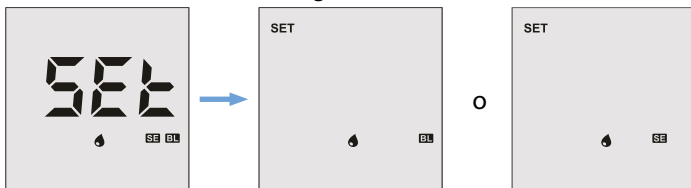
Premere il pulsante ϕ per tornare alla schermata di configurazione.

Impostazione del tipo di campione

Dal **n.SET** schermata SET, premere \blacktriangleright per accedere alla schermata SEt SE BL. Premere ϕ per impostare il tipo di campione.



Premere \blacktriangleleft o \blacktriangleright per impostare il tipo di campione su **BL** o **SE**. Quando il tipo di campione è impostato su **BL**, è possibile utilizzare la sangue capillare fresco, sangue intero venoso con EDTA o eparinizzato. Quando il tipo di campione è impostato su **SE**, è possibile utilizzare siero e plasma eparinizzato. Premere ϕ per salvare e tornare alla schermata di configurazione.



Nota

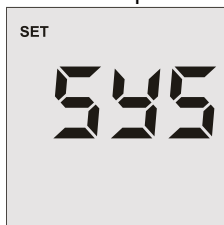
BL significa Sangue Intero, **SE** significa Plasma e Siero.

Configurazione del sistema

Dalla schermata **n.Set**, premere \blacktriangleright fino a ad accedere al setup **SYS**.

Premere ϕ per avviare la configurazione del sistema. La prima opzione imposta l'orologio sulla modalità 12 o 24 ore.

Premere \blacktriangleleft o \blacktriangleright per alternare tra le due impostazioni.

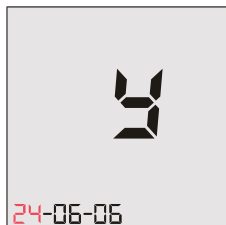




Impostazione del data

Premere **⏻** per salvare e passare alla regolazione della data Y-M-D (anno-mese-giorno)

L'anno apparirà nella parte inferiore del display con Y che indica l'impostazione dell'anno. Premere **◀** o **▶** finché non viene visualizzato l'anno corretto.

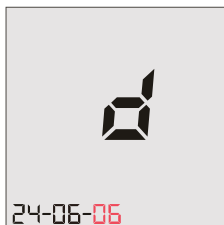
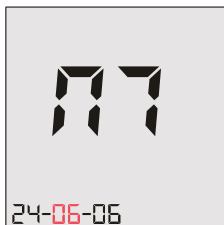


Premere **⏻** per salvare e passare al settaggio del mese e giorno.

La data appare nella parte inferiore del display separati da un unico trattino (-), con il mese lampeggiante. Apparirà anche M che indica l'impostazione del mese. Premere **◀** o **▶** finché non viene visualizzato il mese corretto.

Premere **⏻** per salvare. Il giorno lampeggerà e apparirà d indicando l'impostazione del giorno. Premere **◀** o **▶** finché non viene visualizzato il giorno corretto.

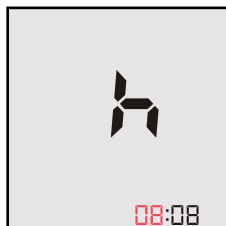
Premere **⏻** per salvare e procedere alla configurazione dell'ora.



Impostazione dell'ora

IT Ore e minuti appariranno nella parte inferiore del display separati da due punti, con l'ora lampeggiante.

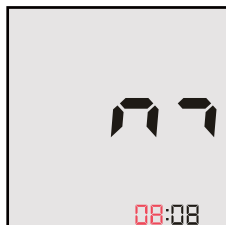
Premere ◀ o ▶ finché non viene visualizzata l'ora corretta. Premere ⏻ per salvare e passare a Minuti.



Nota

Lo strumento visualizzerà AM o PM se viene scelta l'impostazione dell'ora 12H.

I minuti lampeggeranno. Premere ◀ o ▶ finché non vengono visualizzati i minuti corretti. Premere ⏻ per salvare e passare a Impostazione ripristino numero test.



Impostazione ripristino numero test

Premere ◀ o ▶ per attivare o disattivare il ripristino del numero di test. Il numero del test verrà reimpostato su 1 per ogni nuovo giorno di test quando la reimpostazione del numero del test è attivata.



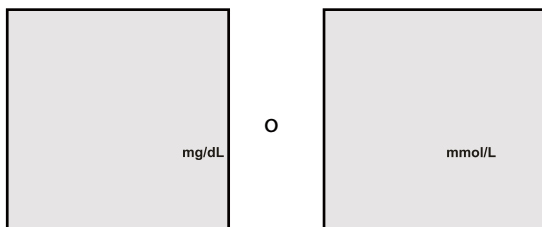
o



Premere ⏻ per salvare e passare a Configurazione unità.

Configurazione dell'unità

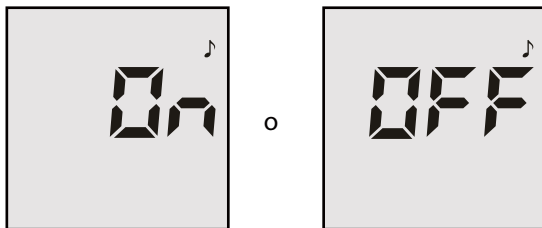
Impostare le unità su mg/dL o mmol/L. Premere ◀ o ▶ per alternare tra le due impostazioni. IT



Premere  per salvare e passare a Configurazione audio.

Configurazione del suono

Premere ◀ o ▶ per selezionare l'audio su On o OFF. Il simbolo del suono apparirà sul display quando il suono è attivato.



Premere  per salvare e tornare a Impostazione Num.

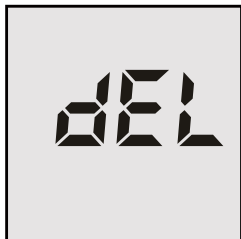
Elimina impostazione dati

IT Premere ► fino ad accedere a dEL Setup.

Premere  per selezionare Elimina impostazione.

Premere nuovamente  per eliminare i dati MEM.

Tornerà automaticamente all'impostazione Num quando i dati della memoria verranno eliminati.



TESTING

Prima di eseguire qualsiasi test, l'utente deve consultare il manuale del misuratore Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM per istruzioni dettagliate. I passaggi seguenti mostrano come utilizzare ciascun componente per misurare la concentrazione lipidica.

Raccolta di campioni

1. Utilizzare sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello.
2. Utilizzare campioni di sangue intero venoso eparinizzato o EDTA, siero e plasma eparinizzato. Fare riferimento ai test professionali di seguito.

Nota

Prima del test, scegliere una superficie di lavoro pulita e asciutta. Rivedi la procedura e assicurati che tutti gli elementi necessari per ottenere una quantità di sangue sufficiente siano disponibili.

Test con sangue intero venoso eparinizzato o EDTA, siero e plasma eparinizzato

Per il sangue intero venoso eparinizzato o EDTA, il siero e il plasma eparinizzato, mescolare bene il campione, quindi raccogliere il campione (25 μL) in una provetta o una pipetta di trasferimento capillare in plastica/vetro. Applicarlo alla regione centrale dell'area di applicazione del campione della striscia. Non toccare le strisce di test con la pipetta o la provetta.

- Il campione deve essere testato entro 8 ore dalla raccolta.
- Mescolare bene i campioni prima del test per garantire che i componenti cellulari siano distribuiti uniformemente.
- Lasciare che il campione raggiunga la temperatura operativa (15-40°C o 59-104°F) per circa 15 minuti se il campione è stato refrigerato.
- Non sono raccomandati anticoagulanti diversi da EDTA ed eparina.

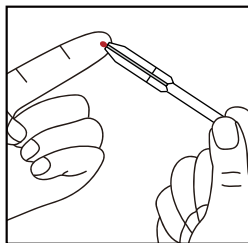
Nota

Fare riferimento ai documenti NCCLS H3-A6, Raccolta di campioni di sangue diagnostici mediante venipuntura.

Test con sangue dal polpastrello

Asciugare la prima goccia di sangue. Applicare una leggera pressione per ottenere una seconda goccia di sangue. Raccogliere il sangue capillare (25 μL) utilizzando una provetta di trasferimento capillare o una pipetta.

Per l'uso con il tubo di trasferimento capillare, tenere il tubo leggermente verso il basso e toccare la punta del tubo di trasferimento capillare con il campione di sangue. L'azione capillare attirerà automaticamente il campione sulla linea di riempimento e si fermerà.



Nota

Il tubo di trasferimento capillare si riempirà automaticamente. assicurarsi che il sangue copra la linea nera, altrimenti sarà difficile rilasciare il campione. Non schiacciare mai il tubo di trasferimento capillare durante il campionamento.

Allineare la punta del tubo di trasferimento capillare con il foro centrale dell'area di applicazione del campione della striscia di test per applicare la seconda goccia di sangue (25 µL).

Nota

Non toccare la striscia del test con la provetta di trasferimento capillare o la pipetta. Il sangue capillare deve essere analizzato immediatamente dopo il prelievo. Per ottenere risultati accurati si consiglia l'uso di una provetta di trasferimento capillare o di una pipetta.

I campioni di sangue possono essere ottenuti utilizzando le Wellion SafetyLancet.

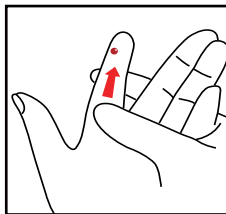
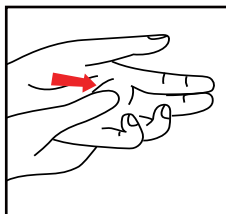
Raccogliere il campione di sangue

Prima del test, assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata prima di raccogliere il campione di sangue capillare. Se necessario, utilizzare acqua calda per aumentare il flusso sanguigno. Massaggiare alcune volte la mano dal polso fino alla punta del dito per favorire il flusso sanguigno.

Pulisci l'area del test con un tampone imbevuto di alcol o lavando le mani con acqua tiepida e sapone, quindi asciugare accuratamente l'area del test.

Mettere la lancetta di sicurezza contro la punta del dito per pungere il dito. Massaggiare delicatamente dalla base del dito alla punta per ottenere il volume di sangue richiesto.

Evitare di imbrattare la goccia di sangue. Si consiglia la rotazione dei siti. Forature ripetute nello stesso punto possono rendere le dita doloranti e callose.



Nota

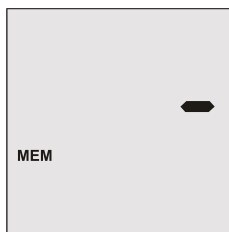
Non utilizzare un tampone per disinfezione contenente iodio. Ciò può fornire risultati imprecisi.

Nota

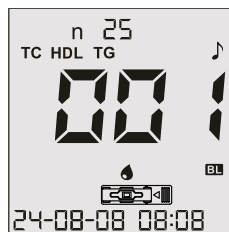
Per l'uso professionale, fare riferimento ai documenti NCCLS H04-A6, Raccolta di campioni diagnostici di sangue capillare.

Esecuzione del test

Assicurarsi che lo strumento sia impostato correttamente, come descritto nelle sezioni precedenti. Accendi lo strumento. Lo schermo visualizzerà brevemente tutti i simboli LCD. Osservare il display LCD all'avvio per assicurarsi che tutti i segmenti e gli elementi del display siano accesi. Non dovrebbero esserci icone o elementi mancanti. Lo strumento mostrerà brevemente un display vuoto.



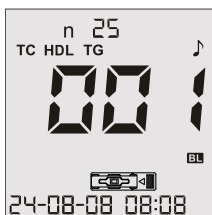
Dopo l'avvio, verrà visualizzata la schermata iniziale. Assicurarsi che il chip del codice sia inserito. Confrontare il numero visualizzato sul display con il numero di codice stampato sulla busta di alluminio. Fare riferimento a Configurazione iniziale. Il simbolo del dispositivo di test lampeggerà quando lo strumento è pronto per l'inserimento del dispositivo.



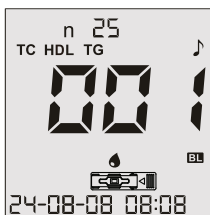
Controllare che il tipo di campione visualizzato sul display LCD dello strumento sia lo stesso del tipo di campione che si vuole testare. In caso contrario, impostare il tipo di campione corretto. Fare riferimento alla sezione 5 Impostazione del tipo di campione.

Test

Inserisci una striscia nel canale del dispositivo nella stessa direzione indicata dalla freccia sul dispositivo.



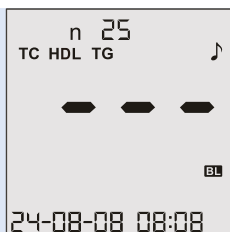
Assicurarsi che la striscia di prova sia inserita fino alla fine del canale del dispositivo. Il simbolo della goccia di sangue lampeggerà quando lo strumento è pronto per l'applicazione del campione.



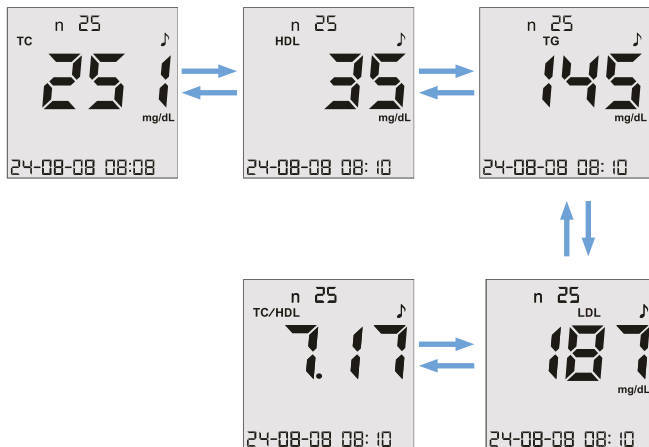
Applicare il campione di sangue (25 μ L) al centro dell'area di applicazione del campione sulla striscia di test.

Nota

Per testare il sangue capillare, utilizzare la seconda goccia di sangue per ottenere risultati accurati. Lo strumento inizierà il test automaticamente con tre trattini in linea lampeggianti sul display indicando che il test è in corso.



I risultati verranno visualizzati entro 2 minuti. Premere ► per visualizzare i risultati.



Rimuovere la striscia di test usata. Lo strumento tornerà alla schermata iniziale e sarà pronto per eseguire un nuovo test.

Nota

Eliminare con attenzione tutti i campioni di sangue, le strisce usate e i materiali.

Seguire le dovute precauzioni e rispettare tutte le normative locali quando si smaltiscono campioni e materiali di sangue.

Eseguire la pulizia quotidiana al termine dei test giornalieri. Fare riferimento alla sezione Manutenzione.

Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti di inattività o quando si preme ϕ . Rimuovere le batterie se lo strumento non verrà utilizzato per un lungo periodo.

Nota

Nella memoria vengono automaticamente archiviate fino a 200 registrazioni di test. Dopo che sono state memorizzate 200 registrazioni di test, la registrazione di test più vecchia verrà sostituita da una nuova registrazione. Ad esempio, se nella memoria sono archiviati 200 record, il risultato del test successivo (201) sostituirà il primo risultato nella memoria.

Eliminazione dei dati

Per eliminare tutti i dati dal database del misuratore, accedere al menu Impostazioni. Fare riferimento a Configurazione e opzioni del misuratore per ulteriori dettagli. Premere ◀◻▶ finché non viene visualizzato dEL.

Premere ⏻ per abilitare la cancellazione dei dati, verrà visualizzato MEM.

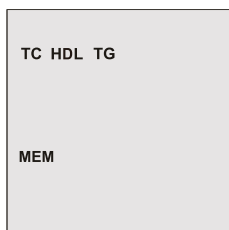


Premere ⏻ finché lo strumento non ritorna al menu Impostazioni.

Memoria/database

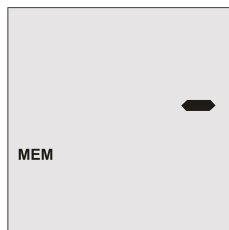
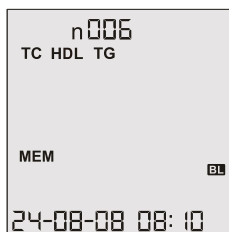
Dalla schermata di test iniziale, premere ◀◻▶ per procedere alla memoria/database.

Premere ◀ ◻ ▶ per Vedere I risultati in memoria. Per visualizzare tutti i risultati, selezionare l'opzione TC HDL TG Premere ⏻ per accedere alla schermata della memoria selezionata. Lo schermo mostrerà i risultati più recenti. Premere ◀◻▶ per selezionare il numero di test e Vedere ogni misurazione con la data/ora.



Per visualizzare i risultati del test, premere **⏻** per procedere alla registrazione. Quindi premere **◀** o **▶** per visualizzare i risultati di TC, HDL, TG, TC/HDL e LDL. Premere il pulsante **SET** per uscire.

Se non sono memorizzati dati, lo strumento visualizzerà un trattino (-) e MEM. Premere il pulsante di configurazione superiore o **⏻** per tornare alla schermata di test.



CONTROLLO DEL SISTEMA OTTICO

Premere **◀** o **▶** dalla schermata di configurazione per selezionare la modalità di controllo ottico, come mostrato di seguito.



Nota

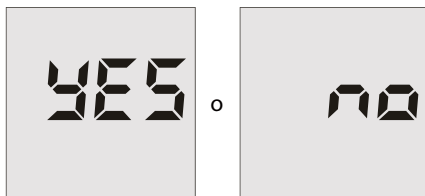
- La striscia di controllo è destinata a controllare il sistema ottico.
- Lasciare che le strisce di controllo e lo strumento raggiungano la temperatura operativa (15-40°C o 59-104°F) prima del test.
- Il controllo ottico deve essere eseguito in normali condizioni di illuminazione del laboratorio. Non eseguire alla luce del sole o in condizioni di illuminazione estreme.

Premere **⏻** per accedere a questa modalità. Lo strumento lampeggerà il simbolo del dispositivo di test, come mostrato di seguito.

Inserire una striscia di controllo nel canale. Seguire la direzione della freccia indicata sul dispositivo. Assicurarsi che la striscia di controllo sia inserita fino in fondo.



Premere **⏻** per avviare il controllo ottico. Se il misuratore visualizza Sì, il misuratore è normale. Se lo strumento visualizza no, lo strumento non funziona correttamente.



Se lo strumento visualizza no, controllare che la striscia di controllo non sia contaminata o danneggiata. Se sono presenti segni visibili di danno o contaminazione, eliminare la striscia di controllo e ripetere il test utilizzando una nuova striscia. Premere **⏻** per tornare alla schermata di configurazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni laboratorio dovrebbe utilizzare i propri standard e procedure per il controllo qualità. Analizzare campioni/controlli noti in ciascuno dei seguenti eventi in conformità con le normative locali, statali e/o federali o con i requisiti di accreditamento:

- Ogni nuovo giorno di test
- Quando viene aperto un nuovo pacchetto di dispositivi di prova
- Quando un nuovo operatore utilizza il misuratore
- Quando i risultati del test sembrano imprecisi
- Dopo aver eseguito la manutenzione o l'assistenza sul contatore

Se i test QC non forniscono i risultati attesi, eseguire i seguenti controlli:

- Assicurarsi che le strisce di test utilizzate non siano scadute.
- Assicurarsi che le strisce di test provengano da una nuova confezione.
- Assicurarsi che i controlli non siano scaduti.
- Ripetere il test per assicurarsi che non siano stati commessi errori durante il test

MANUTENZIONE

Si consiglia una corretta manutenzione per ottenere i migliori risultati. IT

Pulizia generale

Per ottenere i migliori risultati, lo strumento deve essere pulito dopo ogni giorno di test.

Superficie del misuratore

Per pulire la superficie del misuratore è possibile utilizzare un panno di cotone. Se necessario utilizzare un panno di cotone umido.

Per pulire il display LCD e l'area del sensore è possibile utilizzare un panno asciutto e morbido. Si consiglia di riporre lo strumento nella custodia da trasporto dopo ogni utilizzo. Evitare di introdurre liquidi o residui nello strumento attraverso il canale del dispositivo, lo slot del chip codificatore o la porta USB.

Supporto della striscia

Rimuovere il supporto della striscia premendo al centro del supporto del dispositivo di test e facendolo scorrere fuori dallo strumento. Puliscilo con un panno umido o un detergente delicato. Asciugarlo con un panno asciutto e morbido. Far scorrere nuovamente il supporto del dispositivo di test nello strumento



appoggiandolo piatto sullo strumento. Premere con decisione sui due lati del supporto del dispositivo di test con il pollice e spingerlo finché non scatta in posizione.

Nota

Non utilizzare solventi organici, come benzina o diluenti per vernici. Ciò causerà danni al misuratore.

Area del sensore del misuratore

Rimuovere il supporto della striscia come descritto nella sezione precedente. Pulisci l'area del sensore del misuratore con un batuffolo di cotone. Non graffiare la finestra trasparente che copre i sensori.



Nota

Non utilizzare candeggina o alcool per pulire l'area del sensore del misuratore. Ciò causerà danni al misuratore.

Processo di disinfezione

Il processo di disinfezione deve essere eseguito prima di ogni test per prevenire potenziali trasmissioni di malattie infettive attraverso agenti patogeni trasmessi per via ematica.

Pulizia prima della disinfezione e come disinfettare

Prima della disinfezione, utilizzare salviette/salviette registrate EPA con principi attivi di alcol isopropilico per pulire lo strumento. Utilizzare queste salviette/salviette per rimuovere eventuali macchie/detriti. La pulizia prima della disinfezione garantisce la rimozione di macchie o detriti prima della disinfezione per una sterilizzazione efficace.

Per la disinfezione, utilizzare una salvietta/salvietta nuova registrata EPA con alcol isopropilico attivo per pulire lo strumento. Assicurati di bagnare accuratamente l'intera superficie esterna del misuratore. La superficie esterna del misuratore deve rimanere visibilmente bagnata per un minuto intero. Dopo aver pulito, lasciare asciugare completamente lo strumento all'aria prima di riutilizzarlo.


Nota

Evitare di inserire la salvietta/la salvietta all'interno dello slot del chip codificatore e della porta USB quando si esegue la pulizia prima e durante la disinfezione.

Frequenza di disinfezione

La procedura di disinfezione del misuratore deve essere effettuata regolarmente. Questo assicura che il dispositivo di misura funzioni correttamente. Controllare regolarmente il normale funzionamento elettronico del misuratore. Per farlo, assicurati che il display LCD mostri tutti i segmenti una volta acceso lo strumento prima del test.

Sostituzione delle batterie

Quando l'icona della batteria  lampeggia, le batterie sono bassi e devono essere sostituiti il prima possibile. Se le batterie sono troppo scariche per eseguire altri test verrà visualizzato un messaggio di errore E-4. Lo strumento non funzionerà finché le batterie non verranno sostituite.

Assicurarsi che lo strumento sia spento prima di rimuovere le batterie. Capovolgere lo strumento per individuare il coperchio della batteria. Premere la linguetta del coperchio della batteria nella parte superiore e sollevare il coperchio per aprirlo. Rimuovere ed eliminare le vecchie batterie. Inserisci tre nuove batterie AAA nel vano batterie, alternando l'orientamento verso l'alto e verso il basso come indicato nella parte inferiore del vano batterie.

Chiudere il coperchio della batteria e assicurarsi che si chiuda con uno scatto. Ricontrollare e reimpostare l'impostazione dell'orologio, se necessario, dopo aver sostituito le batterie per garantire che l'ora sia impostata correttamente. Fare riferimento a Configurazione iniziale.







Nota







Non smaltire le batterie con i rifiuti domestici. Seguire le normative locali per lo smaltimento.

PRECAUZIONI

IT Seguire le precauzioni elencate di seguito per garantire risultati accurati e il corretto funzionamento dello strumento.

- La protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe essere compromessa se utilizzata in un modo non definito nel presente manuale di istruzioni.
- Indossare guanti per evitare il contatto con campioni biologici potenzialmente pericolosi durante il test.
- Evitare di conservare o utilizzare lo strumento alla luce diretta del sole, a temperature eccessive o ad elevata umidità. Fare riferimento all'Appendice 1 Specifiche del misuratore per i requisiti delle condizioni operative.
- Mantenere l'unità pulita. Pulirlo frequentemente con un panno morbido, pulito e asciutto. Utilizzare un panno umido quando necessario.
- Non pulire l'unità con sostanze come benzina, diluenti per vernici o altri solventi organici per evitare danni allo strumento.
- Non pulire l'LCD o l'area del sensore con acqua. Pulisci leggermente con un panno morbido, pulito e asciutto.
- Il canale del dispositivo deve essere mantenuto pulito. Pulisci delicatamente ogni giorno con un panno morbido, pulito e asciutto. Utilizzare un panno umido secondo necessità. Fare riferimento alla sezione Manutenzione.
- Seguire tutte le normative locali quando si smaltisce l'unità o i suoi accessori.
- Non utilizzare l'unità o i dispositivi al di fuori degli intervalli di temperatura operativa: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% UR.

Schermo	Cause	Soluzione
	L'area del sensore è danneggiata, sporca o bloccata all'accensione, ad esempio una striscia usata è rimasto nello strumento.	Assicurarsi che l'area del sensore sia pulita e che non vi siano oggetti che la coprano. Fare riferimento a Manutenzione. Riavviare il misuratore. Contattare il distributore locale se la finestra dell'area del sensore è rotta
	La striscia di test è stato rimossa durante il test.	Ripetere il test e assicurarsi che la striscia di prova rimanga in posizione.
	Il campione è stato applicato al dispositivo di test troppo presto.	Ripetere il test e applicare il campione dopo la comparsa del simbolo della goccia di sangue.
	Le batterie sono scariche ma hanno energia sufficiente per eseguire altri 20 test.	I risultati dei test saranno comunque accurati, ma sostituire le batterie il prima possibile.
	Le batterie sono scariche e lo strumento non consentirà ulteriori test finché le batterie non verranno sostituite.	Sostituire le batterie e ripetere il test.
	Campione insufficiente.	Ripeti la prova. Applicare abbastanza campione. Utilizzare circa 25 µL di campione.

	<p>Striscia di prova scaduta o data inserita errata.</p>	<p>Assicurarsi che le strisce di test non rispettino la data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione. Se le strisce di prova sono ancora entro la data di scadenza, controlla se la data è stata inserita correttamente. Rimuovere il chip di codifica prima di iniziare la modalità setup</p>
	<p>Il chip di codifica è stato rimosso durante il test.</p>	<p>Inserire il chip del codice corretto. Confermare che il chip del codice corrisponda al codice della striscia di prova e ripetere il test.</p>
	<p>Il tipo di dispositivo di prova non corrisponde al chip del codice.</p>	<p>Utilizzare il dispositivo appropriato il cui tipo corrisponda al chip del codice.</p>
	<p>La temperatura ambiente è superiore a 40 °C (104°F).</p>	<p>Portare lo strumento in un ambiente adeguato dove la temperatura sia compresa tra 15 e 40°C (59-104°F).</p>
	<p>La temperatura ambiente è inferiore a 15 °C (59°F)</p>	
<p>CODE</p> 	<p>Nessun chip di codifica nel contatore. Il chip di codifica è danneggiato o inserito in modo errato.</p>	<p>Inserire il chip cod fornito con la confezione dei dispositivi di test. Se il chip del codice è danneggiato, utilizzare un nuovo chip del codice con il numero di codice corretto. Se il chip del codice è inserito in modo errato, rimuoverlo e inserirlo nell'apposito slot.</p>














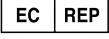






SPECIFICHE DEL MISURATORE

IT

Caratteristica	Specifiche
Metodologia	Fotometro a riflettanza
Tempo di prova	≤ 2 minuti
Campo di misura	TC: 100-500 mg/dl (2,59-12,93 mmol/l, 1 mmol/l=38,66 mg/dl) HDL: 15-120 mg/dl (0,39-3,10 mmol/l, 1 mmol/l=38,66 mg/dl) TG: 45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L, 1 mmol/L=88,6 mg/dL)
Campione	Sangue intero, plasma e siero
Volume del campione	25 µL
Fonte di alimentazione	Batterie: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5 V CC, 50 mA, utilizzare solo adattatore CA/CC o PC certificato e consigliato.
Durata della batteria	85 ore o 1.000 test
Unità di misura	mg/dL, mmol/L
Memoria	200 record
Spegnimento automatico	5 minuti dopo l'ultimo utilizzo
Misura dell'analizzatore	142 mm × 70 mm × 27 mm
Dimensioni dello schermo	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Peso	130 g (senza batterie)
Condizioni di conservazione del misuratore	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% UR; altitudine ≤ 2000 m
Condizioni di funzionamento	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH; altitudine ≤ 2000 m
Condizioni di conservazione della striscia di controllo	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

INDICE DEI SIMBOLI

IT

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Produttore
	Codice lotto
	Contiene abbastanza per <n> test
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Data di produzione
	Marcatura CE
	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici
	Tenere lontano dalla luce solare e dal calore
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Numero di serie
	Rappresentante autorizzato
	Usare entro la data
	Limite di temperatura
	Numero di codice
	Mantenere asciutto
	Numero di modello
	Importatore

Note: Questa garanzia si applica solo all'analizzatore. Non si applica agli altri prodotti inclusi.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. garantisce all'acquirente originale che questo strumento sarà esente da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di due anni (24 mesi). I due anni decorrono dalla data successiva tra quella dell'acquisto o dell'installazione originale (ad eccezione di quanto indicato di seguito). Durante il periodo di due anni indicato, VivaChek sostituirà l'unità in garanzia con un'unità ricondizionata o, a sua discrezione, riparerà gratuitamente un'unità ritenuta difettosa. VivaChek non sarà responsabile delle spese di spedizione sostenute per la riparazione di tale contatore.

La presente Garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

Questa garanzia è limitata alla riparazione o sostituzione dovuta a difetti nelle parti o nella lavorazione. Le parti necessarie che non erano difettose verranno sostituite a un costo aggiuntivo. VivaChek non sarà tenuta a effettuare riparazioni o sostituire parti rese necessarie da abuso, incidenti, alterazioni, uso improprio, negligenza, mancato utilizzo dell'analizzatore in conformità con il manuale operativo o manutenzione eseguita da soggetti diversi da VivaChek. Inoltre, VivaChek non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamento o danni ai misuratori causati dall'uso di strisce diverse da quelle prodotte da VivaChek. VivaChek si riserva il diritto di apportare modifiche al design di questo misuratore senza l'obbligo di incorporare tali modifiche nei misuratori precedentemente prodotti.

Esclusione di garanzie

La presente garanzia sostituisce espressamente qualsiasi altra garanzia espressa o implicita (di fatto o per effetto di legge), comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso, che sono espressamente escluse, ed è l'unica garanzia fornita da VivaChek.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso VivaChek sarà responsabile per danni indiretti, speciali o consequenziali, anche se VivaChek è stata informata della possibilità di tali danni.

Per il servizio di garanzia, contattare il distributore locale.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

PT

ÍNDICE

Introdução	144
Iniciar	145
Componentes	147
Medidor	147
Tiras Teste	150
Tiras de Controlo	152
Configuração Inicial	153
Ligar o Medidor	153
Codificar o Medidor	153
Configuração e Opções do Medidor	154
Configuração do Número de Teste	155
Verificação Ótica	155
Configuração do Sistema	156
Configuração do Tipo de Amostra	156
Configuração da Data	157
Configuração da Hora	158
Configuração de Reinício do Número de Testes	158
Configuração da Unidade	159
Configuração de Som	159
Configuração de Exclusão de Dados	159
Teste	160
Coleta de Amostra	160
Processamento do Teste	163
Dados/Comunicação	165
Eliminação de Dados	165
Memória/Base de Dados	166

Sistema de Verificação Ótica	166
Manutenção	168
Limpeza Geral	168
Procedimento de Desinfecção	169
Trocar as Pilhas	170
Precauções	171
Solução de Problemas	172
Especificações do Medidor	174
Índice de Símbolos	175
Garantia	176

INTRODUÇÃO

PT

O Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM destina-se à determinação quantitativa do Colesterol Total (CT), Colesterol de Lipoproteína de Alta Densidade (HDL), Triglicéridos (TG), a relação calculada de CT/HDL e Colesterol de Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL) em sangue total humano capilar e venoso, plasma e soro. O sistema é composto por um medidor portátil que analisa a intensidade e a cor da área de reagente de um dispositivo de teste, garantindo resultados rápidos e precisos.

O Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM fornece resultados em menos de 2 minutos. O medidor pode armazenar até 200 resultados, e os registos podem ser transferidos, utilizando a porta USB, para um computador para uma análise adicional. O medidor pode ser utilizado com 3 pilhas AAA (1,5V).

Para garantir resultados precisos:

- Leia cuidadosamente as instruções e conclua qualquer formação necessária antes de utilizar.
- Utilize o chip de código incluído em cada caixa de tiras teste.
- Utilize apenas o Kit de Teste Wellion LIPID 5in1 TEST KIT com o Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- Apenas para Diagnóstico In Vitro.
- Apenas para uso profissional.
- Tipo de amostra: Pode testar sangue capilar fresco, sangue total venoso heparinizado ou com EDTA, soro e plasma heparinizado.
- Por favor, efetue o teste dentro da data de validade de todos os componentes.

INICIAR

PT

Antes de efetuar o teste, leia atentamente as instruções e familiarize-se com todos os componentes do Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. Dependendo do tipo de embalagem, alguns dos componentes podem precisar de ser adquiridos separadamente. Por favor, verifique a lista de conteúdos na caixa exterior para obter detalhes sobre quais os componentes incluídos. Para realizar o teste, irá necessitar dos seguintes componentes:

Incluído no Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x Pilhas AAA



Tira de Controlo

Disponível separadamente:
Wellion SafetyLancets

Incluído no Wellion LIPID 5in1 TEST KIT (disponível separadamente):



Tubo de Transferência
Capilar/Pipeta

Frente Verso



Tira Teste



Chip de
Código

- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Lê as tiras teste e exibe as concentrações de TC, HDL, TG, e os valores calculados de LDL e TC/HDL.
- **Tiras Teste:** Fazem parte do sistema. Trabalham com o medidor para medir as concentrações de TC, HDL, TG e os valores calculados de LDL e TC/HDL.
- **Chip de Código:** Calibra automaticamente o medidor quando inserido no mesmo.
- **Tubos de Transferência Capilar/Pipetas:** São utilizados para recolha do sangue capilar para testes com amostra recolhida da ponta do dedo, de modo a obter resultados precisos (25 µL).
- **Pilhas AAA:** Fornecem energia ao medidor.
- **Bolsa de Transporte:** Fornece portabilidade para os testes.
- **Manual de Instruções:** Fornece instruções detalhadas sobre como utilizar o Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Guia Rápido:** Oferece uma visão geral do Sistema de Teste Wellion LIPID e respetivos procedimentos.
- **Folheto Informativo das Tiras Teste:** Fornece instruções detalhadas sobre como utilizar o Kit de Teste Wellion LIPID 5in1 TEST KIT.
- **Lancetas de Segurança:** Utilizadas para obter amostras de sangue. Descartar após a utilização.
- **Tira de Controlo:** Utilizada para verificar o funcionamento correto do medidor através da deteção de um valor pré-calibrado.

COMPONENTES

O Sistema de Medição Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM lê as tiras teste e mostra as concentrações de CT, HDL, TG, o valor calculado de LDL e o rácio de CT/HDL. Utilize o diagrama abaixo para se familiarizar com todos os componentes do medidor.

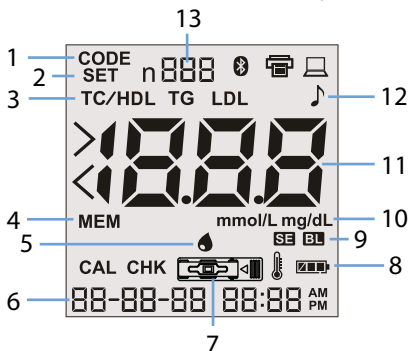
PT

Medidor



* A impressora é vendida separadamente.

Durante o teste, o Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM irá exibir símbolos para mostrar o estado, opções disponíveis e avisos.



- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1. Código | 8. Bateria das Pilhas |
| 2. Opção SET | 9. Tipo de Amostra |
| 3. Parâmetro a Testar | 10. Unidades de Medição |
| 4. Memória | 11. Área de Resultado do Teste |
| 5. Símbolo da Gota de Sangue | 12. Som |
| 6. Data | 13. Número do Teste |
| 7. Símbolo da Tira Teste | |

Código: Mostra o número de código das tiras teste.

Opção SET: Configura as funções do medidor.

Parâmetro de Teste: Indica o parâmetro que está a ser testado.

Memória: Indica que um resultado de teste está a ser recuperado da memória.

Símbolos da Tira Teste e da Gota de Sangue: Indica quando insere a tira teste ou aplica a amostra.

Data: Mostra a data atual ou a data do teste.

Bateria das Pilhas: Aparece quando as pilhas precisam de ser substituídas.

Tipo de Amostra: Mostra o tipo de sangue.

Unidades de Medição: Exibe as unidades do resultado do teste.

Área de Resultado do Teste: Exibe o resultado do teste ou opções de menu.

Símbolo do Som: Aparece quando o som está ativado.

Número do Teste: Indica o número atribuído ao teste.

Utilização do Medidor e Precauções

PT

- Não permitir que água ou outros líquidos entrem no interior do medidor.
- Manter o Canal da Tira limpo.
- Manter o medidor seco e evitar a exposição a temperaturas e humidade extremas.
- Não deixe cair o medidor, nem o submerja em água. Se o medidor cair ou estiver molhado, assegure-se de que o mesmo está a funcionar através de uma Verificação Ótica. (Consulte a secção “Sistema de Verificação Ótica” para obter mais detalhes.)
- Não desmonte o medidor. Desmontar o medidor anulará a garantia.
- Consulte as instruções de manutenção para obter detalhes sobre a limpeza do medidor.
- Mantenha o medidor e todas as peças fora do alcance das crianças.

Nota

Siga as devidas precauções e todas as regulamentações locais ao descartar o medidor e as pilhas usadas.

Avisos Preventivos de Todos os Sistemas de Teste de Lípidos em Relação à Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

1. Este instrumento foi testado quanto à imunidade a descargas eletrostáticas, conforme especificado na norma IEC 61000-4-2. No entanto, o uso deste instrumento num ambiente seco, especialmente na presença de materiais sintéticos (roupas sintéticas, tapetes, etc.), pode causar resultados incorretos.
2. Este instrumento cumpre os requisitos de imunidade descritos em EN 61326-1 e EN 61326-2-6. Não utilize este instrumento em proximidade com fontes de radiação eletromagnética intensa, uma vez que pode interferir com o funcionamento correto do medidor.
3. Para uso profissional, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação deste dispositivo.

Tiras Teste

PT

As tiras teste Wellion LIPID funcionam em conjunto com o Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM para medir a concentração de lipídios em sangue total, plasma e soro.

As Tiras Teste do Kit de Teste Wellion LIPID 5in1 TEST KIT podem detetar simultaneamente o colesterol total (CT), a lipoproteína de alta densidade (HDL) e os triglicéridos (TG). Adicionalmente, o medidor calcula a relação TC/HDL e o valor de LDL.

Seta de Inserção: Localizada na parte frontal da tira teste, a seta indica a direção na qual a tira teste deve ser inserida no medidor.

Área de Aplicação da Amostra: Após a tira teste ser inserida no Canal da Tira, aplique o volume correto da amostra (25 μ L) na zona central da tira teste.

Pega: Localizada na extremidade da tira teste, a pega é utilizada para inserir e remover a tira teste do medidor.

Área de Teste: Localizada na parte traseira da tira teste. O medidor irá detetar e ler esta zona para fornecer resultados dos níveis de lipídios.

Aplicação da Amostra

Para obter melhores resultados, preencha a Área de Aplicação da Amostra com o volume adequado de amostra (25 μ L). Podem ocorrer resultados incorretos se a amostra não for aplicada corretamente ou se a Área de Aplicação da Amostra não estiver preenchida com a quantidade adequada.



Após aplicar a amostra, certifique-se de que a Área de Aplicação da Amostra está completamente coberta. A Área de Aplicação da Amostra deve permanecer coberta durante todo o teste. Se a Área de Aplicação da Amostra não estiver coberta ou se houver uma quantidade excessiva de amostra a cobrir essa zona, repita o teste com uma nova tira.



Nota

Se a amostra aplicada na Área de Aplicação da Amostra não for suficiente, não adicione mais amostra à tira teste. Repita o teste com uma nova tira. Se ocorrer o erro E-5 ou outro erro no ecrã, descarte a tira teste usada e repita o teste com uma nova tira

Códigos

Impresso em cada frasco de tiras teste está a referência **CODE**, o lote **LOT**, a data de validade antes de abertura  e a quantidade de tiras teste. .

Precauções e Instruções de Uso das Tiras Teste

- As tiras teste do Kit de Teste Wellion LIPID 5in1 TEST KIT deverão ser armazenadas no frasco para funcionar corretamente.
- Não armazene as tiras teste fora da embalagem. As tiras teste devem ser guardadas na embalagem original.
- Não transfira as tiras teste para uma nova embalagem ou qualquer outro recipiente.
- Apenas para Diagnóstico in Vitro. As tiras teste destinam-se a ser usadas apenas fora do corpo para fins de teste.
- Utilize a tira teste imediatamente após retirá-la da embalagem.
- Não utilize tiras teste que estejam partidas, dobradas ou danificadas de alguma forma. Não reutilize as tiras teste.
- Antes de realizar um teste, certifique-se de que o número de código no ecrã do medidor coincide com o número indicado no frasco das tiras teste e no chip de código.
- Consulte o folheto informativo das tiras teste para obter mais detalhes.

Tiras de Controlo

PT

As Tiras de Controlo Wellion LIPID são tiras que contêm uma almofada de referência, que trabalha com o Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM para garantir que o sistema ótico está a funcionar corretamente. Após inserir a tira de controlo no medidor, o sistema ótico deteta a intensidade da cor da tira de controlo. O medidor indicará "YES" (SIM) ou "no" (NÃO) para indicar se o medidor está a funcionar corretamente. Consulte a secção "Sistema de Verificação Ótica" para obter mais detalhes.

Precauções

- As tiras de controlo devem ser armazenadas no seu próprio frasco à temperatura ambiente ou em ambiente refrigerado entre 2-30°C (36-86°F). Evite a exposição solar direta, temperaturas extremas e humidade.
- As tiras de controlo devem ser armazenadas no seu frasco devidamente fechado para que funcionem corretamente.
- Não congele.
- Mantenha as tiras de controlo limpas. Não utilize tiras contaminadas, descoloradas ou danificadas.
- Remova a tira de controlo para uso imediato. Coloque novamente a tira de controlo no frasco e feche-o imediatamente. Não utilize tiras contaminadas, descoloradas ou danificadas
- Não utilize após o prazo de validade.
- Apenas para Diagnóstico In Vitro.

Armazenamento e Manuseamento

- Armazene as tiras teste num local fresco e seco. Mantenha armazenado num local longe do calor e da luz solar direta.
- Transporte e armazene as tiras no frasco, dentro do intervalo de temperatura 2-30°C (36-86°F), e em locais com humidade inferior a 90%.
- Não congelar.
- Feche o frasco imediatamente após retirar uma tira teste. Tiras teste fora do prazo de validade podem gerar resultados incorretos.

Nota

A data de validade está no formato Ano-Mês. Por exemplo, 2024-01 corresponde a Janeiro de 2024.

PT

CONFIGURAÇÃO INICIAL

Antes de iniciar a testagem, siga os seguintes procedimentos.

Ligar o Medidor

O medidor pode ser utilizado com 3 Pilhas AAA (1.5V).

Para utilizar o medidor, introduza 3 Pilhas AAA (1.5V) no compartimento existente na traseira do medidor.

Pressione \mathcal{P} para ligar o medidor após inserir as pilhas. O ecrã irá apresentar momentaneamente todos os símbolos no LCD. Observe o LCD para se assegurar de que todos os segmentos e elementos estão ativos. De seguida, será apresentado o Ecrã Inicial.

O medidor desligar-se-á automaticamente após 5 minutos de inatividade.

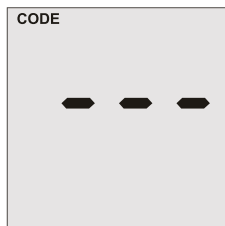
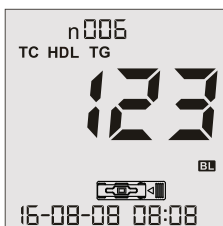
Codificar o Medidor

Sempre que abrir uma nova embalagem de tiras teste, deverá inserir o chip de código no medidor. Compare o código impresso no chip com o código impresso no frasco das tiras teste. Os resultados podem ser imprecisos se os dois números não coincidirem. Insira o novo chip de código na respetiva ranhura.



O chip de código deve permanecer no medidor. Não retire o chip até terminar a embalagem de tiras teste. O código surgirá no Ecrã Inicial após ligar o medidor.

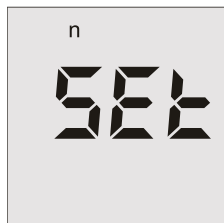
Se o chip estiver ausente do medidor ou mal colocado, surgirão três traços no ecrã do medidor, como mostrado abaixo.



CONFIGURAÇÃO E OPÇÕES DO MEDIDOR

Com o medidor ligado, pressione o botão SET para entrar no modo Configuração do Medidor.

Pressione ◀ ou ▶ para entrar em diversos modos de configuração:

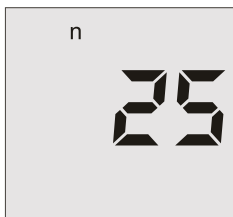


n. SEt	Configuração do número do teste. O teste pode ser numerado de 1 a 999.
CHE	Modo Verificação Ótica. Consulte a secção "Verificação Ótica do Sistema".
SEt SE BL	Configuração do tipo de amostra.
SYS	Configuração do sistema, incluindo a data, hora, reset do número de teste, unidades e som.
dEL	Modo "Apagar Memória". Consulte a secção "Informação/Comunicação".
EIt	Pressione ⏻ para sair dos modos de configuração e guardar as alterações. O medidor retornará automaticamente ao Ecrã Inicial.

Pressione ⏻ para entrar no modo pretendido quando o sub-modo surgir no ecrã.

Configuração do Número de Teste

No ecrã “**n.Set**”, pressione **⏏** para entrar na Configuração do Número de Teste. O teste pode assumir um número entre 1 e 999.



PT

Pressione **◀** ou **▶** até ser apresentado o número de teste correto. Para alternar rapidamente para o número de teste desejado, mantenha pressionado um dos botões.

Pressione **⏏** para guardar e regressar ao ecrã “Configuração do Medidor”.

Verificação Ótica

No ecrã **n.SET**, pressione **▶** para entrar na Configuração **CHE**.



Nota

A tira de controlo destina-se a verificar o sistema ótico. Pressione **⏏** para entrar no modo Verificação da tira de controlo. Insira uma tira de controlo no canal da tira. Certifique-se de que a tira de controlo está inserida completamente e, em seguida, pressione **⏏** para confirmar.

Se o medidor exibir “YES”, está a funcionar corretamente. Se o medidor mostrar “no”, não está a funcionar corretamente.



Se o medidor mostrar “no”, verifique se a tira de controlo está contaminada, dobrada ou danificada. Se houver sinais visíveis de danos ou contaminação, descarte a tira de controlo e repita com uma nova.

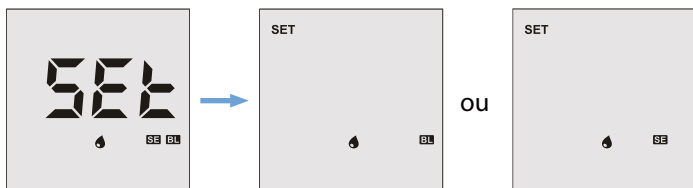
Pressione o botão **⏏** para regressar ao Ecrã de Configuração.

Configuração do Tipo de Amostra

PT

A partir do ecrã **n.SET**, pressione ► para entrar no ecrã SET SE BL. Pressione ⏻ para definir o tipo de amostra.

Pressione ◀ ou ► para definir o tipo de amostra como **BL** ou **SE**. Quando o tipo de amostra estiver definido como **BL**, pode usar sangue capilar fresco, sangue total venoso com EDTA ou heparinizado. Quando o tipo de amostra estiver definido como **SE**, pode usar soro e plasma heparinizado. Pressione ⏻ para guardar e regressar ao ecrã de configuração.



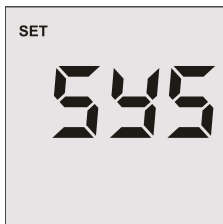
Nota

BL significa Sangue Total, **SE** significa Plasma e Soro.

Configuração do Sistema

No ecrã **n.SET**, pressione ► até entrar na Configuração **SYS**.

Pressione ⏻ para iniciar a configuração do sistema. A primeira opção define o relógio para o modo de 12 ou 24 horas. Pressione ◀ ou ► para alternar entre as duas configurações.





Configuração da Data

Pressione **⏻** para guardar e avançar para a Configuração da Data, no formato AA-MM-DD.

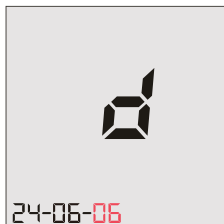
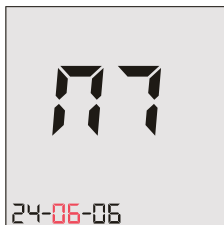
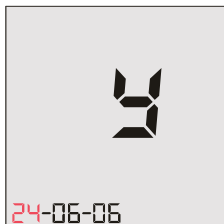
O ano surgirá na parte inferior do ecrã com Y, indicando a configuração do ano. Pressione **◀** ou **▶** até que o ano correto seja exibido.

Pressione **⏻** para guardar e avançar para a Configuração do Mês e Dia.

A data surgirá na parte inferior do ecrã separada por um traço único (-), com o mês a piscar. Também surgirá M, indicando a configuração do mês. Pressione **◀** ou **▶** até que o mês correto seja exibido.

Pressione **⏻** para guardar. O dia irá piscar e surgirá D, indicando a configuração do dia. Pressione **◀** ou **▶** até que o dia correto seja exibido.

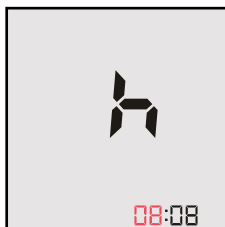
Pressione **⏻** para guardar e avançar para a Configuração da Hora.



Configuração da Hora

PT

A hora e os minutos surgirão na parte inferior do ecrã, separados por dois pontos, com a hora a piscar.

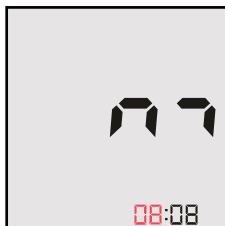


Pressione ◀ ou ▶ até que a hora correta seja exibida. Pressione ⏻ para guardar e avançar para os minutos.

Nota

O medidor exibirá AM ou PM se seleccionar a configuração de 12 horas.

Os minutos irão piscar. Pressione ◀ ou ▶ até que os minutos corretos sejam exibidos. Pressione ⏻ para guardar e avançar para a Configuração de Reinício do Número de Testes.



Configuração de Reinício do Número de Testes

Pressione ◀ ou ▶ para ativar ou desativar o reinício do número de teste. O número do teste será reiniciado para 1 a cada novo dia de teste quando o reinício do número de teste estiver ativado.



ou

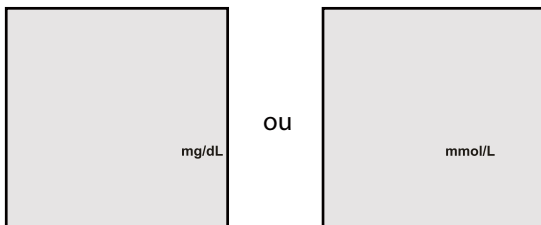


Pressione ⏻ para guardar e avançar para a Configuração da Unidade.

Configuração da Unidade

Defina as unidades para mg/dL ou mmol/L. Pressione ◀ ou ▶ para alternar entre as duas configurações.

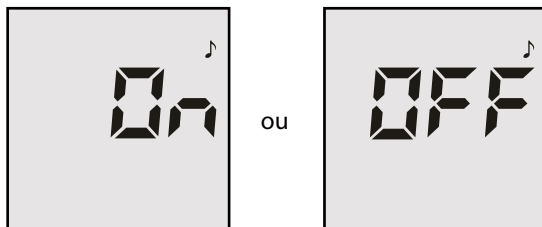
PT



Pressione ⏻ para guardar e avançar para a Configuração de Som.

Configuração de Som

Pressione ◀ ou ▶ para selecionar som ON ou OFF. O símbolo de som surgirá no ecrã quando o som estiver ligado.



Pressione ⏻ para guardar e retornar à Configuração de Números.

Configuração de Exclusão de Dados

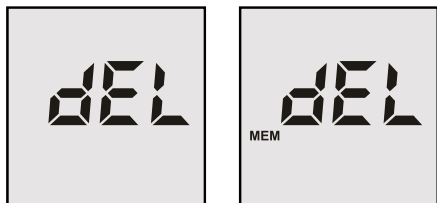
Pressione ▶ até entrar na Configuração de Exclusão.

Pressione ⏻ para selecionar Configuração de Exclusão.

Pressione ⏻ novamente para excluir os dados da MEM.

O medidor retornará automaticamente à Configuração de Números quando os dados da memória forem excluídos.

PT



TESTE

Antes de realizar qualquer teste, o utilizador deve rever o Manual de Instruções do Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM para obter instruções detalhadas. Os seguintes passos mostram como utilizar cada componente para medir a concentração de lípidos.

Coleta de Amostra

1. Utilize sangue capilar fresco, recolhido da ponta do dedo.
2. Utilize amostra de sangue total venoso heparinizado ou com EDTA, soro e plasma heparinizado. Consulte a seção de Testes Profissionais abaixo.

Nota

Antes de realizar o teste, escolha uma superfície de trabalho limpa e seca. Reveja o procedimento e certifique-se de que tem disponíveis todos os consumíveis necessários para obter uma quantidade suficiente de sangue.

Teste com sangue total venoso heparinizado ou com EDTA, soro e plasma heparinizado

Para sangue total venoso heparinizado ou com EDTA, soro e plasma heparinizado, misture bem a amostra e, em seguida, recolha a amostra (25 µL) em tubos de transferência capilar de plástico/vidro ou pipeta. Aplique a amostra no centro da Área de Aplicação da Amostra do dispositivo. Não toque nos dispositivos de teste com a pipeta ou com o tubo.

- A amostra deve ser testada dentro de 8 horas após a coleta.
- Misture bem as amostras antes do teste para garantir que os componentes celulares estejam distribuídos uniformemente.
- Se a amostra tiver sido refrigerada, permita que a mesma alcance a temperatura de operação (15-40°C ou 59-104°F) por aproximadamente 15 minutos.
- Não são recomendados anticoagulantes que não sejam EDTA e heparina.

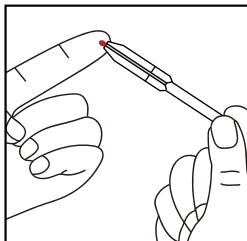
Nota

Consulte os “NCCLS Documents H3-A6, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.”

Teste com amostra de sangue da ponta do dedo

Limpe a primeira gota de sangue. Aplique uma pressão ligeira para obter a segunda gota de sangue (25 μ L) utilizando um Tubo de Transferência Capilar ou pipeta.

Segure o Tubo de Transferência Capilar ligeiramente inclinado para baixo e toque com a ponta do tubo na gota de sangue. A ação capilar será interrompida automaticamente quando atingir a linha de enchimento.



Nota

A amostra será automaticamente aspirada para o Tubo de Transferência Capilar. Certifique-se de que o sangue cobre a linha preta, ou será difícil espremer a amostra de sangue. Nunca aperte o Tubo de Transferência Capilar enquanto recolhe a amostra.

Alinhe a ponta do Tubo de Transferência Capilar com o centro da Área de Aplicação da Amostra da tira teste para aplicar a amostra de sangue (25 μ L).

Nota

Não toque na tira teste com o Tubo de Transferência Capilar/ Pipeta. O sangue capilar deve ser testado imediatamente após a coleta. Recomenda-se o uso de um Tubo de Transferência Capilar ou Pipeta para obter resultados precisos.

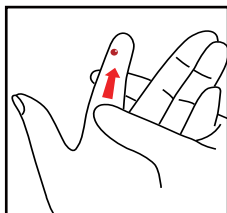
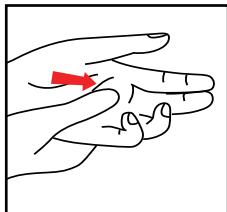
As amostras de sangue podem ser obtidas com uma Lanceta de Segurança Wellion.

Colete a amostra de sangue

Certifique-se de que a mão do paciente está quente e relaxada antes de efetuar a recolha da amostra capilar. Se necessário, utilize água quente e massage gentilmente da palma da mão para a ponta do dedo para aumentar o fluxo sanguíneo.

Limpe o local de punção com uma toalhita alcoólica ou com água e sabão e seque bem.

Pressione a lanceta de segurança contra o dedo para efetuar a punção. Massage gentilmente da palma da mão para a ponta do dedo para obter a quantidade de amostra de sangue necessária. Evite espremer a gota de sangue. É recomendado que vá efetuando uma rotação do local de punção. Punções repetidamente no mesmo local podem causar desconforto e calos nos dedos.

**Nota**

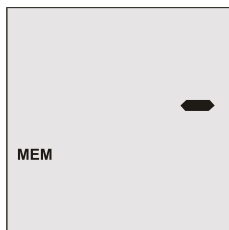
Não utilize toalhetas que contenham iodo, uma vez que poderá gerar resultados imprecisos.

Nota

Para uso profissional, consulte os "NCCLS Documents H04-A6, Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens."

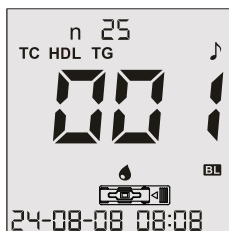
Processamento do Teste

Certifique-se de que o medidor esteja configurado corretamente, conforme descrito anteriormente. Ligue o medidor. O ecrã irá apresentar momentaneamente todos os símbolos no LCD. Observe o LCD para se assegurar de que todos os segmentos e elementos estão ativos. De seguida, será apresentado o Ecrã Inicial. Não deve haver ícones ou elementos ausentes. O ecrã irá apresentar o ecrã em branco durante breves momentos.



PT

Após iniciar, será apresentado o Ecrã Inicial. Certifique-se de que o chip de código está inserido corretamente. Compare o número apresentado no ecrã com o número impresso na embalagem. Consulte a secção "Configuração Inicial". O símbolo da tira teste irá piscar quando o medidor estiver pronto para a inserção da mesma.



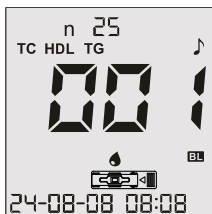
Verifique se o tipo de amostra exibido no LCD do medidor é igual ao tipo de amostra testada. Caso contrário, defina o tipo de amostra correto. Consulte a secção "Configuração do Tipo de Amostra".

Teste

Insira uma tira teste no Canal da Tira, na direção das setas.



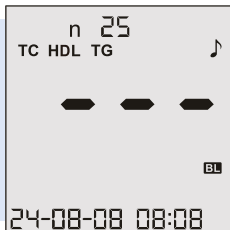
Certifique-se de que a tira teste está completamente inserida no Canal da Tira. O símbolo da gota de sangue surgirá de forma intermitente no ecrã do medidor quando o mesmo estiver pronto para aplicação da amostra de sangue.



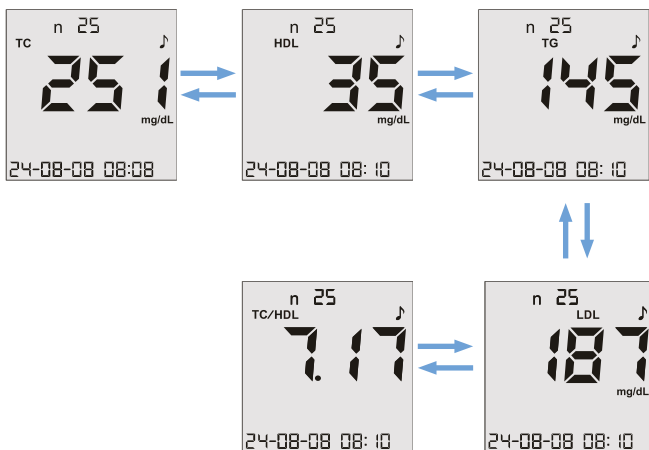
Aplique a amostra de sangue (25 μ L) no centro da Área de Aplicação da Amostra.

Nota

Para obter resultados precisos no teste com sangue capilar, descarte a primeira gota de sangue. O medidor irá iniciar a medição automaticamente, exibindo três traços enquanto o teste está em progresso.



Os resultados serão exibidos após 2 minutos. Pressione ► para visualizar os resultados.



Retire a tira teste usada. O medidor irá retornar ao Ecrã Inicial e ficar automaticamente disponível para efetuar um novo teste.

Nota

Descarte cuidadosamente todas as amostras de sangue, testes e materiais utilizados. Siga as regulamentações locais de descarte para todos os componentes de teste.

Ao final do dia, execute a limpeza diária. Consulte a secção "Manutenção".

O medidor desligará automaticamente após 5 minutos de inatividade ou quando ψ for pressionado. Se o medidor ficar inutilizado durante um período de tempo longo, retire as pilhas.

PT

DADOS/COMUNICAÇÃO

Nota

São armazenados automaticamente até 200 resultados de testes na memória do medidor. Após atingir os 200 resultados, o resultado mais antigo será substituído por um novo. Por exemplo, se estiverem armazenados 200 resultados na memória, o próximo resultado (201) substituirá o primeiro.

Eliminação de Dados

Para eliminar a base de dados no medidor, entre no Menu de Configuração. Consulte a secção "Menu de Configuração" e "Opções" para obter informação mais detalhada. Pressione \blacktriangleleft ou \blacktriangleright até que surja dEL no ecrã. Pressione ψ para ativar a eliminação de dados. Será exibido "MEM".



Pressione ψ até que o medidor retorne ao Menu de Configuração.

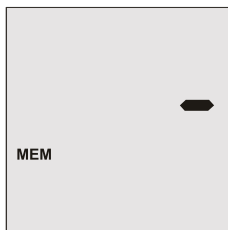
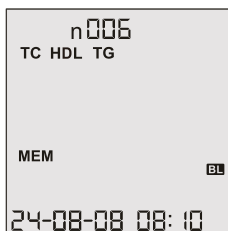
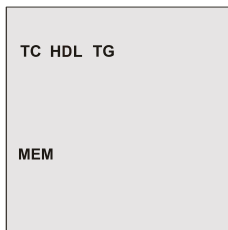
Memória/Base de Dados

PT

No ecrã inicial de teste, pressione ◀ ou ▶ para prosseguir para a memória/base de dados.

Pressione ◀ ou ▶ para visualizar as memórias de testes. Para aceder a todos os resultados das Tiras Teste Wellion 5-in-1, selecione a opção TC HDL TG. Pressione ⏏ para entrar no ecrã da memória selecionada. O ecrã irá exibir os resultados mais recentes. Pressione ◀ ou ▶ para escolher o número do resultado e visualizar cada registo na sequência de data/hora.

Para visualizar os resultados dos testes, pressione ⏏ para avançar para o registo. De seguida, pressione ◀ ou ▶ para visualizar os resultados de CT, HDL, TG, CT/HDL e LDL. Pressione o botão **SET** para sair. Se não houver resultados na memória, o medidor irá apresentar um traço (-) e MEM. Pressione o botão de configuração superior ou ⏏ para retornar ao ecrã de teste.



SISTEMA DE VERIFICAÇÃO ÓTICA

Pressione ◀ ou ▶ no Ecrã de Configuração para selecionar o modo de Verificação Ótica, como mostrado na imagem lateral.



Nota

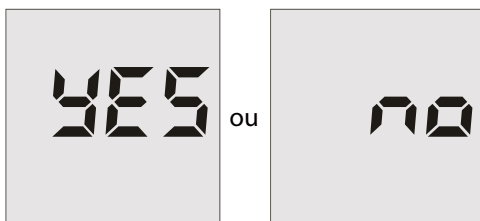
- A tira de controlo serve para verificar o sistema ótico.
- Permita que as tiras de controlo e o medidor atinjam a temperatura de operação (15-40°C ou 59-104°F) antes de iniciar o teste.
- A verificação ótica deve ser realizada em condições normais de iluminação de laboratório. Não realizar com luz solar direta ou em condições de luminosidade extrema.

Pressione ψ para entrar neste modo. O medidor irá exibir o símbolo da tira teste, como mostrado na imagem lateral.

Insira uma tira de controlo no Canal da Tira. Siga a orientação das setas.



Pressione ψ para iniciar a verificação ótica. Se o medidor exibir "YES", significa que está a funcionar corretamente. Se o medidor exibir "no", significa que não está a funcionar corretamente.



Se o medidor exibir "no", verifique se há contaminação na tira de controlo, ou se a mesma se encontra danificada. Se houver sinais visíveis de danos ou contaminação, descarte a tira de controlo e teste novamente com uma nova tira. Pressione ψ para regressar ao Ecrã de Configuração.

Controlo de Qualidade

Cada laboratório deve utilizar as suas próprias regras e procedimentos. Efetue um teste com tira de controlo em cada um dos seguintes eventos, de acordo com regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou requisitos de acreditação:

PT

- A cada dia novo de testes.
- Quando abre uma nova embalagem de tiras teste.
- Quando o medidor é utilizado por um novo operador.
- Quando os resultados dos testes aparentam ser imprecisos.
- Após realizar a manutenção ou qualquer tipo de serviço no medidor.

Se os resultados dos testes de controlo não providenciarem os resultados esperados, verifique o seguinte:

- Certifique-se de que as tiras teste utilizadas não se encontram fora do prazo de validade.
- Certifique-se de que as tiras teste são de uma nova embalagem.
- Certifique-se de que a tira de controlo utilizada não se encontra fora do prazo de validade.
- Repita o teste para garantir que não foram cometidos erros durante o processo de teste.

MANUTENÇÃO

Recomenda-se uma manutenção adequada para obter resultados precisos.

Limpeza Geral

Para obter melhores resultados, o medidor deverá ser limpo após cada dia de testes.

Superfície do Medidor

Utilize um pano de algodão para limpar a superfície do medidor. Se necessário, humedeça o pano.

Utilize um pano seco e macio para limpar o LCD e a área do sensor. Recomenda-se que o medidor seja guardado na bolsa de transporte após cada utilização.

Evite a entrada de líquidos ou resíduos no medidor através do Canal da Tira, da Entrada do Chip de Código ou da Entrada USB.

Suporte da Tira Teste

Para remover o Suporte da Tira Teste, pressione o centro do suporte e deslize-o para fora do medidor. Limpe com um pano húmido ou detergente neutro. Seque com um pano seco e macio. Deslize o Suporte da Tira Teste de volta para o medidor, colocando-o sobre o mesmo. Pressione firmemente os dois lados do Suporte do Dispositivo de Teste com o polegar e empurre-o até encaixar.



Nota

Não utilize solventes orgânicos, tais como gasolina e diluentes. Estes produtos podem danificar o medidor.

Área do Sensor do Medidor

Remova o Suporte da Tira Teste, conforme descrito na secção anterior. Limpe a Área do Sensor do Medidor com um cotonete. Não risque a janela transparente que cobre os sensores.



Nota

Não utilize lixívia ou álcool para limpar a Área do Sensor do Medidor. A sua utilização irá danificar o medidor.

Procedimento de Desinfecção

O processo de desinfecção deve ser efetuado antes de cada teste para prevenir eventuais infeções e transmissão de doenças através de patogénicos transmitidos pelo sangue.

Limpeza Antes da Desinfecção e Como Desinfetar

Antes da desinfecção, utilize toalhetas ou lenços registados pela EPA com ingredientes ativos de álcool isopropílico para limpar o medidor. Use estes lenços/toalhetas para remover quaisquer manchas/resíduos. A limpeza antes da desinfecção garante que manchas ou detritos sejam removidos antes da desinfecção para uma esterilização eficaz.

Para desinfecção, utilize um lenço/toalhita novo com álcool isopropílico ativo para limpar o medidor. Certifique-se de molhar completamente toda a superfície externa do medidor. A superfície externa do medidor deve permanecer visivelmente molhada durante um minuto. Após a limpeza, deixe o medidor secar completamente antes de usá-lo novamente.


Nota

No processo de limpeza e desinfecção, evitar inserir o lenço/toalhita no interior da entrada do chip de código ou na porta do cabo USB.

Frequência de Desinfecção

O processo de desinfecção do medidor deve ser efetuado regularmente. Através de uma desinfecção regular, assegura que o seu medidor irá funcionar corretamente. Verifique regularmente se as operações eletrónicas do medidor estão a funcionar corretamente, assegurando-se de que o LCD mostra todos os símbolos ao ligar antes de testar.

Trocar as Pilhas

Quando o símbolo da bateria das pilhas  está intermitente, as pilhas estão fracas e deverão ser substituídas o mais rapidamente possível. Se a mensagem de erro E-4 surgir, as pilhas estão demasiado fracas para que o medidor possa efetuar a medição. O medidor não funcionará até substituição das pilhas.

Certifique-se de que o medidor esteja desligado antes de remover as pilhas. Vire o medidor para localizar a tampa das pilhas. Pressione a aba da tampa na parte superior e levante a tampa para abri-la. Remova e descarte as pilhas antigas. Insira três pilhas AAA novas no

compartimento das pilhas, alternando a orientação para cima e para baixo conforme indicado na parte inferior do compartimento. Feche a tampa das pilhas e certifique-se de que fica bem fechada. Após substituir as pilhas, verifique e acerte a data e a hora, se necessário. Consulte a secção “Configuração Inicial”.

Nota

Não descarte as pilhas no lixo comum. Siga as recomendações locais de descarte.







PRECAUÇÕES







Siga as precauções listadas abaixo para garantir resultados precisos e um funcionamento correto do medidor.

- A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada se utilizado de forma não definida neste manual de instruções.
- Utilize luvas para evitar o contacto com amostras biológicas potencialmente perigosas durante o teste.
- Evite armazenar ou utilizar o medidor sob luz solar direta, temperaturas excessivas ou níveis elevados de humidade. Consulte o Apêndice 1 das Especificações do Medidor para obter os requisitos das condições operacionais.
- Mantenha o medidor limpo. Limpe o medidor frequentemente com um pano limpo, seco e macio. Se necessário, utilize um pano húmido.
- Não limpe o medidor com substâncias tais como gasolina, diluentes ou outros solventes orgânicos que podem danificar o medidor.
- Não limpe a área do sensor ou o LCD com água. Limpar cuidadosamente com um pano seco, limpo e macio.
- Mantenha o canal da tira limpo. Limpe diariamente com um pano macio, limpo e seco. Se necessário, utilize um pano húmido. Consulte a secção “Manutenção”.
- Seguir todas as regulamentações de descarte da unidade e dos acessórios.
- Não utilize o medidor ou os dispositivos fora dos intervalos de temperatura de operação: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% HR.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PT












Ecrã	Causas	Solução
	A área do sensor está danificada suja ou bloqueada, como se uma tira teste usada estivesse no medidor.	Certifique-se de que a área do sensor está limpa e de que não existem objetos a cobri-la. Reinicie o medidor. Contacte o seu distribuidor local se a janela da área do sensor estiver partida.
	A tira teste foi removida durante o teste.	Repita o teste e certifique-se de que a tira teste se mantém no lugar.
	A amostra foi aplicada na tira teste demasiado cedo.	Repita o teste e adicione a amostra após o símbolo da gota de sangue surgir no ecrã.
	As pilhas estão descarregadas, mas têm energia suficiente para mais 20 testes.	Os resultados serão precisos mas substitua as pilhas assim que possível.
	As pilhas estão descarregadas e não será possível efetuar mais testes até que sejam substituídas.	Substitua as pilhas e repita o teste.
	Amostra insuficiente.	Repita o teste. Aplique amostra suficiente. Utilize cerca de 25 µL de sangue.

	<p>Tira teste fora de validade ou data incorreta.</p>	<p>Certifique-se de que as tiras teste se encontram dentro do prazo de validade. Se as tiras teste estiverem dentro do prazo de validade, verifique se a data do medidor está correta. Remova o chip de código antes de iniciar o modo configuração.</p>
	<p>O chip de código foi removido durante o procedimento de teste.</p>	<p>Insira o chip de código correto. Certifique-se de que o chip de código coincide com a tira teste e repita o processo.</p>
	<p>O tipo de tira teste não coincide com o chip de código.</p>	<p>Utilize uma tira teste correta que coincida com o chip de código.</p>
	<p>A temperatura ambiente é superior a 40°C (104°F).</p>	<p>Mova o medidor para um local onde a temperatura esteja entre 15-40°C (59-104°F).</p>
	<p>A temperatura ambiente é inferior a 15°C (59°F).</p>	
<p>CODE</p> 	<p>Sem chip de código no medidor. O chip de código está danificado ou inserido incorretamente.</p>	<p>Insira o chip de código incluído na embalagem das tiras teste. Se o chip de código estiver danificado, utilize um novo chip de código com o mesmo número. Se o chip estiver inserido incorretamente, remova-o e volte a colocar.</p>

ESPECIFICAÇÕES DO MEDIDOR

PT

Característica	Especificações
Metodologia	Fotómetro de Reflectância
Tempo de Teste	≤ 2 Minutos
Intervalo de Medição	TC: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Amostra	Sangue Total, Plasma e Soro
Volume da Amostra	25 µL
Fonte de Alimentação	Pilhas: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5V dc, 50 mA, utilizar apenas adaptadores AC/DC ou PC certificado.
Vida Útil das Pilhas	85 Horas ou 1.000 Testes
Unidades de Medição	mg/dL, mmol/L
Memória	200 Resultados
Encerramento Automático	5 Minutos Após a Última Utilização
Tamanho do Medidor	142 mm × 70 mm × 27 mm
Tamanho do Ecrã	50 mm × 50 mm (1.97" x 1.97")
Peso	130 g (sem pilhas)
Condições de Armazenamento do Medidor	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% RH; Altitude ≤ 2000 m
Condições de Operação	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH; Altitude ≤ 2000 m
Condições de Armazenamento da Tira de Controlo	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

	Consulte as instruções de utilização
REF	Referência do Artigo
	Fabricante
LOT	Lote
	Suficiente para <n> testes
STERILE R	Estéril
	Data de Fabrico
CE	Marcação CE
	Não descartar com o lixo comum
	Manter afastado da luz solar direta e do calor
	Não Reutilizar
IVD	Dispositivo para Diagnóstico In Vitro
SN	Número de Série
EC REP	Representante Autorizado
	Data de Validade
	Limites de Temperatura
CODE	Código
	Manter Seco
#	Referência do Modelo
	Importador

Nota: Esta garantia aplica-se apenas ao medidor na compra original. Não se aplica a outros materiais incluídos no medidor.

A VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. garante ao comprador original que este medidor estará livre de defeitos de materiais e de fabrico por um período de dois anos (24 meses). Os dois anos começam a partir da data de compra ou instalação original (exceto conforme indicado abaixo). Durante o período de dois anos declarado, a VivaChek substituirá a unidade sob garantia por uma unidade recondicionada ou, a seu critério, reparará gratuitamente uma unidade que apresente defeito. A VivaChek não será responsável pelas despesas de envio incorridas na reparação do medidor.

Esta garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia é limitada à reparação ou substituição de peças com defeitos de fabrico. As peças que não apresentem defeitos poderão ser substituídas mediante custo adicional. A VivaChek não será obrigada a fazer quaisquer reparações ou substituições de peças devido a utilização abusiva, acidentes, alterações, uso indevido, negligência, falha na operação do medidor (de acordo com o manual de instruções) ou manutenção por qualquer pessoa que não seja a VivaChek. Além disso, a VivaChek não assume qualquer responsabilidade por mau funcionamento ou danos que sejam causados pela utilização de tiras que não sejam fabricadas pela VivaChek. A VivaChek reserva-se o direito de fazer alterações no design deste medidor sem obrigação de incorporar tais alterações em medidores fabricados anteriormente.

Isenção de Garantias

Esta garantia é expressamente substituída por toda e qualquer outra garantia, expressa ou implícita (de fato ou por força da lei), incluindo as garantias de comercialização e adequação ao uso, que são expressamente excluídas e é a única garantia dada pela VivaChek.

Limitações de Responsabilidade

A VivaChek não será responsável por danos indiretos, especiais ou consequenciais, mesmo que a VivaChek tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

Para serviço de garantia, entre em contato com o seu distribuidor local.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение	179
Първи стъпки	180
Компоненти	182
Уред за измерване	182
Тестови устройства	185
Устройства за контрол	187
Първоначална настройка	188
Включване на измервателния уред	188
Кодиране на измервателния уред	188
Настройка и опции на измервателния уред	189
Настройка на тестовия номер	190
Оптичен контрол	190
Настройване на типа на пробата	191
Настройка на системата	191
Настройка на дата	192
Настройка на времето	193
Настройки за нулиране на номера	193
Настройка на мерната единица	194
Настройка на звука	194
Настройка на данни Delete	194
Тестване	195
Събиране на проби	195
Обработка на тестове	198
Данни/комуникации	200
Изтриване на данни	200
Памет/база данни	201

Проверка на оптичната система	201
Контрол на качеството	203
Поддържане	203
Основно почистване	203
Дезинфекционен процес	205
Смяна на батериите	206
Предпазни мерки	206
Решаване на проблеми	207
Спецификации на измервателните уреди	209
Индекс на символите	210
Гаранция	211

Уредът Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM е предназначен за количествено определяне на общия холестерол (TC), холестерола в липопротеините с висока плътност (HDL), триглицеридите (TG), изчисленото съотношение TC/HDL и холестерола в липопротеините с ниска плътност (LDL) в капилярна и венозна човешка пълна кръв, плазма и серум. Системата се състои от преносим измервателен уред, който анализира интензивността и цвета на зоната на реактива на тестовото устройство, като осигурява бързи и точни резултати.

Уредът Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM дава резултати за по-малко от 2 минути. Измервателният уред може да съхранява до 200 резултата и записите могат да се прехвърлят на компютър за по-нататъшен анализ чрез USB порта. Измервателният уред може да работи с 3 батерии AAA (1,5 V).

За да осигурите точни резултати:

- Прочетете внимателно инструкциите и завършете необходимото обучение преди употреба.
- Използвайте чипа с код, който е включен във всяка кутия на тестовото устройство.
- Използвайте тестовите устройства Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM само с измервателния уред Wellion LIPID.
- Само за ин витро диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Вид на пробата: Могат да се изследват прясна капилярна кръв, хепаринизирана или EDTA венозна кръв, серум и хепаринизирана плазма.
- Моля, тествайте в рамките на срока на годност на всички компоненти.

ПЪРВИ СЪПКИ

Преци да започнете теста, прочетете внимателно инструкциите и се запознайте с всички компоненти на уреда Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. В съответствие с типа на опаковката може да се наложи някои от компонентите да бъдат закупени отделно. Моля, проверете списъка на съдържанието върху външната кутия за подробности относно това кои компоненти са включени в покупката ви. Следните елементи са необходими за извършване на тест:

Комплектът Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM включва:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x Батерии AAA



Устройство за
управление

Предлага се отделно:
Wellion SafetyLancets

Комплектът Wellion LIPID 5in1 TEST KIT включва (предлага се отделно):



Капилярна трансферна
тръба/капкомер

Предна част Задна част



Тестово
устройство



Чип с код

- **Уред за измерване на Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Отчита тестовите устройства и показва концентрациите на TC, HDL, TG, както и изчислените стойности на LDL и TC/HDL.
- **Тестови устройства:** Част от системата, работят с измервателния уред за измерване на концентрациите на TC, HDL, TG и изчисляване на стойностите на LDL и TC/HDL.
- **Чип с код:** Автоматично калибрира измервателния уред, когато се постави в него.
- **Епруветки за капиларен трансфер/капкомери:** Събират капиларна кръв от пръстови кръвни тестове за получаване на точни резултати (25 μ L).
- **AAA батерии:** Осигурява хранене на измервателния уред.
- **Калъф за пренасяне:** Осигурява преносимост при тестване.
- **Наръчник на потребителя:** Осигурява подробни инструкции за използване на измервателния уред Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Кратко справочно ръководство:** Предоставя кратък преглед на системата за тестване на Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM и нейните процедури по тестване.
- **Листовка за тестови устройства:** Предоставя подробни инструкции за използване на тестовите устройства Wellion LIPID.
- **Предпазни ланцети:** Използват се за вземане на кръвни проби. Изхвърлете след употреба.
- **Контролно устройство:** Проверява правилното функциониране на измервателния уред, като проверява дали измервателният уред може да засече предварително калибрирана стойност.

КОМПОНЕНТИ

Уредът Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM отчита тестовите устройства и показва концентрациите на TC, HDL, TG, изчислената стойност на LDL и съотношението TC/HDL. Използвайте схемата по-долу, за да се запознаете с всички части на измервателния уред.

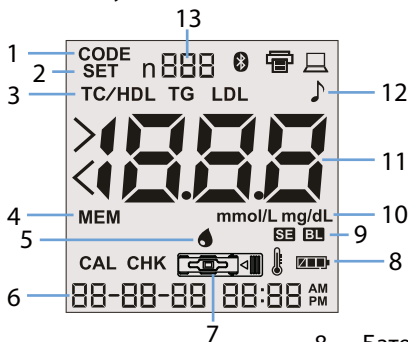
Уред за измерване



* принтера се продава отделно

Дисплей на измервателните уреди

По време на тестването измервателният уред Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM ще покаже икони, показващи състоянието, наличните опции и указанията за тестване:



- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1. Код | 8. Батерия |
| 2. Опция за SET | 9. Вид на пробата |
| 3. Тестово изделие | 10. Мерни единици |
| 4. Памет | 11. Област на резултатите от теста |
| 5. Символ на капка кръв | 12. Икона за звук |
| 6. Дата | 13. Номер на теста |

Код: Показва номера на кода на тестовите устройства.

Опция за SET: Настройка на функциите на измервателния уред.

Тестово изделие: Показва кое изделие се тества.

Памет: Показва, че резултатът от теста се изтегля от паметта.

Символи на тестово устройство и капка кръв: Показва кога да се постави тестовото устройство или да се приложи пробата.

Дата: Показва текущата дата или тестваната дата.

Батерия: Появява се, когато батерията трябва да бъде сменена.

Вид на пробата: Показва вида на кръвта.

Мерни единици: Показва мерните единици на резултата от теста.

Област на резултатите от теста: Показва резултата от теста или опциите на менюто.

Икона на звука: Появява се, когато звукът е включен.

Номер на теста: Посочва определения номер на теста.

Използване на уреда и предпазни мерки

- Не допускайте попадане на вода или други течности върху или във вътрешността на измервателния уред.
- Поддържайте канала на устройството чист.
- Съхранявайте уреда на сухо място и не го излагайте на екстремни температури и влажност.
- Не изпускайте уреда и не го мокрете. Ако измервателният уред е изпуснат или се е намокрил, уверете се, че работи правилно, като извършите оптична проверка. (За подробности вижте раздел Проверка на оптичната система.)
- Не разглобявайте измервателния уред. Разглобяването на измервателния уред води до прекратяване на гаранцията.
- За подробности относно почистването на измервателния уред вижте раздел Поддръжка.
- Съхранявайте измервателния уред и всички свързани с него части на места, недостъпни за деца.

Бележка

При изхвърляне на измервателния уред и използваните батерии спазвайте необходимите предпазни мерки и всички местни разпоредби.

Всички системи за изследване на липиди Превантивни предупреждения по отношение на ЕМС

1. Този инструмент е тестван за устойчивост на електростатичен разряд, както е посочено в IEC 61000-4-2. Въпреки това използването на този уред в суха среда, особено при наличие на синтетични материали (синтетични дрехи, килими и др.), може да доведе до грешни резултати.
2. Този инструмент и изискванията за устойчивост, описани в EN 61326-1 и EN 61326-2-6. Не използвайте този уред в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване, тъй като те могат да попречат на правилното функциониране на измервателния уред.
3. За професионална употреба електромагнитната среда трябва да се оцени преди експлоатацията на това устройство.

Тестови устройства

Тестовите устройства Wellion LIPID 5in1 TEST KIT са пластмасови устройства, които работят с уреда Wellion LIPID за измерване на концентрацията на липиди в пълна кръв, плазма и серум.

BG

The test strips of the Wellion LIPID 5in1 TEST KIT can detect TC, HDL and TG values at the same time. The ratio of TC/HDL and the value of LDL are calculated by the meter additionally.

Вмъкване на стрелка: Стрелките, разположени в предната част на устройството, показват посоката, в която устройството трябва да се постави в измервателния уред.

Област на приложение на образеца: След като устройството е поставено в канала, нанесете правилния обем на пробата (25 μ l) в областта в центъра на устройството за тестване.

Област: Дръжката се намира в края на изпитвателното устройство и се използва за поставяне и изваждане на изпитвателното устройство от измервателния уред.

Област на изпитване: Намира се на гърба на тестовото устройство. Уредът открива и отчита тази зона, за да даде резултати за нивата на липидите.

Приложение на образеца

За постигане на най-добри резултати, запълнете зоната за прилагане на пробата с правилния обем на пробата (25 μ l). Възможно е да се получат неправилни резултати, ако образецът не е приложен правилно или ако зоната за прилагане на образеца не е запълнена с правилното количество.



След нанасяне на образеца се уверете, че зоната за нанасяне на образеца е напълно покрита. Зоната за нанасяне на образеца трябва да остане покрита по време на цялото изпитване. Ако зоната за нанасяне на образеца не е покрита или ако има твърде много образец, покриващ зоната за нанасяне на образеца, повторете изпитването с ново устройство за изпитване.



Бележка

Ако пробата, нанесена в зоната за нанасяне на пробата, не е достатъчна, не добавяйте повече проба в изпитвателното устройство. Вместо това направете повторно тестване с ново устройство. Ако на дисплея се появи грешка E-5 или друга грешка, моля, изхвърлете използваното устройство и повторете теста с ново устройство.

Номер на кода

Върху всяка опаковка с тестови устройства са отпечатани кодовият номер **CODE**, номерът на партидата **LOT**, датата на изтичане на срока на годност без отваряне  и тестовото количество .

Предпазни мерки и инструкции за употреба на тестовото устройство

- Тестовите устройства Wellion LIPID трябва да се съхраняват в контейнера, за да се запазят в работно състояние.
- Не съхранявайте тестовите устройства извън опаковката им. Тестовите устройства трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка.
- Не прехвърляйте тестовите устройства в нова опаковка или в друг контейнер.
- За ин витро диагностична употреба. Тестовите устройства трябва да се използват само извън тялото за целите на тестването.
- Използвайте тестовото устройство веднага след изваждането му от контейнера.
- Не използвайте тестови устройства, които са скъсани, огънати или повредени по някакъв начин. Не използвайте повторно тестови устройства.
- Преди да извършите теста, се уверете, че номерът на кода на дисплея на измервателния уред съвпада с номера, показан на контейнера на тестовото устройство и на мастилено-струйния печат върху чипа с кода.
- За повече информация вижте листовката на тестовото устройство.

Устройства за контрол

Устройствата за контрол на липидите са устройства, съдържащи референтна подложка, които работят с уреда Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM, за да гарантират правилната работа на оптичната система. След като контролното устройство се постави в измервателния уред, оптичната система на уреда открива интензивността на цвета на контролното устройство. Измервателният уред показва ДА или НЕ, за да покаже дали измервателният уред функционира правилно. За подробности вижте раздел "Оптична система".

BG

Мерки за безопасност

- Съхранявайте в затворената кутия при температура 2-30°C (36-86°F). Да се избягва излагане на пряка слънчева светлина, екстремни температури и влажност.
- Устройствата за контрол трябва да се съхраняват в плътно затворените си контейнери, за да се запазят в работно състояние.
- Не замразявайте.
- Поддържайте контролните устройства чисти. Не докосвайте тестовата зона на устройството.
- Извадете устройството за управление за незабавна употреба. Поставете устройството за управление обратно и затворете контейнера веднага след употреба. Не използвайте замърсени, обезцветени или повредени контролни устройства.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Само за ин витро диагностична употреба.

Съхранение и боравене

- Съхранявайте тестовите устройства на хладно и сухо място. Съхранявайте далеч от топлина и пряка слънчева светлина.
- Транспортирайте и съхранявайте в затворен контейнер при температура 2-30°C (36-86°F) и влажност под 90%.
- Не замразявайте .
- Върнете капачката на контейнера за устройства веднага след изваждането на устройство. Устройствата с изтекъл срок на годност могат да доведат до неверни резултати от теста.

Бележка

Датата на изтичане на срока на валидност се отпечатва във формат година-месец. Например 2024-01 е януари 2024 г.

BG

ПЪРВОНАЧАЛНА НАСТРОЙКА

Преди тестването се уверете, че са спазени следните процедури.

Включване на измервателния уред

Уредът може да работи с 3 батерии AAA (1,5 V).

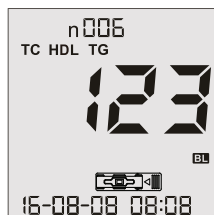
За да използвате уреда с батерии, поставете 3 батерии AAA (1,5 V) в отделението за батерии на гърба на уреда.

Натиснете ψ , за да включите измервателния уред след поставяне на батериите. На екрана за кратко ще се появят всички символи на LCD дисплея. Наблюдавайте LCD дисплея при стартиране, за да се уверите, че всички сегменти и елементи на дисплея са включени. След диагностичната проверка при включване ще се покаже началният екран.

Измервателният уред се изключва автоматично след 5 минути бездействие.

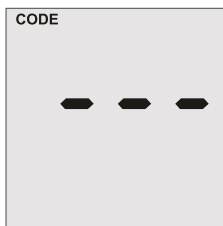
Кодиране на измервателния уред

Всеки път, когато се използва нова кутия с тестови устройства, новият чип с код, включен в кутията, трябва да се постави в измервателния уред. Сравнете кодовия номер върху чипа от кутията с кодовия номер, отпечатан върху етикета на контейнера с тестови устройства. Резултатите могат да бъдат неточни, ако двата номера не са идентични. Поставете новия чип с код в слота за чип с код на измервателния уред.



Чипът за код трябва да остане в измервателния уред. Не го изваждайте, докато не възникне необходимост от нова кутия с тестови устройства. Номерът на кода ще се появи на началния екран след стартиране.

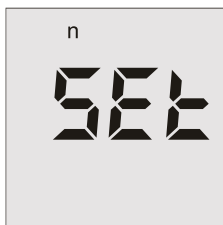
Ако чипът с код не е поставен правилно в слота или ако липсва, измервателният уред ще покаже три тирета, както е показано по-долу.



BG

НАСТРОЙКА И ОПЦИИ НА ИЗМЕРВАТЕЛНИЯ УРЕД

Когато измервателният уред е включен, натиснете бутона SET, за да влезете в режим настройки на измервателния уред.



Натиснете ◀ или ▶, за да изведете няколко подрежима за настройка:

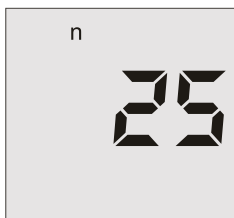
n.SET	Настройка на тестовия номер. Номерът на теста може да се зададе от 1 до 999.
CHE	Режим на оптична проверка. Вижте раздел Проверка на оптичната система.
SEt SE BL	Настройка на типа на образеца.
SYS	Настройка на системата, включително дата, час, нулиране на номера на теста, единици и звук.
dEL	Режим на изтриване на паметта. Вижте раздел Данни/Комуникация.
EIt	Излиза от режимите за настройка и запазва промените, когато е натиснат. Измервателният уред автоматично ще се върне в началния екран.

Натиснете ⏻, за да влезете в режима, когато се покаже желаният подрежим.

Настройка на тестовия номер

На екрана **n.SET** натиснете ψ , за да влезете в менюто за настройка на тестовия номер.

BG Номерът на теста може да бъде зададен на всяко число от 1 до 999.



Натиснете \blacktriangleleft или \blacktriangleright , докато се покаже правилният номер на теста. За да преминете бързо към желания номер на теста.

Натиснете ψ , за да запишете и да се върнете към екрана за настройка на измервателния уред.

Оптичен контрол

На екрана **n.SET** натиснете \blacktriangleright , за да влезете в **CHE** настройка.



Бележка

Контролната лента е предназначена за проверка на оптичната система. Натиснете ψ , за да влезете в режим на контролна лента за проверка. Поставете контролна лента в канала за ленти в същата посока, в която са указани стрелките върху лентата. Уверете се, че контролната лента е поставена докрай, след което натиснете ψ за потвърждение.

Ако измервателният уред показва ДА, измервателният уред е нормален. Ако измервателният уред показва НЕ, измервателният уред е аномален, както е показано по-долу.



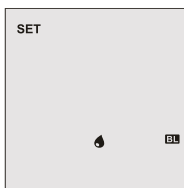
Ако уредът показва „не“, проверете дали контролната лента не е замърсена, огъната или повредена. Ако има видими признаци на повреда или замърсяване, изхвърлете контролната лента и тествайте отново с нова контролна лента.

Натиснете бутона **⏏**, за да се върнете към екрана за настройки.

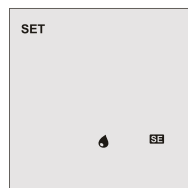
Настройване на типа на пробата

От **n.SET**, натиснете **▶**, за да влезете в екрана **SEt SE BL**. Натиснете **⏏**, за да зададете типа на пробата.

Натиснете **◀** или **▶**, за да зададете тип на образаца **BL** или **SE**. Когато типът на пробата е зададен на **BL**, могат да се използват, прясна капилярна кръв, EDTA или хепаринизирана венозна пълна кръв. Когато типът на образаца е зададен на **SE**, могат да се използват серум и хепаринизирана плазма. Натиснете **⏏**, за да запазите и да се върнете към екрана за настройка.



ИЛИ



Бележка

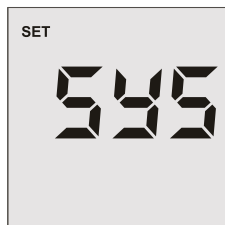
BL - Бележка пълна кръв, **SE** - плазма и серум.

Настройка на системата

От **n.Set** екрана, натискаме **▶** до **SYS** настройки.

Натиснете **⏏**, за да стартирате настройката на системата. Първата опция настройва часовника на 12 или 24-часов режим.

Натиснете **◀** или **▶**, за да превключите между двете настройки.

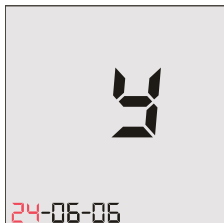




Настройка на дата

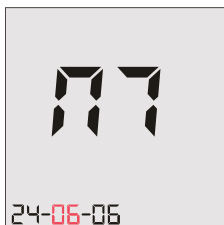
Натиснете ψ , за да запазите и да преминете към Настройки на датата Г-М-Д.

Годината ще се появи в долната част на дисплея, като Г означава година на настройка. Натиснете \blacktriangleleft или \blacktriangleright , докато се покаже правилната година.

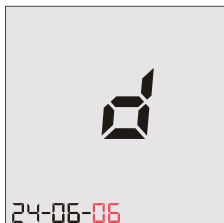


Натиснете ψ , за да запазите и да преминете към настройката за месец и денят.

Датата ще се появи в долната част на дисплея, разделени с едно тире (-), като месецът ще мига. Ще се появи и М, което показва настройката на месеца. Натиснете \blacktriangleleft или \blacktriangleright , докато се покаже правилният месец.



Натиснете ψ , за да запишете. Денят ще мига и ще се появи Д, което показва, че денят е настроен. Натиснете \blacktriangleleft или \blacktriangleright , докато се покаже правилният ден.

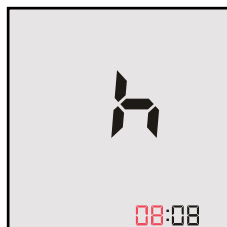


Натиснете ψ , за да запазите и да преминете към Настройка на времето.

Настройка на времето

Часът и минутата ще се появят в долната част на дисплея, разделени с двоеточие, а часът ще мига.

Натиснете ◀ или ▶, докато се покаже правилният час. Натиснете ⏻, за да запазите и преминете към Минути.



BG

Бележка

Ако е избрана настройката за време 12 часа, измервателният уред ще показва AM или PM.

Минутите ще мигат. Натиснете ◀ или ▶, докато се покажат правилните минути. Натиснете ⏻, за да запазите и да преминете към настройката за нулиране на тестовия номер.



Настройки за нулиране на номера

Натиснете ◀ или ▶, за да включите или изключите нулирането на тестовия номер. Номерът на теста ще се нулира на 1 за всеки нов ден на тестване, когато нулирането на номера на теста е включено.



или

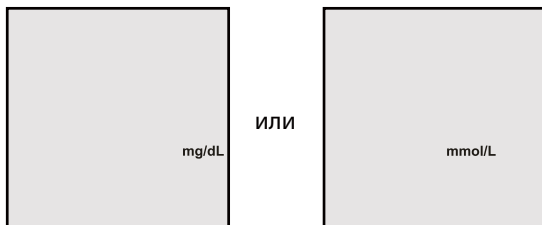


Натиснете ⏻, за да запазите и да преминете към Настройка на устройството.

Настройка на мерната единица

Задайте единиците за мг/дл или ммол/л. Натиснете ◀ или ▶, за да превключите между двете настройки.

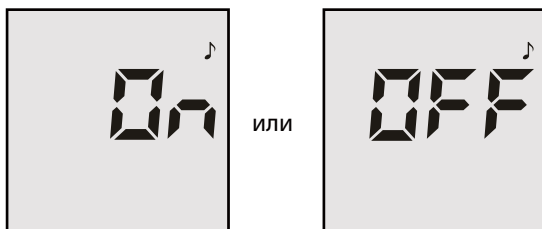
BG



Натиснете ⏪, за да запазите и да преминете към Настройка на звука.

Настройка на звука

Натиснете ◀ или ▶, за да изберете звук Вкл. или Изкл. Символът за звук ще се появи на дисплея, когато звукът е включен.



Натиснете ⏪, за да запазете и да се върнете в Настройка на номера.

Настройка на данни Delete

Натиснете ▶ до, за да влезете в dEL Настройка.

Натиснете ⏪, за да изберете dEL Настройка.

Натиснете ⏪, за да изтриете данните MEM.

При изтриване на данните от паметта тя автоматично ще се върне към настройката Номер.



ТЕСТВАНЕ

Преди да извърши какъвто и да е тест, потребителят трябва да прегледа ръководството на Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM за подробни инструкции. Следващите стъпки показват как да се използва всеки компонент за измерване на концентрацията на липидите.

Събиране на проби

1. Използвайте прясна капилярна кръв от върха на пръста.
2. Използвайте хепаринизирани или EDTA венозни проби от цяла кръв, серум и хепаринизирана плазма. Моля, направете справка в раздел “Професионално тестване” по-долу.

Бележка

Преди да започнете тестването, изберете чиста и суха работна повърхност. Прегледайте процедурата и се уверете, че всички елементи, необходими за получаване на достатъчно количество кръв, са налични.

Тестване с хепаринизирана или EDTA венозна пълна кръв, серум и хепаринизирана плазма

За хепаринизирана или EDTA венозна пълна кръв, серум и хепаринизирана плазма, разбъркайте добре пробата, след което съберете пробата (25 μ l) в пластмасова/стъклена капилярна епруветка или пипета. Нанесете я в централната област на зоната за прилагане на пробата на устройството. Не докосвайте тестовите устройства с пипетата или епруветката.

- Пробата трябва да се изследва в рамките на 8 часа след вземането.
- Преди изпитването разбъркайте добре образците, за да се уверите, че клетъчните компоненти са равномерно разпределени.
- Оставете пробата да достигне работна температура (15-40°C или 59-104°F) за около 15 минути, ако пробата е била съхранявана в хладилник.
- Не се препоръчват антикоагуланти, различни от EDTA и хепарин.

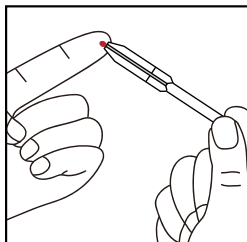
Бележка

Погледнете документите на NCCLS H3-A6, Събиране на диагностични кръвни проби чрез венепункция.

Тестване с кръв от пръст

Избършете първата капка кръв. Приложете лек натиск, за да получите втора капка кръв. Съберете капилярна кръв (25 µl) с помощта на капилярна епруветка или пипета.

За използване с капилярната епруветка, дръжте епруветката леко надолу и докоснете върха на епруветка до кръвната проба. Капилярното действие автоматично ще изтегли пробата до линията на напълване и ще спре.



Бележка

Капилярната трансферна туба ще се напълни автоматично. Уверете се, че кръвта покрива черната линия, защото в противен случай ще бъде трудно да я изстискате. Никога не стискайте епруветката за капилярен трансфер, докато вземате проба.

Приближете върха на капилярната епруветка към централния отвор на мястото за нанасяне на пробата, за да нанесете втората капка кръв (25 µl).

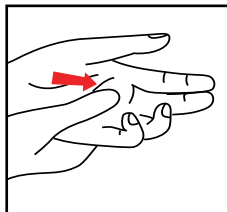
Бележка

Не докосвайте тестовото устройство с капилярната епруветка или пипетата. Капилярната кръв трябва да се изследва веднага след вземането. За получаване на точни резултати се препоръчва използването на капилярна трансферна епруветка или пипета.

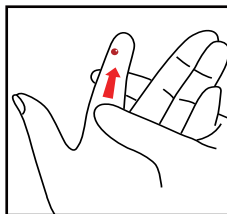
Кръвните проби могат да бъдат получени с помощта на Wellion SafetyLancet ланцети.

Вземане на кръвна проба

Преди изследването се уверете, че ръката на пациента е топла и отпусната, за да вземете проба от капилярна кръв. Ако е необходимо, използвайте топла вода, за да увеличите притока на кръв. Масажирайте ръката от китката до върха на пръстите няколко пъти, за да стимулирате притока на кръв.



Почистете мястото на теста със спиртен тампон или като измиете ръцете си с топла сапунена вода, след това подсушете мястото на теста добре.



Поставете предпазната ланцета срещу върха на пръста, за да го убодете. Внимателно масажирайте от основата на пръста до върха му, за да получите необходимия обем кръв. Избягвайте да размазвате капката кръв. Препоръчва се ротация на местата. Многократните убождания на едно и също място могат да причинят възпаление и загрубаване на пръстите.

Бележка

Не използвайте тампон за почистване на инфекции, съдържащ йод. Това може да даде неточни резултати.

Бележка

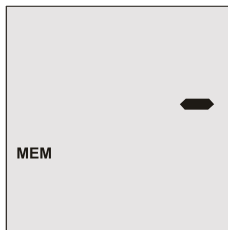
За професионална употреба, моля, направете справка с документите на NCCLS H04-A6, Събиране на проби от диагностична капилярна кръв.

Обработка на тестове

Уверете се, че измервателният уред е настроен правилно, както е описано в предишните раздели. Включете измервателния уред.

BG

Екранът ще покаже за кратко всички символи на LCD дисплея. Наблюдавайте LCD дисплея при стартиране, за да се уверите, че всички сегменти и елементи на дисплея са включени. Не трябва да има липсващи икони или елементи. Измервателният уред ще покаже за кратко празен дисплей.



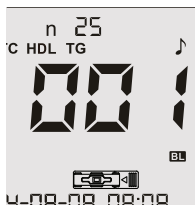
След стартиране ще се покаже началният екран. Уверете се, че чипът с код е поставен. Сравнете номера, показан на дисплея, с номера на кода, отпечатан върху фолиевата опаковка. Обърнете се към раздел Първоначална настройка. Символът на тестовото устройство ще мига, когато измервателният уред е готов за поставяне на устройството.



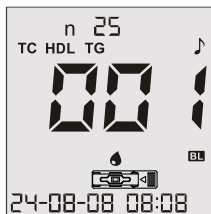
Проверете дали типът на пробата, показан на LCD дисплея на уреда, е същият като типа на тестваната проба. Ако не е, задайте правилния тип на проба. Вижте раздел 5 Настройка на типа на пробата.

Тестване

Поставете устройство в канала в същата посока, в която са указани стрелките върху устройството.



Уверете се, че тестовото устройство е поставено в края на канала. Символът за капка кръв ще започне да мига, когато уредът е готов за поставяне на пробата.



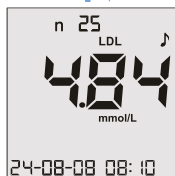
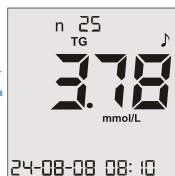
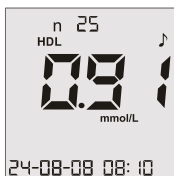
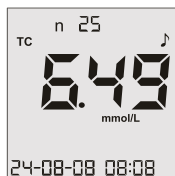
Нанесете кръвната проба (25 μ l) в центъра на зоната за нанасяне на пробата на тестовото устройство.

Забележка

За изследване на капилярна кръв използвайте втората капка кръв, за да получите точни резултати. Измервателният уред ще започне да тества автоматично, като на дисплея ще мигат три тирета в ред, показващи, че тестът е в ход.



Резултатите ще бъдат показани в рамките на 2 минути. Натиснете ►, за да видите резултатите.



Извадете използваното устройство за тестване. Измервателният уред ще се върне в началния екран и ще бъде готов за извършване на нов тест.

BG

Забележка

Внимателно изхвърлете всички кръвни проби, използвани тестови устройства и материали. При изхвърляне на кръвни проби и материали спазвайте необходимите предпазни мерки и всички местни разпоредби.

Извършвайте ежедневно почистване след приключване на тестовете за деня. Вижте раздел “Поддръжка”.

Измервателният уред се изключва автоматично след 5 минути бездействие или при натискане на ψ . Извадете батериите, ако измервателният уред няма да се използва за продължителен период от време.

ДАННИ/КОМУНИКАЦИИ

Бележка

В паметта автоматично се съхраняват до 200 тестови записа. След като бъдат съхранени 200 тестови записа, най-старият тестови запис ще бъде заменен с нов запис. Например, ако в паметта са съхранени 200 записа, следващият резултат от теста (201) ще замени първия резултат в паметта.

Изтриване на данни

За да изтриете всички данни от базата данни на измервателния уред, влезте в менюто за настройки. За повече информация вижте Настройки и опции на измервателния уред. Натиснете ◀ или ▶, докато се покаже dEL. Натиснете ψ , за да разрешите изтриването на данни, ще се покаже MEM.



Натиснете ψ , докато измервателният уред се върне в менюто за настройки.

Памет/база данни

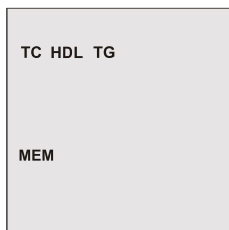
От екрана за първоначален тест натиснете ◀ или ▶, за да преминете към паметта/ базата данни.

Press ◀ or ▶ За всички резултат 5 в 1 изберете опция TC HDL TG. Натиснете ⏏, за да влезете в екрана на избраната памет. На екрана ще се покажат последните резултати. Натиснете ◀ или ▶, за да изберете номер на теста и да видите всеки запис в последователност дата/час.

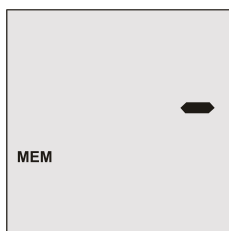
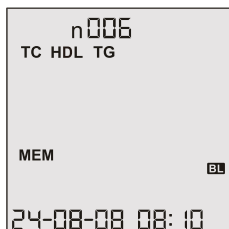
За да видите резултатите от теста, натиснете ⏏, за да преминете към записа. След това натиснете ◀ или ▶, за да видите резултатите от TC, HDL, TG, TC/HDL и LDL. Натиснете бутона **SET**, за да излезете. Ако не са запаметени никакви данни, измервателният уред ще покаже едно тире (-) и MEM. Натиснете горния бутон за настройка или ⏏, за да се върнете към екрана за тестване.

ПРОВЕРКА НА ОПТИЧНАТА СИСТЕМА

Натиснете ◀ или ▶ от екрана за настройки, за да изберете режима за оптична проверка, както е показано по-долу.



BG



Бележка

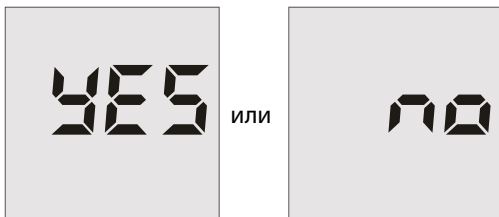
- Контролното устройство е предназначено за проверка на оптичната система.
- Преди тестването оставете контролните устройства и измервателния уред да достигнат работна температура (15-40°C или 59-104°F).
- Оптичната проверка трябва да се извърши при нормални условия на лабораторно осветление. Не извършвайте проверката на слънчева светлина или при екстремни условия на осветление.

Натиснете ψ , за да влезете в този режим. Измервателният уред ще мига със символа на тестовото устройство, както е показано по-долу.



Вмъкнете устройство за управление в канала за устройства. Следвайте посоката на стрелките, посочени върху устройството. Уверете се, че устройството за управление е поставено докрай.

Натиснете ψ , за да стартирате оптичната проверка. Ако измервателният уред покаже ДА, измервателният уред е нормален. Ако измервателният уред покаже НЕ, измервателният уред не функционира правилно.



Ако измервателният уред показва “не”, проверете контролното устройство за замърсяване или дали не е повредено. Ако има видими признаци на повреда или замърсяване, изхвърлете контролното устройство и повторете теста, като използвате ново устройство. Натиснете ψ , за да се върнете към екрана за настройка.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Всяка лаборатория трябва да използва свои собствени стандарти и процедури за изпълнение. Изследвайте известни проби/контроли при всяко от следните събития в съответствие с местните, щатските и/или федералните разпоредби или изискванията за акредитация:

BG

- Всеки нов ден от тестовете
- При отваряне на нов пакет с тестови устройства
- Когато нов оператор използва измервателния уред
- Когато резултатите от тестовете изглеждат неточни
- След извършване на поддръжка или сервизно обслужване на измервателния уред

Ако тестовете за контрол на качеството не дадат очакваните резултати, извършете следните проверки:

- Уверете се, че използваните тестови устройства не са с изтекъл срок на годност.
- Уверете се, че тестовите устройства са току-що извадени от нова опаковка.
- Уверете се, че валидността на контролите не е изтекла.
- Повторете теста, за да се уверите, че по време на теста не са допуснати грешки.

ПОДДЪРЖАНЕ

За най-добри резултати се препоръчва правилна поддръжка.

Основно почистване

За постигане на най-добри резултати измервателният уред трябва да се почиства след всеки ден на тестване.

Повърхност на измервателния уред

За почистване на повърхността на измервателния уред може да се използва памучна кърпа. Ако е необходимо, използвайте влажна памучна кърпа.

Суша, мека кърпа може да се използва за почистване на LCD дисплея и зоната на сензора. Препоръчително е след всяка употреба измервателният уред да се съхранява в калъфа за пренасяне. Избягвайте попадането на течности или остатъци в измервателния уред посредством канала на устройството, слота за чип с код или USB порта.

BG

Държач за тестово устройство

Извадете държача на тестовото устройство, като натиснете средата на държача на тестовото устройство и го плъзнете от измервателния уред. Избършете го с влажна кърпа или с лек почистващ препарат. Подсушете го със суха, мека кърпа. Плъзнете държача на тестовото устройство обратно в измервателния уред, като го поставите равномерно върху него. Натиснете здраво с палец двете страни на държача за и го натиснете, докато щракне на мястото си.



Забележка

Не използвайте органични разтворители, като бензин или разремител за боя. Това ще доведе до повреда на измервателния уред.

Област на сензора на измервателния уред

Преместете държача на тестовото устройство, както е описано в предишния раздел. Избършете зоната на измервателния сензор с памучен тампон. Не драскайте прозрачния прозорец, покриващ сензорите.



Забележка

Не използвайте белина или алкохол за почистване на зоната на сензора на уред. Това ще доведе до повреда на измервателния уред.

Дезинфекционен процес

Процесът на дезинфекция трябва да се извършва преди всеки тест, за да се предотврати потенциално предаване на инфекциозни заболявания чрез кръвнопреносими патогени.

BG

Почистване преди дезинфекция и начин на дезинфекция

Преди дезинфекция използвайте регистрирани от ЕРА кърпички с активни съставки на изопропилов алкохол, за да почистите измервателния уред. Използвайте тези кърпички за отстраняване на всякакви петна/отломки. Почистването преди дезинфекция гарантира, че петната или замърсяванията са отстранени преди дезинфекцията за ефективна стерилизация.

За дезинфекция, моля, използвайте свежа регистрирана от ЕРА кърпичка/покривка с активен изопропилов алкохол, за да избършете измервателния уред. Уверете се, че сте намокрили добре цялата външна повърхност на измервателния уред. Външната повърхност на измервателния уред трябва да остане видимо мокра в продължение на една пълна минута. След избърсване оставете измервателния уред да изсъхне напълно на въздух, преди да го използвате отново.


Бележка

Избягвайте да пъхате кърпичката във вътрешността на слота за чипове и в USB порта, докато извършвате почистване преди и по време на дезинфекция.

Честота на дезинфекция

Необходимо е да се извършва дезинфекция за времето, за което се използва уреда. Това гарантира правилна работа по време на експлоатацията. Проверявайте редовно нормалните му електронни операции. Направете това, като се уверите, че LCD дисплеят показва всички сегменти, след като измервателният уред бъде включен преди тестване.

Смяна на батериите

Когато иконата на батерията  мига, батериите са изтощени и трябва да бъдат сменени възможно най-скоро. Ако батериите са твърде слаби, за да се извършат още тестове, ще се появи съобщение за грешка E-4. Измервателният уред няма да функционира, докато батериите не бъдат сменени.

Уверете се, че уредът е изключен, преди да извадите батериите. Обърнете го, за да откриете капака на батериите. Натиснете бутона на капака на батерията в горната част и го повдигнете, за да се отвори. Извадете и изхвърлете старите батерии. Поставете три нови батерии AAA в отделението за батерии, като редувате посоката нагоре и надолу, както е указано в долната част на отделението.

Затворете капака и се уверете, че се е плътно затворен. Ако е необходимо, проверете отново и нулирайте настройката на часовника, след като смените батериите, за да се уверите, че времето е правилно настроено. Обърнете се към раздел Първоначална настройка.

Бележка

Не изхвърляйте батериите заедно с битовите отпадъци. Спазвайте местните разпоредби за изхвърляне.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Спазвайте изброените по-долу предпазни мерки, за да осигурите точни резултати и правилна работа на уреда.

- Защитата, осигурена от оборудването, може да бъде нарушена, ако се използва по начин, различен от определения в настоящото ръководство за експлоатация.
- Носете ръкавици, за да избегнете контакт с потенциално опасни биологични проби по време на тестването.
- Не съхранявайте или не работете с уреда на пряка слънчева светлина, при прекомерни температури или висока влажност. Вижте Приложение 1 Спецификации на измервателния уред за изискванията към работните условия.
- Поддържайте устройството чисто. Избърсвайте го често с мека, чиста и суха кърпа. Когато е необходимо, използвайте влажна кърпа.

- Не почиствайте уреда с вещества като бензин, разреждател за боя или други органични разтворители, за да избегнете повреда на уреда.
- Не почиствайте LCD дисплея или зоната на сензора с вода. Леко избършете с мека, чиста и суха кърпа.
- Каналът на устройството трябва да се поддържа чист. Леко избърсвайте с мека, чиста и суха кърпа всеки ден. При необходимост използвайте влажна кърпа. Вижте раздела за поддръжка.
- Спазвайте всички местни разпоредби, когато изхвърляте устройството или неговите принадлежности.
- Не използвайте устройството или устройствата извън работните температурни диапазони: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH.

РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ













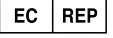






Дисплей	Причини	Решение
	Зоната на сензора е повредена, замърсена или блокирана при включване, например използвано тестово устройство, оставено в измервателния уред.	Уверете се, че зоната на сензора е чиста и че няма предмети, които да я покриват. Вижте „Поддръжка“. Рестартирайте уреда. Свържете се с Вашия дистрибутор, ако прозорецът на сензорната зона е счупен
	Устройството е отстранено по време на теста.	Повторете теста и се уверете, че тестовото устройство остава на мястото си.
	Образецът е поставен върху изпитвателното устройство твърде рано.	Повторете теста и нанесете пробата, след като се появи символът за капка кръв.
	Батериите са изтощени, но имат достатъчно енергия, за да проведат още 20 теста.	Резултатите от теста все още ще бъдат точни, но сменете батериите възможно най-скоро.

E-4	Батериите са изтощени и измервателният уред няма да позволи повече тестове, докато батериите не бъдат сменени.	Сменете батериите и повторете теста.
E-5	Недостатъчен образец.	Повторете теста. Нанесете достатъчно количество проба. Използвайте около 25 µl от пробата.
E-6	Тестово устройство с изтекъл срок на годност или въведена грешна дата.	Уверете се, че тестовите устройства са в рамките на срока на годност, отпечатан на опаковката. Ако устройствата все още са в рамките на срока на годност, проверете дали датата е въведена правилно. Отстранете кодвия чип, преди да започнете режим на настройка.
E-7	Чипът с кода е отстранен по време на тестването.	Поставете правилния чип с код. Потвърдете, че той съвпада с кода на тестовото устройство, и повторете теста.
E-8	Типът на тестовото устройство не съответства на чипа с код.	Използвайте правилното устройство, чийто тип съответства на чипа.
H 12	Температурата на околната среда е по-висока от 40 °C (104°F).	Поставете измервателния уред в подходяща среда, където температурата е между 15-40°C (59-104°F).
LO2	Температурата на околната среда е по-ниска от 15 °C (59°F)	
CODE - - -	В измервателния уред няма чип с код. Чипът за код е повреден или е поставен неправилно.	Поставете чипа, съдържащ кода от опаковката на тестовите устройства. Ако чипът е повреден, използвайте нов с правилния номер на кода. Ако е поставен неправилно, извадете и го поставете в слота.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗМЕРВАТЕЛНИТЕ УРЕДИ

Характеристика	Спецификации
Методика	Фотометър за отразяване на светлината
Време за тестване	≤ 2 мин
Обхват на измерването	TC: 100-500 mg/dL (2,59-12,93 mmol/L, 1 mmol/L=38,66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0,39-3,10 mmol/L, 1 mmol/L=38,66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L, 1 mmol/L=88,6 mg/dL)
Проба	Цяла кръв, плазма и серум
Обем на пробата	25 µL
Източник на захранване	Батерии: 3 AAA (LR03)
	Мини USB, 5V DC, 50 mA, използвайте само AC/DC адаптер или сертифициран и препоръчителен компютър.
Живот на батериите	85 часа или 1 000 теста
Мерни единици	mg/dL, mmol/L
Памет	200 записа
Автоматичен Изключване	5 минути след последната употреба
Размер на измервателния уред	142 mm × 70 mm × 27 mm
Размер на дисплея	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Тегло	130 г (без батерии)
Условия за съхранение на измервателните уреди	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% относителна влажност; надморска височина ≤ 2000 m
Работни условия	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% относителна влажност; надморска височина ≤ 2000 m
Контролирайте условията за съхранение	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% относителна влажност

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Вижте инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Производител
	Партиден код
	Съдържа достатъчно количество за <n>тестове
	Стерилизирани чрез облъчване
	Дата на производство
	СЕ маркировка
	Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци
	Да се пази от слънчева светлина и топлина
	Не използвайте повторно
	Медицинско устройство за ин витро диагностика
	Сериен номер
	Оторизиран представител
	Срок на годност
	Температурно ограничение
	Код Номер
	Дръжте на сухо
	Номер на модела
	Вносител

Бележка: Тази гаранция се отнася само за анализатора при първоначалната покупка. Тя не се отнася за другите материали, включени в анализатора.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. гарантира на първоначалния купувач, че този измервателен уред няма да има дефекти в материалите и изработката за период от две години (24 месеца). Срокът от две години започва да тече от по-късната от двете дати - датата на първоначалната покупка или инсталиране (с изключение на случаите, посочени по-долу). По време на посочения двугодишен период VivaChek ще замени гаранционното устройство с възстановено или, по свое усмотрение, ще ремонтира безплатно устройството, за което е установено, че е дефектно. VivaChek не носи отговорност за транспортните разходи, възникнали при ремонта на такъв измервателен уред.

Настоящата гаранция е предмет на следните изключения и ограничения:

Тази гаранция е ограничена до ремонт или замяна поради дефекти в частите или изработката. Необходимите части, които не са били дефектни, се заменят срещу допълнително заплащане. VivaChek не е длъжна да извършва ремонти или да подменя части, които се налагат поради злоупотреба, злоупотреки, промени, неправилна употреба, небрежност, неизползване на анализатора в съответствие с ръководството за експлоатация или поддръжка от лица, различни от VivaChek. Освен това VivaChek не поема никаква отговорност от неправилно функциониране или повреда на измервателните уреди, причинени от използването на ленти, различни от лентите, произведени от VivaChek. VivaChek си запазва правото да прави промени в конструкцията на този измервателен уред, без да е задължена да включва тези промени в предварително произведени измервателни уреди.

Отказ от гаранции

Настоящата гаранция е изрично направена вместо всички други ясно изразени или подразбиращи се гаранции (фактически или по силата на закона), включително гаранциите за продаваемост и годност за употреба, които са изрично изключени, и е единствената гаранция, предоставена от VivaChek.

Лимитиране на отговорността

В никакъв случай VivaChek не носи отговорност за косвени, специални или последващи щети, дори ако VivaChek е била уведомена за възможността за такива щети.

За гаранционно обслужване, моля, свържете се с местния дистрибутор.

BRUKSANVISNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SE	Introduktion	214
	Kom igång	215
	Komponenter	217
	Mätare	217
	Testenheter	220
	Kontrollenheter	222
	Första installationen	223
	Slå på mätaren	223
	Koda mätaren	223
	Mätarinställningar och alternativ	224
	Testnummerinställning	224
	Optisk kontroll	225
	Inställning av provtyp	225
	Systeminställningar	226
	Inställning av datum	226
	Tidsinställning	227
	Återställning av testnummer	228
	Enhetsinställning	228
	Ljudinställningar	228
	Radera data	229
	Testning	229
	Provsamling	229
	Testbearbetning	232
	Datakommunikation	234
	Ta bort data	235
	Minne/Databas	235

Optisk systemkontroll	236
Kvalitetskontroll	237
Underhåll	237
Allmän rengöring	237
Desinfektionsprocess	239
Byte av batterier	240
Försiktighetsåtgärder	240
Felsökning	241
Mätarspecifikationer	243
Index över symboler	244
Garanti	245

INTRODUKTION

Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM är avsedd för kvantitativ bestämning av total kolesterol (TC), högdensitetslipoproteinkolesterol (HDL), triglycerider (TG), det beräknade förhållandet mellan TC/HDL och lågdensitetslipoproteinkolesterol (LDL) i kapillär och venöst humant helblod, plasma och serum. Systemet består av en bärbar mätare som analyserar intensiteten och färgen på reagensområdet på en testenhets, vilket säkerställer snabba och exakta resultat.

Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM ger resultat på mindre än 2 minuter. Mätaren kan lagra upp till 200 resultat och poster kan överföras till en dator för vidare analys med hjälp av USB-porten. Mätaren drivs med 3 AAA (1,5V) batterier.

För att säkerställa korrekta resultat:

- Läs instruktionerna noggrant och genomför nödvändig utbildning före användning.
- Använd kodchippet som ingår i varje förpackning med testenhets.
- Använd endast Wellion LIPID 5in1 TEST KIT testenhets med Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Provtyp: Färskt kapillärblod, hepariniserat eller EDTA venöst helblod, serum och hepariniserad plasma kan testas.
- Gör tester innan utgångsdatumet för alla komponenter.

KOM IGÅNG

Innan du testar, läs instruktionerna noggrant och lär dig om alla komponenter i Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. Beroende på förpackningstyp kan vissa av komponenterna behöva köpas separat. Vänligen kontrollera innehållsförteckningen på den yttre kartongen för detaljer om vilka komponenter som ingår i ditt köp. Följande saker behövs för att utföra ett test:

SE

Inkluderade i Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM-kit:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



AAA batterier



Kontrollenhet

Finns tillgängligt att beställa:
Wellion SafetyLancets

Inkluderade i Wellion LIPID 5in1 testkit:



Kapilläröverföringsrör/
pipett

Framsida Baksida



Testenhet



Kodchip

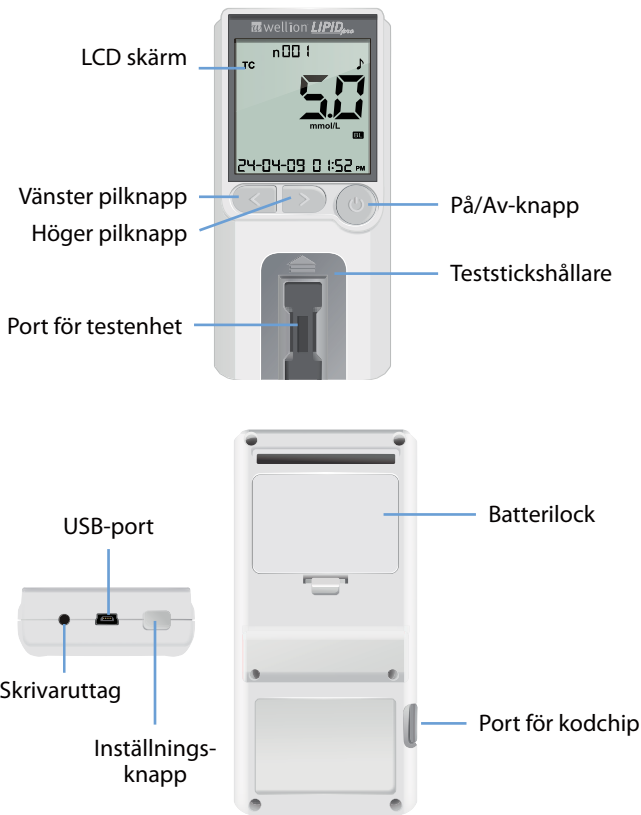
- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Läser testenheterna och visar koncentrationer av TC, HDL, TG och beräknade LDL- och TC/HDL-värden.
- **Testenheter:** Del av systemet som arbetar med mätaren för att mäta koncentrationerna av TC, HDL, TG och beräknade LDL- och TC/HDL-värden.
- **Kodchip:** Kalibrerar automatiskt mätaren när den sätts in i mätaren.
- **Kapilläröverföringsrör/pipett:** Samlar upp kapillärblod från blodprov i fingertopparna för korrekta resultat (10 µL för ett individuellt test och 25 µL för ett 3-1-test).
- **AAA-batterier:** Ger ström till mätaren.
- **Väska:** ger möjlighet att flytta enheten
- **Användarmanual:** Ger detaljerade instruktioner om hur du använder Wellion LIPID-mätare.
- **Snabbguide:** Ger en kort översikt över Wellions LIPID-testsystem och dess testprocedurer.
- **Bipacksedel för testenheter:** Ger detaljerade instruktioner om hur du använder Wellion LIPID-testenheter.
- **Säkerhetslansetter:** Används för att ta blodprover. Kasseras efter användning.
- **Kontrollenhet:** Verifierar att mätaren fungerar korrekt genom att kontrollera mätaren via ett förkalibrerat värde.

KOMPONENTER

Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM läser av testenheterna och visar koncentrationerna av TC, HDL, TG, det beräknade värdet av LDL och förhållandet mellan TC/HDL. Använd diagrammet nedan för att bli bekant med alla delar av mätaren.

SE

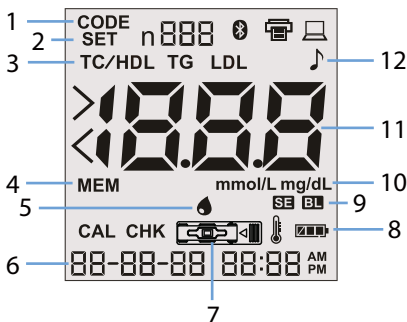
Mätare



* Skrivaren säljs separat

Mätardisplay

Under testningen kommer Wellion LIPID-mätaren att visa ikoner för status, tillgängliga alternativ och uppmaningar för testning:



- | | |
|---------------------|------------------------|
| 1. Kod | 8. Batteri |
| 2. SET-val | 9. Provtyp |
| 3. Typ av test | 10. Mätenheter |
| 4. Minne | 11. Testresultatområde |
| 5. Bloddroppesymbol | 12. Ljudikon |
| 6. Datum | 13. Testnummer |
| 7. Testenhetssymbol | |

Kod: Visar kodnumret för testenheterna.

SET-val: Ställ in mätarfunktionerna.

Testtyp: Visar vad som testas.

Minne: Indikerar att ett testresultat hämtas från minnet.

Symbol för testenhet och bloddroppe: Indikerar när testenheten ska sättas in eller appliceras.

Datum: Visar aktuellt datum eller testdatum.

Batteri: Visas när batteriet ska bytas.

Provtyp: Visar blodtyp

Mätenheter: Visar enheterna för testresultatet.

Testresultatområde: Visar testresultatet eller menyalternativen.

Ljudikon: Visas när ljudet är på.

Testnummer: Indikerar det tilldelade testnumret.

Användning och försiktighetsåtgärder

- Undvik att få vatten eller andra vätskor på eller inuti mätaren.
- Håll testporten ren
- Håll mätaren torr och undvik att utsätta den för fukt och extrema temperaturer.
- Tappa inte mätaren eller låt den bli blöt. Om mätaren tappas eller har blivit blöt, se till att mätaren fungerar korrekt genom att köra en optisk kontroll. (Se Optisk systemkontroll för detaljer.)
- Ta inte isär mätaren. Att ta isär mätaren upphäver garantin.
- Se Underhåll för detaljer om rengöring av mätaren.
- Förvara mätaren och alla tillhörande delar utom räckhåll för barn.

SE

Observera

Följ lämpliga försiktighetsåtgärder och alla lokala föreskrifter när du kasserar mätaren och förbrukade batterier.

Alla förebyggande varningar för lipidtestsystemet, gällande EMC

1. Detta instrument är testat för immunitet mot elektrostatiska urladdningar enligt specifikation i IEC 61000-4-2. Användning av detta instrument i en torr miljö, särskilt om syntetiska material är närvarande (syntetiska kläder, mattor, etc.) kan orsaka felaktiga resultat.
2. Detta instrument och immunitetskrav som beskrivs i EN 61326-1 och EN 61326-2-6. Använd inte detta instrument i närheten av källor med stark elektromagnetisk strålning, eftersom dessa kan störa mätarens korrekta funktion.
3. För professionellt bruk, den elektromagnetiska miljön bör utvärderas innan denna enhet tas i bruk.

Testenheter

Wellion LIPID 5in1 TEST KIT är komponenter som fungerar med Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM mätare för att mäta lipidkoncentrationen i helblod, plasma och serum.

SE

Testenheter inkluderar TC Test av total kolesterol, HDL High Density Lipoprotein test, TG Triglyceridtest och 3-1 Lipid Panel testenhet.

Testenheten Wellion LIPID 5in1 TEST KIT kan samtidigt detektera TC-, HDL- och TG-värden. Mätaren beräknar dessutom förhållandet mellan TC/HDL och värdet av LDL.

Insättningspil: Pilen på testenhetens ovansida anger i vilken riktning testenheten ska sättas in i mätaren.

Appliceringsområde för prov: Efter att enheten har satts in i testporten, applicera rätt provvolym (25 μ L) till hålet i mitten av testenheten.

Grepp: Sitter på änden av testenheten och används för att sätta in och ta bort testenheten från mätaren.

Testområde: Finns på baksidan av testenheten. Mätaren kommer att upptäcka och läsa av detta område för att ge resultat av lipidnivåer.

Provapplikation

För bästa resultat, fyll provapplikationsområdet med rätt provvolym (25 μ L). Felaktiga resultat kan uppstå om provet inte appliceras korrekt eller om provapplikationsområdet inte fylls med rätt mängd.

Efter applicering av provet, se till att appliceringshålet är helt fyllt. Appliceringshålet bör förbli täckt under hela testet. Om appliceringshålet inte är täckt eller om det finns för mycket prov som täcker området, upprepa testet med en ny testenhet.




Observera

Om det tillsatta provet inte är av tillräcklig mängd, tillsätt inte mer prov till testenheten. Testa istället med en ny enhet. Om E-5 Error eller ett annat fel visas på displayen, kassera den använda enheten och testa igen med en ny enhet.

SE

Kodnummer

På varje förpackning med testenheter finns ett kodnummer **CODE**, partinummer **LOT**, öppnat utgångsdatum  och testkvantitet ∇_{Σ} .

Testenhetens bruksanvisning och försiktighetsåtgärder

- Wellion LIPID 5in1 TEST KIT testenheter bör förvaras i sin behållare för att hålla dem i fungerande skick.
- Förvara inte testenheter utanför förpackningen. Testutrustning måste förvaras i originalförpackningen.
- Överför inte testenheter till ett nytt paket eller någon annan behållare.
- För in vitro diagnostisk användning. Testenheter får endast användas utanför kroppen.
- Använd testenheten omedelbart efter att du tagit ut den ur behållaren.
- Använd inte testenheter som är trasiga, böjda eller skadade på något sätt. Återanvänd inte testenheter.
- Innan du utför ett test, se till att kodnumret på mätarens display överensstämmer med numret som visas på testenhetens behållare och på kodchippet.
- Se testenhetens bipacksedel för mer information.

Kontrollenheter

Wellion LIPID kontrollenheter innehåller en referensdyna, som fungerar med Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM för att säkerställa att det optiska systemet fungerar korrekt. Efter att kontrollenheten har satts in i mätaren, känner mätarens optiska system av kontrollenhetens färgintensitet. Mätaren visar JA eller nej för att indikera om mätaren fungerar korrekt. Se Optiskt system för detaljer.

SE

Försiktighetsåtgärder

- Förvara i den stängda behållaren i temperatur inom 2-30°C (36-86°F). Undvik exponering för direkt solljus, extrema temperaturer och luftfuktighet.
- Kontrollenheter bör förvaras i sin tätt tillslutna behållare för att hålla dem i fungerande skick.
- Får inte frysas.
- Håll kontrollenheterna rena. Rör inte vid enhetens testområde.
- Ta bort kontrollenheten för omedelbar användning. Sätt tillbaka kontrollenheten och stäng behållaren omedelbart efter användning. Använd inte kontaminerade, missfärgade eller skadade kontrollenheter.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Endast för in vitro-diagnostik.

Förvaring och hantering

- Förvara testenheterna på en sval, torr plats. Förvaras åtskilt från värme och direkt solljus.
- Transportera och förvara i sin stängda behållare inom 2-30°C (36-86°F) temperatur och mindre än 90 % luftfuktighet.
- Får inte frysas.
- Sätt tillbaka locket på enhetens behållare omedelbart efter att du tagit bort en enhet. Utgångna enheter kan orsaka felaktiga testresultat.

Observera

Utgångsdatumet är tryckt i ett år-månadsformat. Till exempel är 2024-01 januari 2024.

FÖRSTA INSTALLATIONEN

Innan du testar, se till att följande procedurer följs.

Slå på mätaren

Mätaren drivs med 3 AAA-batterier (1,5V).

För att använda mätaren med batterier, sätt i 3 AAA-batterier (1,5V) i batterifacket på baksidan av mätaren.

Tryck på **⏻** för att slå på mätaren efter att batterierna har satts i. Skärmen visar kort alla LCD-symboler. Observera LCD-skärmen vid start för att säkerställa att alla segment och displayelement är påslagna. Efter diagnostikkontrollen vid start kommer startskärmen att visas.

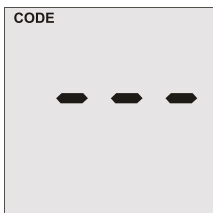
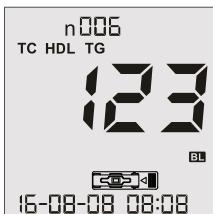
Mätaren stängs automatiskt av efter 5 minuters inaktivitet.

Koda mätaren

Varje gång en ny låda med testenheter används måste det nya kodchippet som ingår i lådan sättas in i mätaren. Jämför kodnumret på kodchipet från förpackningen med kodnumret som är tryckt på testenhetens etikett. Resultaten kan bli felaktiga om de två siffrorna inte är identiska. Sätt in det nya kodchippet i mätarens kodchippport. Kodchippet ska sitta kvar i mätaren.

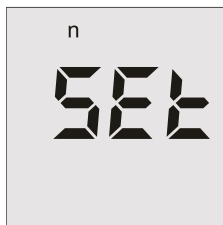
Ta inte bort kodchippet förrän en ny förpackning av testenheter ska användas. Kodnumret kommer att visas på startskärmen efter start.

Om kodchippet inte är korrekt insatt i kodporten eller om den saknas, visar mätaren tre streck enligt nedan.



MÄTARINSTÄLLNINGAR OCH ALTERNATIV

Med mätaren påslagen, tryck på SET-knappen för att gå in i mätarinställningsläget, som visas nedan.



SE

Tryck på ◀ eller ▶ för att visa flera inställningsunderlägen:

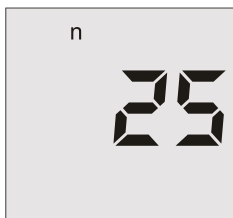
No. SEt	Inställning av testnummer. Testnumret kan ställas in från 1 till 999.
CHE	Optisk kontrolläge. Se Optisk systemkontroll.
SEt SE BL	Inställning av provtyp.
SYS	Systeminställning, inklusive datum, tid, återställning av testnummer, enheter och ljud.
dEL	Minnesraderingsläge. Se Data/Kommunikation.
Elt	Avsluta inställningsläget och spara ändringarna när du trycker ⏻. Mätaren återgår automatiskt till startskärmen.

Tryck ⏻ för att gå in i läget när önskat underläge visas.

Testnummerinställning

Från skärmen **n.SEt**, tryck på ⏻ för att gå in i inställning av testnummer. Testnumret kan ställas in på valfritt nummer från 1 till 999.

Tryck på ◀ eller ▶ tills rätt testnummer visas. För att snabbt växla till önskat testnummer, tryck och håll ned en av pilknapparna. Tryck på ⏻ för att spara och återgå till skärmen Mätar inställningar.



Optisk kontroll

Från **n.SET**-skärmen, tryck på ► för att komma till kontrollinställning (**CHE**)



Observera

Kontrollenheten är avsedd för kontroll av det optiska systemet. Tryck på ⏻ för att gå in i läget Kontroll. Sätt in en kontrollenhet i samma riktning som pilarna indikerar. Se till att kontrollenheten är isatt hela vägen och tryck sedan på ⏻ för att bekräfta.

Om mätaren visar "YES", är mätaren normal. Om mätaren visar "no", är mätaren onormal som visas nedan.



Om mätaren visar "no", undersök om kontrollenheten är förorenad, böjd eller skadad. Om det finns några synliga tecken på skada eller kontaminering, kassera kontrollenheten och testa igen med en ny sticka.

Tryck på knappen ⏻ för att återgå till inställningsskärmen.

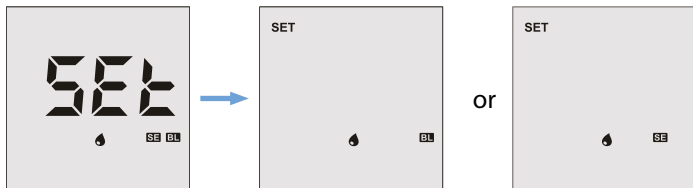
Inställning av provtyp

Från **n.SET**-skärmen, tryck på ► för att gå till SET SE BL-skärmen. Tryck på ⏻ för att ställa in provtyp..

Tryck på ◀ eller ▶ för att ställa in provtyp till antingen **BL** eller **SE**. När provtyp är inställd på **BL** kan färskt kapillärblod, EDTA eller



hepariniserat venöst helblod användas. När provtyp är inställd på **SE** kan serum och hepariniserad plasma användas. Tryck på **⏏** för att spara och återgå till inställningsskärmen.



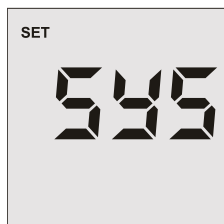
Observera

bL betyder helblod, **SE** betyder plasma och serum.

Systeminställningar

Från n.SET-skärmen, tryck på **▶** tills SYS Setup.

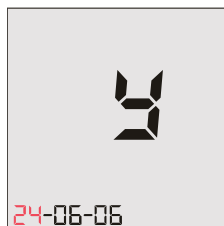
Tryck på **⏏** för att starta systeminställningen. Det första alternativet ställer klockan på antingen 12- eller 24-timmarläge. Tryck på **◀** eller **▶** för att växla mellan de två inställningarna.



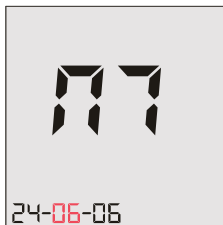
Inställning av datum

Tryck på **⏏** för att spara och gå till Datuminställning Y-M-D (År-Månad-Dag).

Årtalet kommer att visas längst ner på displayen med Y som indikerar årsinställning. Tryck på **◀** eller **▶** tills rätt år visas.

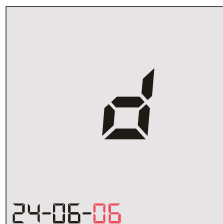


Tryck på **⏻** för att spara och gå till inställningarna för månad och dag.



Datum kommer att visas längst ner på displayen separerade av ett enda streck (-), med månaden blinkande. M kommer också att visas och indikerar månadsinställning. Tryck på **◀** eller **▶** tills rätt månad visas.

Tryck på **⏻** för att spara. Dagen blinkar och d visas för att indikera dagsinställning. Tryck på **◀** eller **▶** tills rätt dag visas.

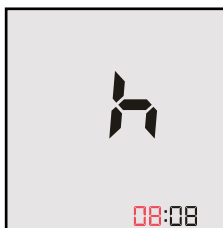


Tryck på **⏻** för att spara och gå vidare till Tidsinställning.

Tidsinställning

Aktuell timme och minuter kommer att visas längst ner på displayen separerade med ett kolon, med timmen blinkande.

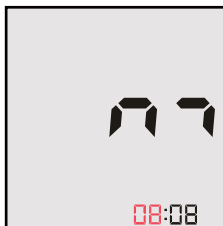
Tryck på **◀** eller **▶** tills rätt timme visas. Tryck på **⏻** för att spara och flytta till minuter.



Observera

Mätaren visar AM eller PM om 12H-tidsinställningen är vald.

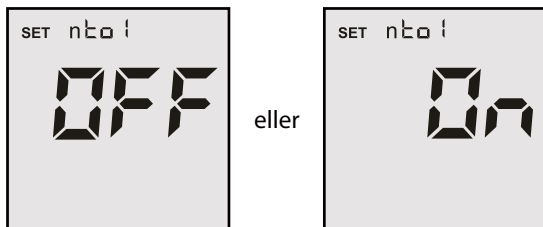
Minuterna kommer att blinka. Tryck på **◀** eller **▶** tills rätt minuter visas. Tryck på **⏻** för att spara och gå till inställning för återställning av testnummer.



Återställning av testnummer

Tryck på ◀ eller ▶ för att aktivera eller stänga av återställningen av testnummer. Testnumret återställs till 1 för varje ny testdag när återställning är aktiverad (On)

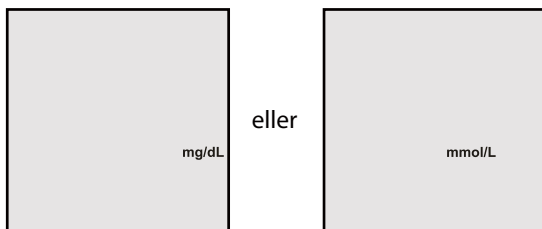
SE



Tryck på ⏻ för att spara och gå till inställning av enheter.

Enhetsinställning

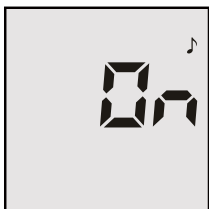
Ställ in enheterna på antingen mg/dL eller mmol/L. Tryck på ◀ eller ▶ för att växla mellan de två inställningarna.



Tryck på ⏻ för att spara och gå till ljudinställning.

Ljudinställningar

Tryck på ◀ eller ▶ för att välja ljud antingen På eller AV. Ljudsymbolen visas på displayen när ljudet slås på.



eller



SE

Tryck på ⏻ för att spara och återgå till Num Setup.

Radera data

Från SEt-skärmen \blacktriangleright till för att gå in i dEL Setup.

Tryck på ⏻ för att välja dEL Setup.

Tryck på ⏻ igen för att radera MEM-data.

Den kommer automatiskt att återgå till Num-inställningar när minnesdata raderas.



TESTNING

Innan du utför något test bör användaren läsa igenom Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM Manual för detaljerade instruktioner. Följande steg visar hur man använder varje komponent för att mäta lipidkoncentrationen.

Provsamling

1. Använd färskt kapillärblod från fingertoppen.
2. Använd hepariniserat eller EDTA venöst helblod, serum och hepariniserade plasmaprover. Se Professionell testning nedan.

Observera

Innan du testar, välj en ren, torr arbetsyta. Gå igenom proceduren och se till att alla föremål som behövs för att få en tillräcklig mängd blod finns tillgängliga.

SE

Testning med hepariniserat eller EDTA venöst helblod, serum och hepariniserat plasma

För hepariniserat eller EDTA-venöst helblod, serum och hepariniserat plasma, blanda provet väl och ta sedan provet (25 μL) i ett kapilläröverföringsrör av plast/glas eller pipett. Applicera den på mittområdet i enhetens provappliceringsområde. Rör inte testenheterna med pipetten eller röret.

- Provet måste testas inom 8 timmar efter insamling.
- Blanda proverna väl före testning för att säkerställa att de cellulära komponenterna är jämnt fördelade.
- Låt provet komma till driftstemperatur (15-40°C eller 59-104°F) i cirka 15 minuter om provet har varit kylt.
- Andra antikoagulantia än EDTA och heparin rekommenderas inte.

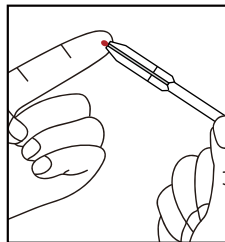
Observera

Se NCCLS-dokument H3-A6, Insamling av diagnostiska blodprover genom venpunktion.

Test med blodprov från fingerstick

Torka bort den första droppen blod. Applicera lätt tryck för att få en andra droppe blod. Samla in kapillärblod (25 μL) med ett kapilläröverföringsrör eller pipett.

För användning med kapilläröverföringsröret, håll röret något nedåt och rör spetsen på kapilläröverföringsröret mot blodprovet. Kapillärverkan drar automatiskt provet till fyllningslinjen och stannar.



Observera

Kapilläröverföringsröret fylls automatiskt. Se till att blodet täcker den svarta linjen, annars blir det svårt att pressa ut blodet. Kläm aldrig på kapilläröverföringsröret under provtagning.

Rikta in spetsen på kapilläröverföringsröret mot hålet i mitten av provappliceringsområdet på testenheterna för att applicera den andra droppen blod (25 μ L).

SE

Observera

Rör inte testenheten med kapilläröverföringsröret eller pipetten. Kapillärblodet ska testas omedelbart efter insamling. Användning av ett kapilläröverföringsrör eller pipett rekommenderas för korrekta resultat.

Blodprover kan erhållas genom att använda en Wellion Säkerhetslansett.

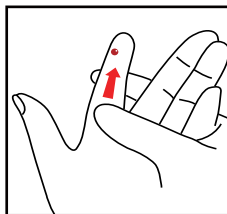
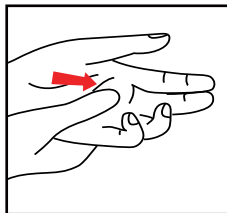
Samla blodprovet

Före testning, se till att patientens hand är varm och avslappnad innan kapillärblodprovet tas. Använd varmt vatten för att öka blodflödet vid behov. Massera handen från handleden upp till fingertoppen några gånger för att uppmuntra blodflödet.

Rengör testplatsen med en spritservett eller genom att tvätta händerna med varmt tvålatten och torka sedan testplatsen noggrant.

Sätt säkerhetslansetten mot fingertoppen för att sticka fingret. Massera försiktigt från basen av fingret till fingertoppen för att få önskad blodvolym. Undvik att smeta ut bloddroppen. Rotation av platser rekommenderas.

Upprepade punkteringar på samma ställe kan göra fingrarna ömma.



Observera

Se till att patientens hand är varm och avslappnad innan du tar ett kapillärblodprov. Använd varmt vatten för att öka blodflödet vid behov.

Använd inte desciniceringskylor som innehåller jod. Detta kan ge felaktiga resultat.

SE

Observera

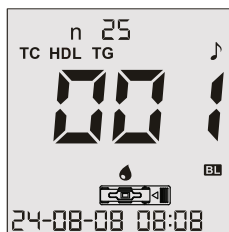
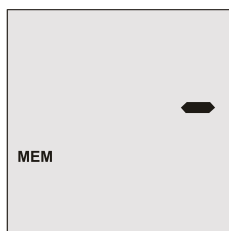
För professionell användning, se NCCLS-dokument H04-A6, Insamling av diagnostiska kapillärblodprover.

Testbearbetning

Se till att mätaren är korrekt inställd, enligt beskrivningen i tidigare avsnitt. Slå på mätaren. Skärmen visar kort alla LCD-symboler. Observera LCD-skärmen vid start för att säkerställa att alla segment och displyelement är påslagna. Det får inte saknas ikoner eller element. Mätaren kommer kort att visa en tom display.

Efter uppstart kommer startskärmen att visas. Se till att kodchippet är isatt. Jämför numret som visas på displayen med kodnumret som är tryckt på foliepåsen. Se Initial installation. Testenhetssymbolen blinkar när mätaren är redo för att enheten ska sättas in.

Kontrollera att provtypen som visas på mätarens LCD-skärm är densamma som den testade provtypen. Om inte, ställ in rätt provtyp. Se avsnitt 5 Inställning av provtyp.



Testning

Sätt in en enhet i testporten i samma riktning som pilen visar på enheten.



SE

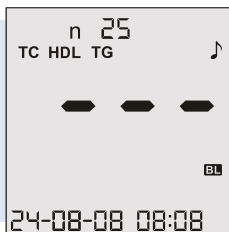
Se till att testenheten är insatt ända in i testporten. Bloddroppesymbolen blinkar när mätaren är redo för provet att appliceras.



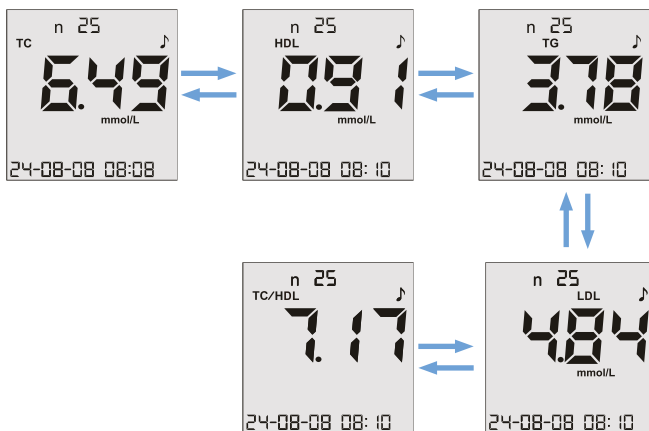
Applicera blodprovet (25 µL) appliceringshålet i mitten av testenheten.

Observera

För att testa kapillärblod, använd den andra droppen blod för korrekta resultat. Mätaren börjar testa automatiskt med tre streck på en linje som blinkar på displayen för att indikera att testet pågår.



Resultaten kommer att visas inom 2 minuter. Tryck på ► för att se resultaten.




Ta bort den använda testenheten. Mätaren kommer att återgå till startskärmen och redo att utföra ett nytt test.

Observera

Kassera alla blodprover, använda testenheter och material försiktigt.

Följ lämpliga försiktighetsåtgärder och följ alla lokala föreskrifter när du kasserar blodprover och material.

Utför daglig rengöring när testningen är klar för dagen. Se avsnittet Underhåll.

Mätaren stängs automatiskt av efter 5 minuters inaktivitet eller när  trycks in. Ta ur batterierna om mätaren inte ska användas under en lång tid.

DATAKOMMUNIKATION

Observera

Upp till 200 testposter lagras automatiskt i minnet. Efter att 200 testposter har lagrats kommer den äldsta testposten att ersättas med en ny post. Till exempel, om 200 poster lagras i minnet, kommer nästa testresultat (201) att ersätta det första resultatet i minnet.

Ta bort data

För att radera all data från mätardatabasen, gå in i Setup Menu. Se Mätarinställning och alternativ för mer information. Tryck på ◀ eller ▶ tills dEL visas.

Tryck på ⏻ för att aktivera dataradering, **MEM** kommer att visas.



SE

Tryck på ⏻ tills mätaren återgår till inställningsmenyn.

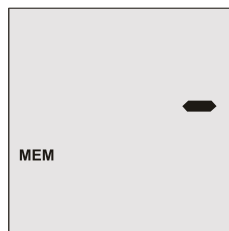
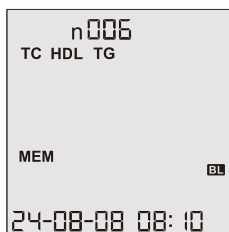
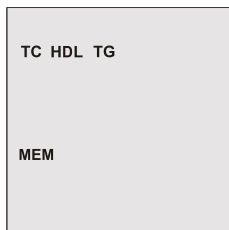
Minne/Databas

Från den första testskärmen, tryck på ◀ eller ▶ för att fortsätta till minnet/databasen.

Tryck på ◀ eller ▶ för att visa minnet för testerna. För alla resultat från Wellion 5-i-1 teststickor, välj alternativet TC HDL TG.

Tryck på ⏻ för att öppna den valda minnesskärmen. Skärmen visar de senaste resultaten. Tryck på ◀ eller ▶ för att välja testnummer och visa varje post i datum-/tidssekvensen.

För att se testresultaten, tryck på ⏻ för att fortsätta till posten. Tryck sedan på ◀ eller ▶ för att se resultat av TC, HDL, TG, TC/HDL och LDL. Tryck på SET-knappen för att avsluta. Om ingen data lagras visar mätaren ett streck (-) och MEM. Tryck på den övre inställningsknappen eller xx för att återgå till testskärmen.



OPTISK SYSTEMKONTROLL


Tryck på ◀ eller ▶ från inställningskärmen för att välja optisk kontrolläge, som visas nedan.



SE

Observera


- Kontrollenheten är avsedd att kontrollera det optiska systemet.
- Låt kontrollenheterna och mätaren nå driftstemperatur (15-40°C eller 59-104°F) före testning.
- Den optiska kontrollen bör utföras under normala labbelysningsförhållanden. Utför inte i solljus eller extrema ljusförhållanden.

Tryck  för att gå in i detta läge. Mätaren kommer att blinka med testenhetssymbolen, som visas nedan.



Sätt in en kontrollenhet i testporten. Följ riktningen för pilarna som anges på enheten. Se till att styrenheten är isatt hela vägen.




Tryck på  för att starta den optiska kontrollen. Om mätaren visar JA är mätaren normal. Om mätaren visar nej, fungerar mätaren inte korrekt.



eller



Om mätaren visar nej, undersök kontrollenheten för kontaminering eller om den är skadad. Om det finns några synliga tecken på skada eller kontaminering, kassera kontrollenheten och testa igen med en ny enhet. Tryck på  för att återgå till inställningskärmen.

KVALITETSKONTROLL

Varje labb bör använda sina egna standarder och procedurer för prestanda. Testa kända prover/kontroller vid var och en av följande händelser i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser eller ackrediteringskrav:

SE

- Varje ny testdag
- När ett nytt paket med testenheter öppnas
- När en ny operatör använder mätaren
- När testresultaten verkar felaktiga
- Efter att ha utfört underhåll eller service på mätaren

Om QC-tester inte ger förväntade resultat, utför följande kontroller:

- Se till att testenheter som används inte är utgångna.
- Se till att testenheter är färska från ett nytt paket.
- Se till att kontrollerna inte är utgångna.
- Upprepa testet för att säkerställa att inga fel gjordes under testet

UNDERHÅLL

Korrekt underhåll rekommenderas för bästa resultat.

Allmän rengöring

För bästa resultat bör mätaren rengöras efter varje testdag.

Mätaryta

En bomullsduk kan användas för att rengöra mätarens yta. Använd en fuktig bomullstrasa om det behövs.

En torr, mjuk trasa kan användas för att rengöra LCD-skärmen och sensorområdet. Det rekommenderas att mätaren förvaras i väskan efter varje användning. Undvik att få in vätskor eller rester i mätaren genom testporten, kodchipsplatsen eller USB-porten.

Testa enhetshållare

Ta bort testenhets hållaren genom att trycka in mitten av testenhets hållaren och skjuta ut den från mätaren. Torka av den med en fuktig trasa eller ett mildt rengöringsmedel.

Torka den med en torr, mjuk trasa. Skjut tillbaka testenhets hållaren i mätaren genom att lägga den platt på mätaren. Tryck ned båda sidorna av testenhets hållaren med tummen och tryck in den tills den klickar på plats.



Observera

Använd inte organiska lösningsmedel, såsom bensin eller thinner. Detta kommer att orsaka skada på mätaren.

Mätarsensorområde

Ta bort testenhets hållaren enligt beskrivningen i föregående avsnitt. Torka av mätarens sensorområde med en bomullstuss. Repa inte det genomskinliga fönstret som täcker sensorerna.



Observera

Använd inte blekmedel eller alkohol för att rengöra mätarens sensorområde. Detta kommer att orsaka skada på mätaren.

Desinfektionsprocess

Desinfektionsprocessen bör utföras före varje test för att förhindra potentiella infektionssjukdomar. Överföringar genom blodburna patogener.

SE

Rengöring före desinfektion och hur man desinficerar

Före desinfektion, använd EPA-registrerade handdukar/servetter med aktiva ingredienser av isopropylalkohol för att rengöra mätaren. Använd dessa handdukar/servetter för att ta bort eventuella fläckar/skräp. Rengöringen före desinfektion säkerställer att fläckar eller skräp tas bort före desinfektion för en effektiv sterilisering.

För desinfektion, använd en färsk EPA-registrerad handduk/servett med aktiv isopropylalkohol för att torka av mätaren. Var noga med att blöta hela den yttre mätarens yta ordentligt. Den yttre mätarens yta måste vara synligt våt i en hel minut. Efter avtorkning, låt mätaren lufttorka helt innan du använder mätaren igen.


Observera

Undvik att sätta in handduken/torken i insidan av kodchippporten och USB-porten när du utför rengöring före och under desinfektion.

Desinfektionsfrekvens

Mätardesinfektionsprocessen bör utföras under användningstiden. Detta säkerställer att din mätare fungerar korrekt under mätarens livstid. Kontrollera regelbundet den normala mätarens elektroniska funktion. Gör detta genom att se till att LCD-skärmen visar alla segment när mätaren slås på innan testning.

Byte av batterier

När batteriikonen  blinkar är batterierna låga och bör bytas ut så snart som möjligt. Ett E-4-felmeddelande visas om batterierna är för låga för att utföra fler tester. Mätaren fungerar inte förrän batterierna har bytts ut.

SE

Se till att mätaren är avstängd innan du tar bort batterierna. Vänd på mätaren för att hitta batteriluckan. Tryck på batteriluckans flik på toppen och lyft luckan för att öppna den. Ta bort och kassera de gamla batterierna. Sätt i tre nya AAA-batterier i batterifacket, alternerande riktning upp och ner enligt anvisningarna i botten av batterifacket. Stäng batteriluckan och se till att den snäpper igen. Kontrollera och återställ klockinställningen om det behövs, efter att batterierna har bytts ut för att säkerställa att tiden är korrekt inställd. Se Initial installation.

Observera:

Släng inte batterier med hushållsavfallet. Följ lokala föreskrifter för kassering.







FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER







Följ försiktighetsåtgärderna nedan för att säkerställa korrekta resultat och korrekt funktion av mätaren.

- Det skydd som tillhandahålls av utrustningen kan försämrats om det används på ett sätt som inte definieras i denna bruksanvisning.
- Använd handskar för att undvika kontakt med potentiellt farliga biologiska prover under testning.
- Undvik att förvara eller använda mätaren i direkt solljus, för höga temperaturer eller hög luftfuktighet. Se Bilaga 1 Mätarspecifikationer för krav på drifttillstånd.
- Håll enheten ren. Torka av den ofta med en mjuk, ren och torr trasa. Använd en fuktig trasa vid behov.
- Rengör inte enheten med ämnen som bensin, thinner eller andra organiska lösningsmedel för att undvika skador på mätaren.
- Rengör inte LCD-skärmen eller sensorområdet med vatten. Torka lätt med en mjuk, ren, torr trasa.

- Testporten måste hållas ren. Torka lätt av med en mjuk, ren, torr trasa varje dag. Använd en fuktig trasa vid behov. Se avsnittet Underhåll.
- Följ alla lokala föreskrifter när du kasserar enheten eller dess tillbehör.
- Använd inte enheten eller enheterna utanför driftstemperaturområdena: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90 % RH.

FELSÖKNING














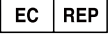






Felkod	Orsaker	Lösning
	Sensorområdet är skadat, smutsigt eller blockerat när det slås på, till exempel en använd testenhet som finns kvar i mätaren.	Se till att sensorområdet är rent och att det inte finns några föremål som täcker sensorområdet. Se Underhåll. Starta om mätaren. Kontakta din lokala distributör om sensorområdets fönster är trasigt
	Testanordningen togs bort under testet.	Upprepa testet och se till att testenheten förblir på plats.
	Provet applicerades på testanordningen för tidigt.	Upprepa testet och applicera provet efter att bloddroppe-symbolen visas.
	Batterierna är urladdade men har tillräckligt med ström för att köra ytterligare 20 tester.	Testresultaten kommer fortfarande att vara korrekta, men byt ut batterierna så snart som möjligt.
	Batterierna är låga och mätaren tillåter inte fler tester förrän batterierna har bytts ut.	Byt ut batterierna och upprepa sedan testet.
	Otillräckligt prov	Upprepa testet. Applicera tillräckligt med prov. Använd cirka 25 µL prov.

	<p>Utgången testenhet eller felaktigt datum angett.</p>	<p>Se till att testenheterna håller sig inom det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens etikett. Om testenheterna fortfarande är inom utgångsdatumet, kontrollera om datumet har angetts korrekt. Ta bort kodchippet innan du startar inställningsläget</p>
	<p>Kodchippet togs bort under testningen.</p>	<p>Sätt i rätt kodchip. Bekräfta att kodchippet matchar testenhetskoderna och upprepa testet.</p>
	<p>Testenhetstypen matchar inte kodchippet.</p>	<p>Använd rätt enhet vars typ matchar kodchippet.</p>
	<p>Omgivningstemperaturen är högre än 40 °C (104 °F).</p>	<p>Placera mätaren i en lämplig miljö där temperaturen är mellan 15-40°C (59-104°F) .</p>
	<p>Omgivningstemperaturen är lägre än 15 °C (59 °F)</p>	
<p>CODE</p> 	<p>Inget kodchip i mätaren. Kodbrickan är skadad eller felaktigt insatt.</p>	<p>Sätt i kodchippet som medföljde paketet med testenheter. Om kodchippet är skadat, använd ett nytt kodchip med rätt kodnummer. Om kodchippet är felaktigt isatt, ta bort kodchippet och sätt in det i kodchippet.</p>

MÄTARSPECIFIKATIONER

Funktion	Specifikationer
Metodik	Reflexionsfotometer
Testtid	≤ 2 min
Mätområde	TC: 100-500 mg/dL (2,59-12,93 mmol/L, 1 mmol/L=38,66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0,39-3,10 mmol/L, 1 mmol/L=38,66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L, 1 mmol/L=88,6 mg/dL)
Prov	Helblod, plasma och serum
Provvolyum	25 µL
Kraftkälla	Batterier: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5V DC, 50 mA, använd endast AC/DC-adapter eller PC-certifierad och rekommenderad.
Batteritid	85 timmar eller 1 000 tester
Måttenheter	mg/dL, mmol/L
Minne	200 poster
Automatisk avstängning	5 minuter efter senaste användning
Mätare Storlek	142 mm × 70 mm × 27 mm
Skärmstorlek	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Vikt	130 g (utan batterier)
Mätare Lagringsvillkor	0-50°C (32-122°F); < 90% RH; höjd ≤ 2000 m
Drift förhållanden	15-40°C (59-104°F); < 90% RH; höjd ≤ 2000 m
Kontrollenhet Lagringsvillkor	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

INDEX ÖVER SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Tillverkare
	Batchkod
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Steriliserad med bestrålning
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning
	Kasta inte tillsammans med hushållsavfallet
	Håll borta från solljus och värme
	Återanvänd inte
	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik
	Serienummer
	Auktoriserad representant
	Sista användningsdatum
	Temperaturgräns
	Kodnummer
	Håll torrt
	Modellnummer
	Importör

Observera: Denna garanti gäller endast analysatorn i det ursprungliga köpet. Det gäller inte andra material som ingår i analysatorn.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. garanterar den ursprungliga köparen att denna mätare kommer att vara fri från defekter i material och utförande under en period av två år (24 månader). De två åren börjar från det senare datumet för det ursprungliga köpet eller installationen (förutom vad som anges nedan). Under den angivna tvåårsperioden ska VivaChek ersätta enheten under garantin med en renoverad enhet eller, efter eget val, kostnadsfritt reparera en enhet som har visat sig vara defekt. VivaChek ansvarar inte för fraktkostnader som uppstår vid reparation av en sådan mätare.

Denna garanti är föremål för följande undantag och begränsningar:

Denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte på grund av defekter i delar eller utförande. Erforderliga delar som inte var defekta ska bytas ut mot en extra kostnad. VivaChek ska inte behöva utföra några reparationer eller byta ut några delar som är nödvändiga på grund av missbruk, olyckor, ändring, felaktig användning, försummelse, underlåtenhet att använda analysatorn i enlighet med bruksanvisningen eller underhåll av någon annan än VivaChek. Vidare tar VivaChek inget ansvar för funktionsfel eller skador på mätare orsakade av användning av andra remsor än remsor tillverkade av VivaChek. VivaChek förbehåller sig rätten att göra ändringar i konstruktionen av denna mätare utan skyldighet att införliva sådana ändringar i tidigare tillverkade mätare.

Friskrivning från garantier

Denna garanti ges uttryckligen i stället för alla andra garantier uttryckliga eller underförstådda (antingen i själva verket eller enligt lag) inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för användning, som uttryckligen är uteslutna, och är den enda garantin som ges av VivaChek.

Ansvarsbegränsningar

VivaChek ska under inga omständigheter hållas ansvarigt för indirekta, särskilda eller följdskador, även om VivaChek har informerats om möjligheten till sådana skador.

NAVODILA ZA UPORABO

KAZOLO VSEBINE

Uvod	248
Začetek dela	249
Sestavni deli	251
Merilnik	251
Pripomočki za testiranje	254
Kontrolni pripomočki	256
Začetna nastavitvev	257
Vklop merilnika	257
Kodiranje merilnika	257
Nastavitvev in možnosti merilnika	258
Nastavitvev številke testa	258
Preverjanje optike	259
Nastavitvev vrste vzorca	259
Nastavitvev sistema	260
Nastavitvev datuma	260
Nastavitvev časa	261
Nastavitvev ponastavitve številke testa	262
Nastavitvev enot	262
Nastavitvev zvoka	263
Nastavitvev za izbris podatkov (dEL)	263
Testiranje	264
Odvzem vzorcev	264
Obdelava testa	266
Podatki/komunikacija	269
Brisanje podatkov	269
Pomnilnik/zbirka podatkov	269

Preverjanje optičnega sistema	270
Kontrola kakovosti	271
Vzdrževanje	272
Splošno čiščenje	272
Postopek razkuževanja	273
Zamenjava baterij	274
Previdnostni ukrepi	275
Odpravljanje težav	276
Specifikacije merilnika	278
Kazalo simbolov	279
Garancija	280

Merilnik Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM je namenjen kvantitativnemu določanju celokupnega holesterola (TC), holesterola lipoproteinov visoke gostote (HDL), trigliceridov (TG), izračunanega razmerja TC/HDL in holesterola lipoproteinov nizke gostote (LDL) v človeški kapilarni in venski polni krvi, plazmi in serumu. Sistem je sestavljen iz prenosnega merilnika, ki analizira intenzivnost in barvo območja reagenta pripomočka za testiranje, kar omogoča hitre in točne rezultate.

Merilnik Wellion LIPID 5in1 TEST KIT zagotavlja rezultate v manj kot 2 minutah. Merilnik lahko shrani do 200 rezultatov, zapise pa je mogoče za dodatno analizo prenesti v računalnik prek USB vhoda. Merilnik je mogoče upravljati s 3 baterijami AAA (1,5 V).

Da bodo rezultati točni, naredite naslednje:

- Pred uporabo natančno preberite navodila in opravite vsa potrebna usposabljanja.
- Uporabite kodni čip, ki je priložen vsaki škatli pripomočka za testiranje.
- Pripomočke za testiranje Wellion LIPID 5in1 TEST KIT uporabljajte le z merilnikom Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- Namenjeno samo za diagnostično uporabo in vitro.
- Samo za strokovno uporabo.
- Vrsta vzorca: testirati je mogoče svežo kapilarno kri, heparinizirano vensko polno kri ali vensko polno kri EDTA, serum in heparinizirano plazmo.
- Testirajte v časovnem okviru roka uporabe vseh sestavnih delov.

ZAČETEK DELA

Pred testiranjem natančno preberite navodila in se poučite o vseh sestavnih delih merilnika Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. Nekatere sestavne dele boste morda morali kupiti ločeno, odvisno od vrste paketa. Podrobne podatke o tem, kateri sestavni deli so vključeni v nakup, preverite na seznamu vsebine na zunanji ovojnini. Za izvedbo testa so potrebni naslednji elementi:

SI

Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM vključuje:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x Baterije AAA



Kontrolni
pripomoček

Dobavljivo posebej:
Wellion SafetyLancets

Wellion LIPID 5in1 TEST KIT vsebuje (dobavljivo posebej):



Epruveta za kapilarni
prenos/kapalka

Sprednji del Zadnji del



Pripomoček za
testiranje



Kodni čip

- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** odčitava pripomočke za testiranje in prikazuje koncentracije TC, HDL, TG ter izračunanih vrednosti LDL in TC/HDL.
- **Pripomočki za testiranje:** del sistema, izvajanje dela skupaj z merilnikom za merjenje koncentracij TC, HDL, TG ter izračunanih vrednosti LDL in TC/HDL.
- **Kodni čip:** ko je vstavljen v merilnik, ga samodejno umeri.
- **Epruvete za kapilarni prenos/kapalke:** zbirajo kapilarno kri, odvzeto pri testiranju krvi iz prstnih blazinic, za natančne rezultate (25 µL).
- **Baterije AAA:** napajajo merilnik.
- **Prenosna torbica:** omogoča prenosljivost pri testiranju.
- **Uporabniški priročnik:** v njem so podrobna navodila o uporabi merilnika Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Hitri referenčni vodnik:** v njem je kratek pregled sistema za testiranje Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM in postopkov testiranja z njim.
- **Uporabniški priročnik:** v njem so podrobna navodila o uporabi merilnika Wellion LIPID .
- **Varne lancete:** uporabljajo se za odvzem vzorcev krvi. Po uporabi jih zavrzite.
- **Kontrolni pripomoček:** z njim se prepričate, da merilnik pravilno deluje, tako da preverite, ali lahko zazna predhodno umerjeno vrednost.

SESTAVNI DELI

Merilnik Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM odčitava pripomočke za testiranje in prikazuje koncentracije TC, HDL, TG, izračunano vrednost LDL in razmerje TC/HDL. S pomočjo spodnje sheme se seznanite z vsemi deli merilnika.

SI

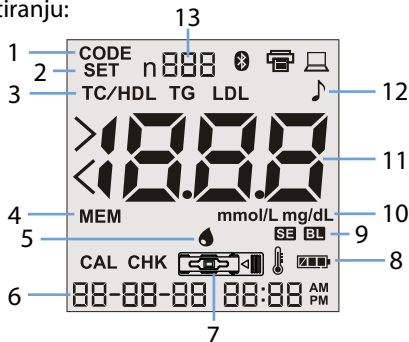
Merilnik



* tiskalnik za doplačilo

Pokrov za baterijo

Med testiranjem se bodo na merilniku Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM pojavile ikone, na katerih bodo prikazani stanje, razpoložljive možnosti in pozivi k testiranju:



- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Koda | 8. Baterija |
| 2. Možnost SET (Nastavitev) | 9. Vrsta vzorca |
| 3. Testirana vrednost | 10. Merske enote |
| 4. Pomnilnik | 11. Območje rezultata testa |
| 5. Simbol kaplje krvi | 12. Ikona zvoka |
| 6. Datum | 13. Številka testa |
| 7. Simbol pripomočka za testiranje | |

Koda: prikazuje številko kode na pripomočkih za testiranje.

Možnost SET (Nastavitev): nastavitev funkcij merilnika.

Testirana vrednost: prikazuje, katera vrednost se testira.

Pomnilnik: kaže, da je rezultat testa znova priklican iz pomnilnika.

Simbola pripomočka za testiranje in kaplje krvi: kažeta, kdaj vstaviti pripomoček za testiranje ali nanesti vzorec.

Datum: prikazuje trenutni datum ali datum testiranja.

Baterija: pojavi se, ko je treba zamenjati baterijo.

Vrsta vzorca: prikazuje vrsto krvi.

Merske enote: prikazujejo enote rezultata testa.

Območje rezultata testa: prikazujejo rezultat testa ali možnosti menija.

Ikona zvoka: pojavi se, ko je zvok vklopljen.

Številka testa: kaže dodeljeno številko testa.

Uporaba merilnika in previdnostni ukrepi

- Pazite, da na merilnik ali vanj ne bo prodrla voda ali druge tekočine.
- Poskrbite, da bo kanal za pripomoček vedno čist.
- Poskrbite, da bo merilnik vedno suh, ter ga ne izpostavljajte skrajnim temperaturam in vlagi.
- Pazite, da merilnik ne bo padel ali se zmočil. Če merilnik pade ali se zmoči, izvedite preverjanje optike in se tako prepričajte, da pravilno deluje. (Podrobnosti si oglejte v razdelku Preverjanje optičnega sistema)
- Merilnika ne razstavljajte. Če bi merilnik razstavili, se garancija izniči.
- Podrobnosti o čiščenju merilnika si oglejte v razdelku Vzdrževanje.
- Poskrbite, da merilnika in vseh z njim povezanih delov ne bodo dosegli otroci.

Opomba

Pri odstranjevanju merilnika in uporabljenih baterij izvajajte ustrezne previdnostne ukrepe in upoštevajte vse lokalne predpise.

Preventivna opozorila v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) za vse sisteme testiranja Lipid

1. Ta instrument je testiran glede odpornosti na elektrostatično razelektritev, kot je navedena v standardu IEC 61000-4-2. Vendar so pri uporabi tega instrumenta v suhem okolju, zlasti v prisotnosti sintetičnih materialov (sintetičnih oblačil, preprog itd.), rezultati lahko napačni.
2. Ta instrument in zahteve za odpornost so opisani v standardih EN 61326-1 in EN 61326-2-6. Tega instrumenta ne uporabljajte zelo blizu virov močnega elektromagnetnega sevanja, saj ti lahko motijo pravilno delovanje merilnika.
3. Pri profesionalni uporabi je treba pred uporabo tega pripomočka oceniti elektromagnetno okolje.

Pripomočki za testiranje

Pripomočki za testiranje Wellion LIPID so plastični pripomočki, ki pri merjenju koncentracije lipidov v polni krvi, plazmi in serumu delujejo skupaj z merilnikom Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.

SI Testni lističi Wellion LIPID 5in1 TEST KIT hkrati zaznavajo TC, HDL in TG vrednosti. Razmerje TC/HDL in vrednost LDL sta izračunana naknadno.

Puščica za smer vstavljanja: puščici na sprednji strani pripomočka za testiranje kažeta smer, v katero mora biti obrnjen pripomoček za testiranje pri vstavljanju v merilnik.

Območje za nanašanje vzorca: ko je pripomoček za testiranje vstavljen v kanal za pripomoček, na območje v središču testnega pripomočka nanesite pravilno količino vzorca (25).

Ročaj: ročaj na koncu pripomočka za testiranje se uporablja za vstavljanje pripomočka za testiranje v merilnik in odstranjevanje iz njega.

Območje testa: na zadnji strani pripomočka za testiranje. Merilnik bo pri podajanju rezultatov ravni lipidov zaznal to območje in odčital podatke z njega.

Nanašanje vzorca

Za najboljše rezultate napolnite območje uporabe vzorca s pravilno količino vzorca (25 μ l). Če vzorec ni nanesen pravilno ali če območje za nanašanje vzorca ni napolnjeno s pravilno količino, so rezultati lahko nepravilni.

Po nanosu vzorca se prepričajte, da je območje za nanašanje vzorca popolnoma prekrito. Območje za nanašanje vzorca mora med celotnim testom ostati popolnoma prekrito. Če območje za nanašanje vzorca ni prekrito ali če ga prekriva preveč vzorca, ponovite test z novim pripomočkom za testiranje.




Opomba

Če vzorca, ki je nanesen na območje za nanašanje vzorca, ni dovolj, ga na pripomoček za testiranje ne dodajajte. Namesto tega izvedite test z novim pripomočkom. Če se na zaslonu pojavi napaka E-5 ali druga napaka, zavrzite uporabljeni pripomoček in znova izvedite testiranje z novim pripomočkom.

SI

Številka kode

Na vsaki ovojnini pripomočkov za testiranje je številka kode **CODE**, številka serije **LOT**, rok uporabe pri neodprti obojnini  in količina za testiranje ∇_{Σ} .

Previdnostni ukrepi in navodila za uporabo pripomočka za testiranje

- Do bodo pripomočki za testiranje Wellion LIPID 5in1 TEST KIT vedno v delovnem stanju, jih je treba shranjevati v njihovi posodi.
- Pripomočkov za testiranje ne shranjujte zunaj obojnine. Pripomočki za testiranje morajo biti shranjeni v originalni obojnini.
- Pripomočkov za testiranje ne premeščajte v novo obojniko ali kateri koli drugi vsebnik.
- Za diagnostiko in vitro. Uporaba za namene testiranja izven telesa.
- Ko pripomoček za testiranje vzamete iz posode, ga takoj uporabite.
- Pripomočkov za testiranje, ki so strgani, zviti ali kakor koli poškodovani, ne uporabljajte. Pripomočkov za testiranje ne uporabljajte znova.
- Pred testiranjem se prepričajte, da se številka kode na zaslonu merilnika ujema s številko, prikazano na posodi pripomočka za testiranje, in brizgalno natisnjeni številki na kodnem čipu.
- Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo pripomočkov za testiranje.

Kontrolni pripomočki

Kontrolni pripomočki Lipid so pripomočki, ki vsebujejo referenčno blazinico in delujejo skupaj z merilnikom Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM, da je zagotovljeno pravilno delovanje optičnega sistema. Ko je kontrolni pripomoček vstavljen v merilnik, optični sistem merilnika zazna intenzivnost barve kontrolnega pripomočka. Za označitev, ali merilnik deluje pravilno, je na njem prikazana beseda YES (Da) ali NO (Ne). Podrobnosti si oglejte v razdelku Optični sistem.

Previdnostni ukrepi

- Shranjujte v zaprti posodi pri temperaturi 2-30°C (36-86°F). Izo-gibajte se neposredni sončni svetlobi, skrajnim temperaturam in vlagi.
- Da bodo kontrolni pripomočki vedno v delovnem stanju, jih je treba shranjevati v tesno zaprti posodi.
- Ne zamrzujte.
- Poskrbite, da bodo kontrolni pripomočki vedno čisti. Območja testa pri pripomočku se ne dotikajte.
- Kontrolni pripomoček vzemite iz posode in ga takoj uporabite. Takoj po uporabi ga pospravite nazaj in zaprite posodo. Ne uporabljajte kontaminiranih, razbarvanih ali poškodovanih kontrolnih pripomočkov.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.
- Namenjeno samo za diagnostično uporabo in vitro.

Shranjevanje in rokovanje

- Pripomočke za testiranje shranjujte na hladnem, suhem mestu. Ne shranjujte v bližini virov toplote in na neposredni sončni svetlobi.
- Prenašajte in shranjujte v zaprti posodi pri temperaturi 2–30 °C (36–86 °F) in pri vlažnosti, nižji od 90 %.
- Ne zamrzujte.
- Ko pripomoček vzamete iz posode, posodo takoj znova pokrijte s pokrovom. Rezultati testa pri pripomočkih, ki jim je potekel rok uporabe, so lahko nepravilni.

Opomba

Datum poteka roka uporabe je natisnjen v obliki leto-mesec. Datum 2024-01, na primer, pomeni januar 2024.

ZAČETNA NASTAVITEV

Pred testiranjem poskrbite, da bodo izvedeni naslednji postopki.

Vklop merilnika

Merilnik je mogoče upravljati s 3 baterijami AAA (1,5 V).

Za uporabo merilnika z baterijami namestite 3 baterije AAA (1,5 V) v predelek za baterije na zadnji strani merilnika.

Da vklopite merilnik po vstavljanju baterij, pritisnite \mathbb{U} . Na zaslonu se bodo na kratko prikazali vsi simboli LCD. Ob zagonu opazujte zaslon LCD, da se prepričate, da so vsi segmenti in elementi zaslona vklopljeni. Po diagnostičnem preverjanju ob vklopu bo prikazan začetni zaslon.

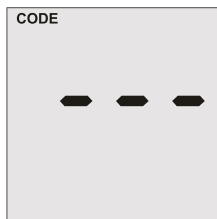
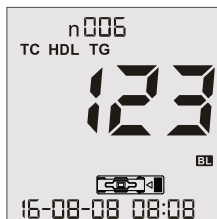
Merilnik se bo po 5 minutah nedejavnosti samodejno izklopil.

Kodiranje merilnika

Vsakič, ko je uporabljena nova škatla pripomočkov za testiranje, je treba v merilnik vstaviti novi kodni čip, priložen v škatli. Primerjajte številko kode na kodnem čipu na škatli s številko kode, natisnjeno na nalepki posode pripomočka za testiranje. Če številki nista enaki, so rezultati lahko netočni. Vstavite novi kodni čip v režo za kodni čip na merilniku.

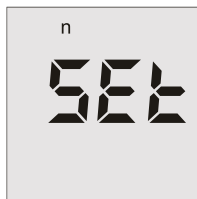
Kodni čip mora ostati v merilniku. Ne vzemite ga ven, dokler ne boste potrebovali nove škatle pripomočkov za testiranje. Na začetnem zaslonu se bo po zagonu pojavila številka kode.

Če kodni čip ni pravilno vstavljen v režo za kodni čip ali če manjka, se bodo na merilniku pojavile tri črtice, kot je prikazano spodaj.



NASTAVITEV IN MOŽNOSTI MERILNIKA

Ko je merilnik izklopljen, pritisnite gumb SET (Nastavitev), da vnesete način nastavitve merilnika, kot je prikazano spodaj.



SI Pritisnite ◀ ali ▶, da prikažete več podmožnosti nastavitve:

No. SEt	Nastavitev številke testa. Številko testa je mogoče nastaviti od 1 do 999.
CHE	Način za preverjanje optike. Glejte razdelek Preverjanje optičnega sistema.
SEt SE BL	Nastavitev vrste vzorca.
SYS	Nastavitev sistema, vključno z datumom, časom, ponastavitvijo številke testa, enotami in zvokom.
dEL	Način za brisanje pomnilnika. Glejte razdelek Podatki/komunikacija.
Elt	Ko pritisnete ⏏, zapustite načine nastavitve in shranite spremembe. Merilnik se bo samodejno vrnil na začetni zaslon.

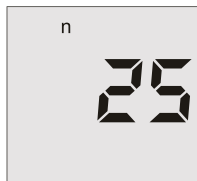
Da se pomaknete v način, ko je prikazan zeleni podnačin, pritisnite ⏏.

Nastavitev številke testa

Na zaslonu **n.SEt** pritisnite ⏏, da se pomaknete na nastavitev številke testa. Številko testa je mogoče nastaviti na katero koli številko od 1 do 999.

Pritiskajte ◀ ali ▶, dokler se ne prikaže pravilna številka testa. Namen je hitro krožno pomikanje do zelene številke testa.

Pritisnite ⏏, da shranite nastavitev in se vrnete na zaslon za nastavitev merilnika.



Preverjanje optike

Na zaslonu **n.SET** pritisnite ►, da se pomaknete na nastavev **CHE**.



Opomba

Kontrolni trak je namenjen preverjanju optičnega sistema. Pritisnite ⏏, da se pomaknete na način za preverjanje kontrolnega traku. Vstavite kontrolni trak v kanal za trak, obrnjen pa naj bo v isti smeri, kot jo kažejo puščice na traku. Poskrbite, da bo testni trak vstavljen do konca, nato za potrditev pritisnite ⏏.

Če je na merilniku prikazano YES (Da), merilnik deluje normalno. Če je na merilniku prikazano No (Ne), kot je prikazano spodaj, merilnik ne deluje normalno.



Če je na merilniku prikazano No (Ne), preverite, ali je kontrolni trak kontaminiran, zvit ali poškodovan. Če so kakršni koli vidni znaki poškodb ali kontaminacije, zavržite kontrolni trak in ponovno testirajte novi kontrolni trak.

Pritisnite gumb ⏏, da se vrnete na zaslon za nastavev.

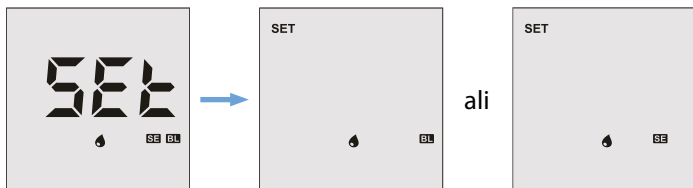
Nastavev vrste vzorca

Na zaslonu **n.SET** pritisnite ►, da se pomaknete na zaslon SEt SE BL. Pritisnite ⏏, da nastavite vrsto vzorca.

Pritisnite ◀ ali ►, da nastavite vrsto vzorca na **BL** ali **SE**. Ko je vrsta vzorca nastavljena na **BL**,



je mogoče uporabiti, svežo kapilarno kri, vensko polno kri EDTA ali heparinizirano vensko polno kri. Ko je vrsta vzorca nastavljena na **SE**, je mogoče uporabiti serum in heparinizirano plazmo Pritisnite **⏏**, da shranite nastavev in se vrnete na zaslon za nastavev.



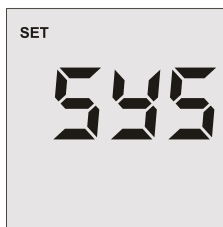
Opomba

bL pomeni polno kri, **SE** pomeni plazmo in serum.

Nastavev sistema

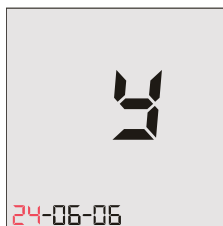
Na zaslonu **n.SET** pritisnite **▶**, dokler se ne pomaknete na nastavev **SYS**.

Pritisnite **⏏**, da zaženete nastavev sistema. S prvo možnostjo nastavite uro na 12-urni ali 24-urni način. Pritisnite **◀** ali **▶** da preklopite med nastavitvama.



Nastavev datuma

Pritisnite **⏏**, da shranite nastavev in se pomaknete na nastavev datuma Y-M-D (leto-mesec-dan).



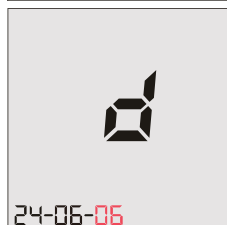
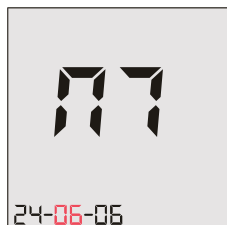
Leto se bo pojavilo na dnu zaslona, pri čemer bo črka Y (leto) kazala nastavev leta. Pritiskajte ◀ali▶, dokler se ne prikaže pravilno leto.

Pritisnite ⏻, da shranite nastavev in se premaknete na nastavev meseca in dneva..

Datum na dnu zaslona bo ločen z eno črtico (-), pri čemer bo mesec utripal. Pojavila se bo tudi črka M, kar bo označevalo nastavev meseca. Pritiskajte ◀ali▶, dokler se ne prikaže pravilni mesec.

Pritisnite ⏻, da shranite nastavev. Dan bo začel utripati in pojavila se bo črka d, ki bo označevala nastavev dneva. Pritiskajte ◀ali▶, dokler se ne prikaže pravilni dan.

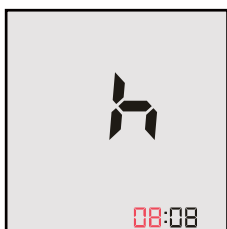
Pritisnite ⏻, da shranite nastavev in se pomaknete na nastavev časa.



Nastavev časa

Ure in minute se bodo pojavile na dnu zaslona in bodo ločene z dvopičjem, pri čemer bo ura utripala.

Pritiskajte ◀ali▶, dokler se ne prikaže pravilna ura. Pritisnite ⏻, da shranite nastavev in se pomaknete na nastavev minut.



Opomba

Če je izbrana 12-urna nastavev časa, bo na merilniku prikazano AM (dopoldne) ali PM (popoldne).

Minute bodo začele utripati. Pritiskajte ◀ ali ▶, dokler se ne prikažejo pravilne minute. Pritisnite ⏻, da shranite nastavev in se pomaknete na nastavev ponastavitve številke testa.



SI

Nastavev ponastavitve številke testa

Pritiskajte ◀ ali ▶, da vklopite ali izklopite ponastavev številke testa. Ko bo ponastavev številke testa vklopljena, bo številka testa ponastavljena na 1 za vsak nov dan testiranja.



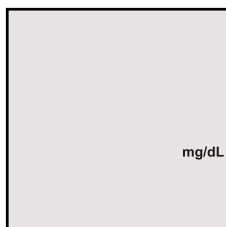
ali



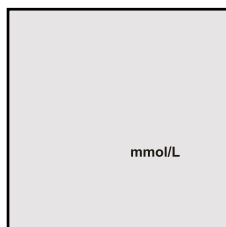
Pritisnite ⏻, da shranite nastavev in se pomaknete na nastavev enot.

Nastavev enot

Nastavite enote na mg/dl ali mmol/l. Pritisnite ◀ ali ▶, da preklopite med nastavitvama.



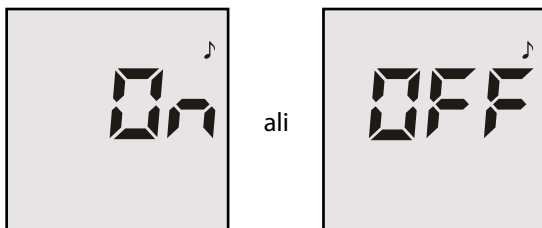
ali



Pritisnite ⏻, da shranite nastavev in se pomaknete na nastavev zvoka.

Nastavitev zvoka

Pritisnite ◀ ali ▶, da izberete vklop ali izklop zvoka. Ko bo zvok vklopljen, se bo na zaslonu pojavil simbol zvoka.



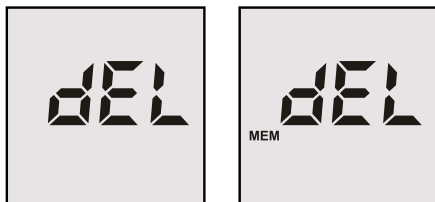
Pritisnite ⏻, da shranite nastavitev in se vrnete na nastavitev številčk (Num).

Nastavitev za izbris podatkov (dEL)

Pritiskajte ▶, dokler se ne pomaknete na nastavitev za izbris (dEL).

Pritisnite ⏻, da izberete nastavitev za izbris (dEL).

Znova pritisnite ⏻, da izbrišete podatke pomnilnika (MEM). Ko bodo podatki pomnilnika izbrisani, se bo nastavitev samodejno vrnila na nastavitev številčk (Num).



TESTIRANJE

Uporabnik mora pred izvedbo kakršnega koli testa pregledati podrobna navodila v priročniku za merilnik Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. V naslednjih korakih je prikazano, kako pri merjenju koncentracije lipidov uporabiti vsak sestavni del.

SI

Odvzem vzorcev

1. Uporabite svežo kapilarno kri iz prstne blazinice.
2. Uporabite vzorce heparinizirane venske polne krvi ali venske polne krvi EDTA, seruma in heparinizirane plazme. Glejte spodnji razdelek Testiranje v profesionalnem okolju.

Opomba

Pred testiranjem izberite čisto, suho delovno površino. Preglejte postopek in se prepričajte, da so na voljo vsi predmeti, ki jih potrebujete za pridobivanje zadostne količine krvi.

Testiranje s heparinizirano vensko polno krvjo ali vensko polno krvjo EDTA, serumom in heparinizirano plazmo

Pri heparinizirani venski polni krvi ali venski polni krvi EDTA, serumu ali heparinizirani plazmi vzorec dobro premešajte, nato pa ga (25 µl) zberite v plastičnih/steklenih epruvetah za kapilarni prenos ali pipeti. Nanesite ga na osrednji del območja za nanašanje vzorca na pripomočku. S pipeto ali epruveto se ne dotikajte pripomočkov za testiranje.

- Vzorec je treba testirati v 8 urah od odvzema.
- Da bodo celične komponente enakomerno razporejene, vzorce pred testiranjem dobro premešajte.
- Če je bil vzorec shranjen v hladilniku, počakajte približno 15 minut, da se segreje na delovno temperaturo (15-40 °C ali 59-104 °F).
- Antikoagulanti, ki niso EDTA ali heparin, niso priporočeni.

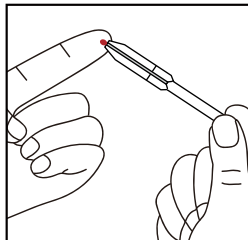
Opomba

Glejte dokumente Nacionalnega odbora za klinične laboratorijske standarde (NCCLS) H3-A6, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (Odvzem diagnostičnih vzorcev krvi z vensko punkcijo).

Testiranje s krvjo iz prstne blazinice

Prvo kapljo krvi obrišite. Rahlo pritisnite, da priteče druga kaplja krvi. Kapilarno kri (25 μ l) zberite z epruveto za kapilarni prenos ali pipeto.

Če uporabljate epruveto za kapilarni prenos, jo držite tako, da je rahlo nagnjena navzdol, in se z njeno konico dotaknite vzorca krvi. Zaradi kapilarnega delovanja bo vzorec samodejno posesan do črte polnjenja, nato pa se bo sesanje ustavilo.



Opomba

Epruveta za kapilarni prenos se bo napolnila samodejno. Zagotovite, da se vzorec krvi stika z oznako za količino vzorca, sicer bo vsebino težko iztisniti. Epruvete za kapilarni prenos med vzorčenjem nikoli ne stiskajte. Konico epruvete za kapilarni prenos poravnajte s središčno odprtino območja za nanašanje vzorca pri pripomočkih za testiranje, da nanese drugo kapljo krvi (25 μ l).

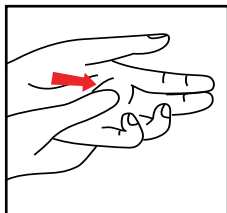
Opomba

Z epruveto za kapilarni prenos ali pipeto se ne dotikajte pripomočka za testiranje. Kapilarno kri je treba testirati takoj po odvzemu. Za točne rezultate je priporočljiva uporaba epruvete za kapilarni prenos ali pipete.

Vzorci krvi je mogoče pridobiti z varno lanceto Wellion SafetyLancet.

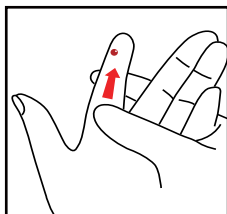
Odvzemite vzorec krvi

Pred testiranjem se prepričajte, da je pacientova roka topla in sproščena, preden odvezmete vzorec kapilarne krvi. Po potrebi povečajte hitrost krvnega pretoka s toplo vodo. Da spodbudite pretok krvi, roko nekajkrat zmasirajte od zapestja do prstne blazinice.



Mesto testiranja očistite z gazo, namočeno v alkohol, ali z umivanjem rok s toplo milnico, nato pa ga temeljito osušite.

Za vbod v prst namestite varno lanceto ob prstno blazinico. Da pridobite zahtevano količino krvi, nežno masirajte prst od dna do konice. Pazite, da kaplje krvi ne boste razmazali. Priporočljiva je menjava mest. Po več vbodih na istem mestu lahko prst postane boleč in žuljav.



Opomba

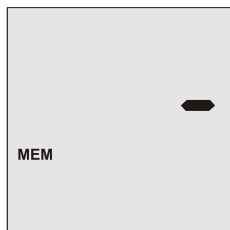
Ne uporabljajte gaze za okužbe, ki vsebuje jod. Rezultati pri tem bi lahko bili netočni.

Opomba

Pri profesionalni uporabi glejte dokumente Nacionalnega odbora za klinične laboratorijske standarde (NCCLS) H04-A6, Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens (Odvzem diagnostičnih vzorcev kapilarne krvi).

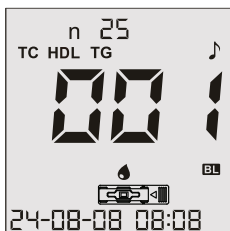
Obdelava testa

Poskrbite, da bo merilnik pravilno nastavljen, tako kot je opisano v prejšnjih razdelkih. Vključite merilnik. Na zaslonu se bodo na kratko prikazali vsi simboli LCD. Ob zagonu opazujte zaslon LCD, da se prepričate, da so vsi segmenti in elementi zaslona vklopljeni. Nobena ikona ali element ne sme manjkati.



Na merilniku se bo na kratko prikazal prazen zaslon.

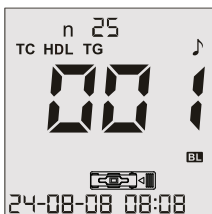
Po zagonu bo prikazan začetni zaslon. Prepričajte se, da je kodni čip vstavljen. Primerjajte številko, prikazano na zaslonu, s številko kode, natisnjeno na vrečki iz folije. Glejte razdelek Začetna nastavitve. Ko bo merilnik pripravljen na to, da bo pripomoček vstavljen, bo začel utripati simbol pripomočka za testiranje.



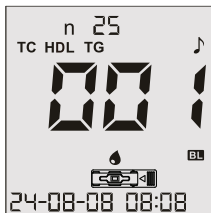
Preverite, ali je vrsta vzorca, prikazanega na zaslonu LCD merilnika, enaka kot vrsta testiranega vzorca. Če ni, nastavite pravilno vrsto vzorca. Glejte 5. razdelek, Nastavitve vrste vzorca.

Testiranje

Vstavite pripomoček v kanal za pripomoček, obrnjen pa naj bo v isti smeri, kot jo kažejo puščice na pripomočku.



Prepričajte se, da je pripomoček za testiranje vstavljen na konec kanala za pripomoček. Ko bo merilnik pripravljen na to, da bo vzorec uporabljen, bo začel utripati simbol kaplje krvi.



Nanesite vzorec krvi (25 μ l) na sredino območja za nanašanje vzorca na pripomočku za testiranje.

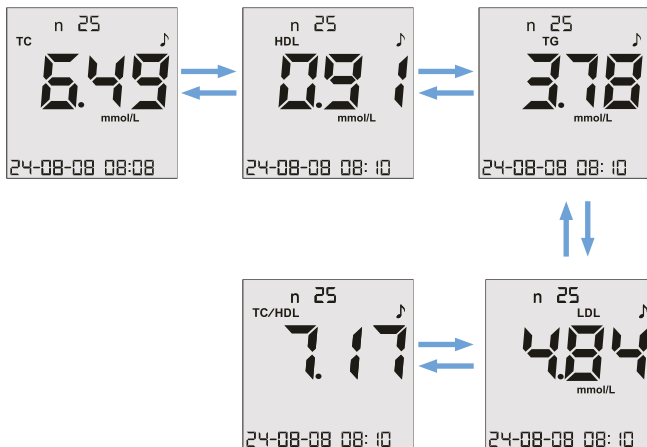
Opomba

Za točne rezultate pri testiranju kapilarne krvi uporabite drugo kapljo krvi. Merilnik bo začel testirati samodejno, na zaslonu pa bodo utripale tri črtice v vrsti, kar kaže, da poteka test.



SI

Rezultati bodo prikazani v 2 minutah. Pritisnite ► za ogled rezultatov.



Odstranite uporabljeni pripomoček za testiranje. Merilnik bo preklopil nazaj na začetni zaslon in bo pripravljen na izvedbo novega testa.

Opomba

Vse vzorce krvi, uporabljene pripomočke za testiranje in materiale previdno odstranite. Pri odstranjevanju vzorcev krvi in materialov upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe in vse lokalne predpise. Ko je testiranje v posameznem dnevu zaključeno, izvedite dnevno čiščenje. Glejte razdelek Vzdrževanje.

Merilnik se bo po 5 minutah nedejavnosti ali, ko bo pritisnjen simbol Ψ , samodejno izklopil. Če merilnika dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.

Opomba

V pomnilnik se samodejno shrani do 200 zapisov o testih. Ko bo shranjenih 200 testov, bo najstarejši zapis o testu zamenjal nov zapis. Če je, na primer, v pomnilniku shranjenih 200 zapisov, bo naslednji rezultat testa (201) zamenjal prvi rezultat v pomnilniku.

SI

Brisanje podatkov

Da izbrišete vse podatke iz zbirke podatkov merilnika, se pomaknite v meni za nastavitvev. Za več podrobnosti glejte razdelek Nastavitvev in možnosti merilnika. Pritiskajte ◀ ali ▶, dokler se ne prikaže dEL.

Pritisnite ⏻, da omogočite brisanje podatkov; prikazan bo simbol MEM.



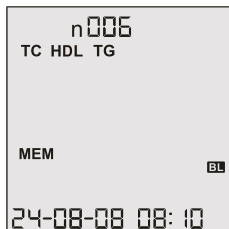
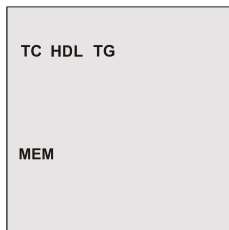
Pritiskajte ⏻, dokler merilnik ne preklopi v meni za nastavitvev.

Pomnilnik/zbirka podatkov

Na začetnem zaslonu za testiranje pritisnite ◀ ali ▶, da se pomaknete na pomnilnik/zbirko podatkov.

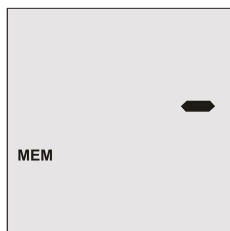
Pritisnite ◀ ali ▶, da si ogledate pomnilnik iz ustreznega testa. Pritisnite ⏻, da se pomaknete na izbrani zaslon pomnilnika. Na zaslonu bodo prikazani najnovejši rezultati. Pritisnite ◀ ali ▶, da izberete zaporedno število testa in si ogledate vsak zapis v zaporedju glede na datum/čas.

Da si ogledate rezultate testa, pritisnite ⏻ da nadaljujete na zapis. Nato pritisnite ◀ ali ▶, da si ogledate rezultate TC, HDL, TG, TC/HDL in LDL.



Pritisnite gumb **SET**, da zapustite zaslon.

Če ni shranjenih nobenih podatkov, bo na merilniku prikazana ena črtica (-) in simbol MEM. Pritisnite zgornji gumb za nastavitev ali ϕ da se vrnete na zaslon za testiranje.



SI

PREVERJANJE OPTIČNEGA SISTEMA

Pritisnite \blacktriangleleft ali \blacktriangleright , da izberete način za preverjanje optike, kot je prikazano spodaj.



Opomba

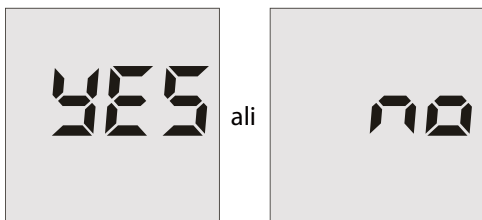
- Kontrolni pripomoček je namenjen preverjanju optičnega sistema.
- Pred testiranjem počakajte, da temperatura kontrolnih pripomočkov in merilnika doseže delovno temperaturo (15–40 °C ali 59–104 °F).
- Preverjanje optike je treba izvesti pri normalnih pogojih osvetlitve laboratorija. Ne izvajajte ga pri sončni svetlobi ali skrajnih svetlobnih pogojih.

Pritisnite ϕ , da preklopite v ta način. Na merilniku bo začel utripati simbol pripomočka za testiranje, kot je prikazano spodaj.

Vstavite kontrolni pripomoček v kanal za pripomoček. Upoštevajte smer puščice, označene na pripomočku. Prepričajte se, da je kontrolni pripomoček vstavljen vse do konca.



Pritisnite ϕ , da začnete preverjati optiko. Če je na merilniku prikazano YES (Da), merilnik deluje normalno. Če je na merilniku prikazano No (Ne), merilnik ne deluje pravilno.



Če je na merilniku prikazano No (Ne), preverite, ali je kontrolni pripomoček kontaminiran ali poškodovan. Če so kakršni koli vidni znaki poškodb ali kontaminacije, zavržite kontrolni pripomoček in ponovno testirajte z novim pripomočkom. Pritisnite ψ , da se vrnete na zaslon za nastavitve.

KONTROLA KAKOVOSTI

V vsakem laboratoriju morajo uporabljati lastne standarde in postopke za delovanje. Pri vsakem od naslednjih dogodkov testirajte znane vzorce/kontrole v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali zveznimi predpisi ali akreditacijskimi zahtevami:

- ob vsakem novem dnevu testiranja;
- ko je odprta nova ovojnina pripomočkov za testiranje;
- ko merilnik uporablja nov upravljavec;
- če se rezultati testa zdijo netočni;
- po koncu vzdrževanja ali servisiranja merilnika.

Če s testi kontrole kakovosti niso podani pričakovani rezultati, izvedite naslednja preverjanja:

- prepričajte se, da rok uporabe pripomočkov za testiranje ni potekel;
- prepričajte se, da so pripomočki za testiranje vzeti neposredno iz nove ovojnine;
- prepričajte se, da rok uporabe kontrol ni potekel;
- ponovite test, da se prepričate, da med testom ni bilo narejenih nobenih napak.

VZDRŽEVANJE

Za najboljše rezultate je priporočljivo pravilno vzdrževanje.

Splošno čiščenje

SI

Za najboljše rezultate je treba merilnik očistiti po vsakem dnevu testiranja.

Površina merilnika

Za čiščenje površine merilnika je mogoče uporabiti bombažno krpo. Po potrebi uporabite vlažno bombažno krpo.

Za čiščenje zaslona LCD in območja senzorja lahko uporabite suho mehko krpo. Merilnik je po vsaki uporabi priporočljivo shraniti v prenosno torbico. Preprečite vstop tekočin ali ostankov skozi kanal za pripomoček, režo za kodni čip ali vrata USB.

Držalo pripomočka za testiranje

Odstranite držalo pripomočka za testiranje, tako da pritisnete na sredino držala pripomočka za testiranje in ga potisnete iz merilnika. Obrišite ga z vlažno krpo ali krpo, namočeno v blag detergent. Osušite ga s suho mehko krpo. Potisnite držalo pripomočka za testiranje nazaj v merilnik, tako da ga položite plosko na merilnik. S palcem čvrsto pritisnite na obe strani držala pripomočka za testiranje in ga potiskajte, dokler se ne zaskoči na svoje mesto.



Opomba

Ne uporabljajte organskih topil, kot je bencin ali razredčilo za barve. S tem bi merilnik poškodovali.

Območje senzorja merilnika

Odstranite držalo pripomočka za testiranje, kot je opisano v prejšnjem razdelku. Obrišite območje senzorja merilnika z bombažno gazo. Po prozornem okencu, ki prekriva senzorje, ne praskajte.



SI

Opomba

Za čiščenje območja senzorja merilnika ne uporabljajte belila ali alkohola. S tem bi merilnik poškodovali.

Postopek razkuževanja

Da preprečite morebitne prenose nalezljivih bolezni prek patogenov, ki se prenašajo s krvjo, morate pred vsakim testom izvesti postopek razkuževanja.

Čiščenje pred razkuževanjem in opis razkuževanja

Pred razkuževanjem za čiščenje merilnika uporabite čistilne robčke/robčke, ki jih je odobrila ameriška Agencija za varstvo okolja in vsebujejo aktivne sestavine izopropanola. S temi čistilnimi robčki/robčki odstranite vse madeže/umazanijo. S čiščenjem pred razkuževanjem poskrbite, da bo sterilizacija učinkovita, ker so pred razkuževanjem odstranjeni madeži ali umazanija.

Pri razkuževanju za brisanje merilnika uporabite svež čistilni robček/robček, ki ga je odobrila ameriška Agencija za varstvo okolja in vsebuje aktivni izopropanol. Temeljito navlažite celotno zunanjo površino merilnika. Zunanja površina merilnika mora biti vidno vlažna eno polno minuto. Po brisanju počakajte, da se merilnik na zraku popolnoma posuši, preden ga boste znova uporabili.

Opomba


Pri čiščenju pred razkuževanjem in med njim ne vstavljajte čistilnega robčka/robčka v režo kodnega čipa in USB vhoda.

Pogostost razkuževanja

Postopek razkuževanja merilnika je potrebno izvesti za čas uporabe. To zagotavlja, da bo merilnik ob rednem razkuževanju pravilno deloval ves čas njegove življenjske dobe. Redno preverjajte, ali je delovanje elektronike merilnika normalno. To storite tako, da se pred testiranjem prepričate, da so na zaslonu LCD po vklopu merilnika prikazani vsi segmenti.

SI

Zamenjava baterij

Ko ikona baterije  utripa, so baterije izpraznjene in jih je treba zamenjati takoj, ko je mogoče. Če so baterije preveč izpraznjene za izvedbo kakršnega koli testa, se bo pojavila napaka E-4. Merilnik ne bo deloval, dokler baterije ne bodo zamenjane.

Pred odstranjevanjem baterij se prepričajte, da je merilnik izklopljen. Obrnite merilnik, da najdete pokrov za baterijo. Pritisnite jeziček pokrova za baterijo na vrhu in dvignite pokrov, da ga odprete. Stare baterije odstranite in zavržite. V predelek za baterije vstavite tri nove baterije AAA, tako da bodo usmerjene izmenjaje navzgor in navzdol, kot je prikazano na dnu predelka za baterijo.

Zaprte pokrov za baterijo in se prepričajte, da se je pri zapiranju zaskočil. Da bo čas zagotovo pravilno nastavljen, po zamenjavi baterij znova preverite in po potrebi ponastavite uro. Glejte razdelek Začetna nastavitvev.

Opomba

Baterij ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Pri odlaganju upoštevajte lokalne predpise.



PREVIDNOSTNI UKREPI







Da bodo rezultati zagotovo točni in da bo merilnik deloval pravilno, upoštevajte spodaj navedene previdnostne ukrepe.

- Zaščita, ki jo zagotavlja oprema, se lahko poslabša, če je oprema uporabljena na način, ki ni opredeljen v teh navodilih za uporabo.
- Da preprečite stik s potencialno nevarnimi biološkimi vzorci, med testiranjem nosite rokavice.
- Merilnika ne shranjujte in ne upravljajte na neposredni sončni svetlobi, pri neprimernih temperaturah ali pri visoki vlažnosti. Zahteve za delovne pogoje si oglejte v Dodatku 1, Specifikacije merilnika.
- Poskrbite, da bo enota vedno čista. Pogosto jo brišite z mehko, čisto in suho krpo. Po potrebi uporabite vlažno krpo.
- Da preprečite morebitne poškodbe merilnika, enote ne čistite s snovmi, kot je bencin, razredčilo za barve ali drugo organsko topilo.
- Zaslona LCD ali območja senzorja ne čistite z vodo. Nežno ga obrišite z mehko, čisto in suho krpo.
- Kanal za pripomoček mora biti vedno čist. Vsak dan ga nežno obrišite z mehko, čisto in suho krpo. Po potrebi uporabite vlažno krpo. Glejte razdelek Vzdrževanje.
- Pri odlaganju enote ali njene dodatne opreme upoštevajte vse lokalne predpise.
- Enote ali pripomočkov ne uporabljajte pri temperaturah, ki so zunaj delovnih razponov: 15–40 °C (59–104 °F); ≤ 90 % RV.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

SI





















Zaslon	Vzroki	Rešitev
	Območje senzorja je pri vklopu poškodovano, umazano ali blokirano, npr. zaradi uporabljene pripomočka za testiranje, ki je ostal v merilniku.	Poskrbite, da bo območje senzorja čisto in da ga ne bo prekrival noben predmet. Glejte razdelek Vzdrževanje. Merilnik ponovno zaženite. Če je okence območja senzorja zlomljeno, se obrnite na lokalnega distributerja.
	Med testom je bil pripomoček za testiranje odstranjen.	Ponovite test in poskrbite, da bo pripomoček za testiranje ostal na svojem mestu.
	Vzorec je bil pri pripomočku za testiranje uporabljen prekmalu.	Ponovite test in uporabite vzorec, ko se pojavi simbol kaplje krvi.
	Baterije so izpraznjene, a je v njih dovolj energije za izvedbo še 20 testov.	Rezultati testov bodo še vedno točni, baterije pa čim prej zamenjajte.
	Baterije so izpraznjene in merilnik ne bo dovolil izvedbe nadaljnjih testov, dokler baterij ne zamenjate.	Zamenjajte baterije, nato pa ponovite test.
	Nezadosten vzorec.	Ponovite test. Nanesite dovolj vzorca. Uporabite približno 25 µl vzorca.

	<p>Rok uporabe pripomočka za testiranje je potekel ali pa je vnesen nepravilen datum.</p>	<p>Poskrbite, da boste pripomočke za testiranje uporabljali v času, ko rok uporabe, ki je natisnjen na nalepki na ovojnini, še ni potekel. Če rok uporabe pripomočkov za testiranje še ni potekel, preverite, ali je bil datum vnesen pravilno. Pred spreminjanjem nastavitvev odstranite kodni čip.</p>
	<p>Med testiranjem je bil odstranjen kodni čip.</p>	<p>Vstavite ustrezeni kodni čip. Prepričajte se, da kodni čip ustreza kodi pripomočka za testiranje, in ponovite test.</p>
	<p>Vrsta pripomočka za testiranje se ne ujema s kodnim čipom.</p>	<p>Uporabite ustrezeni pripomoček, katerega vrsta se ujema s kodnim čipom.</p>
	<p>Temperatura okolja je višja od 40 °C (104 °F).</p>	<p>Merilnik nesite v ustrezno okolje, v katerem je temperatura 15–40 °C (59–104 °F).</p>
	<p>Temperatura okolja je nižja od 15 °C (59 °F).</p>	
<p>CODE</p> 	<p>V merilniku ni kodnega čipa. Kodni čip je poškodovan ali nepravilno vstavljen.</p>	<p>Vstavite kodni čip, priložen v obojnini pripomočkov za testiranje. Če je kodni čip poškodovan, uporabite novega s pravilno številko kode. Če je kodni čip nepravilno vstavljen, ga odstranite in ga vstavite v režo za kodni čip.</p>

SPECIFIKACIJE MERILNIKA

Funkcija	Specifikacije
Metodologija	Odbojni fotometer
Čas testa	≤ 2 min
Razpon merjenja	TC: 100–500 mg/dl (2,59–12,93 mmol/l, 1 mmol/l = 38,66 mg/dl) HDL: 15–120 mg/dl (0,39–3,10 mmol/l, 1 mmol/l = 38,66 mg/dl) TG: 45–650 mg/dl (0,51–7,34 mmol/l, 1 mmol/l = 88,6 mg/dl)
Vzorec	Polna kri, plazma in serum
Količina vzorca	25 µL
Vir energije	Baterije: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5 V DC, 50 mA, uporabljajte le potrjeni in priporočeni adapter AC/DC ali osebni računalnik.
Življenjska doba baterije	85 ur ali 1000 testov
Merske enote	mg/dL, mmol/L
Pomnilnik	200 zapisov
Samodejna zaustavitev	5 minut po zadnji uporabi
Velikost merilnika	142 mm × 70 mm × 27 mm
Velikost prikaza	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Teža	130 g (brez baterij)
Pogoji shranjevanja merilnika	0–50 °C (32–122 °F); ≤ 90 % RV; nadmorska višina ≤ 2000 m
Delovni pogoji	15–40 °C (59–104 °F); ≤ 90 % RV; nadmorska višina ≤ 2000 m
Pogoji shranjevanja kontrolnih lističev	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

KAZALO SIMBOLOV

	Glejte navodila za uporabo
	Kataloška številka
	Proizvajalec
	Koda serije
	Zadostuje za toliko testov: <n>
	Sterilizirano z obsevanjem
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE
	Ne odlagajte med gospodinjske odpadke
	Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi in v bližini virov toplote
	Ne uporabite znova
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo in vitro
	Serijska številka
	Pooblaščen zastopnik
	Rok uporabe
	Omejitev temperature
	Številka kode
	Vzdržujte suho stanje
	Številka modela
	Uvoznik

Opomba: Ta garancija velja le za analizator v originalni ovojnini. Ne velja za druge materiale, priložene analizatorju.

Družba VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. jamči prvotnemu kupcu, da bo ta merilnik v obdobju dveh let (24 mesecev) brez pomanjkljivosti v materialu in izdelavi. Obdobje dveh let začne teči od enega od dveh datumov – datuma prvotnega nakupa ali namestitve –, ki je poznejši (razen kot je navedeno spodaj). Med omenjenim dveletnim obdobjem bo družba VivaChek v okviru garancije zamenjala enoto z obnovljeno enoto ali, po možnosti, brezplačno popravila enoto, za katero je bilo ugotovljeno, da je okvarjena. Družba VivaChek ni odgovorna za stroške pošiljanja, ki nastanejo pri popravilu takšnega merilnika.

Za to garancijo veljajo naslednje izjeme in omejitve:

Ta garancija je omejena na popravilo ali zamenjavo zaradi okvar v delih ali izdelavi. Potrebni deli, ki niso bili okvarjeni, bodo zamenjani z doplačilom. Družba VivaChek ni dolžna izvesti popravil ali zamenjati delov, ki jih je treba popraviti ali zamenjati zaradi zlorabe, nesreč, spreminjanja, nepravilne uporabe, zanemarjanja, upravljanja analizatorja v neskladju z navodili za uporabo ali vzdrževanja, ki ga ni opravila družba VivaChek. Poleg tega družba VivaChek ne prevzema odgovornosti zaradi nepravilnega delovanja ali poškodb merilnikov, do katerih je prišlo zaradi uporabe trakov, ki jih ni izdelala družba VivaChek. Družba VivaChek si pridržuje pravico do sprememb zasnove tega merilnika brez obveznosti do vključitve takšnih sprememb v merilnike, ki so bili izdelani prej.

Zavrnitev garancije

Ta garancija izrecno nadomešča vse druge izrecne ali implicitne garancije (dejanske ali zakonske), vključno z garancijami o prodajnosti in primernosti za uporabo, ki so izrecno izključene, in je edin garancija, ki jo daje družba VivaChek.

Omejitve odgovornosti

Družba VivaChek v nobenem primeru ni odgovorna za posredno, posebno ali posledično škodo, tudi če je bila družba VivaChek obveščena o možnosti takšne škode.

Za servis v okviru garancije stopite v stik z lokalnim distributerjem.

OBSAH

Úvod	283
ZAČÍNAME	284
Súčasti	286
Merač	286
Testovacie prúžky	289
Kontrolné prúžky	291
Úvodné nastavenie	292
Zapnite merač	292
Kódovanie prístroja	292
Nastavenie prístroja a možnosti	293
Nastavenie čísla testu	293
Optická kontrola	294
Nastavenie typu vzorky	294
Nastavenia systému	295
Nastavenie dátum	295
Nastavenie času	296
Nastavenie resetu čísla testu	297
Nastavenie jednotiek	297
Nastavenie zvuku	297
Nastavenie vymazania údajov	298
Testovanie	298
Odber vzorky	299
Priebeh testu	301
Údaje/Komunikácia	304
Vymazanie údajov	304
Pamäť/Databáza	304

Kontrola optického systému	305
Kontrola kvality	306
Údržba	307
Všeobecné čistenie	307
Postup dezinfekcie	308
SK Výmena batérií	309
Opatrenia	309
Riešenie problémov	310
Špecifikácie prístroja	312
Zoznam symbolov	313
Záruka	314

Testovací systém Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM je zamýšlený na kvantitativně určení celkového cholesterolu (TC), lipoprotein cholesterolu s vysokou hustotou (HDL), triglyceridov (TG), vypočítaného poměru TC/HDL a lipoprotein cholesterolu s nízkou hustotou (LDL) v kapilární a celé venózní lidské krvi, plazme a séru. Systém pozostává z přenosného měřáka, který analyzuje intenzitu a barvu reakční zóny testovacího zařízení zabezpečujícího rychlé a přesné výsledky.

Testovací systém Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM zobrazuje výsledky za méně než 2 minuty. Přístroj dokáže ukládat až 200 výsledků a záznamy je možné přes USB vstup přenést do počítače pro podrobnější analýzu. Přístroj funguje na 3 baterie typu AAA (1.5V).

Pro zabezpečení přesných výsledků:

- Před použitím si důkladně přečtěte návod na použití a absolvujte potřebné školení.
- Použijte kódovací čip, který je přibaleno v každém balení testovacích proužků.
- S testovacím systémem Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM používejte pouze testovací soupravu Wellion LIPID 5in1 (5v1) TEST KIT.
- Pouze na diagnostické použití in vitro.
- Pouze na profesionální použití.
- Typ vzorky: může být použita čerstvá kapilární krev, heparinovaná nebo EDTA celá krev, sérum a heparinovaná plazma.
- Testování všemi složkami prosím uskutočňte před uplynutím data jejich expirace.

ZAČÍNAME

Pred začatím testovania si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie a zoznámte sa so všetkými súčastami testovacieho systému Wellion LIPID pro. V závislosti od typu balenia môže byť potrebné niektoré komponenty zakúpiť zvlášť. Na vonkajšom balení nájdete zoznam komponentov, ktoré sú súčasťou vášho balenia. Pre uskutočnenie testu sú potrebné nasledujúce súčasti:

SK

Zahrnuté v súprave testovacieho systému Wellion LIPID pro:



Testovací systém
Wellion LIPID pro



3 batérie
typu AAA



Kontrolný prúžok

Dostupné samostatne:
Bezpečnostné lancety Wellion

Zahrnuté v testovacej súprave Wellion LIPID 5v1 (dostupné samostatne):



Kapilárna prenosová
trubička/Pipeta

Predok Zadok



Testovací prúžok



Kódovací čip

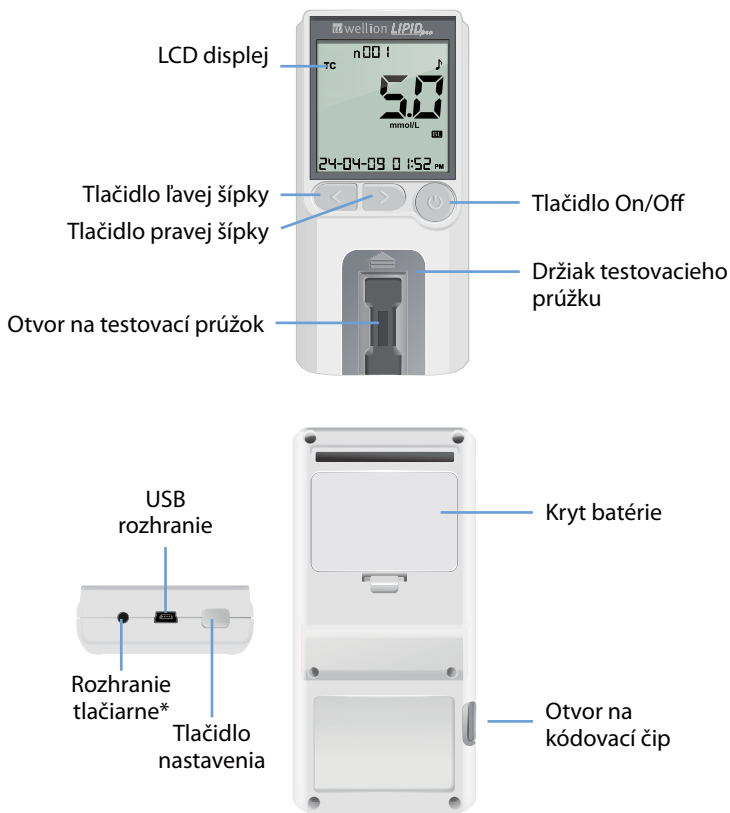
- **Testovací systém Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Číta testovacie prúžky a zobrazuje koncentrácie TC, HDL, TG a vypočítané hodnoty LDL a TC/HDL.
- **Testovacie prúžky:** súčasť systému, pracujú s meračom na meraní koncentrácií TC, HDL, TG, a vypočítaných hodnotách LDL a TC/HDL.
- **Kódovací čip:** po vložení do merača ho automaticky nakalibruje.
- **Kapilárne prenosové trubičky/pipety:** odber kapilárnej krvi z končekov prstov pre presné výsledky 25 μL .
- **AAA Batérie:** Poskytujú energiu pre merač.
- **Prenosný obal:** Slúži na prenos.
- **Návod na použitie:** Detailný prehľad inštrukcií na používanie testovacieho systému Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Rýchla príručka:** Poskytuje krátky prehľad testovacieho systému Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM a jeho testovacích postupov.
- **Príbalový leták testovacích prúžkov:** Poskytuje podrobný návod na použitie testovacej súpravy Wellion LIPID 5in1 (5v1) TEST KIT.
- **Bezpečnostné lancety:** Používajú sa na odber vzorky krvi. Po použití zlikvidujte.
- **Kontrolný prúžok:** Overuje správne fungovanie prístroja a kontroluje, či prístroj dokáže detegovať predkalibrovanú hodnotu.

SÚČASTI

Testovací systém Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM číta testovací prúžok a zobrazuje koncentrácie TC, HDL, TG, vypočítanú hodnotu LDL a pomer TC/HDL.

Na obrázku nižšie si môžete pozrieť všetky súčasti prístroja.

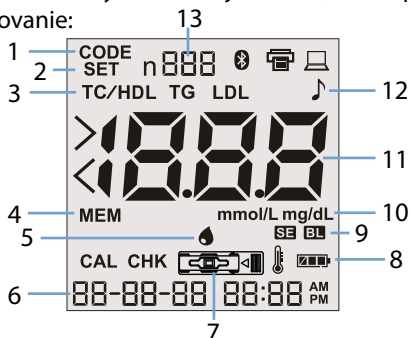
SK Merač



* tlačiareň sa predáva samostatne

Displej merača

Počas testovania zobrazuje testovací systém Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM ikony znázorňujúce stav, dostupné možnosti a výzvy na testovanie:



- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1. Kód | 8. Batéria |
| 2. Možnosť Nastavenia | 9. Typ vzorky |
| 3. Testovaná položka | 10. Meracie jednotky |
| 4. Pamäť | 11. Oblasť výsledkov testov |
| 5. Symbol kvapky krvi | 12. Ikona zvuku |
| 6. Dátum | 13. Číslo testu |
| 7. Symbol testovacieho prúžku | |

Kód: Zobrazuje číslo kódu testovacieho prúžku.

Možnosť NASTAVENIA: Nastavuje funkcie merača.

Testovaná položka: Zobrazuje parameter, ktorý je testovaný.

Pamäť: Označuje, že výsledok testu bol vyvoalný z pamäte.

Symbol testovacieho prúžku a kvapky krvi: Označuje kedy sa má vložiť testovací prúžok alebo aplikovať vzorka.

Dátum: Zobrazuje aktuálny dátum alebo dátum testovania.

Batéria: Zobrazí sa akonáhle je potrebné vymeniť batériu.

Typ vzorky: Zobrazuje typ krvi.

Meracie jednotky: Zobrazuje jednotky výsledku merania.

Oblasť výsledku testu: Zobrazuje výsledok testu alebo ponuku menu.

Ikona zvuku: Zobrazuje sa keď je zvuk vypnutý.

Číslo testu: Zobrazuje pridelené číslo testu.

Používanie merača a opatrenia

- Na alebo dovnútra prístroja by sa nemala dostať voda ani iné tekutiny.
- Udržujte otvor na testovacie pružky v čistote.
- Prístroj uchovávajte v suchu a vyhnite sa jeho vystaveniu extrémnym teplotám a vlhkosti.
- Vyhnite sa pádu prístroja a jeho namočeniu. V prípade ak dôjde k pádu prístroja alebo jeho namočeniu, uistite sa, že pracuje správne vykonaním optickej kontroly (Pre podrobnejšie informácie si prečítajte časť Optická kontrola.)
- Prístroj nerozoberajte. Rozobratím prístroja strácate záruku.
- Pre podrobnejšie informácie ohľadom čistenia prístroja si prečítajte časť Údržba.
- Prístroj a jeho súčasti uchovávajte mimo dosahu detí.

Poznámka

Pri likvidácii prístroja a použitých batérií sa riadte miestnymi pravidlami a predpismi.

Preventívne upozornenia pre všetky testovacie systémy lipidov podľa EMC

1. Tento prístroj je testovaný na odolnosť voči elektrostatickému výboju, ako je špecifikované v IEC 61000-4-2. Avšak používanie tohto zariadenia v suchom prostredí, najmä v blízkosti syntetických materiálov (syntetické oblečenie, koberce atď.) môže mať za následok chybné výsledky.
2. Tento prístroj a požiadavky na odolnosť popísané v EN 61326-1 a EN 61326-2-6. Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti zdrojov silnej elektromagnetickej radiácie, pretože tieto môžu mať za následok nesprávne fungovanie prístroja.
3. Pre profesionálne použitie, pred používaním prístroja je potrebné zhodnotiť elektromagnetické prostredie.

Testovacie prúžky

Wellion LIPID 5in1 TEST KIT pracuje s testovacím systémom Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM a meria koncentráciu lipidov v celej krvi, plazme alebo sére.

Testovacie prúžky k zariadeniam Wellion LIPID 5in1 TEST KIT dokážu naraz detegovať TC, HDL a TG pomocou jedného zariadenia. Prístroj tiež dokáže vypočítať pomer TC/HDL a hodnotu LDL.

SK

Šípka vkladania: Nachádza sa na prednej strane testovacieho zariadenia, šípky znázorňujú smer, ktorým sa má do prístroja vkladať testovací prúžok.

Aplikačná zóna vzorky: Po vložení testovacieho prúžka do otvoru na prúžok aplikujte potrebné množstvo vzorky (25 μ L) na určenú plochu uprostred zariadenia.

Rukoväť: Umiestnená na konci zariadenia, rukoväť slúži na vkladanie a výber testovacieho prúžku zo zariadenia.

Testovacia oblasť: Nachádza sa na zadnej strane zariadenia. Prístroj rozpozná a prečíta túto oblasť za účelom zobrazenia výsledkov hladiny lipidov.

Aplikácia vzorky

Pre čo najlepšie výsledky naplňte miesto aplikácie vzorky správnym množstvom vzorky 25 μ L. Nesprávny spôsob aplikácie vzorky alebo nesprávne množstvo aplikované do miesta aplikácie vzorky môže mať za následok nesprávne výsledky.

Po aplikácii vzorky sa uistite, že je miesto aplikácie úplne zakryté vzorkou. Miesto aplikácie vzorky by malo zostať zakryté po celý čas testovania. Ak miesto aplikácie vzorky nie je zakryté alebo ho pokrýva príliš veľké množstvo vzorky, zopakujte test s novým testovacím prúžkom.





Poznámka

Ak bolo aplikované nedostatočné množstvo vzorky, nepridávajte ho dodatočne. Namiesto toho test zopakujte s novým testovacím prúžkom. V prípade, ak sa na displeji zobrazí číslo chyby E-5 alebo iná chyba, zlikvidujte použitý testovací prúžok a zopakujte test s novým prúžkom.

SK

Číselný kód

Na každom balení je vytlačný číselný kód **CODE**, číslo šarže **LOT**, dátum expirácie neotvoreného balenia  a počet testov .

Opatrenie a návod na použitie testovacích prúžkov

- Testovacie prúžky Wellion LIPID 5in1 TEST KIT by mali byť skladované v pôvodnej nádobe na zachovanie ich funkčnosti.
- Neskladujte testovacie prúžky mimo pôvodného balenia. Testovacie prúžky musia byť skladované v ich pôvodnom balení.
- Nepresypajte testovacie prúžky do iného balenia.
- Na použitie in vitro. Testovacie prúžky sú určené iba na testovanie mimo tela.
- Použite testovacie prúžky ihneď po ich vybratí z nádoby.
- Nepoužívajte testovacie prúžky ak sú roztrhané, zohnuté alebo akokoľvek poškodené. Nepoužívajte testovacie prúžky opakovane.
- Pred uskutočnením testu sa uistite, že číselný kód na displeji prístroja sa zhoduje s číslom uvedeným na obale testovacích prúžkov a s číslom vytlačeným na kódovacom čipe.
- Pre viac informácií si prosím prečítajte príbalový leták k testovacím prúžkom.

Kontrolné prúžky

Kontrolné prúžky Wellion LIPID sú prúžky obsahujúce referenčnú podložku, ktorá pracuje s testovacím systémom Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM a má za úlohu zabezpečiť správne fungovanie optického systému. Po zasunutí kontrolného prúžka do prístroja deteguje optický systém prístroja intenzitu farby kontrolného prúžka. Na prístroji sa zobrazí ÁNO alebo nie podľa toho, či prístroj funguje správne alebo nie. Pre podrobnosti si prosím prečítajte časť optický systém.

SK

Opatrenia

- Uchovávajúte v uzavretej nádobe pri teplote 2-30 °C (36-86F). Vyhňte sa priamemu slnečnému žiareniu, extrémnym teplotám a vlhkosti.
- Kontrolné prúžky by mali byť skladované v pevne uzavretej originálnej nádobe.
- Nezmrazujte.
- Udržujte kontrolné prúžky v čistote. Nedotýkajte sa testovacej oblasti prúžku.
- Vyberte testovacie prúžky pre okamžité použitie. Vložte ich naspäť a ihneď uzavrite nádobu. Nepoužívajte kontaminované prúžky, prúžky so zmenou farby alebo poškodené prúžky.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Iba na diagnostické použitie in vitro.

Skladovanie a zaobchádzanie

- Testovacie prúžky skladujte na suchom, chladnom mieste. Chráňte pred priamym slnečným žiarením a teplom.
- Prepravujte a skladujte ich v uzavretej nádobe pri teplote 2-30°C (36-86°F) a vlhkosti menej ako 90%.
- Nezmrazujte.
- Uzáver nádoby uzavrite ihneď po vybratí prúžku. Používanie expirovaných prúžkov môže mať za následok nesprávne výsledky testov.

Poznámka

Dátum expirácie je vytlačený vo formáte rok-mesiac. Napr. 2024-01 je Január 2024.

ÚVODNÉ NASTAVENIE

Pred testovaním sa uistite, že boli dodržané nasledujúce postupy.

Zapnite merač

Merač funguje na 3 batérie typu AAA (1.5V).

SK

Vložte 3 batérie typu AAA (1.5V) do priestoru na batérie na zadnej strane prístroja.

Po vložení batérií zapnite prístroj stlačením Φ . Na displeji sa na okamih zobrazia všetky LCD symboly. Prezrite si ich, aby ste sa uistili, že sú všetky segmenty a zobrazovacie prvky zapnuté. Po diagnostickej kontrole pri zapnutí sa zobrazí úvodná obrazovka.

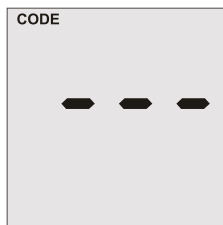
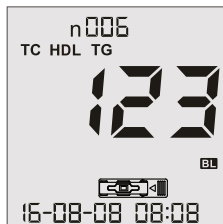
Prístroj sa po 5 minútach nečinnosti automaticky vypne.

Kódovanie prístroja

Pri každom otvorení nového balenia testovacích prúžkov je potrebné do prístroja vložiť nový kódovací čip pribalený k testovacím prúžkom. Porovnajzte číselný kód na kódovacom čipe s číselným kódom na etikete balenia testovacích prúžkov. Ak sa tieto čísla nezhodujú, môže to mať za následok nepresné výsledky testov. Vložte nový kódovací čip do otvoru na kódovací čip na prístroji.

Kódovací čip by mal zostať v prístroji. Nevyberajte ho dotedy, kým nebudete potrebovať otvoriť nové balenie testovacích prúžkov. Číselný kód sa po zapnutí zobrazí na úvodnej obrazovke.

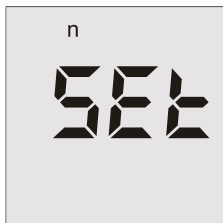
Ak je kódovací čip nesprávne zasunutý do prístroja alebo ak chýba, na prístroji sa zobrazia tri čiarky ako je zobrazené vedľa.




NASTAVENIE PRÍSTROJA A MOŽNOSTI

Na zapnutom prístroji stlačte tlačidlo NASTAVENIA pre vstup do menu nastavení prístroja zobrazené nižšie.

Stlačením ◀ alebo ▶ zobrazíte niekoľko režimov nastavenia:




SK

n.SET	Nastavenie čísla testu. Číslo testu môže mať hodnotu 1 až 999.
CHE	Režim optickej kontroly. Prečítajte si časť Optická kontrola.
SEt SE BL	Nastavenie typu vzorky.
SYS	Nastavenie systému vrátane resetovania dátumu, času, čísla testu a zvuku.
dEL	Režim vymazania pamäte. Prečítajte si časť Údaje/Komunikácia
EIt	Opustite režimy nastavenia a uložte zmeny stlačením tlačidla  . Prístroj sa automaticky vráti na úvodnú obrazovku.

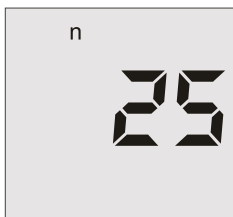
Stlačením  vstúpite do režimu, kde sa zobrazí požadovaný podrežim.

Nastavenie čísla testu

Z obrazovky **n.SET** sa stlačením  dostanete na nastavenie čísla testu. Číslo testu môže byť nastavené na akúkoľvek hodnotu 1 – 999.

Stláčajte ◀ alebo ▶ kým sa nezobrazí správne číslo testu. Pre rýchly pohyb medzi číslami stlačte a podržte jedno z tlačidiel šípok.

Pre uloženie a návrat na obrazovku nastavení prístroja stlačte .



Optická kontrola

Na obrazovke **n.SET** stlačte ► pre vstup do nastavenia **CHE**.



Poznámka

Na kontrolu optického systému sa používa kontrolný prúžok. Stlačením ⏏ vstúpíte do režimu kontroly kontrolného prúžku. Vložte kontrolný prúžok do otvoru na prúžky v smere šípky. Uistite sa, že je prúžok vložený úplne a stlačte ⏏ pre potvrdenie.

Ak sa na prístroji zobrazí YES, prístroj funguje správne. Ak prístroj zobrazuje no, funguje abnormálne, ako môžeme vidieť nižšie.



Ak sa na displeji zobrazuje no, skontrolujte, či nie je kontrolný prúžok kontaminovaný, zohnutý alebo poškodený. Ak sú na prúžku viditeľné známky poškodenia alebo kontaminácie, zlikvidujte prúžok a test zopakujte použitím nového kontrolného prúžku.

Stlačením ⏏ sa vrátite na obrazovku nastavení.

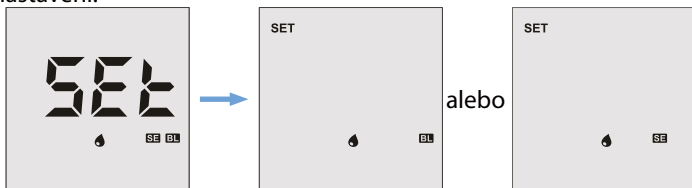
Nastavenie typu vzorky

Na obrazovke **n.SET** stlačte ► pre vstup na obrazovku **SEt SE BL**. Stlačením ⏏ nastavíte požadovaný typ.

Stlačením ◀ alebo ► nastavíte typ vzorky na **BL** alebo **SE**. Ak je typ vzorky nastavený na **BL**, môže byť použitý kontrolný roztok, čerstvá



kapilárna krv, EDTA alebo heparinizovaná venózna celá krv. Ak je typ vzorky nastavený na **SE**, môže byť použité sérum a heparinizovaná plazma. Stlačením **⏏** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku nastavení.

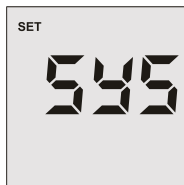


Poznámka

BL označuje celú krv, **SE** označuje plazmu a sérum.

Nastavenia systému

Na obrazovke **n.SET** stlačte **▶** kým sa dostanete na **SYS Setup**.



Stlačte **⏏** pre začiatok nastavenia systému. Prvá možnosť nastaví čas na režim 12 alebo 24 hod. Pre prepínanie medzi týmito dvoma režimami stláčajte **◀** alebo **▶**.

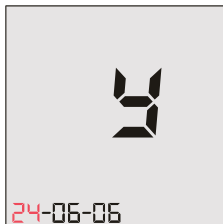


Nastavenie dátum

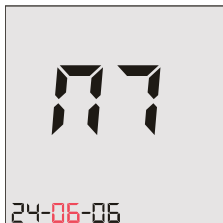
Pre uloženie a presun na nastavenie dátumu vo formáte R-M-D stlačte **⏏**.

Na spodnej časti displeja sa zobrazí rok s Y označujúcim nastavenie roku. Stláčajte **◀** alebo **▶** pre nastavenie správneho roku.

Stlačte **⏏** pre uloženie a presun na nastavenie mesiaca a dňa.

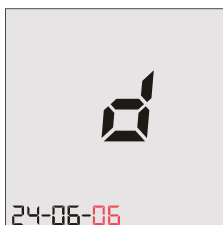


V spodnej časti displeja sa zobrazí dátum oddelený pomlčkou (-), mesiac bliká. Zobrazí sa tiež M označujúce nastavenie mesiaca. Stláčajte ◀ alebo ▶ pre nastavenie správneho mesiaca.



SK

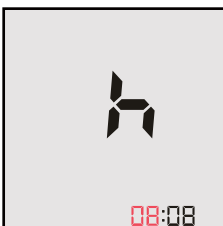
Stlačením ⏻ nastavenie uložíte. Deň začne blikáť a zobrazí sa D označujúce nastavenie dňa. Stláčajte ◀ alebo ▶ pre nastavenie správneho dňa.



Stlačte ⏻ pre uloženie a prechod na nastavenie času.

Nastavenie času

V spodnej časti displeja sa zobrazí hodina a minúta oddelené dvojbodkou a hodina bude blikáť.

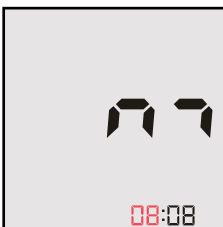


Stláčajte ◀ alebo ▶ pre nastavenie správnej hodiny. Stlačením ⏻ nastavenie uložíte a prejdete na nastavenie minút.

Poznámka

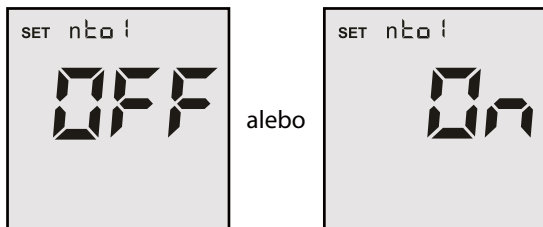
V prípade výberu 12 hodinového režimu prístroj zobrazí AM alebo PM.

Minúty začnú blikáť. Stláčajte ◀ alebo ▶ pre nastavenie správnych minút. Stlačením ⏻ nastavenie uložíte a prejdete na nastavenie resetovania čísla testu.



Nastavenie resetu čísla testu

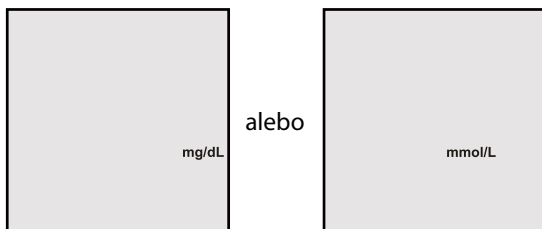
Stlačte ◀ alebo ▶ pre zapnutie alebo vypnutie resetovania čísla testu. Ak je resetovanie čísla testu zapnuté, číslo testu sa nastaví na 1 každý nový deň testovania.



Stlačte ⏻ pre uloženie a prechod na nastavenie jednotiek.

Nastavenie jednotiek

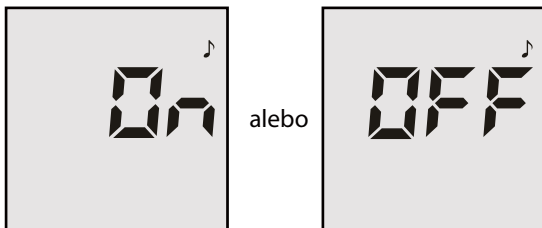
Nastavte jednotky na mg/dL alebo mmol/L. Stlačte ◀ alebo ▶ pre pohyb medzi týmito dvoma možnosťami.



Stlačením ⏻ uložíte nastavenia a prejdete na nastavenie zvuku.

Nastavenie zvuku

Stlačte ◀ alebo ▶ pre výber vypnutia alebo zapnutia zvuku. Keď je zvuk zapnutý, na displeji sa zobrazí symbol zvuku.



SK Stlačte ϕ pre uloženie nastavení a návrat na **n.Set**.

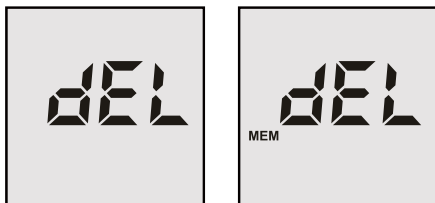
Nastavenie vymazania údajov

Stláčajte \blacktriangleright pre prechod do nastavenia vymazania dEL.

Stlačte ϕ pre vstup do nastavenia vymazania dEL.

Znova stlačte ϕ pre vymazanie údajov z pamäte MEM.

Po vymazaní údajov z pamäte sa prístroj automaticky vráti do nastavenia n.SET.



TESTOVANIE

Pred každým testom by si používateľ mal prečítať návod na použitie prístroja Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. Nasledujúce kroky popisujú ako sa používajú jednotlivé komponenty na meranie koncentrácie lipidov.

Odber vzorky

1. Používajte čerstvú kapilárnu krv z končeka prsta.
2. Používajte vzorky heparinizovanej alebo EDTA celej venóznej krvi, séra a heparinizovanej plazmy.

Poznámka

Pred testovaním si vyberte čistý a suchý pracovný priestor. Zopakujte si postup a ubezpečte sa, že máte k dispozícii všetky náležitosti potrebné na odber dostatočného množstva krvi.

SK

Testovanie s heparinizovanou alebo EDTA venóznou celou krvou, sérom a heparinizovanou plazmou.

V prípade heparinizovanej alebo EDTA venóznej celej krvi, séra a heparinizovanej plazmy vzorku dobre zamiešajte a následne odoberte vzorku 25 µL do plastovej/sklenenej prenosovej trubičky alebo pipety. Aplikujte ju do stredu miesta na aplikáciu vzorky na prístroji. Nedotýkajte sa testovacieho zariadenia pipetou alebo trubičkou.

- Vzorka musí byť otestovaná v priebehu 8 hodín po odbere.
- Vzorku pred testovaním dobre premiešajte, aby ste zabezpečili rovnomerné rozloženie bunkových zložiek.
- Ak bola vzorka skladovaná v chladničke, nechajte ju zohriať cca 15 min na prevádzkovú teplotu (15-40°C alebo 59-104°F).
- Neodporúča sa používanie iných antikoagulantov než heparín a EDTA.

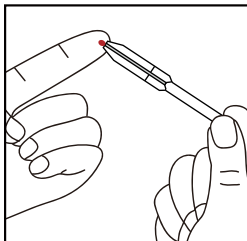
Poznámka

Pozrite si dokumenty NCCLS H3-A6, Odber vzoriek krvi na diagnostiku venepunkciou.

Testovanie krvou z končeka prsta

Zotríte prvú kvapku krvi. Jemne stlačíte prst, aby vyšla ďalšia kvapka krvi. Odoberte 25 μL kapilárnej krvi pomocou kapilárnej prenosovej trubičky alebo pipety.

V prípade použitia kapilárnej prenosovej trubičky ju držte v miernom uhle smerom nadol a špičku trubičky namočte do kvapky krvi. Krv sa automaticky nasaje po hranicu naplnenia a vtedy zastavte odber.



Poznámka

Kapilárna prenosová trubička sa naplní automaticky. Uistite sa, že krv prekryva čiernu čiarku pretože v opačnom prípade bude náročné krv vytlačiť von z trubičky. Nikdy nestláčajte trubičku počas odberu.

Zarovnajzte špičku kapilárnej prenosovej trubičky so stredom otvora na aplikáciu vzorky a aplikujte 25 μL vzorky.

Poznámka

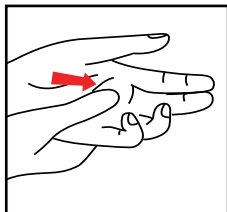
Nedotýkajte sa zariadenia kapilárnou prenosovou trubičkou alebo pipetou. Kapilárna krv by mala byť otestovaná ihneď po odbere. Pre presné výsledky sa odporúča použitie kapilárnej prenosovej trubičky alebo pipety. Vzorky krvi je možné získať pomocou bezpečnostných lanciet Wellion.

Odoberte vzorku

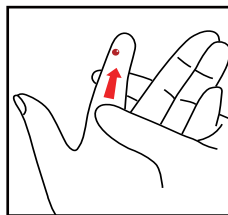
Pred odberom vzorky a testovaním skontrolujte, či je ruka pacienta uvoľnená a teplá. V prípade potreby opláchnite ruky teplou vodou pre zvýšenie prietoku krvi. Môžete tiež ruku masírovať v smere od zápästia ku končekom prstov.

Oblasť testovania vyčistite tampónom namočeným v alkohole alebo umyte ruky teplou vodou a mydlom. Následne nechajte miesto odberu úplne vyschnúť.

Bezpečnostnú lancetu pritlačte o konček prsta pre prepichnutie.



Jemne masírujte prst od koreňa ku končeku, aby ste dostali potrebné množstvo krvnej vzorky. Vyhnite sa vytláčaniu krvi. Opakované pichanie do rovnakého miesta na prste môže spôsobiť bolesť a vznik mozolov.



Poznámka

Nepoužívajte infekčný tampón s jódom pretože to môže viesť k nepresným výsledkom.

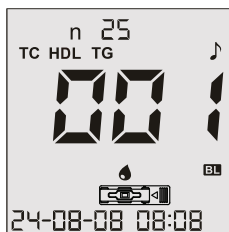
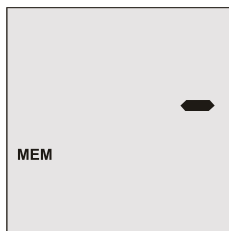
Poznámka

Pre profesionálne použitie, prečítajte si prosím Dokumenty NCCLS H04-A6 Odber diagnostických vzoriek kapilárnej krvi.

Priebeh testu

Ubezpečte sa, že prístroj je správne nastavený podľa popisu v predchádzajúcej časti. Zapnite merač. Na obrazovke sa na krátku chvíľu objavia všetky LCD symboly. Prezrite si ich, aby ste sa uistili, že sú všetky segmenty a prvky displeja zapnuté. Žiadna z ikon alebo prvkov by nemala chýbať. Na chvíľu sa objaví prázdny displej.

Po zapnutí sa zobrazí úvodná obrazovka. Ubezpečte sa, že ste vložili kódovací čip. Porovnajete číslo zobrazené na displeji s číselným kódom vytlačeným na fóliovom vrecúšku. Pozrite si časť Úvodné nastavenia. Akonáhle bude prístroj pripravený na vloženie testovacieho prúžku, začne na displeji blikať symbol testovacieho prúžku.



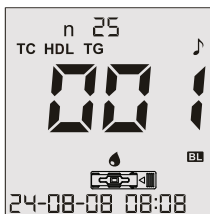
Skontrolujte, či sa typ vzorky zobrazený na LCD displeji zhoduje s práve meranou vzorkou. Pozrite si časť 5 Nastavenie typu vzorky

Testovanie

Do otvoru na testovacie prúžky vložte testovací prúžok v smere šípky.



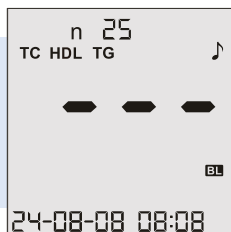
Uistite sa, že ste testovací prúžok vložili do otvoru úplne. Akonáhle je prístroj pripravený na aplikáciu vzorky začne na displeji blikať ikona kvapky krvi.



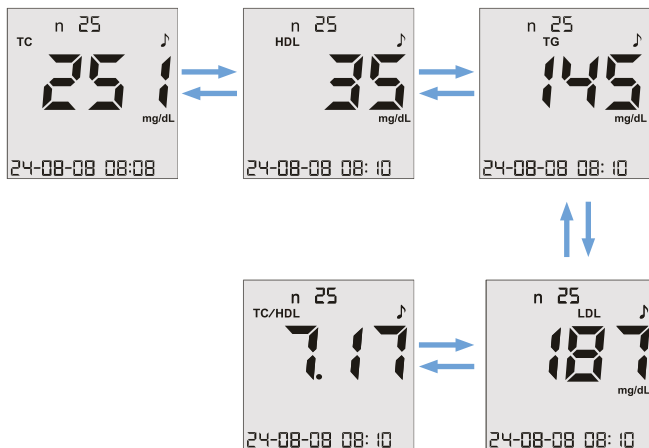
Aplikujte vzorku krvi v objeme 25 μ L do stredu otvoru na aplikáciu vzorky na zariadení.

Poznámka

Pre presné výsledky testovania kapilárnej krvi použite druhú kvapku krvi. Prístroj automaticky spustí testovanie a na displeji budú blikať 3 čiarky.



Po 2 minútach sa zobrazia výsledky. Stlačením ► si výsledky prezriete.



SK

Vyberte z prístroja použitý testovací prúžok. Prístroj sa vráti na úvodnú obrazovku a je tak pripravený na nový test.

Poznámka

Opatrne zlikvidujte všetky vzorky krvi, použité testovacie prúžky a materiál. Pri likvidácii vzoriek krvi a materiálu dodržiavajte miestne platné predpisy a opatrenia.

Každý deň po ukončení testovania prístroj vyčistite. Prečítajte si časť Údržba. Prístroj sa automaticky vypne po 5 minútach nečinnosti alebo je možné ho vypnúť stlačením ψ . Ak plánujete prístroj dlhší čas nepoužívať, vyberte z neho batérie prosím.

Poznámka:

Do pamäte sa automaticky uloží až 200 záznamov. Akonáhle už je v pamäti uložených všetkých 200 záznamov, najstarší záznam bude nahradený najnovším záznamom. Napríklad ak je už v pamäti uložených 200 záznamov, nasledujúci záznam (201) nahradí prvý uložený záznam v pamäti.

SK

Vymazanie údajov

Pre vymazanie všetkých údajov z prístroja vstúpte do menu nastavení. Pre podrobnejšie informácie si prečítajte časť Nastavenie prístroja a možnosti. Stláčajte ◀ alebo ▶ kým sa nezobrazí dEL.

Pre spustenie vymazávania stlačte ⏏ a zobrazí sa MEM.

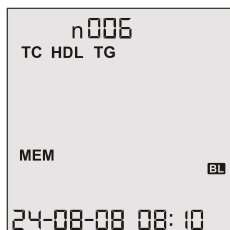
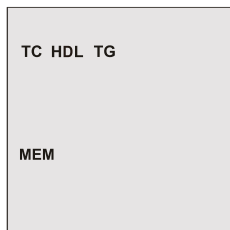


Stláčajte ⏏ kým sa prístroj vráti späť na menu nastavenia.

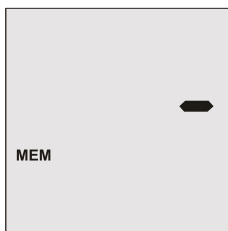
Pamäť/Databáza

Pre prechod do pamäte/databázy stlačte na úvodnej testovacej obrazovke ◀ alebo ▶.

Pre prezeranie pamäte jednotlivých testov stlačte ◀ alebo ▶. Pre zobrazenie všetkých výsledkov testovacích prúžkov Wellion 5-in-1 vyberte možnosť TC HDL TG. Pre vstup na obrazovku vybranej pamäte stlačte ⏏. Na obrazovke sa objavia najnovšie výsledky. Stlačte ◀ alebo ▶ pre výber čísla testu a prezerajte si jednotlivé výsledky v poradí dátum/čas.



Pre prezeranie výsledkov stlačte **⏏** pre prechod k výsledku. Následne stlačte **◀** alebo **▶** pre prezeranie výsledkov TC, HDL, TC/HDL a LDL. Stlačte **SET** pre návrat. Ak v pamäti nie sú uložené žiadne údaje, na displeji sa zobrazí čiarka (-) a MEM. Stlačením horného tlačidla nastavenia alebo **⏏** sa vrátite späť na obrazovku testovania.



KONTROLA OPTICKÉHO SYSTÉMU

Pre výber optickej kontroly stlačte **◀** alebo **▶** na obrazovke nastavenia tak, ako je zobrazené nižšie.



Poznámka

- Kontrolné zariadenie slúži na kontrolu optického systému.
- Pred testovaním nechajte zahriať kontrolné zariadenie a prístroj na izbovú teplotu (15-40°C alebo 59-104°F).
- Optická kontrola by mala byť uskutočnená v normálnych laboratórnych svetelných podmienkach. Neuskutočňujte kontrolu pod priamom slnečným svetlom alebo v extrémnych svetelných podmienkach.

Stlačte **⏏** pre vstup do tohto režimu. Na prístroji bude blikať symbol testovacieho prúžku tak, ako je zobrazené nižšie.

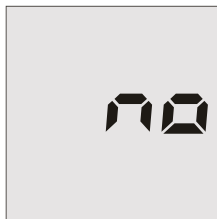
Zasuňte testovací prúžok do otvoru na zariadení v smere šípky. Ubezpečte sa, že je testovací prúžok úplne zasunutý.



Stlačte **⏏** pre začatie optickej kontroly. Ak sa na prístroji zobrazí YES, prístroj funguje správne. Ak sa na displeji zobrazí no, prístroj nefunguje správne.



alebo



SK

Ak sa na prístroji zobrazí no, skontrolujte, či kontrolné zariadenie nie je kontaminované alebo poškodené. Ak sú na zariadení viditeľné známky poškodenia alebo kontaminácie, zlikvidujte kontrolné zariadenie a začnite znova s novým zariadením. Pre návrat na obrazovku Nastavenia stlačte ψ .

KONTROLA KVALITY

Každé laboratórium by malo používať vlastné štandardy a postupy. Otestujte všetky známe vzorky/kontroly vo všetkých nasledujúcich prípadoch v súlade s miestnymi štátnymi a/alebo federálnymi nariadeniami alebo požiadavkami na akreditáciu:

- Každý nový deň testovania
- Pri každom otvorení nového balenia testovacích prúžkov
- Keď začne prístroj používať nový pracovník
- Ak sa zdajú byť výsledky nepresné
- Po vykonaní údržby alebo servisu prístroja

Ak kontrola kvality nevykáže očakávané výsledky, uskutočnite nasledujúce kontroly:

- Uistite sa, že testovacie prúžky nie sú expirované.
- Uistite sa, že sú testovacie zariadenia z nového balenia.
- Uistite sa, že kontroly nie sú expirované
- Zopakujte test, aby ste sa ubezpečili, že počas jeho priebehu nenastala chyba.

ÚDRŽBA

Pre čo najlepšie výsledky je potrebná pravidelná údržba.

Všeobecné čistenie

Pre čo najpresnejšie výsledky je potrebné čistiť prístroj po každom dni testovania.

SK

Povrch prístroja

Na čistenie povrchu prístroja môžete použiť bavlnenú handričku. V prípade potreby ju navlhčíte.

Oblasť senzora a LCD displej je možné vyčistiť jemnou suchou handričkou. Odporúčame prístroj po každom testovaní uložiť späť do cestovného obalu. Vyhnite sa preniknutiu tekutín, kontrolného roztoku alebo zvyškov do prístroja cez otvor na testovacie prúžky, kódovací čip, či USB vstup.

Držiak na testovacie prúžky

Odstráňte držiak testovacích prúžkov stlačením stredu držiaka a jeho posunutím smerom von z prístroja. Utrite ho vlhkou handričkou alebo jemným čistiacim prostriedkom. Utrite dosucha suchou jemnou handričkou. Držiak testovacích prúžkov potom zasuňte naspäť na prístroj položením na prístroj. Silno pritlačte prstom strany držiaka a zasuňte ho až kým nezapadne na miesto.



Poznámka

Nepoužívajte organické čistiace prostriedky ako benzín alebo riedidlo. Spôsobili by poškodenie prístroja.

Oblasť senzora prístroja

Odpojte držiak od prístroja tak, ako je uvedené v predchádzajúcej časti. Bavlneným tampónom vyčistite oblasť senzora. Vyhnite sa poškrabaniu priehľadného okna.



SK

Poznámka

Nepoužívajte bielidlo alebo alkohol. Spôsobili by poškodenie prístroja.

Postup dezinfekcie

Pred každým testom je potrebná dezinfekcia ako prevencia proti prenosu infekčných ochorení prostredníctvom patogénov prenášaných krvou.

Čistenie pred dezinfekciou a dezinfekcia

Pred dezinfekciou použite na čistenie prístroja utierky s aktívnymi zložkami izopropylalkoholu. Použite ich aj na odstránenie akýchkoľvek škvŕn alebo úlomkov. Čistenie pred dezinfekciou zabezpečuje odstránenie akýchkoľvek škvŕn alebo nečistôt pred dezinfekciou pre účinnú sterilizáciu.

Na dezinfekciu použite novú utierku s aktívnym izopropylalkoholom. Dbajte na to, aby ste prešli celý povrch prístroja. Povrch prístroja musí byť viditeľne vlhký po dobu celej jednej minúty. Po utieraní nechajte prístroj úplne vyschnúť pred vykonaním ďalšieho testu.


Poznámka

Počas a po čistení/dezinfekcii sa vyhnite utieraniu otvoru na kódovací čip a USB vstupu.

Opakovanie dezinfekcie

Dezinfekciu prístroja by ste mali vykonávať počas celej jeho doby používania. Zabezpečíte tak správne fungovanie vášho prístroja. Pravidelne kontrolujte fungovanie elektroniky prístroja. Skontrolujte, či sa po zapnutí prístroja na LCD displeji zobrazujú všetky ukazovatele.

Výmena batérií

Ak bliká ikona batérie , znamená to, že batérie sú slabé a je potrebné ich čo najskôr vymeniť. Ak sú batérie príliš slabé na uskutočnenie testu, zobrazí sa chybové hlásenie E-4. Prístroj nebude fungovať až kým sa batérie nevymenia.

Pred vybratím batérií sa uistite, že je prístroj vypnutý. Otočte prístroj naopak a odnímate kryt batérií. Stlačte západku krytu batérie v hornej časti a zdvihnutím krytu ho otvoríte. Vyberte a zlikvidujte staré batérie. Vložte do priestoru na batérie tri nové batérie typu AAA podľa nákresu na spodnej časti priestoru na batérie.

Umiestnite naspäť kryt batérií a uistite sa, že pri zavretí zaklapol. V prípade potreby skontrolujte a znovu nastavte čas. Prečítajte si časť úvodné nastavenia.

Poznámka

Batérie nevyhadzujte do bežného odpadu domácnosti. Dodržiavajte miestne nariadenia likvidácie odpadu.







OPATRENIA







Pre dosiahnutie čo najpresnejších výsledkov a správneho fungovania prístroja dodržiavajte nasledovné opatrenia.

- V prípade nevhodného zaobchádzania s prístrojom môže dôjsť k znehodnoteniu jeho ochrany.
- Počas testovania používajte ochranné rukavice, aby ste sa vyhli kontaktu s potenciálne nebezpečnými biologickými vzorkami.
- Prístroj neskladujte ani s ním nezaobchádzajte na priamom slnku, v extrémnych teplotných podmienkach alebo pri vysokej vlhkosti. Pre overenie prevádzkových požiadaviek si prosím prečítajte Prílohu 1 Špecifikácie prístroja.
- Udržujte prístroj v čistote. Pravidelne ho utierajte jemnou, čistou a suchou handričkou. V prípade potreby použite vlhkú handričku.
- Nepoužívajte na čistenie prístroja chemikálie ako benzín, riedidlo na farby, či iné organické zlúčeniny, aby nedošlo k poškodeniu prístroja.
- LCD displej ani oblasť senzora nečistite vodou. Jemne ich pretrite suchou, čistou a jemnou handričkou.

- Otvor na testovacie prúžky udržiajte v čistote. Každý deň ho zľahka pretrite suchou, čistou jemnou handričkou. Prečítajte si časť Údržba.
- Pri likvidácii prístroja alebo jeho doplnkov dodržiavajte miestne nariadenia o likvidácii odpadov.
- Prístroj ani testovacie prúžky nepoužívajte mimo operačného teplotného rozmedzia: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH.

SK RIEŠENIE PROBLÉMOV





















Displej	Príčiny	Riešenie
	Oblasť senzora je poškodená, znečistená alebo upchatá pri zapnutí, napr. je tam ponechaný použitý testovací prúžok.	Uistite sa, že je oblasť senzora čistá a že ju nič neprekrýva. Obráťte sa na časť Údržba. Reštartujte prístroj. Ak je okno oblasti senzora poškodené, kontaktujte svojho miestneho distribútora.
	Testovací prúžok bol vytiahnutý počas testovania.	Zopakujte test a uistite sa, že testovací prúžok zostal na mieste.
	Vzorka bola do zariadenia aplikovaná príliš skoro.	Zopakujte test a vzorku krvi aplikujte až keď sa objaví symbol kvapky krvi.
	Batérie sú vybité, avšak zostáva v nich ešte energia na vykonanie 20 testov.	Výsledky budú presné, avšak čo najskôr vymeňte batérie.
	Batérie sú vybité a nie je možné vykonať test kým nebudú vymenené.	Vymeňte batérie a zopakujte test.
	Nedostatočná vzorka	Zopakujte test. Aplikujte dostatočné množstvo vzorky. Použite cca 25 µL vzorky.

	<p>Expirované testovacie prúžky alebo zadaný nesprávny dátum.</p>	<p>Ubezpečte sa, že testovacie prúžky nie sú expirované podľa dátumu vytlačeného na štítku na obale. Ak sú testovacie prúžky v poriadku, skontrolujte, či bol nastavený správny dátum. Pred spustením režimu nastavení vyberte kódovací čip z prístroja.</p>
	<p>Kódovací čip bol počas testovania vybratý zo zariadenia.</p>	<p>Vložte správny kódovací čip. Skontrolujte, či sa kód kódovacieho čipu zhoduje s kódom zariadenia a zopakujte test.</p>
	<p>Kód na zariadení sa nezhoduje s kódom kódovacieho čipu.</p>	<p>Použite zariadenie, na ktorom sa kód zhoduje s kódovacím čipom.</p>
	<p>Teplota okolia je vyššia než 40 °C (104°F).</p>	<p>Premiestnite prístroj do prostredia s teplotou medzi 15-40°C (59-104°F) .</p>
	<p>Teplota okolia je nižšia než 15 °C (59°F).</p>	
<p>CODE</p> 	<p>V zariadení nie je vložený kódovací čip. Kódovací čip je poškodený alebo nesprávne vložený.</p>	<p>Vložte kódovací čip priložený k testovacím prúžkom. Ak je kódovací čip poškodený, použite kódovací čip so správnym číselným kódom. Ak je kódovací čip vložený nesprávne, vyberte ho a vložte do správneho otvoru na kódovací čip.</p>

ŠPECIFIKÁCIE PRÍSTROJA

Vlastnosti	Špecifikácie
Metodológia	Odrazový fotometer
Čas testovania	≤ 2 min
Merací rozsah	TC: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Vzorka	Celá krv, plazma a sérum
Objem vzorky	25 µL
Zdroj energie	Batérie: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5V dc, 50 mA, používajte iba AC/DC-Adaptér alebo certifikovaný PC .
Životnosť batérií	85 hodín alebo 1 000 testov
Meracie jednotky	mg/dL, mmol/L
Pamäť	200 záznamov
Automatické vypnutie	5 minút po poslednom použití
Veľkosť prístroja	142 mm × 70 mm × 27 mm
Veľkosť displeja	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Hmotnosť	130 g (bez batérií)
Podmienky skladovania prístroja	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% RH; nadmorská výška ≤ 2000 m
Prevádzkové podmienky	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH; nadm.výška ≤ 2000 m
Podmienky skladovania pre kontrolné prúžky	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

ZOZNAM SYMBOLOV

	Prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo
	Výrobca
	Číslo šarže
	Obsahuje dostatok na <n> testov
	Sterilizované žiarením
	Dátum výroby
	Označenie CE
	Nelikvidujte spolu s domácim odpadom
	Udržujte mimo slnečného žiarenia a zdrojov tepla
	Nepoužívajte opakovane
	Diagnostické zariadenie in vitro
	Výrobné číslo
	Autorizovaný zástupca
	Použiteľné do dátumu
	Teplotný limit
	Číselný kód
	Udržujte v suchu
	Model číslo
	Dovozca

Poznámka: Táto záruka sa vzťahuje iba na analyzátor v originálnom nákupe. Nevzťahuje sa na ostatný materiál pribalený k analyzátoru.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. zaručuje pôvodnému kupujúcemu, že tento merač bude bez chýb materiálu a spracovania po dobu 2 rokov (24 mesiacov). Obdobie dvoch rokov začína plynúť od dátumu nákupu alebo inštalácie (okrem prípadov uvedených nižšie), podľa toho, ktorý z nich nastal neskôr. Počas uvedeného dvojročného obdobia VivaChek vymení jednotku v záruke za repasovanú jednotku alebo na základe vlastného uváženia bezplatne opraví jednotku, o ktorej sa zistí, že je chybná. VivaChek nenesie zodpovednosť za poplatky za dopravu, ktoré vzniknú pri opravě takéhoto merača.

Táto záruka podlieha nasledujúcim výnimkám a obmedzeniam:

Táto záruka je obmedzená na opravu alebo výmenu v dôsledku chýb dielov alebo spracovania. Požadované diely, ktoré neboli chybné, budú vymenené za dodatočné náklady. Od spoločnosti VivaChek sa nevyžaduje, aby vykonávala akékoľvek opravy alebo vymieňala akékoľvek diely, ktoré sú potrebné v dôsledku nesprávneho zaobchádzania, nehôd, úprav, nesprávneho používania, zanedbania, nefunkčnosti analyzátoru v súlade s návodom na používanie alebo údržby vykonávanej kýmkoľvek iným ako spoločnosťou VivaChek. Okrem toho VivaChek nepreberá žiadnu zodpovednosť za poruchu alebo poškodenie meračov spôsobených použitím iných prúžkov ako prúžkov vyrobených spoločnosťou VivaChek. VivaChek si vyhradzuje právo vykonávať zmeny v dizajne tohto merača bez povinnosti začleniť takéto zmeny do predtým vyrobených meračov.

Vylúčenie záruk

Táto záruka je výslovne poskytovaná namiesto akýchkoľvek a všetkých ostatných záruk výslovných alebo predpokladaných (či už v skutočnosti alebo zo zákona) vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na použitie, ktoré sú výslovne vylúčené, a je jedinou zárukou poskytnutou spoločnosťou VivaChek.

Obmedzenia zodpovednosti

Spoločnosť VivaChek v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za nepriame, špeciálne alebo následné škody, a to ani v prípade, že bola spoločnosť VivaChek upozornená na možnosť vzniku takýchto škôd.

Pre záručný servis sa prosím obráťte na svojho miestneho distribútora.

KORISNIČKE UPUTE

SADRŽAJ

Uvod	317
Početak rada	318
Komponente	320
Uređaj	320
Test trake	323
Kontrolne trake	325
Početo postavljanje	326
Uključite uređaj	326
Kodiranje uređaja	326
Postavljanje i opcije uređaja	327
Postavljanje testnog broja	327
Optička provjera	328
Postavljanje tipa uzorka	328
Postavljanje sustava	329
Postavljanje datuma	329
Postavljanje vremena	330
Postavljanje poništavanja broja testa	331
Postavljanje jedinice	331
Postavljanje zvuka	331
Postavke brisanja podataka	332
Testiranje	332
Prikupljanje uzorka	332
Provođenje testa	335
Podaci/komunikacija	337
Brisanje podataka	338
Memorija/Baza podataka	338

Provjera optičkog sustava	339
Kontrola kvalitete	340
Održavanje	340
Općenito čišćenje	340
Proces dezinfekcije	341
Zamjena baterija	342
HR	
Mjere predostrožnosti	343
Rješavanje problema	343
Specifikacije uređaja	345
Kazalo simbola	346
Jamstvo	347

Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM namijenjen je kvantitativnom određivanju ukupnog kolesterola (TC), lipoproteinskog kolesterola visoke gustoće (HDL), triglicerida (TG), izračunatog omjera TC/HDL i lipoproteinskog kolesterola niske gustoće (LDL) u kapilarnoj i venskoj ljudskoj punoj krvi, plazmi i serumu. Sustav se sastoji od prijenosnog uređaja koji analizira intenzitet i boju područja reagensa test trake, osiguravajući brze i točne rezultate.

Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM daje rezultate za manje od 2 minute. Uređaj može pohraniti do 200 rezultata, a zapisi se mogu prenijeti na računalo za daljnju analizu pomoću USB priključka. Uređaj može raditi s 3 AAA (1,5V) baterije.

Kako biste osigurali točne rezultate:

- Pažljivo pročitajte upute i završite svu potrebnu obuku prije uporabe.
- Upotrijebite kodni čip koji se nalazi u svakoj kutiji test traka.
- Koristite samo Wellion LIPID 5in1 TEST KIT test trake s Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM uređajem.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Vrsta uzorka: Može se testirati svježa kapilarna krv, heparinizirana ili EDTA venska puna krv, serum i heparinizirana plazma.
- Testirajte unutar isteka roka valjanosti svih komponenti.

POČETAK RADA

Prije testiranja pažljivo pročitajte upute i upoznajte se sa svim komponentama Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM uređaja. Ovisno o vrsti paketa, neke od komponenti će možda trebati kupiti zasebno. Provjerite popis sadržaja na vanjskoj kutiji za detalje o tome koje su komponente uključene u vašu kupnju. Za provođenje testa potrebne su sljedeće stavke:

HR

Uključeno u Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM komplet:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x AAA baterije



Kontrolna traka

Dostupno zasebno:
Wellion SafetyLancets

Uključeno u Wellion LIPID 5in1 TEST KIT (dostupno zasebno):



Kapilarna pipeta/kapaljka

Srijeda Straga



Test trake



Kodni čip

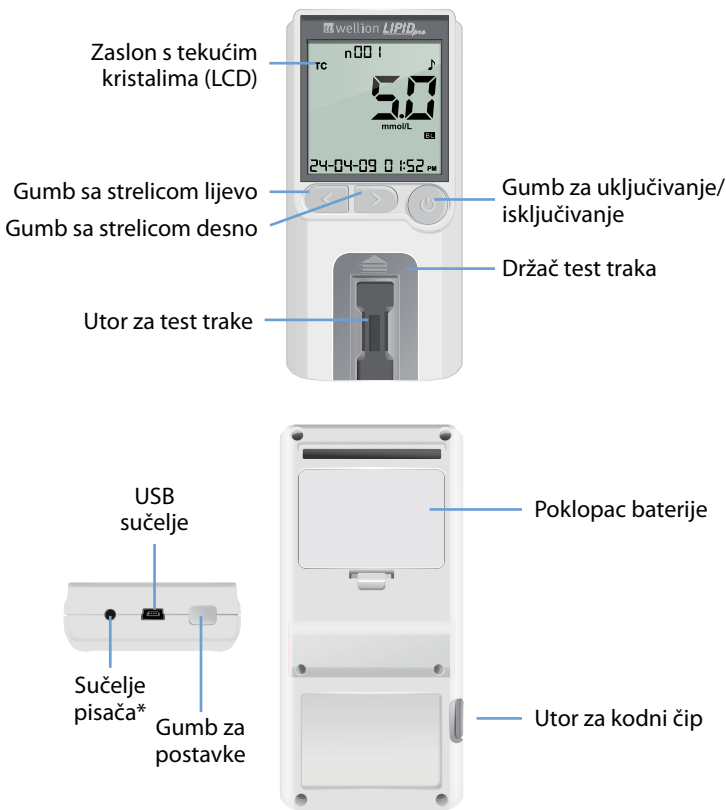
- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Očitava test trake i prikazuje koncentracije TC, HDL, TG i izračunate vrijednosti LDL i TC/HDL.
- **Test trake:** Dio sustava, rade s uređajem za mjerenje koncentracija TC, HDL, TG i izračunatih LDL i TC/HDL vrijednosti.
- **Kodni čip:** automatski kalibrira uređaj kada se umetne u mjerač.
- **Kapilarne epruvete/kapaljke za prijenos:** prikuplja kapilarnu krv iz vrha prsta za točne rezultate (25 μ L).
- **AAA baterije:** Napajaju uređaj.
- **Torba za nošenje:** Omogućuje prenosivost za testiranje.
- **Korisnički priručnik:** pruža detaljne upute o korištenju Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM uređaja.
- **Kratki referentni vodič:** pruža kratak pregled Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM sustava za testiranje i njegovih postupaka testiranja.
- **Umetak pakiranja uređaja za testiranje:** pruža detaljne upute o korištenju uređaja za testiranje Wellion LIPID 5in1 TEST KIT.
- **Sigurnosne lancete:** koriste se za vađenje uzoraka krvi, zbrinuti nakon upotrebe.
- **Kontrolna traka:** Provjerava ispravan rad mjerača provjerom može li uređaj otkriti prethodno kalibriranu vrijednost.

KOMPONENTE

Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM očitava test trake i prikazuje koncentracije TC, HDL, TG, izračunatu vrijednost LDL i omjer TC/HDL. Koristite donji dijagram kako biste se upoznali sa svim dijelovima uređaja.

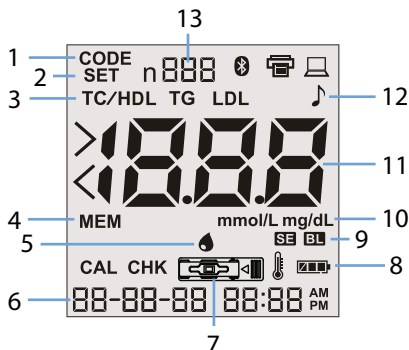
Uređaj

HR



* pisač se prodaje zasebno

Tijekom testiranja, Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM će prikazati ikone koje prikazuju status, dostupne opcije i upite za testiranje:



- | | |
|----------------------|------------------------------|
| 1. Kod | 8. Baterija |
| 2. SET opcija | 9. Vrsta uzorka |
| 3. Stavka testa | 10. Mjerne jedinice |
| 4. Memorija | 11. Područje rezultata testa |
| 5. Simbol kapi krvi | 12. Ikona zvuka |
| 6. Datum | 13. Broj testa |
| 7. Simbol test trake | |

Kod: Prikazuje kod test traka

SET opcija: Postavke funkcija uređaja.

Stavka testa: Prikazuje koja se stavka testira.

Memorija: Označava da se rezultat testa poziva iz memorije.

Simboli test trake i kapi krvi: Označava kada treba umetnuti test traku ili primijeniti uzorak.

Datum: Prikazuje trenutni datum ili datum testiranja.

Baterija: Pojavljuje se kada bateriju treba zamijeniti.

Vrsta uzorka: Prikazuje vrstu uzorka.

Mjerne jedinice: Prikazuje mjerne jedinice rezultata testa.

Područje rezultata testa: Prikazuje rezultat testa ili opcije izbornika.

Ikona zvuka: Pojavljuje se kada je zvuk uključen.

Broj testa: Označava dodijeljeni broj testa.

Uporaba uređaja i mjere opreza

- Nemojte stavljati vodu ili druge tekućine na ili unutar uređaja.
- Održavajte kanal uređaja čistim.
- Držite uređaj suhim i izbjegavajte ga izlagati ekstremnim temperaturama i vlazi.
- Nemojte ispuštiti uređaj ili gasmočiti. Ako je uređaj ispušten ili ispušten, provjerite radi li uređaj ispravno pokretanjem optičke provjere. (Za detalje pogledajte Provjera optičkog sustava.)
- Nemojte rastavljati uređaj. Rastavljanje uređaja poništiti će jamstvo.
- Pogledajte Održavanje za detalje o čišćenju uređaja.
- Uređaj i sve povezane dijelove držite izvan dohvata djece.

HR

Napomena

Pridržavajte se odgovarajućih mjera opreza i svih lokalnih propisa kada odlažete uređaj i iskorištene baterije.

Preventivna upozorenja svih sustava za testiranje lipida s obzirom na EMC

1. Ovaj instrument testiran je na otpornost na elektrostatičko pražnjenje prema IEC 61000-4-2. Međutim, korištenje ovog instrumenta u suhom okruženju, osobito ako su prisutni sintetički materijali (sintetička odjeća, tepisi, itd.) može uzrokovati pogrešne rezultate.
2. Ovaj instrument i zahtjevi za otpornost opisani su u EN 61326-1 i EN 61326-2-6. Nemojte koristiti ovaj instrument u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja, jer oni mogu ometati ispravan rad uređaja.
3. Za profesionalnu upotrebu, elektromagnetsko okruženje treba procijeniti prije rada ovog uređaja.

Test trake

Wellion LIPID 5in1 TEST KIT test trake su plastične trake koje rade s Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM uređajem za mjerenje koncentracije lipida u punoj krvi, plazmi i serumu.

Test trake Wellion LIPID 5in1 TEST KIT mogu detektirati vrijednosti ukupnog kolesterola (TC), lipoprotein visoke gustoće (HDL) i ukupne trigliceride (TG) u isto vrijeme. Uređaj dodatno izračunava omjer TC/HDL i vrijednost LDL.

HR

Strelica za umetanje: strelice koje se nalaze na prednjoj strani test trake pokazuju smjer u kojem se test traka treba umetnuti u uređaj.

Područje primjene uzorka: Nakon što je test traka umetnuta u kanal mjerača, nanosite točan volumen uzorka (25 μ L) na područje u sredini test trake.

Ručka: Smještena na kraju test trake, ručka se koristi za umetanje i uklanjanje test trake iz mjerača.

Područje za testiranje: Nalazi se na stražnjoj strani test trake. Mjerač će otkriti i očitati ovo područje kako bi dao rezultate razine lipida.

Nanošenje uzorka

Za najbolje rezultate, napunite područje za primjenu uzorka ispravnim volumenom uzorka (25 μ L). Netočni rezultati mogu se pojaviti ako se uzorak ne nanese pravilno ili ako područje za primjenu uzorka nije ispunjeno ispravnom količinom.

Nakon nanošenja uzorka, provjerite je li područje nanošenja uzorka potpuno pokriveno. Područje primjene uzorka treba ostati pokriveno tijekom cijelog ispitivanja. Ako područje primjene uzorka nije pokriveno ili ako ima previše uzorka koji pokriva područje primjene uzorka, ponovite test s novom test trakom.





Napomena

Ako uzorak primijenjen na područje primjene uzorka nije dovoljan, nemojte dodavati više uzorka u test traku. Umjesto toga, ponovno testirajte s novom test trakom. Ako se na zaslonu pojavi pogreška E-5 ili neka druga pogreška, bacite korištenu traku i ponovno testirajte s novom trakom.

HR

Kodni broj

Na svakom paketu uređaja za testiranje otisnut je kodni broj **CODE**, broj serije **LOT**, neotvoreni datum isteka  i količina testova .

Mjere opreza i upute za uporabu test traka

- Wellion LIPID 5in1 TEST KIT test trake treba pohraniti u spremnik kako bi ostale u radnom stanju.
- Nemojte pohranjivati test trake izvan njihovog pakiranja. Test trake moraju se čuvati u originalnom pakiranju.
- Nemojte prenositi test trake u novo pakiranje ili bilo koji drugi spremnik.
- Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Test trake smiju se koristiti samo izvan tijela u svrhu testiranja.
- Test traku upotrijebite odmah nakon što je izvadite iz spremnika.
- Nemojte koristiti test trake koje su pokidane, savijene ili oštećene na bilo koji način. Nemojte ponovno koristiti test trake.
- Prije izvođenja testa, provjerite odgovara li kodni broj na zaslonu mjerača broju prikazanom na spremniku test traka i na ink-jet ispisu na kodnom čipu.
- Više pojedinosti potražite u umetku pakiranja test traka.

Kontrolne trake

Trake za kontrolu lipida su trake koji sadrže referentni jastučić, koje rade s Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM uređajem kako bi osigurali da optički sustav radi ispravno. Nakon što se kontrolna traka umetne u uređaj, optički sustav uređaja detektira intenzitet boje kontrolne trake. Uređaj prikazuje YES ili NO kako bi pokazao radi li uređaj ispravno. Za detalje pogledajte Optička provjera.

HR

Mjere predostrožnosti

- Čuvati u zatvorenom spremniku na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku unutar 2-30°C (36-86°F). Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama i vlazi.
- Kontrolne trake treba pohraniti u dobro zatvorene spremnike kako bi ostale u radnom stanju.
- Nemojte zamrzavati niti držati u hladnjaku.
- Održavajte kontrolne trake čistima. Ne dirajte područje testiranja traka.
- Uzmite kontrolnu traku za trenutnu uporabu. Vratite kontrolnu traku i zatvorite spremnik odmah nakon upotrebe. Nemojte koristiti onečišćene, promijenjene boje ili oštećene kontrolne trake.
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

Skladištenje i rukovanje

- Čuvajte testne trake na hladnom i suhom mjestu. Čuvati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.
- Transportirajte i čuvajte u zatvorenom spremniku na temperaturi od 2-30°C (36-86°F) i vlažnosti manjoj od 90%.
- Nemojte zamrzavati niti držati u hladnjaku.
- Vratite poklopac na bočicu s trakama odmah nakon uzimanja trake. Trake kojima je istekao rok trajanja mogu uzrokovati netočne rezultate testa.

Napomena

Datum isteka ispisuje se u formatu godina-mjesec. Na primjer, 2024-01 je siječanj 2024.

POČETNO POSTAVLJANJE

Prije testiranja, osigurajte da se slijede sljedeći postupci.

Uključite uređaj

Uređaj može raditi pomoću 3 AAA baterije (1,5 V).

HR

Za korištenje uređaja s baterijama, umetnite 3 AAA baterije (1,5 V) u odjeljak za baterije na stražnjoj strani uređaja.

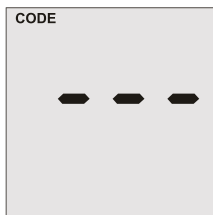
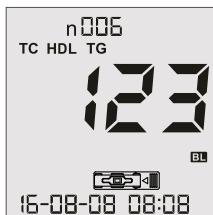
Pritisnite Φ za uključivanje uređaja nakon umetanja baterija. Zaslone će nakratko prikazati sve LCD simbole. Promatrajte LCD pri pokretanju kako biste bili sigurni da su svi segmenti i elementi zaslona uključeni. Nakon dijagnostičke provjere pri uključivanju prikazat će se početni zaslon.

Uređaj će se automatski isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti.

Kodiranje uređaja

Svaki put kada se koristi nova kutija s test trakama, novi kodni čip uključen u kutiju mora se umetnuti u uređaj. Usporedite kodni broj na kodnom čipu iz kutije s kodnim brojem otisnutim na naljepnici spremnika test traka. Rezultati mogu biti netočni ako dva broja nisu identična. Umetnite novi kodni čip u utor za kodni čip uređaja. Kodni čip treba ostati u uređaju. Nemojte ga vaditi dok ne bude potrebna nova kutija s test trakama. Kodni broj pojaviti će se na početnom zaslonu nakon pokretanja.

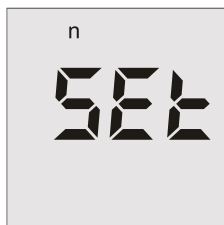
Ako kodni čip nije ispravno umetnut u utor za kodni čip ili ako nedostaje, uređaj će prikazati tri crtice kao što je prikazano u nastavku.



POSTAVLJANJE I OPCIJE UREĐAJA

Dok je uređaj isključen, pritisnite tipku SET za ulazak u način rada za postavljanje uređaja, prikazan dolje.

Pritisnite ◀ ili ▶ za prikaz nekoliko podnačina postavljanja:



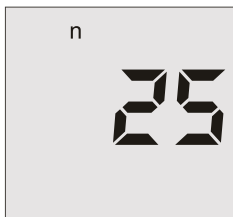
No. SEt	Postavljanje testnog broja. Broj testa može se postaviti od 1 do 999.
CHE	Način optičke provjere. Pogledajte Provjera optičkog sustava.
SEt SE BL	Postavljanje tipa uzorka.
SYS	Postavljanje sustava, uključujući datum, vrijeme, reset testnog broja, jedinice i zvuk.
dEL	Način brisanja memorije. Pogledajte Podaci/Komunikacija.
Elt	Izađite iz načina postavljanja i spremite promjene kada se pritisne. Uređaj će se automatski vratiti na početni zaslon.

Pritisnite ⏏ za ulazak u način kada se prikaže željeni podnačin.

Postavljanje testnog broja

Na zaslonu **n.SEt** pritisnite ⏏ za ulazak u postavku broja testa. Broj testa može se postaviti na bilo koji broj od 1 do 999.

Pritisnite ◀ ili ▶ dok se ne prikaže točan broj testa. Za brzi prelazak na željeni broj testa pritisnite i držite jednu od tipki sa strelicama. Pritisnite ⏏ za spremanje i povratak na zaslon postavki uređaja.



Optička provjera

Na zaslonu **n.SET** pritisnite ► za ulazak u **CHE** Setup.



Napomena

Kontrolna traka je namijenjena za provjeru optičkog sustava. Pritisnite ⏏ za ulazak u način rada Provjera kontrolnom trakom. Umetnite kontrolnu traku u kanal za traku u istom smjeru kako pokazuju strelice na traci. Provjerite je li test traka umetnuta do kraja, zatim pritisnite ⏏ za potvrdu.

Ako uređaj prikaže YES, uređaj je u redu. Ako uređaj prikazuje no, uređaj nije u redu, kao što je prikazano u nastavku.



Ako uređaj prikazuje no, provjerite je li kontrolna traka kontaminirana, savijena ili oštećena. Ako postoje vidljivi znakovi oštećenja ili kontaminacije, bacite kontrolnu traku i ponovno testirajte s novom kontrolnom trakom.

Pritisnite gumb ⏏ za povratak na zaslon za postavljanje.

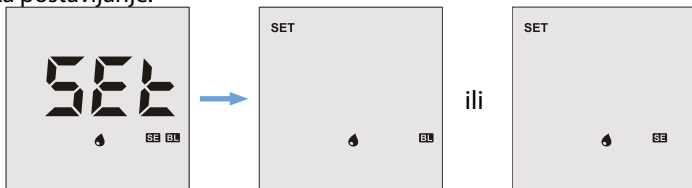
Postavljanje tipa uzorka

Iz **n.SET** zaslona, pritisnite ► za ulazak u zaslon SEt SE BL. Pritisnite ⏏ za postavljanje vrste uzorka.

Pritisnite ◀ ili ► za postavljanje vrste uzorka na **BL** ili **SE**. Kada je vrsta uzorka postavljena na **BL**, može se koristiti, svježa kapilarna krv, EDTA ili heparinizirana puna venska krv.



Kada je vrsta uzorka postavljena na **SE**, mogu se koristiti serum i heparinizirana plazma. Pritisnite **⏻** za spremanje i povratak na zaslon za postavljanje.



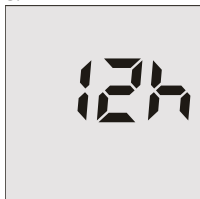
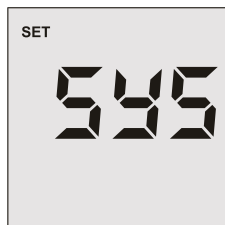
Napomena

bL znači puna krv, **SE** znači plazma i serum

Postavljanje sustava

Na zaslonu **n.SET** pritisnite **▶** dok se ne pojavi **SYS Setup**.

Pritisnite **⏻** za početak postavljanja sustava. Prva opcija postavlja sat na 12 ili 24 satni način rada. Pritisnite **◀** ili **▶** za prebacivanje između dvije postavke.

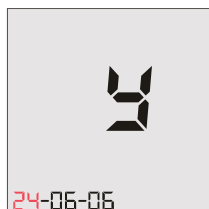


Postavljanje datuma

Pritisnite **⏻** za spremanje i prelazak na Postavljanje datuma Y-M-D (godina-mjesec-dan).

Godina će se pojaviti na dnu zaslona s Y označavajući postavku godine. Pritisnite **◀** ili **▶** dok se ne prikaže točna godina.

Pritisnite **⏻** za spremanje i prijelaz na postavke mjeseca i dana.

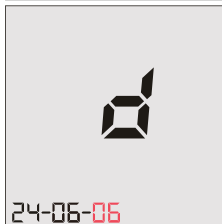
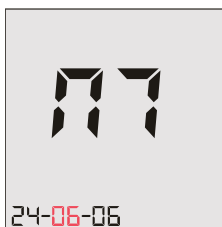


Datum pojavit će se na dnu zaslona odvojeni jednom crticom (-), a mjesec će treptati. M će se također pojaviti označavajući postavku mjeseca. Pritisnite ◀ ili ▶ dok se ne prikaže točan mjesec.

Pritisnite ⏻ za spremanje. Dan će treptati i pojavit će se d označavajući postavku dana. Pritisnite ◀ ili ▶ dok se ne prikaže točan dan.

HR

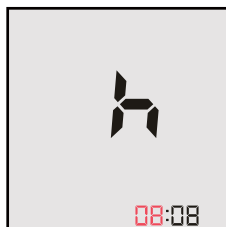
Pritisnite ⏻ za spremanje i nastavite na postavljanje vremena.



Postavljanje vremena

Sati i minute pojavit će se na dnu zaslona odvojeni dvotočkom, a sat će treptati.

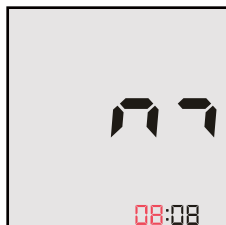
Pritisnite ◀ ili ▶ dok se ne prikaže točan sat. Pritisnite ⏻ za spremanje i prelazak na minute.



Napomena

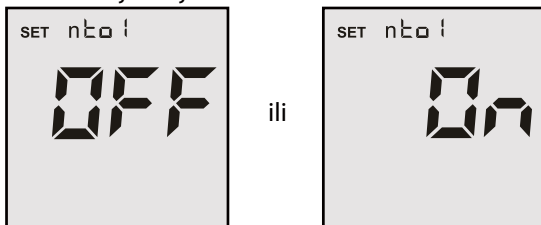
Uređaj će prikazati AM ili PM ako je odabrana postavka vremena 12H.

Minute će treperiti. Pritisnite ◀ ili ▶ dok se ne prikažu točne minute. Pritisnite ⏻ za spremanje i prelazak na Postavljanje poništavanja broja testa.



Postavljanje poništavanja broja testa

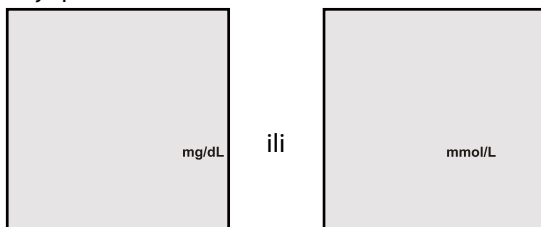
Pritisnite ◀ ili ▶ za uključivanje ili isključivanje resetiranja testnog broja. Broj testa će se resetirati na 1 za svaki novi dan testiranja kada se uključi resetiranje broja testa.



Pritisnite ⏻ za spremanje i prijelaz na Postavke jedinice

Postavljanje jedinice

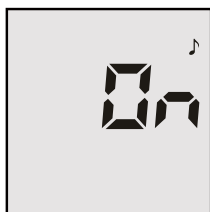
Postavite jedinice na mg/dL ili mmol/L. Pritisnite ◀ ili ▶ za prebacivanje između dvije postavke.



Pritisnite ⏻ za spremanje i prelazak na postavke zvuka.

Postavljanje zvuka

Pritisnite ◀ ili ▶ za odabir zvuka ili On ili OFF. Simbol zvuka pojavit će se na zaslonu kada se zvuk uključi.



ili



Pritisnite **⏻** za spremanje i povratak na Num Setup.

HR Postavke brisanja podataka

Pritisnite **▶** za ulazak u postavke brisanja (dEL).

Pritisnite **⏻** za odabir postavki brisanja (dEL).

Ponovno pritisnite **⏻** za brisanje MEM podataka.

Automatski će se vratiti na **n.SET** kada se memorirani (MEM) podaci izbrišu.



TESTIRANJE

Prije izvođenja bilo kojeg testa, korisnik bi trebao pregledati Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM Korisničke upute za detaljne upute. Sljedeći koraci pokazuju kako koristiti svaku komponentu za mjerenje koncentracije lipida.

Prikupljanje uzorka

1. Koristite svježu kapilarnu krv iz vrha prsta.
2. Koristite uzorke heparinizirane ili EDTA pune venske krvi, seruma i heparinizirane plazme. Molimo pogledajte testiranje u nastavku.

Napomena

Prije testiranja odaberite čistu, suhu radnu površinu. Pregledajte postupak i provjerite jesu li dostupni svi predmeti potrebni za dobivanje dovoljne količine krvi.

Testiranje hepariniziranom ili EDTA venskom punom krvlju, serumom i hepariniziranom plazmom

Za hepariniziranu ili EDTA vensku punu krv, serum i hepariniziranu plazmu, dobro promiješajte uzorak, zatim sakupite uzorak (25 μ L) u plastične/staklene kapilarne pipete za prijenos. Nanesite ga na sredinu područja primjene uzorka na uređaju. Nemojte dodirivati test trake pipetom ili cijevi.

- Uzorak se mora testirati unutar 8 sati od uzimanja.
- Dobro promiješajte uzorke prije testiranja kako biste bili sigurni da su stanične komponente ravnomjerno raspoređene.
- Ostavite uzorak da dosegne radnu temperaturu (15-40°C ili 59-104°F) otprilike 15 minuta ako je uzorak bio u hladnjaku.
- Ne preporučuju se drugi antikoagulansi osim EDTA i heparina.

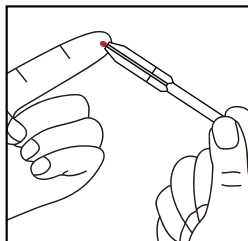
Napomena:

Pogledajte NCCLS dokumente H3-A6, Prikupljanje dijagnostičkih uzoraka krvi venepunkcijom.

Testiranje krvlju iz vrha prsta

Obrišite prvu kap krvi. Lagano pritisnite kako biste dobili drugu kap krvi. Uzmite kapilarnu krv (25 μ L) pomoću kapilarne pipete za prijenos.

Za korištenje s pipetom za kapilarni prijenos, držite pipetu malo prema dolje i dodirnite vrhom pipete za kapilarni prijenos uzorak krvi. Kapilarna akcija automatski će povući uzorak do crte punjenja i zaustaviti se.



Napomena

Kapilarna pipeta će se automatski napuniti. Pobrinite se da krv prekriva crnu liniju jer će u protivnom biti teško istisnuti krv. Nikada ne stiskajte kapilarnu pipetu tijekom uzorkovanja.

Poravnajte vrh kapilarne pipete sa središnjom rupom područja primjene uzorka testnih uređaja za primjenu druge kapi krvi (25 μ L).

HR

Napomena

Ne dodirujte test traku kapilarnom pipetom. Kapilarnu krv treba testirati odmah nakon uzimanja. Za točne rezultate preporučuje se uporaba kapilarne pipete.

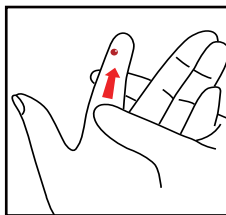
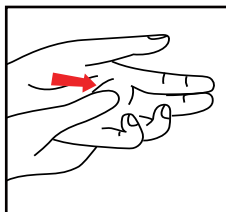
Uzorci krvi mogu se dobiti korištenjem Wellion SafetyLancet sigurnosne lancete.

Uzimanje uzorka krvi

Prije testiranja, provjerite je li pacijentova ruka topla i opuštena prije uzimanja uzorka kapilarne krvi. Koristite toplu vodu za povećanje protoka krvi ako je potrebno. Nekoliko puta izmasirajte ruku od zapešća do vrha prsta kako biste potaknuli protok krvi.

Očistite mjesto testiranja alkoholnim tupferom ili pranjem ruku toplom vodom i sapunom, a zatim temeljito osušite mjesto testiranja.

Stavite sigurnosnu lancetu na vrh prsta da ubodete prst. Nježno masirajte od baze prsta do vrha prsta kako biste dobili potreban volumen krvi. Izbjegavajte razmazivanje kapi krvi. Preporuča se rotacija mjesta. Ponovljeni ubodi na istom mjestu mogu uzrokovati bolove i ožiljke na prstima.



Napomena:

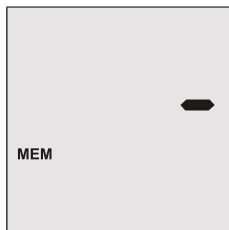
Ne koristite tupfer za dezinfekciju koji sadrži jod. To može dati netočne rezultate.

Napomena

Za profesionalnu upotrebu pogledajte NCCLS dokumente H04-A6, Zbirka dijagnostičkih uzoraka kapilarne krvi.

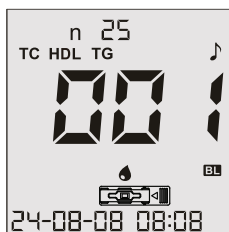
Provođenje testa

Provjerite je li uređaj ispravno postavljen, kao što je opisano u prethodnim odjeljcima. Uključite uređaj. Zaslون će nakratko prikazati sve LCD simbole. Promatrajte LCD pri pokretanju kako biste bili sigurni da su svi segmenti i elementi zaslona uključeni. Ne bi smjele nedostajati ikone ili elementi. Uređaj će nakratko prikazati prazan zaslon.



HR

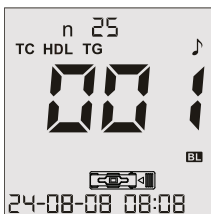
Nakon pokretanja prikazat će se početni zaslon. Provjerite je li kodni čip umetnut. Usporedite broj prikazan na zaslonu s kodom otisnutim na foliji. Pogledajte Početno postavljanje. Simbol test trake će treperiti kada je mjerac spreman za umetanje trake.



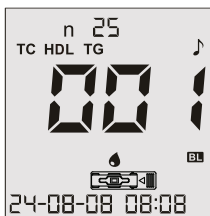
Provjerite je li vrsta uzorka prikazana na LCD-u uređaja ista kao vrsta testnog uzorka. Ako nije, postavite ispravnu vrstu uzorka. Pogledajte odjeljak 5 Postavljanje tipa uzorka.

Testiranje

Umetnite traku u kanal mjeraca u istom smjeru koji pokazuju strelice na uređaju.



Provjerite je li test traka umetnuta do kraja kanala mjerača. Simbol kapi krvi će treperiti kada uređaj bude spreman za primjenu uzorka.

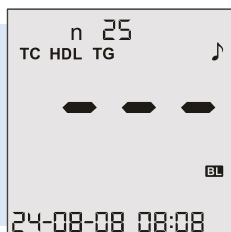


HR

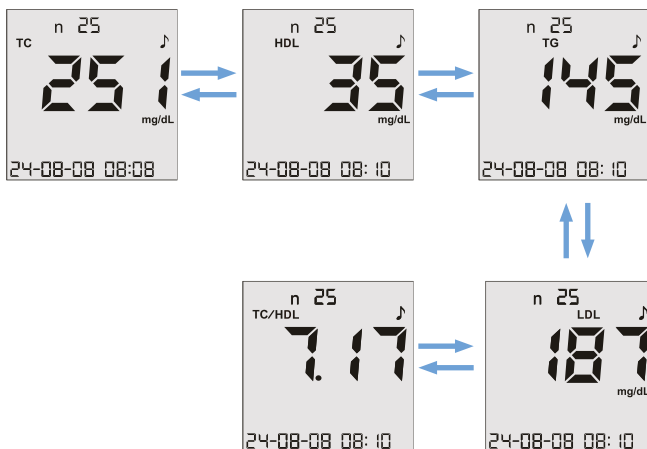
Nanesite uzorak krvi (25 μ L) na središte područja za primjenu uzorka na test traci.

Napomena

Za ispitivanje kapilarne krvi koristite drugu kap krvi za točne rezultate. Uređaj će automatski započeti s testiranjem s tri crtice u liniji koje trepere na zaslonu pokazujući da je test u tijeku.



Rezultati će biti prikazani unutar 2 minute. Pritisnite ► za pregled rezultata.



Uklonite iskorištenu test traku. Uređaj će se vratiti na početni zaslon i biti spreman za izvođenje novog testa.

Napomena

Pažljivo odbacite sve uzorke krvi, korištene test trake i materijale. Slijedite odgovarajuće mjere opreza i poštujujte sve lokalne propise kada zbrinjavate uzorke krvi i materijale.

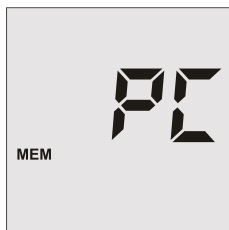
Obavite dnevno čišćenje kada je testiranje završeno za taj dan. Pogledajte odjeljak Održavanje.

Uređaj će se automatski isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti ili kada se pritisne **⏻**. Izvadite baterije ako se uređaj neće koristiti dulje vrijeme.

HR

PODACI/KOMUNIKACIJA

Za prijenos podataka na računalo, na zaslonu za postavljanje pritisnite **◀** ili **▶** dok se ne prikaže PC. Za više pojedinosti pogledajte Postavljanje uređaja i opcije. Pritisnite **⏻** da omogućite način rada podatkovne komunikacije. Prikazat će se MEM.



Ponovno pritisnite **⏻** za prijenos podataka na vanjsko certificirano računalo.

Nakon završetka prijenosa podataka, uređaj će se vratiti u izbornik postavki.

Napomena

U memoriju se automatski pohranjuje do 200 testnih zapisa. Nakon što se pohrani 200 testnih zapisa, najstariji testni zapis bit će zamijenjen novim. Na primjer, ako je u memoriji pohranjeno 200 zapisa, sljedeći rezultat testa (201) zamijenit će prvi rezultat u memoriji.

Brisanje podataka

Za brisanje svih podataka iz baze podataka uređaja, uđite u izbornik postavki. Za više pojedinosti pogledajte Postavljanje uređaja i opcije. Pritisnite ◀ ili ▶ dok se ne prikaže dEL. Pritisnite ⏻ da biste omogućili brisanje podataka, prikazat će se MEM.



HR

Pritisnite ⏻ dok se uređaj ne vrati u izbornik za postavljanje.

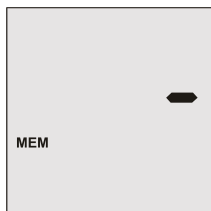
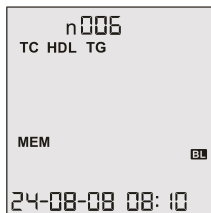
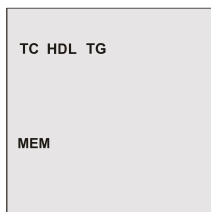
Memorija/Baza podataka

Na početnom testnom zaslonu pritisnite ◀ ili ▶ za nastavak na memoriju/bazu podataka.

Pritisnite ◀ ili ▶ za prikaz memorije testova. Za sve rezultate Wellion 5-u-1 test traka odaberite opciju TC HDL TG. Pritisnite ⏻ za ulazak u zaslon odabrane memorije. Zaslon će prikazati najnovije rezultate. Pritisnite ◀ ili ▶ za odabir broja testa i pregled svakog zapisa u nizu datuma/vremena.

Za pregled rezultata testa pritisnite ⏻ za nastavak na zapis. Zatim pritisnite ◀ ili ▶ za pregled rezultata TC, HDL, TG, TC/HDL i LDL. Pritisnite tipku **SET** za izlaz.

Ako nema pohranjenih podataka, uređaj će prikazati jednu crticu (-) i MEM. Pritisnite gornji gumb za postavljanje ili ⏻ za povratak na zaslon za testiranje.



PROVJERA OPTIČKOG SUSTAVA

Pritisnite ◀ ili ▶ na zaslonu za postavljanje kako biste odabrali način optičke provjere, kao što je prikazano u nastavku.



Napomena

- Kontrolna traka je namijenjena provjeri optičkog sustava.
- Pustite da kontrolne trake i mjerac dostignu radnu temperaturu (15-40°C ili 59-104°F) prije testiranja.
- Optičku provjeru treba izvesti pod normalnim uvjetima laboratorijskog osvjetljenja. Nemojte izvoditi na sunčevoj svjetlosti ili u uvjetima ekstremnog osvjetljenja.

HR

Pritisnite ⏏ za ulazak u ovaj način rada. Uređaj će treptati simbolom test trake, kao što je prikazano u nastavku.



Umetnite kontrolnu traku u kanal mjeraca. Slijedite smjer strelica naznačenih na uređaju. Uvjerite se da je kontrolna traka umetnuta do kraja.



Pritisnite ⏏ za početak optičke provjere. Ako uređaj prikazuje YES, uređaj je u redu. Ako uređaj prikazuje no, uređaj ne radi ispravno.



ili



Ako uređaj prikazuje no, provjerite je li kontrolna traka kontaminirana ili oštećena. Ako postoje bilo kakvi vidljivi znakovi oštećenja ili kontaminacije, bacite kontrolnu traku i ponovno testirajte s novom kontrolnom trakom. Pritisnite ⏏ za povratak na zaslon za postavljanje.

KONTROLA KVALITETE

Svaki bi laboratorij trebao koristiti vlastite standarde i postupke za rad. Testirajte poznate uzorke/kontrole na svakom od sljedećih događaja u skladu s lokalnim, državnim i/ili federalnim propisima ili zahtjevima akreditacije:

- Svaki novi dan testiranja
- Kada se otvori novi paket test traka
- Kada novi operater koristi uređaj
- Kada se rezultati testa čine netočnima
- Nakon održavanja ili servisiranja mjerača

HR

Ako testovi kontrole kvalitete ne daju očekivane rezultate, izvršite sljedeće provjere:

- Uvjerite se da korištene test trake nisu istekle.
- Provjerite jesu li test trake iz novog pakiranja.
- Uvjerite se da kontrole nisu istekle.
- Ponovite test kako biste bili sigurni da tijekom testa nije došlo do pogrešaka.

ODRŽAVANJE

Za najbolje rezultate preporučuje se pravilno održavanje.

Općenito čišćenje

Za najbolje rezultate, uređaj treba očistiti nakon svakog dana testiranja.

Površina uređaja

Za čišćenje površine uređaja možete koristiti pamučnu krpu. Po potrebi upotrijebite vlažnu pamučnu krpu.

Za čišćenje LCD-a i područja senzora može se koristiti suha, mekana krpa. Preporučuje se da se uređaj nakon svake uporabe spremi u torbu za nošenje. Izbjegavajte ulazak tekućina ili ostataka u uređaj kroz kanal uređaja, utor za kodni čip ili USB priključak.

Držač test trake

Uklonite držač test trake pritiskom na sredinu držača test trake i izvlačenjem iz uređaja. Obrišite ga vlažnom krpom ili blagim deterdžentom. Osušite ga suhom, mekom krpom. Gurnite držač test trake natrag u uređaj tako da ga položite ravno na uređaj. Palcem čvrsto pritisnite obje strane držača test trake i gurnite ga dok ne sjedne na mjesto.



HR

Napomena

Nemojte koristiti organska otapala, poput benzina ili razrjeđivača. To će uzrokovati oštećenje uređaja.

Područje senzora mjerenja

Uklonite držač test trake kao što je opisano u prethodnom odjeljku. Obrišite područje senzora uređaja vatom. Nemojte grebati prozirni prozor koji prekriva senzore.



Napomena

Nemojte koristiti izbjeljivač ili alkohol za čišćenje područja senzora uređaja. To će uzrokovati oštećenje uređaja.

Proces dezinfekcije

Postupak dezinfekcije treba provesti prije svakog testa kako bi se spriječio potencijalni prijenos zarazne bolesti uzročnicima koji se prenose krvlju.

Čišćenje prije dezinfekcije i kako dezinficirati

Prije dezinfekcije, za čišćenje uređaja upotrijebite EPA registriranu maramicu s aktivnim sastojcima izopropilnog alkohola. Koristite ove maramice za uklanjanje mrlja/ostataka. Čišćenje prije dezinfekcije osigurava uklanjanje mrlja ili ostataka prije dezinfekcije za učinkovitu sterilizaciju.

Za dezinfekciju koristite svježu EPA registriranu maramicu s aktivnim izopropilnim alkoholom za brisanje uređaja. Pazite da temeljito navlažite cijelu vanjsku površinu uređaja. Vanjska površina uređaja mora ostati vidljivo mokra jednu punu minutu. Nakon brisanja, pustite uređaj da se potpuno osuši na zraku prije ponovne uporabe.

Napomena


Izbjegavajte umetanje maramice u unutrašnjost utora za kodni čip i USB priključka kada obavljate čišćenje prije i tijekom dezinfekcije.

HR

Učestalost dezinfekcije

Postupak dezinfekcije uređaja treba provoditi za cijelo vrijeme korištenja. To osigurava pravilan rad vašeg uređaja uz redovitu dezinfekciju tijekom životnog vijeka uređaja. Redovito provjeravajte normalne elektroničke radnje uređaja. Učinite to tako da LCD zaslon prikazuje sve segmente nakon što se uređaj uključi prije testiranja.

Zamjena baterija

Kada ikona baterije  treperi, baterije su prazne i treba ih zamijeniti što je prije moguće. Poruka o pogrešci E-4 pojavit će se ako su baterije previše prazne za provođenje daljnjih testova. Uređaj neće raditi dok se baterije ne zamijene.

Provjerite je li uređaj isključen prije vađenja baterija. Okrenite uređaj kako biste pronašli poklopac baterija. Pritisnite jezičak poklopa baterija na vrhu i podignite poklopac kako biste ga otvorili. Uklonite i zbrinite stare baterije. Umetnite tri nove AAA baterije u odjeljak za baterije, naizmjenično okrenute prema gore i dolje kao što je naznačeno na dnu odjeljka za baterije.

Zatvorite poklopac baterija i provjerite je li škljocnuo. Ponovno provjerite i resetirajte postavku sata ako je potrebno nakon zamjene baterija kako biste bili sigurni da je vrijeme ispravno postavljeno. Pogledajte Početno postavljanje.

Napomena

Nemojte odlagati baterije s kućnim otpadom. Slijedite lokalne propise za odlaganje.



MJERE PREDOSTROŽNOSTI











Slijedite dolje navedene mjere opreza kako biste osigurali točne rezultate i pravilan rad uređaja.

- Zaštita koju pruža oprema može biti oslabljena ako se koristi na način koji nije definiran u ovom priručniku.
- Nosite rukavice kako biste izbjegli kontakt s potencijalno opasnim biološkim uzorcima tijekom testiranja
- Izbjegavajte pohranjivanje ili rad s uređajem na izravnoj sunčevoj svjetlosti, pretjeranim temperaturama ili visokoj vlažnosti. Za zahtjeve radnih uvjeta pogledajte Dodatak 1 Specifikacije uređaja.
- Održavajte jedinicu čistom. Često ga brišite mekom, čistom i suhom krpom. Koristite vlažnu krpu kada je potrebno.
- Nemojte čistiti jedinicu tvarima poput benzina, razrjeđivača ili drugih organskih otapala kako biste izbjegli bilo kakvo oštećenje uređaja.
- Nemojte čistiti LCD ili područje senzora vodom. Lagano obrišite mekom, čistom i suhom krpom.
- Kanal uređaja mora se održavati čistim. Svaki dan lagano obrišite mekom, čistom i suhom krpom. Po potrebi upotrijebite vlažnu krpu. Pogledajte odjeljak Održavanje.
- Slijedite sve lokalne propise kada odlažete jedinicu ili njen pribor.
- Ne koristite jedinicu ili uređaje izvan raspona radnih temperatura: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH.

HR

RJEŠAVANJE PROBLEMA














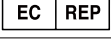






Zaslon	Uzroci	Rješenje
	Područje senzora je oštećeno, prljavo ili blokirano pri uključivanju, kao što je rabljena test traka ostavljena u uređaju.	Provjerite je li područje senzora čisto i da nikakvi predmeti ne prekrivaju područje senzora. Pogledajte Održavanje. Ponovno pokrenite uređaj. Obratite se svom lokalnom distributeru ako je prozor područja senzora razbijen
	Test traka je uklonjena tijekom testa.	Ponovite test i uvjerite se da test traka ostaje na mjestu.

	Uzorak je prerano na- nešen na test traku.	Ponovite test i nanesite uzo- rak nakon što se pojavi sim- bol kapi krvi.
	Baterije su ispražnjene, ali imaju dovoljno ener- gije za još 20 testova.	Rezultati će i dalje biti točni, ali zamijenite baterije što je prije moguće.
	Baterije su prazne i ure- đaj neće dopustiti više testova dok se baterije ne zamijene.	Zamijenite baterije i zatim ponovite test.
	Nedovoljan uzorak.	Ponovite test. Nanesite do- voljno uzorka. Upotrijebite oko 25 µL uzorka.
	Test traka je istekla ili je unesen netočan da- tum.	Provjerite jesu li test trake u roku valjanosti otisnutom na naljepnici pakiranja. Ako su test trake još uvijek u roku valjanosti, provjerite je li da- tum ispravno unesen. Uklo- nite kodni čip prije pokreta- nja načina postavljanja.
	Kodni čip je uklonjen tijekom testiranja.	Umetnite odgovarajući kod- ni čip. Potvrdite da kodni čip odgovara kodu test trake i ponovite test.
	Tip test trake ne odgo- vara kodnom čipu.	Koristite ispravne trake čija vrsta odgovara kodnom čipu.
	Temperatura okoline viša je od 40 °C (104°F).	Stavite uređaj u odgovaraju- će okruženje gdje je tempe- ratura između 15-40°C (59- 104°F)
	Temperatura okoline niža je od 15 °C (59°F)	
	Nema kodnog čipa u uređaju. Kodni čip je oštećen ili pogrešno umetnut.	Umetnite kodni čip koji je došao s paketom test traka. Ako je kodni čip oštećen, upotrijebite novi kodni čip s točnim kodnim brojem. Ako je kodni čip neispravno umetnut, uklonite kodni čip i umetnite ga u utor za kodni čip.

SPECIFIKACIJE UREĐAJA

Značajka	Tehnički podaci
Metodologija	Fotometar refleksije
Vrijeme testiranja	≤ 2 min
Raspon mjerenja	TC: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Uzorak	Puna krv, plazma i serum
Volumen uzorka	25 µL
Izvor napajanja	Baterije: 3 AAA (LR03) Mini USB, 5 V DC, 50 mA, koristite samo AC/DC adapter ili PC certificirani i preporučeni.
Trajanje baterije	85 sati ili 1000 testova
Mjerne jedinice	mg/dL, mmol/L
Memorija	200 zapisa
Automatsko isključivanje	5 minuta nakon zadnje uporabe
Dimenzije uređaja	142 mm × 70 mm × 27 mm
Veličina zaslona	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Težina	130 g (bez baterija)
Uvjeti skladištenja uređaja	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% RH; nadmorska visina ≤ 2000 m
Radni uvjeti	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH; nadmorska visina ≤ 2000 m
Uvjeti skladištenja kontrolna traka	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

KAZALO SIMBOLA

	Proučite upute za uporabu
	Kataloški broj
	Proizvođač
	Broj serije
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Sterilizirano zračenjem
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE
	Ne bacajte zajedno s kućnim otpadom
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti i topline
	Ne koristiti ponovno
	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
	Serijski broj
	Ovlašteni zastupnik
	Rok upotrebe
	Ograničenje temperature
	Broj koda
	Držati na suhom
	Broj modela
	Uvoznik

Napomena: Ovo se jamstvo odnosi samo na uređaj u originalnoj kupnji. Ne odnosi se na druge uključene materijale.

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. jamči izvornom kupcu da ovaj uređaj neće imati nedostataka u materijalu i izradi tijekom razdoblja od dvije godine (24 mjeseca). Dvije godine počinju od datuma originalne kupnje ili instalacije koji je kasniji (osim kako je navedeno u nastavku). Tijekom navedenog razdoblja od dvije godine, VivaChek će jedinicu pod jamstvom zamijeniti obnovljenom jedinicom ili će, prema vlastitom izboru, besplatno popraviti jedinicu za koju se utvrdi da je neispravna. VivaChek neće biti odgovoran za troškove dostave nastale prilikom popravka takvog uređaja.

HR

Ovo Jamstvo podliježe sljedećim iznimkama i ograničenjima:

Ovo jamstvo ograničeno je na popravak ili zamjenu zbog nedostataka u dijelovima ili izradi. Potrebni dijelovi koji nisu bili neispravni bit će zamijenjeni uz dodatne troškove. Od VivaCheka se neće zahtijevati bilo kakve popravke ili zamjenu dijelova koji su nužni zbog zlouporabe, nesreća, izmjena, pogrešne uporabe, zanemarivanja, neuporabe mjerača u skladu s operativnim priručnikom ili održavanja od strane bilo koga drugog osim VivaCheka. Nadalje, VivaChek ne preuzima nikakvu odgovornost za kvar ili oštećenje uređaja uzrokovano korištenjem trakica koje nije proizvela tvrtka VivaChek. VivaChek zadržava pravo izmjene u dizajnu ovog uređaja bez obveze ugradnje takvih promjena u prethodno proizvedene uređaje.

Odricanje od jamstava

Ovo jamstvo je izričito umjesto bilo kojeg i svih drugih jamstava, izričitih ili implicitnih (bilo u stvari ili po sili zakona), uključujući jamstva o utrživosti i prikladnosti za uporabu, koja su izričito isključena, i jedino je jamstvo koje daje VivaChek.

Ograničenja odgovornosti

Ni u kojem slučaju VivaChek neće biti odgovoran za neizravnu, posebnu ili posljedičnu štetu, čak i ako je VivaChek upozoren na mogućnost takve štete.

Za jamstveni servis obratite se svom lokalnom distributeru.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή	350
Έναρξη	351
Εξαρτήματα	353
GR Μετρητής	353
Ταινίες μέτρησης	356
Ταινίες ελέγχου	358
Ρυθμίσεις αρχικής οθόνης	359
Ενεργοποίηση μετρητή	359
Κωδικοποίηση του μετρητή	359
Ρύθμιση μετρητή και επιλογές	360
Ρύθμιση Αριθμού Μέτρησης	361
Έλεγχος Οπτικού Συστήματος	361
Ρύθμιση Τύπου Δείγματος	362
Ρύθμιση Συστήματος	363
Ρύθμιση Ημερομηνίας	363
Ρύθμιση Ώρας	364
Ρύθμιση Επαναφοράς Αριθμού Μέτρησης	364
Ρύθμιση Μονάδας	365
Ρύθμιση Ήχου	365
Ρύθμιση Διαγραφής Δεδομένων	366
ΜΕΤΡΗΣΗ	366
Συλλογή Δείγματος	366
Επεξεργασία μέτρησης	369
Δεδομένα/Επικοινωνία	372
Διαγραφή Δεδομένων	372
Μνήμη/Βάση Δεδομένων	372

Έλεγχος οπτικού συστήματος	373
Έλεγχος ποιότητας	374
Συντήρηση	375
Γενική Καθαριότητα	375
Διαδικασία απολύμανσης	376
Αντικατάσταση των Μπαταριών	377
Προφυλάξεις	378
Επίλυση προβλημάτων	379
Προδιαγραφές μετρητή	381
Ευρετήριο Συμβόλων	382
Εγγύηση	383

Το σύστημα Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χοληστερόλης (TC), της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL), των τριγλυκεριδίων (TG), της υπολογισμένης αναλογίας TC/HDL και της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL) σε τριχοειδικό και φλεβικό ολικό αίμα, πλάσμα και ορό στον άνθρωπο. Το σύστημα αποτελείται από έναν φορητό μετρητή που αναλύει την ένταση και το χρώμα της περιοχής αντιδραστηρίου μιας ταινίας μέτρησης, εξασφαλίζοντας γρήγορα και ακριβή αποτελέσματα.

GR

Το Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM παρέχει αποτελέσματα σε λιγότερο από 2 λεπτά. Ο μετρητής μπορεί να αποθηκεύσει έως και 200 αποτελέσματα και οι εγγραφές μπορούν να μεταφερθούν σε υπολογιστή για περαιτέρω ανάλυση χρησιμοποιώντας τη θύρα USB. Ο μετρητής μπορεί να λειτουργήσει με 3 μπαταρίες AAA (1,5V).

Για να εξασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα:

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ολοκληρώστε οποιαδήποτε απαραίτητη εκπαίδευση πριν τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε το τσιπ κωδικοποίησης που περιλαμβάνεται σε κάθε κουτί ταινιών μέτρησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις ταινίες μέτρησης Wellion LIPID 5in1 TEST KIT με τον μετρητή Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Τύπος δείγματος: Φρέσκο τριχοειδικό αίμα, ηπαρινισμένο ή EDTA φλεβικό ολικό αίμα, ορός και ηπαρινισμένο πλάσμα μπορούν να ελεγχθούν με το σύστημα.
- Παρακαλούμε προχωρήστε στην διαδικασία ελέγχου εντός της ημερομηνίας λήξης όλων των εξαρτημάτων.

Πριν από τη μέτρηση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και μάθετε για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM. Ανάλογα με το είδος συσκευασίας, ορισμένα από τα εξαρτήματα μπορεί να χρειαστεί να αγοραστούν ξεχωριστά. Παρακαλούμε ελέγξτε τη λίστα περιεχομένων στο εξωτερικό της συσκευασίας για λεπτομέρειες σχετικά με τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στην αγορά σας. Τα ακόλουθα εξαρτήματα απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μέτρησης:

GR

Περιλαμβάνεται στο σετ Wellion LIPID Pro TESTING SYSTEM:



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x Μπαταρίες AAA



Ταινία ελέγχου

Διατίθεται ξεχωριστά:
Wellion SafetyLancets

Περιλαμβάνεται στο Wellion LIPID 5in1 TEST KIT (διατίθεται χωριστά):



Σωλήνας μεταφοράς
τριχοειδικού/πιπέτα

Μπροστά Πίσω



Ταινία μέτρησης



Τσιπ
κωδικοποίησης

- **Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM:** Διαβάζει τις ταινίες μέτρησης και εμφανίζει τις συγκεντρώσεις TC, HDL, TG και τις υπολογιζόμενες τιμές LDL και TC/HDL.
- **Ταινίες μέτρησης:** Μέρος του συστήματος, λειτουργούν με το μετρητή Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM για την μέτρηση συγκέντρωσης TC, HDL, TG και των υπολογιζόμενων τιμών LDL και TC/HDL.
- **Τσιπ κωδικοποίησης:** Βαθμονομεί αυτόματα τον μετρητή όταν εισάγεται σε αυτόν.
- **Σωλήνας μεταφοράς τριχοειδικού/πιπέτα:** Συλλέγει το τριχοειδικό αίμα από το ακροδάχτυλο για ακριβή αποτελέσματα (25 μ L).
- **Μπαταρίες AAA:** Παρέχουν ισχύ για το μετρητή.
- **Θήκη μεταφοράς:** Για την μεταφορά της συσκευής.
- **Εγχειρίδιο χρήσης:** Παρέχει λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση του Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Οδηγός γρήγορης εκκίνησης:** Παρέχει μια σύντομη επισκόπηση του συστήματος Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM και των διαδικασιών μέτρησης με αυτό.
- **Ένθετο συσκευασίας ταινιών μέτρησης:** Παρέχει λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση των ταινιών μέτρησης Wellion LIPID 5in1 TEST KIT.
- **Σκαρφιστήρες ασφαλείας:** Χρησιμοποιούνται για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- **Ταινία ελέγχου:** Επαληθεύει τη σωστή λειτουργία του μετρητή ελέγχοντας ότι ο μετρητής μπορεί να ανιχνεύσει μια προβαθμονομημένη τιμή.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ο μετρητής Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM διαβάζει τις ταινίες μέτρησης και εμφανίζει τις συγκεντρώσεις TC, HDL, TG, την υπολογιζόμενη τιμή της LDL και την αναλογία TC/HDL. Χρησιμοποιήστε το παρακάτω διάγραμμα για να εξοικειωθείτε με όλα τα μέρη του μετρητή.

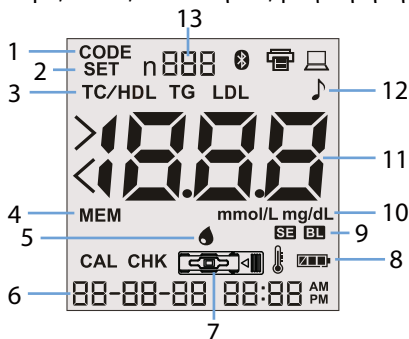
Μετρητής



* ο εκτυπωτής πωλείται χωριστά

Οθόνη μετρητή

Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ο μετρητής Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM θα εμφανίσει εικονίδια που δείχνουν την κατάσταση, τις διαθέσιμες επιλογές και τις ειδοποιήσεις για μέτρηση:



- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| 1. Κωδικός | 8. Μπαταρία |
| 2. Επιλογή ρυθμίσεων | 9. Είδος δείγματος |
| 3. Στοιχείο ελέγχου | 10. Μονάδες μέτρησης |
| 4. Μνήμη | 11. Περιοχή αποτελέσματος μέτρησης |
| 5. Σύμβολο σταγόνας αίματος | 12. Εικονίδιο ήχου |
| 6. Ημερομηνία | 13. Αριθμός μέτρησης |
| 7. Σύμβολο ταινίας μέτρησης | |

Κωδικός: Δείχνει τον κωδικό των ταινιών μέτρησης.

Επιλογή ρυθμίσεων: Ρύθμιση των λειτουργιών του μετρητή.

Στοιχείο ελέγχου: Δείχνει ποιο στοιχείο ελέγχεται.

Μνήμη: Υποδεικνύει ότι ένα αποτέλεσμα μέτρησης ανακαλείται από τη μνήμη.

Σύμβολο ταινίας μέτρησης και σταγόνας αίματος: Υποδεικνύει πότε πρέπει να τοποθετηθεί η ταινία μέτρησης ή να εφαρμοστεί το δείγμα.

Ημερομηνία: Εμφανίζει την τρέχουσα ημερομηνία ή ημερομηνία μέτρησης.

Μπαταρία: Εμφανίζεται όταν πρέπει να αντικατασταθεί η μπαταρία.

Είδος δείγματος: Εμφανίζει το είδος αίματος.

Μονάδες μέτρησης: Εμφανίζει τις μονάδες του αποτελέσματος της μέτρησης.

Περιοχή αποτελέσματος μέτρησης: Εμφανίζει το αποτέλεσμα της μέτρησης ή τις επιλογές μενού.

Εικονίδιο ήχου: Εμφανίζεται όταν ο ήχος είναι ενεργοποιημένος.

Αριθμός μέτρησης: Υποδεικνύει τον εκχωρημένο αριθμό μέτρησης.

Χρήση μετρητή και Προφυλάξεις

- Μην βάζετε νερό ή άλλα υγρά πάνω ή μέσα στο μετρητή.
- Διατηρήστε την θύρα εισόδου της ταινίας καθαρή.
- Διατηρήστε το μετρητή στεγνό και αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.
- Μην ρίχνετε κάτω τον μετρητή και μην τον βρέχετε. Εάν ο μετρητής πέσει ή έχει βραχεί, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής λειτουργεί σωστά εκτελώντας έναν οπτικό έλεγχο. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Έλεγχος οπτικού συστήματος» για λεπτομέρειες.)
- Μην αποσυναρμολογείτε το μετρητή. Η ενέργεια αυτή θα ακυρώσει την εγγύηση του μετρητή.
- Ανατρέξτε στην ενότητα «Συντήρηση» για λεπτομέρειες σχετικά με τον καθαρισμό του μετρητή.
- Κρατήστε το μετρητή και όλα τα σχετικά εξαρτήματα μακριά από παιδιά.

Σημείωση

Ακολουθήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις και όλους τους τοπικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του μετρητή και των χρησιμοποιημένων μπαταριών.

Προληπτικές προειδοποιήσεις για όλα τα συστήματα ελέγχου λιπιδίων σχετικά με την EMC

1. Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί για ατρωσία στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση όπως ορίζεται στο IEC 61000-4-2. Ωστόσο, η χρήση αυτής της συσκευής σε ξηρό περιβάλλον, ειδικά εάν υπάρχουν συνθετικά υλικά (συνθετικά ρούχα, χαλιά κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσει λανθασμένα αποτελέσματα.
2. Αυτή η συσκευή και οι απαιτήσεις ατρωσίας περιγράφονται στο EN 61326-1 και EN 61326-2-6. Μη χρησιμοποιείτε αυτή την συσκευή κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία του μετρητή.
3. Για επαγγελματική χρήση, το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν από τη λειτουργία αυτής της συσκευής.

Ταινίες μέτρησης

Οι ταινίες μέτρησης Wellion LIPID 5in1 TEST KIT χρησιμοποιούνται με τον μετρητή Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM για τη μέτρηση της συγκέντρωσης λιπιδίων στο ολικό αίμα, πλάσμα και ορό.

Οι ταινίες μέτρησης Wellion LIPID 5in1 TEST KIT μπορούν να ανιχνεύσουν ταυτόχρονα τις τιμές TC, HDL και TG. Η αναλογία TC/HDL και η τιμή της LDL μπορούν να υπολογιστούν από τον μετρητή επιπρόσθετα.

GR

Βέλος εισαγωγής: Το βέλος που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της ταινίας μέτρησης υποδεικνύει την κατεύθυνση με την οποία πρέπει να εισαχθεί η ταινία μέτρησης στον μετρητή.

Περιοχή εφαρμογής δείγματος: Αφού εισαχθεί η ταινία στην θύρα εισόδου της ταινίας, εφαρμόστε τον σωστό όγκο δείγματος (25 μ L) στο κέντρο της περιοχής εφαρμογής δείγματος της ταινίας.

Λαβή: Βρίσκεται στο άκρο της ταινίας μέτρησης. Η λαβή χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και αφαίρεση της ταινίας μέτρησης από το μετρητή.

Περιοχή μέτρησης: Βρίσκεται στο πίσω μέρος της ταινίας μέτρησης. Ο μετρητής θα ανιχνεύσει και θα διαβάσει αυτήν την περιοχή για να δώσει αποτελέσματα για τα επίπεδα λιπιδίων.

Εφαρμογή Δείγματος

Για καλύτερα αποτελέσματα, εφαρμόστε στην περιοχή εφαρμογής δείγματος τον σωστό όγκο δείγματος (25 μ L). Μπορεί να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα εάν το δείγμα δεν εφαρμοστεί σωστά ή εάν η περιοχή εφαρμογής δείγματος δεν γεμίσει με τη σωστή ποσότητα.



Μετά την εφαρμογή του δείγματος, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εφαρμογής δείγματος είναι πλήρως καλυμμένη. Η περιοχή αυτή θα πρέπει να παραμένει καλυμμένη καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Εάν η περιοχή εφαρμογής δείγματος δεν καλύπτεται πλήρως ή εάν υπάρχει πλεονάζον δείγμα που καλύπτει την περιοχή, επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα ταινία μέτρησης.



Σημείωση

Εάν το δείγμα που εφαρμόσατε στην περιοχή εφαρμογής δείγματος δεν είναι αρκετό, μην προσθέσετε και άλλο δείγμα στη ταινία μέτρησης. Αντίθετα, δοκιμάστε ξανά με μια νέα ταινία. Εάν το σφάλμα E-5 ή άλλο σφάλμα εμφανιστεί στην οθόνη, απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ταινία και δοκιμάστε ξανά με μια νέα ταινία.

Κωδικός

Σε κάθε συσκευασία ταινιών μέτρησης εκτυπώνεται ένας κωδικός **CODE**, αριθμός παρτίδας **LOT**, ημερομηνία λήξης μη ανοιγμένης συσκευασίας  και ποσότητα των ταινιών .

GR

Προφυλάξεις και Οδηγίες χρήσης των Ταινιών Μέτρησης.

- Οι ταινίες μέτρησης Wellion LIPID 5in1 TEST KIT θα πρέπει να αποθηκεύονται στο φιαλίδιο τους για να διατηρούνται σε λειτουργική κατάσταση.
- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης εκτός της συσκευασίας τους. Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία.
- Μην μεταφέρετε τις ταινίες μέτρησης σε νέα συσκευασία ή σε οποιοδήποτε άλλο φιαλίδιο.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση. Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο έξω από το σώμα για σκοπούς δοκιμής.
- Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης αμέσως αφού την αφαιρέσετε από το φιαλίδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε ταινίες μέτρησης που έχουν σχιστεί, λυγίσει ή έχουν υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης.
- Πριν εκτελέσετε μια δοκιμή, βεβαιωθείτε ότι ο κωδικός στην οθόνη του μετρητή ταιριάζει με τον κωδικό που αναγράφεται στο φιαλίδιο της ταινίας μέτρησης και τον κωδικό στο τσιπ κωδικοποίησης.
- Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας των ταινιών μέτρησης για περισσότερες λεπτομέρειες.

Ταινίες ελέγχου

Οι ταινίες ελέγχου λιπιδίων είναι ταινίες που περιέχουν μια απορροφητική επιφάνεια αναφοράς, οι οποίες λειτουργούν με τον μετρητή Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM για να διασφαλίσει ότι το οπτικό σύστημα λειτουργεί σωστά. Μετά την εισαγωγή της ταινίας ελέγχου στον μετρητή, το οπτικό σύστημα του μετρητή ανιχνεύει την ένταση χρώματος της ταινίας ελέγχου. Ο μετρητής εμφανίζει YES ή no για να δείξει εάν ο μετρητής λειτουργεί σωστά. Ανατρέξτε στην ενότητα «Έλεγχος οπτικού συστήματος» για λεπτομέρειες.

GR

Προφυλάξεις

- Φυλάξτε σε κλειστό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-30°C (36-86°F). Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως, τις ακραίες θερμοκρασίες και την υγρασία.
- Οι ταινίες ελέγχου θα πρέπει να φυλάσσονται στο ερμητικά κλειστό φιαλίδιό τους για να διατηρούνται σε λειτουργική κατάσταση.
- Μην καταψύχετε.
- Διατηρείστε τις ταινίες ελέγχου καθαρές. Μην αγγίζετε την περιοχή ελέγχου της ταινίας.
- Αφαιρέστε τη ταινία ελέγχου από το φιαλίδιο για άμεση χρήση. Επανατοποθετήστε τη ταινία ελέγχου και κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση. Η ταινία ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά. Μην χρησιμοποιείτε μολυσμένες, αποχρωματισμένες ή κατεστραμμένες ταινίες ελέγχου.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Αποθήκευση και Χειρισμός

- Αποθηκεύστε τις ταινίες μέτρησης σε δροσερό, ξηρό μέρος. Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα και άμεσο ηλιακό φως.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύστε στο κλειστό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-30°C (36-86°F) και υγρασία μικρότερη από 90%.
- Μην καταψύχετε.
- Επανατοποθετήστε το καπάκι στο φιαλίδιο με τις ταινίες αμέσως μετά την αφαίρεση μιας ταινίας. Οι ταινίες που έχουν λήξει μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμών.

Σημείωση

Η ημερομηνία λήξης είναι εκτύπωση σε μορφή Έτους-Μήνα. Για παράδειγμα, το 2024-01 είναι ο Ιανουάριος του 2024.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΟΘΟΝΗΣ

Πριν από τη δοκιμή, βεβαιωθείτε ότι ακολουθούνται οι ακόλουθες διαδικασίες.

Ενεργοποίηση μετρητή

GR

Ο μετρητής μπορεί να λειτουργήσει χρησιμοποιώντας 3 μπαταρίες AAA (1,5V).

Για να χρησιμοποιήσετε το μετρητή με μπαταρίες, τοποθετήστε 3 μπαταρίες AAA (1,5 V) στη θήκη μπαταριών στο πίσω μέρος του μετρητή.

Πιέστε Ψ για να ενεργοποιήσετε τον μετρητή αφού τοποθετηθούν οι μπαταρίες. Στην οθόνη θα εμφανιστούν για λίγο όλα τα σύμβολα LCD. Παρατηρήστε την οθόνη LCD κατά την εκκίνηση για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα τμήματα και τα στοιχεία οθόνης είναι ενεργοποιημένα. Μετά τον διαγνωστικό έλεγχο ενεργοποίησης, θα εμφανιστεί η αρχική οθόνη.

Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 5 λεπτά αδράνειας.

Κωδικοποίηση του μετρητή

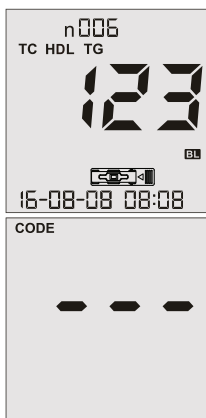
Κάθε φορά που χρησιμοποιείται ένα νέο κουτί ταινιών μέτρησης, το νέο τσιπ κωδικοποίησης που περιλαμβάνεται στο κουτί πρέπει να εισάγεται στον μετρητή. Συγκρίνετε τον κωδικό που αναγράφεται στο τσιπ κωδικοποίησης



με τον κωδικό που είναι τυπωμένος στην ετικέτα του φιαλιδίου των ταινιών μέτρησης. Τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ανακριβή εάν οι δύο αριθμοί δεν είναι πανομοιότυποι. Εισάγετε το νέο τσιπ κωδικοποίησης στην υποδοχή του τσιπ στον μετρητή.

Το τσιπ κωδικοποίησης πρέπει να παραμείνει στο μετρητή. Μην το βγάλετε μέχρι να χρειαστείτε ένα νέο κουτί ταινιών μέτρησης. Ο κωδικός θα εμφανιστεί στην αρχική οθόνη μετά την εκκίνηση.

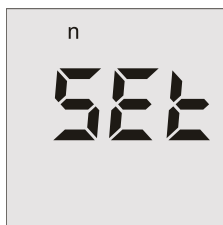
Εάν το τσιπ κωδικοποίησης δεν έχει εισαχθεί σωστά στην υποδοχή του τσιπ ή εάν λείπει, ο μετρητής θα εμφανίσει τρεις παύλες όπως φαίνεται παρακάτω.



ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΕΤΡΗΤΗ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ

Με τον μετρητή ενεργοποιημένο, πατήστε το κουμπί ρυθμίσεων για να μεταβείτε στις λειτουργίες ρύθμισης μετρητή, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Πατήστε ◀ ή ▶ για να εμφανίσετε και άλλες δευτερεύουσες λειτουργίες ρύθμισης:



n. SEt	Ρύθμιση αριθμού μέτρησης. Ο αριθμός μέτρησης μπορεί να οριστεί από 1 έως 999.
CHE	Λειτουργία ελέγχου οπτικού συστήματος. Ανατρέξτε στην ενότητα "Έλεγχος οπτικού συστήματος".
SEt SE BL	Ρύθμιση τύπου δείγματος.
SYS	Ρύθμιση συστήματος, συμπεριλαμβανομένων ημερομηνίας, ώρας, επαναφοράς αριθμού δοκιμής, μονάδων και ήχου.
dEL	Λειτουργία διαγραφής μνήμης. Ανατρέξτε στην ενότητα "Δεδομένα/Επικοινωνία".
EIt	Έξοδος από τις λειτουργίες ρυθμίσεων και αποθήκευση αλλαγών όταν πιέσετε το ψ. Ο μετρητής θα επιστρέψει αυτόματα στην αρχική οθόνη.

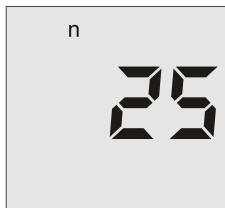
Πατήστε **ψ** για να εισέλθετε στη λειτουργία όταν εμφανιστεί η επιθυμητή δευτερεύουσα λειτουργία.

Ρύθμιση Αριθμού Μέτρησης

Από την οθόνη **n.SET**, πατήστε **ψ** για να εισέλθετε στη Ρύθμιση Αριθμού Μέτρησης. Ο αριθμός μέτρησης μπορεί να οριστεί σε οποιονδήποτε αριθμό από 1 έως 999.

Πατήστε **◀** ή **▶** μέχρι να εμφανιστεί ο σωστός αριθμός μέτρησης. Για γρήγορη μετάβαση στον επιθυμητό αριθμό μέτρησης πιέστε και κρατήστε πατημένο ένα από τα κουμπιά βέλος.

Πατήστε **ψ** για αποθήκευση και επιστροφή στην οθόνη Ρύθμισης Μετρητή.



GR

Έλεγχος Οπτικού Συστήματος

Από την οθόνη **n.SET**, πατήστε **▶** για να μεταβείτε στις ρυθμίσεις **CHE**.



Σημείωση

Η ταινία ελέγχου προορίζεται για τον έλεγχο του οπτικού συστήματος. Πατήστε **ψ** για να εισέλθετε στη λειτουργία ελέγχου με ταινία ελέγχου. Εισάγετε μια ταινία ελέγχου στην θύρα εισόδου της ταινίας στην ίδια κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη στην ταινία. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία ελέγχου έχει εισαχθεί πλήρως και, στη συνέχεια, πατήστε **ψ** για επιβεβαίωση.

Εάν ο μετρητής εμφανίσει YES, ο μετρητής είναι λειτουργικός. Εάν ο μετρητής εμφανίσει no, ο μετρητής δεν είναι λειτουργικός όπως φαίνεται παρακάτω.



Εάν ο μετρητής εμφανίζει no, ελέγξτε εάν η ταινία ελέγχου είναι μολυσμένη, λυγισμένη ή κατεστραμμένη. Εάν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς ή μόλυνσης, πετάξτε την ταινία ελέγχου και δοκιμάστε ξανά μια νέα ταινία ελέγχου.

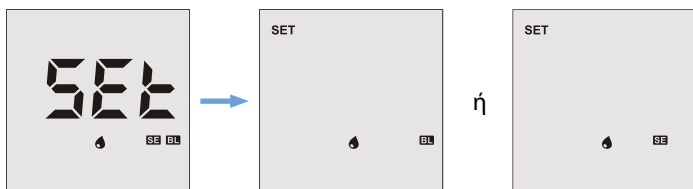
Πατήστε το κουμπί ψ για να επιστρέψετε στην οθόνη Ρύθμισης Μετρητή.

Ρύθμιση Τύπου Δείγματος

Από το **n.SET** στην Οθόνη Ρύθμισης Μετρητή, πατήστε \blacktriangleright για να μεταβείτε στην οθόνη **Set SE BL**. Πατήστε ψ για να ορίσετε τον τύπο του δείγματος.



Πατήστε \blacktriangleleft ή \blacktriangleright για να ορίσετε τον τύπο δείγματος είτε σε **BL** είτε σε **SE**. Όταν ο τύπος του δείγματος έχει ρυθμιστεί σε **BL**, μπορεί να χρησιμοποιηθεί, φρέσκο τριχοειδικό αίμα, EDTA ή ηπαρινισμένο φλεβικό ολικό αίμα. Όταν ο τύπος του δείγματος έχει ρυθμιστεί σε **SE**, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός και ηπαρινισμένο πλάσμα. Πατήστε ψ για αποθήκευση και επιστροφή στην οθόνη Ρύθμισης Μετρητή.



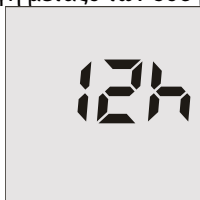
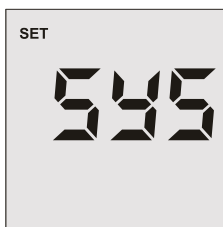
Σημείωση

BL σημαίνει ολικό αίμα, **SE** σημαίνει πλάσμα και ορός.

Ρύθμιση Συστήματος

Από την οθόνη **n.SET**, πατήστε ► μέχρι να μεταβείτε στις ρυθμίσεις συστήματος **SYS**.

Πατήστε **⏻** για να ξεκινήσει η ρύθμιση του συστήματος. Η πρώτη επιλογή ρυθμίζει την ώρα σε λειτουργία 12 ή 24 ωρών. Πατήστε ◀ ή ► για εναλλαγή μεταξύ των δύο ρυθμίσεων.

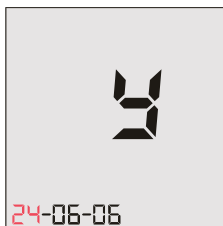


GR

Ρύθμιση Ημερομηνίας

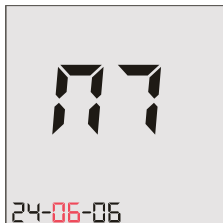
Πατήστε **⏻** για αποθήκευση και μετάβαση στην Ρύθμιση Ημερομηνίας Y-M-D (έτος-μήνας-ημέρα).

Το έτος θα εμφανιστεί στο κάτω μέρος της οθόνης με το Y να υποδεικνύει ρύθμιση έτους. Πατήστε ◀ ή ► μέχρι να εμφανιστεί το σωστό έτος.



Πατήστε **⏻** για αποθήκευση και μετάβαση στη Ρύθμιση Μήνα και Ημέρας.

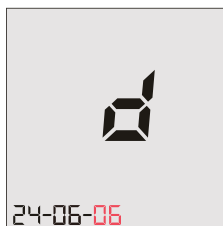
Η ημερομηνία θα εμφανιστεί στο κάτω μέρος της οθόνης χωρισμένη με μία παύλα (-), με τον μήνα να αναβοσβήνει. Θα εμφανιστεί επίσης το M υποδεικνύοντας τη ρύθμιση του μήνα. Πιέστε ◀ ή ► μέχρι να εμφανιστεί ο σωστός μήνας.



Πιέστε **ψ** για αποθήκευση. Η ημέρα θα αναβοσβήνει και θα εμφανιστεί το **d** που υποδεικνύει τη ρύθμιση της ημέρας. Πιέστε **◀** ή **▶** μέχρι να εμφανιστεί η σωστή ημέρα.

Πιέστε **ψ** για αποθήκευση και προχωρήστε στην Ρύθμιση Ώρας.

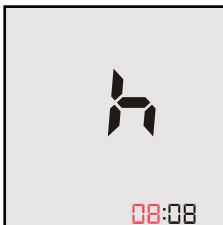
Ρύθμιση Ώρας



GR

Η ώρα και τα λεπτά θα εμφανιστούν στο κάτω μέρος της οθόνης χωρισμένα με άνω και κάτω τελεία, με την ώρα να αναβοσβήνει.

Πατήστε **◀** ή **▶** μέχρι να εμφανιστεί η σωστή ώρα. Πατήστε **ψ** για αποθήκευση και μετάβαση στα λεπτά.



Σημείωση

Ο μετρητής θα εμφανίσει AM ή PM εάν επιλεγεί η ρύθμιση ώρας 12 ωρών.

Τα λεπτά θα αναβοσβήσουν. Πατήστε **◀** ή **▶** μέχρι να εμφανιστούν τα σωστά λεπτά. Πατήστε **ψ** για αποθήκευση και μετάβαση στη Ρύθμιση Επαναφοράς Αριθμού Μέτρησης.

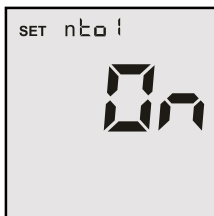


Ρύθμιση Επαναφοράς Αριθμού Μέτρησης

Πατήστε **◀** ή **▶** για να ενεργοποιήσετε (On) ή να απενεργοποιήσετε (OFF) την επαναφορά του αριθμού μέτρησης. Ο αριθμός μέτρησης θα επανέλθει στο 1 για κάθε νέα ημέρα μέτρησης όταν είναι ενεργοποιημένη (On) η επαναφορά του αριθμού μέτρησης.



ή

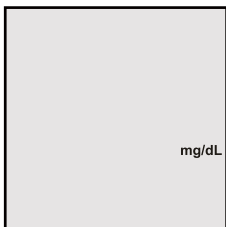


Πατήστε **ψ** για αποθήκευση και μετάβαση στη Ρύθμιση Μονάδας.

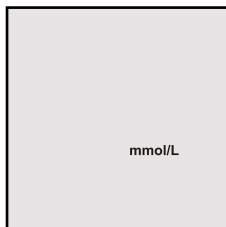
Ρύθμιση Μονάδας

GR

Ρυθμίστε τις μονάδες είτε σε mg/dL είτε σε mmol/L. Πατήστε **◀ ή ▶** για εναλλαγή μεταξύ των δύο ρυθμίσεων.



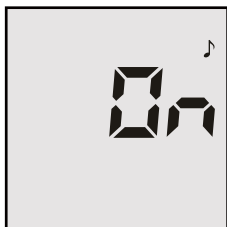
ή



Πατήστε **ψ** για αποθήκευση και μετάβαση στην Ρύθμιση Ήχου.

Ρύθμιση Ήχου

Πατήστε **◀ ή ▶** για να ενεργοποιήσετε (On) ή να απενεργοποιήσετε (OFF) τον ήχο. Το σύμβολο ήχου θα εμφανιστεί στην αρχική οθόνη ο ήχος είναι ενεργοποιημένος.



ή



Πατήστε **ψ** για αποθήκευση και επιστροφή στη Ρύθμιση Αριθμού Μέτρησης.

Ρύθμιση Διαγραφής Δεδομένων

Πατήστε ► για να μεταβείτε στη Ρύθμιση Διαγραφής Δεδομένων dEL.

Πατήστε ⏏ για να εισέλθετε στη Ρύθμιση Διαγραφής Δεδομένων dEL.

Πατήστε ξανά ⏏ για να διαγράψετε τα δεδομένα από την μνήμη (MEM).

Θα επιστρέψει αυτόματα στη Ρύθμιση Αριθμού Μέτρησης **n.SET** όταν διαγραφούν τα δεδομένα από τη μνήμη MEM.

GR



ΜΕΤΡΗΣΗ

Πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε μέτρησης, ο χρήστης θα πρέπει να διαβάσει το Εγχειρίδιο του Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM για λεπτομερείς οδηγίες. Τα ακόλουθα βήματα δείχνουν πώς να χρησιμοποιήσετε κάθε εξάρτημα για τη μέτρηση της συγκέντρωσης λιπιδίων.

Συλλογή Δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε φρέσκο τριχοειδικό αίμα από την άκρη του δακτύλου.
2. Χρησιμοποιήστε ηπαρινισμένα ή EDTA φλεβικά δείγματα ολικού αίματος, ορού και ηπαρινισμένου πλάσματος. Παρακαλώ ανατρέξτε στο Επαγγελματικό Έλεγχο παρακάτω.

Σημείωση:

Πριν από τη μέτρηση, επιλέξτε μια καθαρή, στεγνή επιφάνεια εργασίας. Ελέγξτε τη διαδικασία και βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα που χρειάζονται για να λάβετε επαρκή ποσότητα αίματος.

Μέτρηση με ηπαρινισμένο ή EDTA φλεβικό ολικό αίμα, ορό και ηπαρινισμένο πλάσμα

Για ηπαρινισμένο ή EDTA φλεβικό ολικό αίμα, ορό και ηπαρινισμένο πλάσμα, αναμίξτε το δείγμα καλά και, στη συνέχεια, συλλέξτε το δείγμα (25 μ L) σε πλαστικό/γυάλινο σωλήνα μεταφοράς τριχοειδικού ή πιπέτα. Εφαρμόστε το δείγμα στο κέντρο της περιοχής εφαρμογής δείγματος της ταινίας. Μην αγγίζετε τις ταινίες μέτρησης με την πιπέτα ή το σωλήνα.

- Το δείγμα πρέπει να ελεγχθεί εντός 8 ωρών από τη συλλογή.
- Ανακατέψτε καλά τα δείγματα πριν από τη μέτρηση για να διασφαλίσετε ότι τα κυτταρικά συστατικά είναι ομοιόμορφα κατανεμημένα.
- Αφήστε το δείγμα να έρθει σε θερμοκρασία λειτουργίας (15-40°C ή 59-104°F) για περίπου 15 λεπτά εάν το δείγμα έχει καταψυχθεί.
- Δεν συνιστώνται αντιπηκτικά εκτός από το EDTA και την ηπαρίνη.

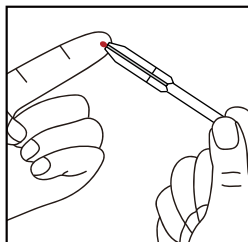
Σημείωση

Ανατρέξτε στα Έγγραφα NCCLS H3-A6, Συλλογή Διαγνωστικών Δειγμάτων Αίματος με Φλεβοκέντηση.

Μέτρηση με αίμα από το ακροδάχτυλο

Σκουπίστε την πρώτη σταγόνα αίματος. Πιέστε ελαφριά για να λάβετε μια δεύτερη σταγόνα αίματος. Συλλέξτε τριχοειδικό αίμα (25 μ L) χρησιμοποιώντας έναν σωλήνα μεταφοράς τριχοειδικού ή πιπέτα.

Για χρήση με το σωλήνα μεταφοράς τριχοειδικού, κρατήστε το σωλήνα ελαφρώς πλάγια προς τα κάτω και αγγίξτε το άκρο του σωλήνα στο δείγμα αίματος. Η τριχοειδής δράση θα τραβήξει αυτόματα το δείγμα στη γραμμή πλήρωσης και θα σταματήσει.



Σημείωση

Ο σωλήνας μεταφοράς τριχοειδικού θα γεμίσει αυτόματα. Βεβαιωθείτε ότι το αίμα καλύπτει τη μαύρη γραμμή, διαφορετικά θα είναι δύσκολο να πιέσετε το αίμα προς τα έξω. Ποτέ μην πιέζετε το σωλήνα μεταφοράς τριχοειδικού κατά τη δειγματοληψία.

Ευθυγραμμίστε το άκρο του σωλήνα μεταφοράς τριχοειδικού με το κέντρο της περιοχής εφαρμογής δείγματος της ταινίας μέτρησης για να εφαρμόσετε τη δεύτερη σταγόνα αίματος (25 µL).

GR

Σημείωση

Μην αγγίζετε τη ταινία μέτρησης με το σωλήνα μεταφοράς τριχοειδικού ή την πιπέτα. Το τριχοειδικό αίμα πρέπει να ελέγχεται αμέσως μετά τη συλλογή. Συνιστάται η χρήση ενός σωλήνα μεταφοράς τριχοειδικού ή πιπέτας για ακριβή αποτελέσματα.

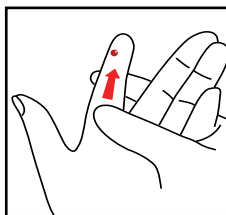
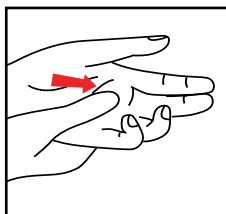
Τα δείγματα αίματος μπορούν να ληφθούν χρησιμοποιώντας ένα σκαρφιστήρα ασφαλείας Wellion Safety Lancet.

Συλλέξτε το δείγμα αίματος

Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι το χέρι του ασθενούς είναι ζεστό και χαλαρό πριν συλλέξετε το δείγμα τριχοειδικού αίματος. Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό για να αυξήσετε τη ροή του αίματος εάν είναι απαραίτητο. Κάντε μασάζ στο χέρι από τον καρπό μέχρι την άκρη του δακτύλου μερικές φορές για να ενησχύσετε τη ροή του αίματος.

Καθαρίστε το σημείο της εξέτασης με ένα μαντιλάκι αλκοόλης ή πλένοντας τα χέρια με ζεστό νερό και σαπούνι και στη συνέχεια στεγνώστε καλά το σημείο αυτό.

Τοποθετήστε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας στο ακροδάκτυλο για να τρυπήσετε το δάχτυλο. Κάντε απαλό μασάζ από τη βάση του δακτύλου μέχρι την άκρη του δακτύλου για να αποκτήσετε τον απαιτούμενο όγκο αίματος. Αποφύγετε να λερώσετε τη σταγόνα αίματος. Συνιστάται η εναλλαγή των τοποθεσιών παρακέντησης. Οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσουν πόνο και κάλους στα δάχτυλα.



Σημείωση

Μην χρησιμοποιείτε στο σημείο τρυπήματος μπατονέτα που περιέχει ιώδιο για να απολυμάνετε. Αυτό μπορεί να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.

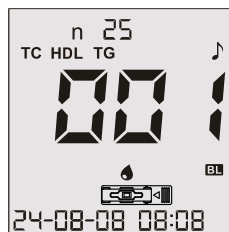
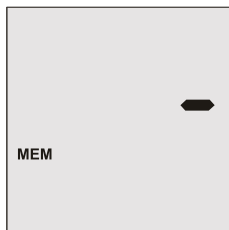
Σημείωση

Για επαγγελματική χρήση, ανατρέξτε στα Έγγραφα NCCLS H04-A6, Συλλογή Διαγνωστικών Δειγμάτων Τριχοειδικού Αίματος.

Επεξεργασία μέτρησης

Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής έχει ρυθμιστεί σωστά, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες ενότητες. Ενεργοποιήστε το μετρητή. Στην οθόνη θα εμφανιστούν για λίγο όλα τα σύμβολα LCD. Παρατηρήστε την οθόνη LCD κατά την εκκίνηση για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα τμήματα και τα στοιχεία οθόνης είναι ενεργοποιημένα. Δεν πρέπει να λείπουν εικονίδια ή στοιχεία. Ο μετρητής θα εμφανίσει για λίγο μια κενή οθόνη.

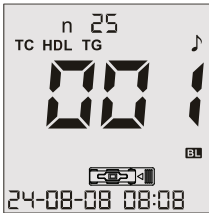
Μετά την εκκίνηση, θα εμφανιστεί η αρχική οθόνη. Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί το τσιπ κωδικοποίησης. Συγκρίνετε τον αριθμό που εμφανίζεται στην οθόνη με τον κωδικό που είναι τυπωμένος στο φιαλίδιο. Ανατρέξτε στις ρυθμίσεις αρχικής οθόνης. Το σύμβολο της ταινίας μέτρησης θα αναβοσβήσει όταν ο μετρητής είναι έτοιμος για την εισαγωγή της ταινίας.



Ελέγξτε ότι ο τύπος δείγματος που εμφανίζεται στην οθόνη LCD του μετρητή είναι ίδιος με τον τύπο του δείγματος που είναι προς μέτρηση. Εάν όχι, ορίστε τον σωστό τύπο δείγματος. Ανατρέξτε στην ενότητα 5 “Ρύθμιση Τύπου Δείγματος”.

Μέτρηση

Εισάγετε μια ταινία στην θύρα εισόδου ταινίας προς την ίδια κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη στη ταινία.



Βεβαιωθείτε ότι η ταινία μέτρησης έχει εισαχθεί έως το τέλος της θύρας εισόδου στον μετρητή. Το σύμβολο σταγόνας αίματος θα αναβοσβήσει όταν ο μετρητής είναι έτοιμος για την εφαρμογή του δείγματος.



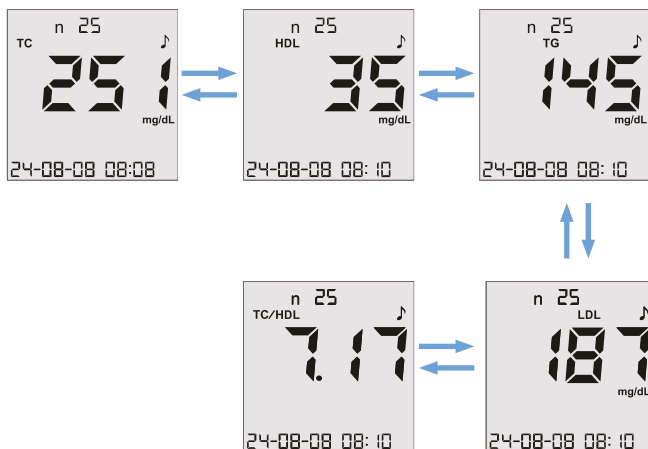
Εφαρμόστε το δείγμα αίματος (25 μ L) στο κέντρο της περιοχής εφαρμογής του δείγματος στη ταινία μέτρησης.

Σημείωση

Για τον έλεγχο του τριχοειδικού αίματος, χρησιμοποιήστε τη δεύτερη σταγόνα αίματος για ακριβή αποτελέσματα. Ο μετρητής θα ξεκινήσει αυτόματα τη μέτρηση με τρεις παύλες να αναβοσβήνουν στην οθόνη υποδεικνύοντας ότι η μέτρηση βρίσκεται σε εξέλιξη.



Τα αποτελέσματα θα εμφανιστούν εντός 2 λεπτών. Πατήστε ► για να δείτε τα αποτελέσματα.



GR

Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης. Ο μετρητής θα επιστρέψει στην αρχική οθόνη και θα είναι έτοιμος να εκτελέσει μια νέα μέτρηση.

Σημείωση

Απορρίψτε προσεκτικά όλα τα δείγματα αίματος, τις χρησιμοποιημένες ταινίες μέτρησης και άλλα υλικά. Ακολουθήστε

τις κατάλληλες προφυλάξεις και τηρείτε όλους τους τοπικούς κανονισμούς όταν απορρίπτετε δείγματα αίματος και άλλα υλικά. Πραγματοποιήστε καθημερινό καθαρισμό όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία μέτρησης για την ημέρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συντήρηση».

Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 5 λεπτά αδράνειας ή όταν πατηθεί το Ψ . Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν ο μετρητής δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ/ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Σημείωση

Έως και 200 εγγραφές μέτρησης αποθηκεύονται αυτόματα στη μνήμη. Αφού αποθηκευτούν 200 εγγραφές μέτρησης, η παλαιότερη εγγραφή θα αντικατασταθεί από μια νέα εγγραφή. Για παράδειγμα, εάν 200 εγγραφές είναι αποθηκευμένες στη μνήμη, το επόμενο αποτέλεσμα μέτρησης (201) θα αντικαταστήσει το πρώτο αποτέλεσμα στη μνήμη.

GR Διαγραφή Δεδομένων

Για να διαγράψετε όλα τα δεδομένα από τη βάση δεδομένων του μετρητή, εισέλθετε στην οθόνη Ρύθμισης Μετρητή. Ανατρέξτε στην ενότητα "Ρύθμιση Μετρητή και Επιλογές" για περισσότερες λεπτομέρειες. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη dEL.

Πατήστε ⏻ για να ενεργοποιήσετε τη διαγραφή δεδομένων. Θα εμφανιστεί το MEM.

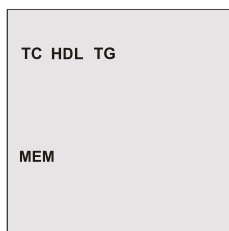


Πατήστε ⏻ έως ότου ο μετρητής επιστρέψει στην οθόνη Ρύθμισης Μετρητή.

Μνήμη/Βάση Δεδομένων

Από την αρχική οθόνη, πατήστε ◀ ή ▶ για να εισέλθετε στη Μνήμη/Βάση Δεδομένων.

Πατήστε ◀ ή ▶ για να δείτε τη μνήμη από τις αντίστοιχες μετρήσεις. Για όλα τα αποτελέσματα των ταινιών μέτρησης Wellion 5-in-1, επιλέξτε την επιλογή TC HDL TG.

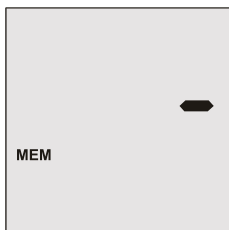
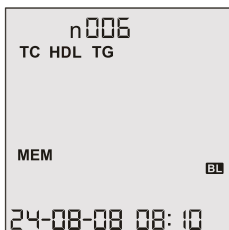


Πατήστε ⏻ για να εισέλθετε στην επιλεγμένη οθόνη μνήμης. Στην οθόνη θα εμφανιστούν τα πιο πρόσφατα αποτελέσματα. Πατήστε ◀ ή ▶ για να επιλέξετε τον αριθμό αποτελέσματος και να προβάλετε κάθε

εγγραφή με τη σειρά ημερομηνίας/ώρας.

Για να δείτε τα αποτελέσματα της μέτρησης, πατήστε **ψ** για να εισέλθετε στην εγγραφή. Στη συνέχεια, πατήστε **◀** ή **▶** για να δείτε τα αποτελέσματα των TC, HDL, TG, TC/HDL και LDL. Πατήστε το κουμπί Ρυθμίσεων για έξοδο.

Εάν δεν έχουν αποθηκευτεί δεδομένα, ο μετρητής θα εμφανίσει μία παύλα (-) και MEM. Πατήστε το κουμπί Ρυθμίσεων στο πάνω μέρος του μετρητή ή **ψ** για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.



GR

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πατήστε **◀** ή **▶** από την οθόνη Ρύθμισης Μετρητή για να επιλέξετε τη λειτουργία ελέγχου οπτικού συστήματος, όπως φαίνεται στην εικόνα.



Σημείωση

- Η ταινία ελέγχου προορίζεται για τον έλεγχο του οπτικού συστήματος.
- Αφήστε τις ταινίες ελέγχου και το μετρητή να φτάσουν σε θερμοκρασία λειτουργίας (15-40°C ή 59-104°F) πριν από τη μέτρηση.
- Ο έλεγχος οπτικού συστήματος πρέπει να πραγματοποιείται υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού εργαστηρίου. Μην εκτελείτε υπό το φως του ήλιου ή ακραίες συνθήκες φωτισμού.

Πατήστε **ψ** για να εισέλθετε σε αυτή τη λειτουργία. Το σύμβολο της ταινίας μέτρησης θα αναβοσβήσει, όπως φαίνεται στην εικόνα.



Τοποθετήστε μια ταινία ελέγχου στην θύρα εισόδου του μετρητή. Ακολουθήστε την κατεύθυνση όπως δείχνουν τα βέλη στην ταινία. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία ελέγχου έχει τοποθετημένη πλήρως.

Πατήστε **ψ** για να ξεκινήσει ο έλεγχος οπτικού συστήματος. Εάν ο μετρητής εμφανίσει YES, ο μετρητής είναι λειτουργικός. Εάν ο μετρητής εμφανίσει no, ο μετρητής δεν λειτουργεί σωστά.



ή



Εάν ο μετρητής εμφανίσει no, ελέγξτε τη ταινία ελέγχου για μόλυνση ή εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς ή μόλυνσης, πετάξτε τη ταινία ελέγχου και δοκιμάστε ξανά χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία. Πατήστε **ψ** για να επιστρέψετε στην οθόνη Ρύθμισης Μετρητή.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα δικά του πρότυπα και διαδικασίες για την εκτέλεση μετρήσεων. Εκτελέστε μέτρηση με γνωστά δείγματα/ελέγχους σε καθένα από τα ακόλουθα συμβάντα σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και/ή ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή απαιτήσεις διαπίστευσης:

- Κάθε νέα μέρα μετρήσεων.
- Όταν ανοιχτεί μια νέα συσκευασία ταινιών μέτρησης.
- Όταν ένας νέος χειριστής χρησιμοποιεί το μετρητή.
- Όταν τα αποτελέσματα των μετρήσεων φαίνονται ανακριβή.
- Μετά την εκτέλεση συντήρησης στο μετρητή.

Εάν οι μετρήσεις ελέγχου ποιότητας (QC) δεν παρέχουν αναμενόμενα αποτελέσματα, εκτελέστε τους ακόλουθους ελέγχους:

- Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες μέτρησης που χρησιμοποιούνται δεν έχουν λήξει.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες μέτρησης είναι καινούργιες από μια νέα συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες ελέγχου δεν έχουν λήξει.
- Επαναλάβετε τη μέτρηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έγιναν σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

GR

Συνιστάται η σωστή συντήρηση για καλύτερα αποτελέσματα.

Γενική Καθαριότητα

Για καλύτερα αποτελέσματα, ο μετρητής πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε ημέρα μετρήσεων.

Επιφάνεια Μετρητή

Για τον καθαρισμό της επιφάνειας του μετρητή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα βαμβακερό πανί ή ένα βρεγμένο βαμβακερό πανί εάν χρειαστεί.

Για τον καθαρισμό της οθόνης LCD και της περιοχής του αισθητήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα στεγνό, μαλακό πανί. Συνιστάται η αποθήκευση του μετρητή στη θήκη μεταφοράς μετά από κάθε χρήση. Αποφύγετε να εισάγετε υγρά ή υπολείμματα στο μετρητή μέσω της θύρας εισόδου της συσκευής, της θύρας τσιπ κωδικοποίησης ή της θύρας USB.

Βάση κράτησης ταινίας μέτρησης

Αφαιρέστε τη βάση κράτησης ταινίας μέτρησης πιέζοντας προς τα μέσα στο κέντρο της βάσης και σύροντάς την έξω από το μετρητή. Σκουπίστε την με ένα υγρό πανί ή ένα ήπιο καθαριστικό. Στεγνώστε το με ένα στεγνό, μαλακό πανί. Τοποθετήστε την βάση κράτησης ταινίας μέτρησης πίσω στο μετρητή, σύροντάς την προς τα μέσα. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω στις δύο πλευρές της βάσης με τον αντίχειρά σας και σπρώξτε την προς τα μέσα μέχρι να κουμπώσει στη θέση της.



Σημείωση

Μη χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες, όπως βενζίνη ή διαλυτικό χρωμάτων. Αυτό θα προκαλέσει ζημιά στο μετρητή.

Περιοχή αισθητήρα μετρητή

Αφαιρέστε τη βάση κράτησης ταινίας μέτρησης όπως περιγράφεται στην προηγούμενη ενότητα. Σκουπίστε την περιοχή του αισθητήρα του μετρητή με μια μπατονέτα. Μην γρατσουνίζετε το διαφανές τζαμάκι που καλύπτει τον αισθητήρα.



Σημείωση

Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό ή οινόπνευμα για να καθαρίσετε την περιοχή του αισθητήρα του μετρητή. Αυτό θα προκαλέσει ζημιά στο μετρητή.

Διαδικασία απολύμανσης

Η διαδικασία απολύμανσης πρέπει να εκτελείται πριν από κάθε μέτρηση για την πρόληψη μετάδοσης πιθανών μολυσματικών ασθενειών μέσω παθογόνων που μεταδίδονται μέσω αίματος.

Καθαρισμός πριν από την απολύμανση και Τρόπος απολύμανσης

Πριν από την απολύμανση, χρησιμοποιήστε μαντηλάκια καταχωρισμένα στην EPA με ενεργά συστατικά ισοπροπυλικής αλκοόλης για να καθαρίσετε το μετρητή. Χρησιμοποιήστε αυτά τα μαντηλάκια για να αφαιρέσετε τυχόν λεκέδες/ υπολείμματα. Ο καθαρισμός πριν από την απολύμανση διασφαλίζει την αφαίρεση λεκέδων ή υπολειμμάτων για αποτελεσματική αποστείρωση.

Για απολύμανση, χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντηλάκι καταχωρισμένο στην EPA με ενεργά συστατικά ισοπροπυλικής αλκοόλης για να καθαρίσετε το μετρητή. Φροντίστε να βρέξετε καλά ολόκληρη την εξωτερική επιφάνεια του μετρητή. Η εξωτερική επιφάνεια του μετρητή πρέπει να παραμείνει εμφανώς υγρή για ένα λεπτό. Μετά το σκούπισμα, αφήστε το μετρητή να στεγνώσει τελείως πριν τον χρησιμοποιήσετε ξανά.

Σημείωση


Αποφύγετε να βάλετε το μαντηλάκι στο εσωτερικό της θύρας του τσιπ κωδικοποίησης και της θύρας USB όταν εκτελείτε καθαρισμό πριν και κατά τη διάρκεια της απολύμανσης.

Συχνότητα Απολύμανσης

Η διαδικασία απολύμανσης του μετρητή πρέπει να εκτελείται σε κάθε χρήση. Η τακτική απολύμανση διασφαλίζει ότι ο μετρητής σας θα λειτουργεί σωστά καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Ελέγξτε τακτικά τις κανονικές ηλεκτρονικές λειτουργίες του μετρητή. Αυτό το κάνετε διασφαλίζοντας ότι η οθόνη LCD εμφανίζει όλα τα στοιχεία μόλις ενεργοποιηθεί ο μετρητής πριν από τη μέτρηση.

GR

Αντικατάσταση των Μπαταριών

Όταν το εικονίδιο μπαταρίας  αναβοσβήνει, οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί και πρέπει να αντικατασταθούν το συντομότερο δυνατό. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος E-4 εάν οι μπαταρίες δεν έχουν αρκετή ενέργεια για να εκτελέσετε άλλες μετρήσεις. Ο μετρητής δεν θα λειτουργεί μέχρι να αντικατασταθούν οι μπαταρίες. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής είναι απενεργοποιημένος πριν αφαιρέσετε τις μπαταρίες. Γυρίστε το μετρητή ανάποδα για να εντοπίσετε το κάλυμμα της μπαταρίας. Πιέστε το κάλυμμα της μπαταρίας στο επάνω μέρος και ανασηκώστε το κάλυμμα στο κάτω μέρος για να το ανοίξετε. Αφαιρέστε και πετάξτε τις παλιές μπαταρίες. Τοποθετήστε τρεις νέες μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών, εναλλάσσοντας τον προσανατολισμό πάνω και κάτω όπως υποδεικνύεται στο κάτω μέρος της θήκης μπαταριών.







Κουμπώστε το κάλυμμα της μπαταρίας και βεβαιωθείτε ότι κλείνει με ασφάλεια. Ελέγξτε ξανά και ρυθμίστε την ώρα εάν χρειάζεται, αφού αντικαταστήσετε τις μπαταρίες για να βεβαιωθείτε ότι η ώρα έχει ρυθμιστεί σωστά. Ανατρέξτε στις Ρυθμίσεις Αρχικής Οθόνης.







Σημείωση

Μην πετάτε τις μπαταρίες με τα οικιακά απορρίμματα. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

Ακολουθήστε τις προφυλάξεις που αναφέρονται παρακάτω για να εξασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα και σωστή λειτουργία του μετρητή.

- Η προστασία που παρέχεται από τον εξοπλισμό μπορεί να υποβαθμιστεί εάν χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν ορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.
- Φορέστε γάντια για να αποφύγετε την επαφή με δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά δείγματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Αποφύγετε την αποθήκευση ή τη λειτουργία του μετρητή σε άμεσο ηλιακό φως, υπερβολικές θερμοκρασίες ή υψηλή υγρασία. Ανατρέξτε στις Προδιαγραφές μετρητή για τις απαιτήσεις συνθηκών λειτουργίας.
- Διατηρήστε τη συσκευή καθαρή. Καθαρίστε την συχνά με ένα μαλακό, καθαρό και στεγνό πανί. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί όταν χρειάζεται.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή με ουσίες, όπως βενζίνη, διαλυτικό χρωμάτων ή άλλους οργανικούς διαλύτες για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά στον μετρητή.
- Μην καθαρίζετε την οθόνη LCD ή την περιοχή αισθητήρα με νερό. Σκουπίστε απαλά με ένα μαλακό, καθαρό, στεγνό πανί.
- Η θύρα εισόδου της ταινίας πρέπει να διατηρείται καθαρή. Σκουπίστε απαλά με ένα μαλακό, καθαρό, στεγνό πανί κάθε μέρα. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί εάν χρειαστεί. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συντήρηση».
- Ακολουθήστε όλους τους τοπικούς κανονισμούς όταν απορρίπτετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή τα εξαρτήματα εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας: 15-40°C (59-104°F), ≤ 90% RH.




















Απεικόνιση	Αιτίες	Λύση
	Η περιοχή του αισθητήρα είναι κατεστραμμένη, βρώμικη ή μπλοκαρισμένη κατά την ενεργοποίηση. Για παράδειγμα μια χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης που έχει μείνει στο μετρητή.	Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή του αισθητήρα είναι καθαρή και ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα που να καλύπτουν την περιοχή του αισθητήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συντήρηση». Επανεκκινήστε το μετρητή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας εάν το τζαμάκι της περιοχής αισθητήρα είναι σπασμένο.
	Η ταινία μέτρησης αφαιρέθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Επαναλάβετε τη μέτρηση και βεβαιωθείτε ότι η ταινία μέτρησης παραμένει στη θέση της.
	Το δείγμα εφαρμόστηκε στη ταινία μέτρησης πολύ σύντομα.	Επαναλάβετε τη μέτρηση και εφαρμόστε το δείγμα αφού εμφανιστεί το σύμβολο σταγόνας αίματος.
	Οι μπαταρίες είναι αποφορτισμένες αλλά έχουν αρκετή ισχύ για να εκτελέσουν 20 ακόμη μετρήσεις.	Τα αποτελέσματα των μετρήσεων θα εξακολουθούν να είναι ακριβή, αλλά αντικαταστήστε τις μπαταρίες το συντομότερο δυνατό.
	Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί και ο μετρητής δεν θα επιτρέψει περισσότερες μετρήσεις μέχρι να αντικατασταθούν οι μπαταρίες.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Ανεπαρκές δείγμα.	Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εφαρμόστε αρκετό δείγμα. Χρησιμοποιήστε περίπου 25 µL δείγματος.

	<p>Η ταινία μέτρησης έχει λήξει ή έχει εισαχθεί λανθασμένη ημερομηνία.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες μέτρησης είναι εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Εάν οι ταινίες μέτρησης είναι ακόμα εντός της ημερομηνίας λήξης, ελέγξτε εάν η ημερομηνία έχει εισαχθεί σωστά. Αφαιρέστε το τσιπ κωδικοποίησης πριν ξεκινήσετε τη λειτουργία ρύθμισης.</p>
	<p>Το τσιπ κωδικοποίησης αφαιρέθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.</p>	<p>Εισάγετε το σωστό τσιπ κωδικοποίησης. Επιβεβαιώστε ότι το τσιπ κωδικοποίησης ταιριάζει με τον κωδικό της ταινίας μέτρησης και επαναλάβετε τη μέτρηση.</p>
	<p>Ο τύπος ταινίας μέτρησης δεν ταιριάζει με το τσιπ κωδικοποίησης.</p>	<p>Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη ταινία που ο τύπος της ταιριάζει με το τσιπ κωδικοποίησης.</p>
	<p>Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από 40 °C (104°F).</p>	<p>Κρατήστε τον μετρητή σε κατάλληλο περιβάλλον όπου η θερμοκρασία είναι μεταξύ 15-40°C (59-104°F).</p>
	<p>Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι χαμηλότερη από 15 °C (59°F)</p>	
<p>CODE</p> 	<p>Δεν υπάρχει τσιπ κωδικοποίησης στο μετρητή. Το τσιπ κωδικοποίησης έχει καταστραφεί ή δεν έχει εισαχθεί σωστά.</p>	<p>Εισάγετε το τσιπ κωδικοποίησης που βρίσκεται στη συσκευασία των ταινιών μέτρησης. Εάν το τσιπ είναι κατεστραμμένο, χρησιμοποιήστε ένα νέο τσιπ με τον σωστό κωδικό. Εάν το τσιπ κωδικοποίησης έχει εισαχθεί λανθασμένα, αφαιρέστε το τσιπ και τοποθετήστε το στην θύρα του τσιπ κωδικοποίησης.</p>

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΡΗΤΗ

Χαρακτηριστικά	Προδιαγραφές
Μεθοδολογία	Φωτόμετρο ανάκλασης
Χρόνος δοκιμής	≤ 2 λεπ.
Εύρος μέτρησης	TC: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Δείγμα	Ολικό αίμα, πλάσμα και ορός
Όγκος δείγματος	25 µL
Πηγή ενέργειας	Μπαταρίες: 3 AAA (LR03)
	Mini USB, 5V dc, 50 mA, χρησιμοποιήστε μόνο προσαρμογέα AC/DC ή πιστοποιημένο και συνιστώμενο υπολογιστή.
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	85 ώρες ή 1000 μετρήσεις
Μονάδες μέτρησης	mg/dL, mmol/L
Μνήμη	200 εγγραφές
Αυτόματη απενεργοποίηση	5 λεπτά μετά την τελευταία χρήση
Μέγεθος μετρητή	142 mm × 70 mm × 27 mm
Μέγεθος οθόνης	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Βάρος	130 g (χωρίς μπαταρίες)
Συνθήκες αποθήκευσης μετρητή	0-50°C (32-122°F); ≤ 90% RH; υψόμετρο ≤ 2000 µ
Συνθήκες λειτουργίας	15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH; υψόμετρο ≤ 2000 µ
Συνθήκες Αποθήκευσης Ταινιών Ελέγχου	2-30°C (36-86°F); ≤ 90% RH

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής
	Κωδικός παρτίδας
	Επαρκεί για <n> δοκιμές
	Αποστειρώνεται με ακτινοβολία
	Ημερομηνία παραγωγής
	Σήμανση CE
	Μην πετάτε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Σειριακός αριθμός
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Χρήση έως
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός
	Διατηρήστε στεγνό
	Αριθμός μοντέλου
	Εισαγωγέας

Σημείωση: Αυτή η εγγύηση ισχύει μόνο για τον μετρητή στην αρχική αγορά. Δεν ισχύει για όλα τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στον μετρητή.

Η VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι αυτός ο μετρητής θα είναι απαλλαγμένος από ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο δύο ετών (24 μήνες). Τα δύο έτη ξεκινούν από το μεταγενέστερο της ημερομηνίας της αρχικής αγοράς ή εγκατάστασης (εκτός από όσα αναφέρονται παρακάτω). Κατά τη διάρκεια της αναφερόμενης περιόδου δύο ετών, η VivaChek θα αντικαταστήσει την εγγύηση της συσκευής με μια επισκευασμένη συσκευή ή θα επισκευάσει χωρίς χρέωση μια συσκευή που διαπιστώνεται ότι είναι ελαττωματική. Η VivaChek δεν φέρει ευθύνη για τα έξοδα αποστολής που προκύπτουν κατά την επισκευή ενός τέτοιου μετρητή.

Η παρούσα εγγύηση υπόκειται στις ακόλουθες εξαιρέσεις και περιορισμούς:

Αυτή η εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση λόγω ελαττωμάτων σε ανταλλακτικά ή κατασκευή. Τα απαιτούμενα εξαρτήματα που δεν ήταν ελαττωματικά θα αντικατασταθούν με επιπλέον κόστος. Η VivaChek δεν απαιτείται να πραγματοποιήσει επισκευές ή να αντικαταστήσει εξαρτήματα που είναι μη λειτουργικά λόγω κατάχρησης, ατυχήματος, αλλοιώσεων, κακής χρήσης, αμέλειας, αδυναμίας λειτουργίας του συστήματος σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας ή συντήρησης από οποιονδήποτε άλλο εκτός από τη VivaChek. Επιπλέον, η VivaChek δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργία ή ζημιά σε μετρητές που προκαλούνται από τη χρήση ταινιών διαφορετικών από τις ταινίες που κατασκευάζονται από τη VivaChek. Η VivaChek έχει το δικαίωμα να κάνει αλλαγές στον σχεδιασμό αυτού του μετρητή χωρίς την υποχρέωση να ενσωματώσει τέτοιες αλλαγές σε μετρητές που κατασκευάστηκαν στο παρελθόν.

Αποποίηση Εγγυήσεων

Αυτή η εγγύηση παρέχεται ρητά αντί οποιασδήποτε και όλων των άλλων εγγυήσεων ρητές ή σιωπηρές (είτε στην πραγματικότητα είτε βάσει νόμου), συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση, οι οποίες ρητά εξαιρούνται και είναι η μόνη εγγύηση που παρέχεται από τη VivaChek.

Περιορισμοί Ευθύνης

Σε καμία περίπτωση η VivaChek δεν φέρει ευθύνη για έμμεσες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές, ακόμη και αν η VivaChek έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα τέτοιων ζημιών.

Για εγγύησης service, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

MODE D'EMPLOI

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	386
Commencer	387
Composants	389
FR Lecteur	389
Bandelettes réactives	392
Bandelettes de contrôle	394
Configuration initiale	395
Allumer le lecteur	395
Codage du lecteur	395
Configuration et Options du lecteur	396
Configuration du numéro du test	396
Contrôle optique	397
Configuration du type d'échantillon	397
Configuration du système	398
Configuration de la date	399
Configuration de l'heure	399
Configuration de la réinitialisation du numéro du test	400
Configuration de l'unité	400
Configuration du son	401
Supprimer la configuration des données	401
Tester	402
Collecte d'échantillons	402
Traitement des tests	405
Données / Communications	407
Suppression de données	407
Mémoire / Base de données	408

Vérification du Système Optique	408
Contrôle Qualité	410
Entretien	410
Nettoyage général	410
Processus de désinfection	411
Remplacement des piles	412
Précautions	413
Dépannage	414
Spécifications du lecteur	416
Index des symboles	417
Garantie	418

INTRODUCTION

Le système de mesure Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM est destiné à la détermination quantitative du Cholestérol Total (CT), des Lipoprotéines de Haute Densité (HDL), des Triglycérides (TG), au calcul du ratio TC/HDL et des Lipoprotéines de Basse Densité (LDL) dans le sang capillaire, veineux total et dans le plasma ou le sérum. Le système se compose d'un lecteur portable qui analyse l'intensité et la couleur de la zone réactive d'une bandelette, garantissant des résultats rapides et précis.

FR

Le système de mesure Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM fournit des résultats en moins de 2 minutes. Le lecteur peut mémoriser jusqu'à 200 résultats et les enregistrements peuvent être transférés vers un ordinateur pour une analyse plus approfondie à l'aide du port USB. Le lecteur fonctionne avec 3 piles AAA (1,5 V).

Pour garantir des résultats précis :

- Lisez attentivement les instructions et suivez toute formation nécessaire avant utilisation.
- Utilisez la puce de code incluse dans chaque boîte de bandelettes.
- Utilisez uniquement les bandelettes Wellion® LIPID 5in1 TEST KIT avec le lecteur Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Pour usage professionnel seulement.
- Type d'échantillon : Le sang capillaire frais, le sang total veineux hépariné ou EDTA, le sérum et le plasma hépariné peuvent être testés.
- Veuillez utiliser avant la date d'expiration de tous les composants.

COMMENCER

Avant de tester, lisez attentivement les instructions et découvrez tous les composants du lecteur Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM. Selon le type de conditionnement, certains composants peuvent devoir être achetés séparément. Veuillez vérifier la liste du contenu indiquée sur le conditionnement pour plus de détails sur les composants inclus. Les éléments suivants sont nécessaires pour effectuer un test :

Inclus dans le kit du lecteur Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM :

FR



Wellion LIPID Pro
TESTING SYSTEM



3x Piles AAA



Bandelette réactive
de contrôle

Disponibles séparément :
Wellion SafetyLancets

Inclus dans le kit de tests Wellion LIPID 5 en 1 (disponible séparément) :



Tube de transfert
capillaire

Front Back



Bandelette
réactive



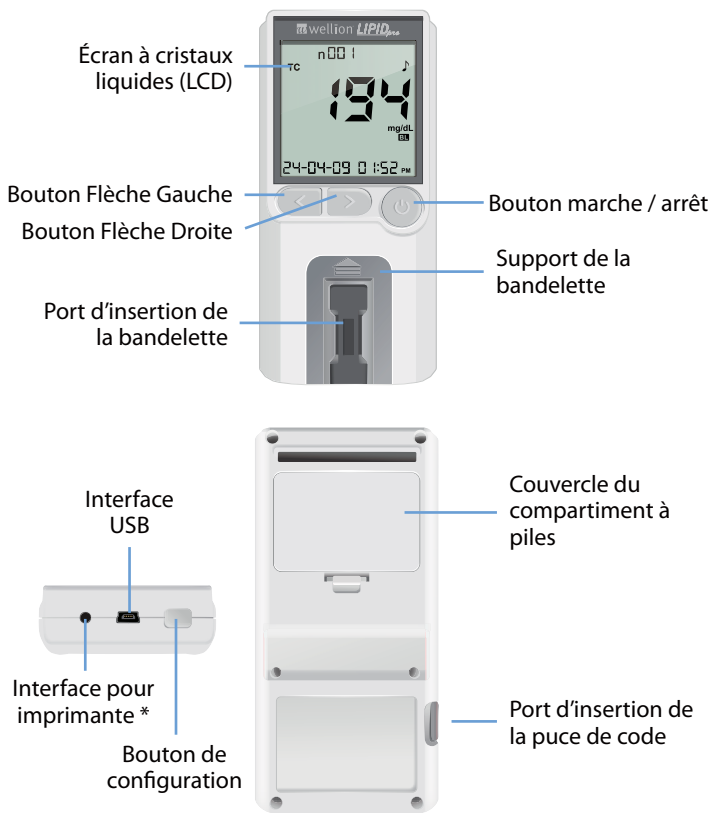
Puce de
code

- **Lecteur Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM** : lit les bandelettes et affiche les concentrations de CT, HDL, TG et les valeurs calculées de LDL et ratio CT/HDL.
- **Bandelettes réactives** : font partie intégrante du système de mesure et sont utilisées avec le lecteur pour mesurer les concentrations de CT, HDL, TG et les valeurs calculées de LDL et ratio CT/HDL.
- **Puce de code** : calibre automatiquement le lecteur lorsqu'elle est insérée dans le lecteur.
- **Tube de transfert capillaire** : recueille le sang capillaire provenant des prélèvements sanguins effectués au bout des doigts (25 µL).
- **Piles AAA** : alimentent le lecteur.
- **Trousse de transport** : permet de transporter les composants du système.
- **Manuel d'utilisation** : fournit des instructions détaillées sur l'utilisation du lecteur Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM.
- **Guide d'utilisation rapide** : fournit un aperçu synthétique du fonctionnement du système de mesure Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM et des procédures de test.
- **Notice d'utilisation des bandelettes** : fournit des instructions détaillées sur l'utilisation des dispositifs de test Wellion® LIPID 5in1 TESTING SYSTEM.
- **Lancettes de sécurité** : utilisées pour prélever des échantillons de sang. Jeter après utilisation.
- **Bandelette de contrôle** : Vérifie le bon fonctionnement du lecteur en déterminant que le lecteur peut détecter une valeur pré-calibrée.

COMPOSANTS

Le lecteur Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM utilisé avec les bandelettes, affiche les concentrations de CT, HDL, TG, la valeur calculée de LDL et le ratio CT / HDL. Utilisez le schéma ci-dessous pour vous familiariser avec tous les composants du lecteur.

Lecteur

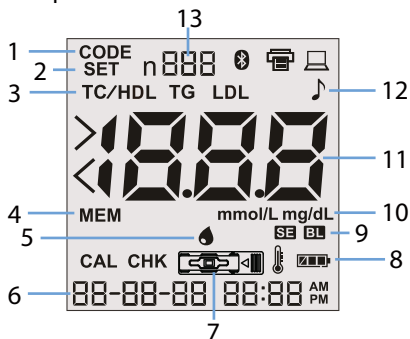


FR

* vendue séparément

Écran du Lecteur

Pendant les tests, le lecteur Wellion® LIPID pro TESTING SYSTEM affichera des symboles indiquant l'état, les options disponibles et les actions à effectuer pour effectuer le test :



- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| 1. Code | 8. Piles |
| 2. Option SET | 9. Type d'Échantillon |
| 3. Type de Test | 10. Unités de mesure |
| 4. Mémoire | 11. Zone de résultat du test |
| 5. Symbole goutte de sang | 12. Symbole son |
| 6. Date | 13. Numéro du Test |
| 7. Symbole bandelette | |

Code : affiche le numéro de code des bandelettes

Option SET : configurez les fonctions du lecteur.

Type de Test : indique ce qui est mesuré.

Mémoire : indique qu'un résultat de test est recherché dans la mémoire.

Symboles bandelettes et goutte de sang : indiquent quand insérer la bandelette ou appliquer un échantillon.

Date : affiche la date actuelle ou la date du test.

Batterie : apparaît lorsque les piles doivent être remplacées.

Type d'échantillon : affiche le type de sang.

Unités de mesure : affiche les unités de mesure.

Zone de résultat du test : affiche le résultat du test ou les options du menu.

Symbole Son : apparaît lorsque le son est activé.

Numéro du test : indique le numéro attribué au test.

Utilisation du lecteur et précautions

- Ne laissez pas d'eau ou d'autres liquides tomber sur ou pénétrer à l'intérieur du lecteur.
- Gardez le port d'insertion de la bandelette propre.
- Gardez le lecteur au sec et évitez de l'exposer à des températures et à une humidité extrêmes.
- Ne laissez pas tomber le lecteur et ne le mouillez pas. Si le lecteur tombe ou est mouillé, assurez-vous qu'il fonctionne correctement en effectuant une vérification optique. (Reportez-vous à Vérification du système optique pour plus de détails.)
- Ne démontez pas le lecteur. Démontez le lecteur annulerait la garantie.
- Reportez-vous à Entretien pour plus de détails sur le nettoyage du lecteur.
- Gardez le lecteur et toutes les pièces associées hors de portée des enfants.

Note

Suivez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales lors de la fin de vie du lecteur et des piles.

Avertissements préventifs sur tous les systèmes de test de lipides concernant la CEM

1. Cet instrument est testé pour son immunité aux décharges électrostatiques comme spécifié dans la norme CEI 61000-4-2. Cependant, l'utilisation de ce dispositif dans un environnement sec, notamment en présence de matières synthétiques (vêtements synthétiques, tapis, etc.), peut entraîner des résultats erronés.
2. Ce système répond aux exigences d'immunité décrites dans les normes EN 61326-1 et EN 61326-2-6. N'utilisez pas ce lecteur à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant, car celles-ci pourraient interférer avec son bon fonctionnement.
3. Pour un usage professionnel, l'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser ce système de mesure.

Bandelettes réactives

Les bandelettes Wellion LIPID 5in1 sont des dispositifs en plastique qui fonctionnent avec le lecteur Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM pour mesurer la concentration de lipides dans le sang total, le plasma et le sérum.

Les bandelettes peuvent détecter le CT, les HDL et les TG lors d'un seul test. Le rapport CT/HDL et la valeur des LDL sont calculés simultanément.

FR

Flèche d'insertion : gravée sur la bandelette, elle indique la direction dans laquelle la bandelette doit être insérée dans le lecteur.

Zone d'application de l'échantillon : Une fois la bandelette insérée dans le port d'insertion destiné à cet effet, appliquez le volume d'échantillon correct (25 μ L) dans le puits d'échantillonnage situé au centre de la bandelette.

Manipulation : Une zone située à l'extrémité de la bandelette est prévue pour manipuler, insérer et retirer la bandelette du lecteur.

Zone de test : située au dos de la bandelette. Le lecteur détectera et lira cette zone pour donner les résultats des niveaux des différents lipides.

Application de l'échantillon

Pour de meilleurs résultats, remplissez la zone d'application des échantillons avec le volume d'échantillon correct (25 μ L). Des résultats incorrects peuvent se produire si l'échantillon n'est pas appliqué correctement ou si la zone d'application de l'échantillon n'est pas remplie avec la quantité correcte.



Après avoir appliqué l'échantillon, assurez-vous que la zone d'application de l'échantillon est entièrement recouverte. La zone d'application des échantillons doit rester couverte pendant toute la durée du test. Si la zone d'application de l'échantillon n'est pas couverte ou s'il y a trop d'échantillon couvrant la zone d'application de l'échantillon, répétez le test avec une nouvelle bandelette.



Note

Si la quantité d'échantillon appliquée sur la zone d'application n'est pas suffisante, n'ajoutez pas d'échantillon supplémentaire. Au lieu de cela, refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si le code d'erreur E-5 ou un autre code d'erreur apparaît sur l'écran, veuillez jeter la bandelette utilisée et refaire le test avec une nouvelle bandelette.

Numéro de code

Un numéro de code **CODE**, un numéro de lot **LOT**, et une date de péremption  sont indiqués sur chaque flacon de bandelettes. .

FR

Précautions et instructions d'utilisation des bandelettes.

- Les bandelettes Wellion LIPID 5in1 TEST KIT doivent être conservées dans leur flacon pour les maintenir en état de fonctionnement.
- Ne conservez pas les bandelettes en dehors de leur flacon. Les bandelettes doivent être conservées dans leur flacon d'origine.
- Ne transférez pas les bandelettes vers un nouvel emballage ou tout autre contenant.
- Pour usage diagnostique in vitro. Les bandelettes doivent être utilisées uniquement à l'extérieur du corps et à des fins de test.
- Utilisez la bandelette immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- N'utilisez pas de bandelettes déchirées, pliées ou endommagées de quelque manière que ce soit. Ne réutilisez pas les bandelettes.
- Avant d'effectuer un test, assurez-vous que le numéro de code sur l'écran du lecteur correspond au numéro indiqué sur le flacon de bandelettes et sur la puce de code.
- Reportez-vous à la notice des bandelettes pour plus de détails.

Bandelettes de contrôle

Les bandelettes de contrôle sont des dispositifs contenant un tampon de référence, qui fonctionnent avec le lecteur Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM pour garantir le bon fonctionnement du système optique. Une fois la bandelette de contrôle insérée dans le lecteur, le système optique du lecteur détecte l'intensité de la couleur de la bandelette de contrôle. Le lecteur affiche OUI ou non pour indiquer s'il fonctionne correctement. Reportez-vous à la section Vérification du Système Optique pour plus de détails.

FR

Précautions

- Conserver dans le conditionnement fermé à température entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F). Évitez l'exposition directe au soleil, aux températures extrêmes et à l'humidité.
- Les bandelettes de contrôle doivent être stockées dans leur flacon hermétiquement fermé pour les maintenir en état de fonctionnement.
- Ne pas congeler.
- Gardez les bandelettes de contrôle propres. Ne touchez pas la zone de test.
- Retirez du flacon la bandelette de contrôle pour une utilisation immédiate. Remettez la bandelette de contrôle dans le flacon fermé immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de bandelettes de contrôle contaminées, décolorées ou endommagées.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.

Conservation et manipulation

- Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec. Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Transporter et conserver dans le flacon fermé à une température de 2 à 30 °C (36 à 86 °F) et à une humidité inférieure à 90 %.
- Ne pas congeler.
- Refermez le capuchon du flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette. Les bandelettes périmées peuvent entraîner des résultats de test incorrects.

Note

La date d'expiration est imprimée dans le format Année-Mois. Par exemple, 2024-01 correspond à janvier 2024.

CONFIGURATION INITIALE

Avant de tester, assurez-vous que les procédures suivantes sont respectées.

Allumer le lecteur

Le lecteur fonctionne avec 3 piles AAA (1,5 V).

Pour utiliser le lecteur avec des piles, insérez 3 piles AAA (1,5 V) dans le compartiment à piles situé à l'arrière du lecteur.

Appuyez sur **⏻** pour allumer le lecteur une fois les piles insérées. L'écran affichera brièvement tous les symboles LCD. Observez l'écran LCD au démarrage pour vous assurer que tous les segments et éléments d'affichage sont allumés. Après ce contrôle de diagnostic lors de la mise sous tension, l'écran initial s'affichera.

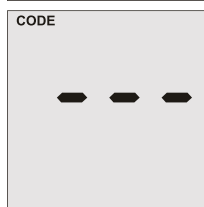
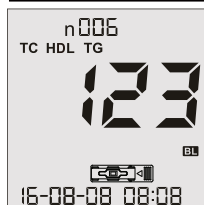
Le lecteur s'éteindra automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

Codage du lecteur

Chaque fois qu'une nouvelle boîte de bandelettes est utilisée, la nouvelle puce de code incluse dans la boîte doit être insérée dans le lecteur. Comparez le numéro de code indiquée sur la puce avec celui imprimé sur le flacon contenant la bandelette. Les résultats peuvent être inexacts si les deux nombres ne sont pas identiques.

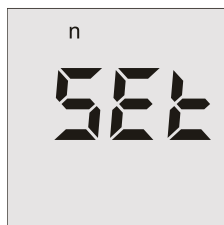
Insérez la nouvelle puce de code dans le port d'insertion pour la puce de code du lecteur. La puce de code doit rester dans le lecteur. Ne le retirez pas tant qu'il n'est pas nécessaire d'entamer une nouvelle boîte de bandelettes. Le numéro de code apparaîtra sur l'écran initial après le démarrage.

Si la puce de code n'est pas correctement insérée dans le port d'insertion pour la puce de code ou si elle est manquante, le lecteur affichera trois tirets.





CONFIGURATION ET OPTIONS DU LECTEUR

Le lecteur étant allumé, appuyez sur le bouton SET pour accéder au mode de configuration du lecteur, illustré ci-dessous.




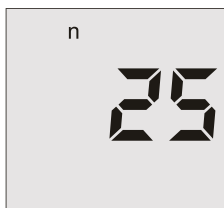
Appuyez sur ◀ ou ▶ pour afficher plusieurs sous-modes de configuration :

n. SEt	Configuration du numéro du test. Le numéro de test peut être défini entre 1 et 999.
CHE	Mode de vérification optique. Reportez-vous à Vérification du système optique.
SEt SE BL	Configuration du type d'échantillon.
SYS	Configuration du système, y compris la date, l'heure, la réinitialisation du numéro du test, les unités et le son.
dEL	Mode suppression de mémoire. Reportez-vous à Données / Communication.
EIt	Quittez les modes de configuration et enregistrez les modifications lorsque la touche  est pressée. Le lecteur reviendra automatiquement à l'écran initial.


Appuyez sur  pour accéder au mode lorsque le sous-mode souhaité est affiché.

Configuration du numéro du test

À partir de l'écran **n.SEt**, appuyez sur  pour accéder à la configuration du numéro du test. Le numéro du test peut être défini par n'importe quel nombre compris entre 1 et 999.



Appuyez sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le numéro du test correct s'affiche. Pour accéder rapidement au numéro du test souhaité.

Appuyez sur  pour enregistrer et revenir à l'écran de configuration du lecteur.

Contrôle optique

À partir de l'écran **n.SET**, appuyez sur ► pour accéder à la configuration **CHE**.



Note

La bandelette de contrôle est destinée au contrôle du système optique. Appuyez sur ⏏ pour accéder au mode Vérifier la bandelette de contrôle. Insérez une bandelette de contrôle dans le port d'insertion dans la même direction que celle indiquée par les flèches gravées sur la bandelette. Assurez-vous que la bandelette est insérée jusqu'au bout, puis appuyez sur ⏏ pour confirmer.

FR

Si le lecteur affiche YES, le lecteur est normal. Si le lecteur affiche no, le lecteur présente une anomalie comme indiqué ci-dessous.



Si le lecteur affiche non, vérifiez si la bandelette de contrôle est contaminée, pliée ou endommagée. S'il y a des signes visibles de dommage ou de contamination, jetez la bandelette de contrôle et testez une nouvelle bandelette de contrôle.

Appuyez sur le bouton ⏏ pour revenir à l'écran de configuration.

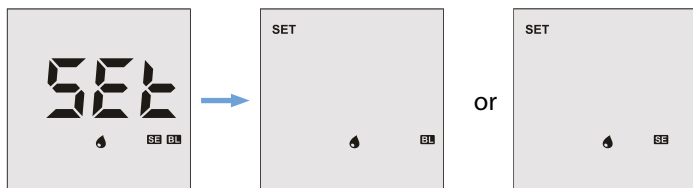
Configuration du type d'échantillon

Du **n.SET** Écran SET, appuyez sur ► pour accéder à l'écran SEt SE BL. Appuyez sur ⏏ pour définir le type d'échantillon.

Appuyez sur ◀ ou ▶ pour définir le type d'échantillon sur **BL** ou **SE**. Lorsque le type d'échantillon



est réglé sur **BL**, du sang capillaire frais, de l'EDTA ou du sang total veineux hépariné peuvent être utilisés. Lorsque le type d'échantillon est réglé sur **SE**, le sérum et le plasma hépariné peuvent être utilisés. Appuyez sur **⏏** pour enregistrer et revenir à l'écran de configuration.



FR

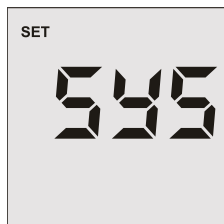
Note

bL signifie Sang Total, **SE** signifie Plasma et Sérum.

Configuration du système

Depuis l'écran **n.SET**, appuyez sur **▶** jusqu'à lire **SYS**.

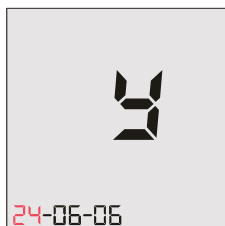
Appuyez sur **⏏** pour démarrer la configuration du système. La première option règle l'horloge sur le mode 12 ou 24 heures. Appuyez sur **◀** ou **▶** pour basculer entre les deux options.



Configuration de la date

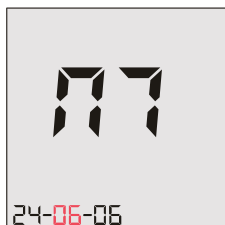
Appuyez sur **⏏** pour sauvegarder la Date et passer au réglage du Mois et du Jour.

L'année apparaîtra en bas de l'écran avec **Y** indiquant la configuration de l'année. Appuyez sur **◀** ou **▶** jusqu'à ce que l'année correcte s'affiche.



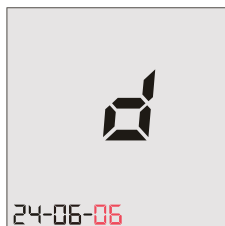
Appuyez sur **⏏** pour enregistrer et passer à la configuration du mois et du jour.

La date apparaîtra en bas de l'écran séparés par un seul tiret (-), le mois clignotant. **M** apparaîtra également pour indiquer la configuration du mois. Appuyez sur **◀** ou **▶** jusqu'à ce que le mois correct s'affiche.



Appuyez sur **⏏** pour enregistrer. Le jour clignotera et **D** apparaîtra pour indiquer la configuration du jour. Appuyez sur **◀** ou **▶** jusqu'à ce que le jour correct s'affiche.

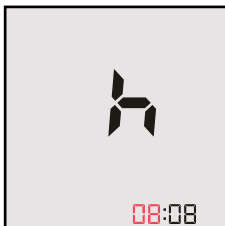
Appuyez sur **⏏** pour enregistrer et passer à la configuration de l'heure.



Configuration de l'heure

L'heure et les minutes apparaîtront en bas de l'écran, séparées par deux points, et l'heure clignotera.

Appuyez sur **◀** ou **▶** jusqu'à ce que l'heure correcte s'affiche. Appuyez sur **⏏** pour enregistrer et passer aux minutes.



Note

Le lecteur affichera AM ou PM si le réglage de l'heure en format 12H est choisi.

Les minutes clignoteront. Appuyez sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que les minutes correctes s'affichent. Appuyez sur ⏻ pour enregistrer et passer à la configuration de réinitialisation du numéro du test.

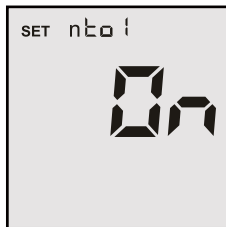


Configuration de la réinitialisation du numéro du test

FR Appuyez sur ◀ ou ▶ pour activer ou désactiver la réinitialisation du numéro du test. Le numéro du test sera réinitialisé à 1 chaque nouveau jour d'utilisation lorsque la réinitialisation du numéro du test est activée.



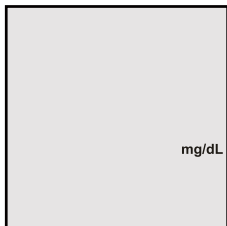
ou



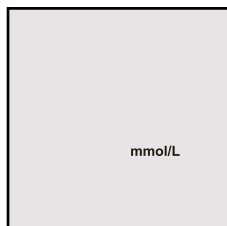
Appuyez sur ⏻ pour enregistrer et accéder à la configuration de l'unité.

Configuration de l'unité

Réglez les unités sur mg/dL ou mmol/L. Appuyez sur ◀ ou ▶ pour passer d'une unité à l'autre.



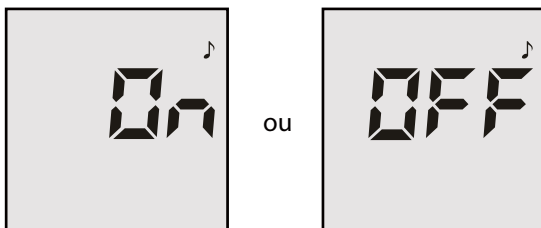
ou



Appuyez sur ⏻ pour enregistrer et passer à la configuration du son.

Configuration du son

Appuyez sur ◀ ou ▶ pour sélectionner le son activé ou désactivé. Le symbole sonore apparaîtra sur l'écran lorsque le son est activé.



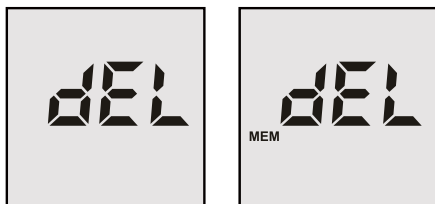
Appuyez sur ⏻ pour enregistrer et revenir à la configuration numérique.

Supprimer la configuration des données

Appuyez sur ▶ jusqu'à accéder à la configuration dEL.

Appuyez sur ⏻ pour sélectionner Supprimer Configuration.

Appuyez à nouveau sur ⏻ pour supprimer les données MEM. Le retour à la configuration Num est automatique lorsque les données en mémoire sont supprimées.



TESTER

Avant d'effectuer un test, l'utilisateur doit consulter le manuel du lecteur Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM pour obtenir des instructions détaillées. Les étapes suivantes montrent comment utiliser chaque composant pour mesurer la concentration en lipides.

Collecte d'échantillons

1. Utilisez du sang capillaire frais provenant du bout du doigt.
2. Utiliser des échantillons de sang total veineux hépariné ou EDTA, de sérum et de plasma hépariné. Veuillez vous référer aux tests professionnels ci-dessous.

Note

Avant de tester, choisissez une surface de travail propre et sèche. Relisez la procédure et assurez-vous que tous les éléments nécessaires pour obtenir une quantité suffisante de sang sont disponibles.

Tests avec du sang total veineux hépariné ou EDTA, du sérum et du plasma hépariné

Pour le sang total veineux hépariné ou EDTA, le sérum et le plasma hépariné, mélangez bien l'échantillon, puis prélevez l'échantillon (25 µL) avec des tubes de transfert capillaire en plastique ou une pipette. Appliquez-le dans la zone d'application de la bandelette. Ne touchez pas les bandelettes directement avec la pipette ou le tube de transfert.

- L'échantillon doit être testé dans les 8 heures suivant le prélèvement.
- Mélangez bien les échantillons avant le test afin de garantir que les composants cellulaires sont uniformément répartis.
- Laisser l'échantillon atteindre la température d'utilisation (15-40°C ou 59-104°F) pendant environ 15 minutes si l'échantillon a été réfrigéré.
- Les anticoagulants autres que l'EDTA et l'héparine ne sont pas recommandés.

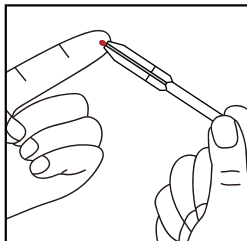
Note

Reportez-vous aux documents NCCLS H3-A6, Collecte d'échantillons sanguins diagnostiques par ponction veineuse.

Test avec du sang prélevé au bout du doigt

Essuyez la première goutte de sang. Appliquez une légère pression pour obtenir une deuxième goutte de sang. Recueillir du sang capillaire (25 µL) à l'aide d'un tube de transfert capillaire ou d'une pipette.

Pour une utilisation avec le tube de transfert capillaire, maintenez le tube légèrement vers le bas et touchez l'extrémité du tube de transfert capillaire avec l'échantillon de sang. L'action capillaire aspirera automatiquement l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage et s'arrêtera.



FR

Note

Le tube de transfert capillaire se remplira automatiquement. S'assurer que le sang atteint la ligne de remplissage noire, ou il sera difficile d'extraire le sang. Ne pressez jamais le tube de transfert capillaire pendant l'échantillonnage.

Alignez l'extrémité du tube de transfert capillaire avec la zone d'application de la bandelette pour déposer la goutte de sang (environ 25 µL).

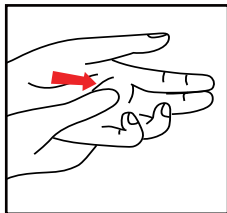
Note

Ne touchez pas la bandelette avec le tube de transfert capillaire ou la pipette. Le sang capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement. L'utilisation d'un tube de transfert capillaire ou d'une pipette est recommandée pour des résultats précis.

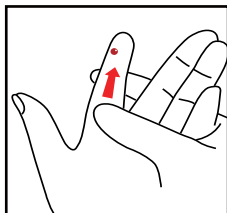
Des échantillons de sang peuvent être obtenus à l'aide d'une lancette sécurisée Wellion SafetyLancet.

Recueillir l'échantillon de sang

Avant le test, assurez-vous que la main du patient est chaude et détendue avant de prélever l'échantillon de sang capillaire. Utilisez de l'eau tiède pour augmenter le flux sanguin si nécessaire. Massez la main du poignet jusqu'au bout du doigt plusieurs fois pour favoriser la circulation sanguine.



Nettoyez le site de recueil de l'échantillon avec un tampon imbibé d'alcool ou en vous lavant les mains avec de l'eau tiède savonneuse, puis séchez soigneusement le site choisi.



Placez la lancette de sécurité contre le bout du doigt pour piquer le doigt. Massez doucement de la base du doigt jusqu'au bout du doigt pour obtenir le volume sanguin requis. Évitez d'étaler la goutte de sang. La rotation des sites est recommandée. Des piqûres répétées au même endroit peuvent rendre les doigts douloureux et calleux.

Note

N'utilisez pas de tampon d'infection contenant de l'iode. Cela peut donner des résultats inexacts.

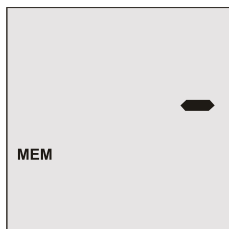
Note

Pour un usage professionnel, veuillez vous référer aux documents NCCLS H04-A6, Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens.

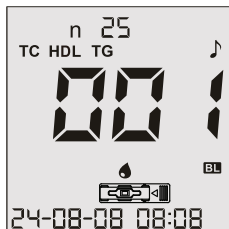
Traitement des tests

Assurez-vous que le lecteur est correctement configuré, comme décrit dans les sections précédentes.

Allumez le lecteur. L'écran affichera brièvement tous les symboles LCD. Observez l'écran LCD au démarrage pour vous assurer que tous les segments et éléments d'affichage sont allumés. Il ne devrait y avoir aucune icône ou élément manquant. Le lecteur affichera brièvement un écran vide.



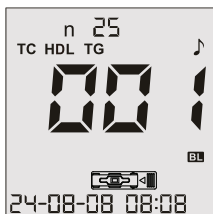
Après le démarrage, l'écran initial s'affichera. Assurez-vous que la puce de code est insérée. Comparez le numéro affiché à l'écran avec le numéro de code imprimé sur la flacon de bandelettes. Reportez-vous à Configuration initiale. Le symbole de la bandelette clignote lorsque le lecteur est prêt.



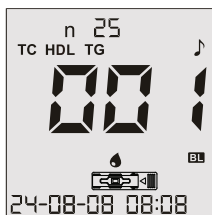
Vérifiez que le type d'échantillon affiché sur l'écran LCD du lecteur est le même que le type d'échantillon testé. Si ce n'est pas le cas, définissez le type d'échantillon correct. Reportez-vous à la section Configuration du type d'échantillon.

Test

Insérez une bandelette dans le port d'insertion prévu à cet effet dans la même direction que celle indiquée par la flèche gravée sur la bandelette.



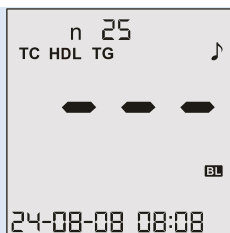
Assurez-vous que la bandelette est insérée dans le port d'insertion prévu à cet effet. Le symbole de la goutte de sang clignote lorsque le lecteur est prêt à recevoir l'échantillon.



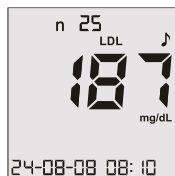
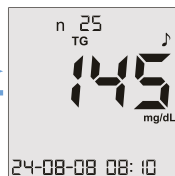
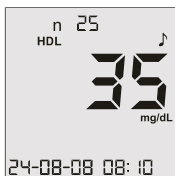
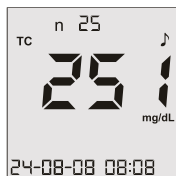
FR Appliquez l'échantillon de sang (25 μ L) au centre de la zone d'application de l'échantillon sur la bandelette.

Note

Pour tester le sang capillaire, utilisez la deuxième goutte de sang pour obtenir des résultats précis. Le lecteur commencera le test automatiquement avec trois tirets alignés clignotant sur l'écran indiquant que le test est en cours.



Les résultats seront affichés dans les 2 minutes. Appuyez sur ► pour afficher les résultats.



Retirez la bandelette usagée. Le lecteur reviendra à l'écran initial et sera prêt à effectuer un nouveau test.

Note

Jetez soigneusement tous les échantillons de sang, les bandelettes et le matériel utilisés. Suivez les précautions et respectez toutes les réglementations locales lorsque vous jetez des échantillons de sang.

Effectuez un nettoyage quotidien lorsque les tests sont terminés pour la journée. Reportez-vous à la section Entretien.

Le lecteur s'éteindra automatiquement après 5 minutes d'inactivité ou lorsque ϕ est sélectionné. Retirez les piles si le lecteur n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

FR

DONNÉES / COMMUNICATIONS

Note

Jusqu'à 200 enregistrements de tests sont automatiquement stockés dans la mémoire. Une fois 200 enregistrements de test stockés, l'enregistrement de test le plus ancien sera remplacé par un nouvel enregistrement. Par exemple, si 200 enregistrements sont stockés dans la mémoire, le résultat du test suivant (201) remplacera le premier résultat présent dans la mémoire.

Suppression de données

Pour supprimer toutes les données de la mémoire du lecteur, accédez au menu de configuration. Reportez-vous à Configuration et options du lecteur pour plus de détails. Appuyez sur \blacktriangleleft ou \blacktriangleright jusqu'à ce que Del s'affiche.

Appuyez sur ϕ pour activer la suppression des données, MEM sera affiché.



Appuyez sur ϕ jusqu'à ce que le lecteur revienne au menu de configuration.

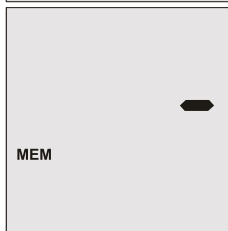
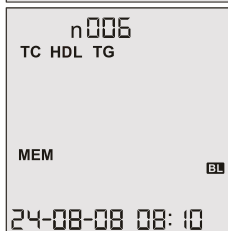
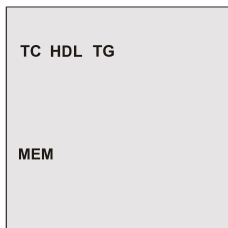
Mémoire / Base de données

À partir de l'écran de test initial, appuyez sur ◀ ou ▶ pour accéder à la mémoire / base de données.

Appuyez sur ◀ ou ▶ pour accéder aux résultats mémorisés. Sélectionnez l'option CT HDL TG pour tous les résultats. Appuyez sur ⏏ pour accéder à l'écran de mémoire sélectionné. L'écran affichera les derniers résultats. Appuyez sur ◀ ou ▶ pour choisir le numéro du test et afficher chaque enregistrement dans la séquence date / heure.

Pour afficher les résultats du test, appuyez sur ⏏ pour procéder à l'enregistrement. Appuyez ensuite sur ◀ ou ▶ pour afficher les résultats de CT, HDL, TG, CT/HDL et LDL. Appuyez sur le bouton **SET** pour quitter.

Si aucune donnée n'est stockée, le lecteur affichera un tiret (-) et MEM. Appuyez sur le bouton de configuration supérieur ou sur ⏏ pour revenir à l'écran de test.




VÉRIFICATION DU SYSTÈME OPTIQUE

Appuyez sur ◀ ou ▶ depuis l'écran de configuration pour sélectionner le mode de vérification optique, comme indiqué ci-dessous.




Note

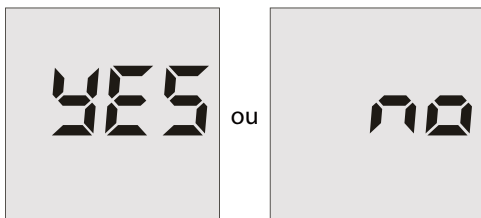
- La bandelette de contrôle est destinée à vérifier le système optique.
- Laissez les bandelettes de contrôle et le lecteur atteindre la température d'utilisation (15-40°C ou 59-104°F) avant de procéder au test.
- Le contrôle optique doit être effectué dans des conditions normales d'éclairage du laboratoire. Ne pas effectuer sous la lumière du soleil ou dans des conditions d'éclairage extrêmes.
- Le contrôle optique doit être effectué dans des conditions normales d'éclairage du laboratoire. Ne pas effectuer sous la lumière du soleil ou dans des conditions d'éclairage extrêmes.


Appuyez  pour accéder à ce mode. Le lecteur fera clignoter le symbole de la bandelette, comme indiqué ci-dessous.

Insérer une bandelette de contrôle dans le port d'insertion. Suivez le sens de la flèche gravée sur la bandelette. Assurez-vous que la bandelette est insérée à fond.



Appuyez sur  pour démarrer la vérification optique. Si le lecteur affiche OUI, le lecteur est normal. Si le lecteur affiche non, le lecteur ne fonctionne pas correctement.



Si le lecteur affiche non, vérifiez que la bandelette de contrôle n'est pas contaminée, ou que le lecteur est endommagé. S'il y a des signes visibles de dommage ou de contamination, jetez la bandelette de contrôle et testez à nouveau avec un autre lecteur. Appuyez sur  pour revenir à l'écran de configuration.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit utiliser ses propres normes et procédures de performance. Testez les échantillons / contrôles connus lors de chacun des événements suivants conformément aux réglementations en vigueur.

- Chaque nouveau jour de test
- Lorsqu'une nouvelle boîte de bandelettes est ouverte
- Lorsqu'un nouvel opérateur utilise le lecteur
- Lorsque les résultats des tests semblent inexacts
- Après avoir effectué une maintenance ou un réglage sur le lecteur

FR

Si les tests de contrôle qualité ne fournissent pas les résultats attendus, effectuez les vérifications suivantes :

- Assurez-vous que les bandelettes utilisées ne sont pas périmées.
- Assurez-vous que les bandelettes proviennent d'une nouvelle boîte.
- Assurez-vous que les bandelettes de contrôle ne sont pas périmées.
- Répétez le test pour vous assurer qu'aucune erreur n'a été commise pendant le test

ENTRETIEN

Un entretien approprié est recommandé pour de meilleurs résultats.

Nettoyage général

Pour de meilleurs résultats, le lecteur doit être nettoyé après chaque journée de test.

Surface du lecteur

Un chiffon en coton peut être utilisé pour nettoyer la surface du lecteur. Utilisez un chiffon en coton humide si nécessaire.

Un chiffon sec et doux peut être utilisé pour nettoyer l'écran LCD et la zone du capteur optique. Il est recommandé de ranger le lecteur dans la trousse de transport après chaque utilisation.

Évitez de mettre des liquides ou des résidus dans le lecteur via le port d'insertion de la bandelette, de la puce de code ou le port USB.

Support pour Bandelettes

Retirez le support de la bandelette en appuyant sur le milieu et en le faisant glisser hors du lecteur. Essuyez-le avec un chiffon humide ou un détergent doux. Séchez-le avec un chiffon sec et doux. Faites glisser le support de la bandelette dans le lecteur en le posant à plat sur le lecteur. Appuyez fermement sur les deux côtés du support de la bandelette avec votre pouce et poussez-le jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



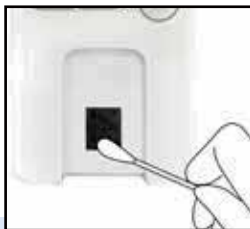
FR

Note

N'utilisez pas de solvants organiques, tels que de l'essence ou du diluant à peinture. Cela endommagerait le lecteur.

Zone du Capteur du lecteur

Retirez le support de la bandelette comme décrit dans la section précédente. Essuyez la zone du capteur du lecteur avec un coton-tige. Ne rayez pas la fenêtre transparente recouvrant les capteurs.



Note

N'utilisez pas d'eau de Javel ou d'alcool pour nettoyer la zone du capteur du lecteur. Cela endommagerait le lecteur.

Processus de désinfection

Le processus de désinfection doit être effectué avant chaque test afin de prévenir les transmissions potentielles de maladies infectieuses par des agents pathogènes véhiculés par le sang.

Nettoyage avant la désinfection et comment désinfecter

Avant la désinfection, utilisez des lingettes contenant des ingrédients actifs d'alcool isopropylique pour nettoyer le lecteur pour éliminer d'éventuelles taches ou débris. Ce nettoyage garantit l'élimination des taches ou des débris avant la désinfection pour une stérilisation efficace.

Pour la désinfection, veuillez utiliser une nouvelle lingette imbibée d'alcool isopropylique actif pour essuyer le lecteur. Assurez-vous de bien mouiller toute la surface extérieure du lecteur. La surface extérieure du lecteur doit rester visiblement humide pendant une minute complète. Après l'essuyage, laissez le lecteur sécher complètement à l'air avant de l'utiliser à nouveau.

FR


Note

Évitez d'insérer la lingette à l'intérieur du port d'insertion pour la puce de code et du port USB lors du nettoyage avant et pendant la désinfection.

Fréquence de Désinfection

La procédure de désinfection devrait être pratiquée dès la première utilisation. La procédure effectuée régulièrement garantit que le système fonctionnera correctement pendant toute sa vie. Vérifiez régulièrement le fonctionnement électronique normal du lecteur. Pour ce faire, assurez-vous que l'écran LCD affiche tous les segments une fois le lecteur allumé avant le test.

Remplacement des piles

Lorsque l'icône des piles  clignote, cela veut dire que les piles sont faibles et doivent être remplacées dès que possible. Un message d'erreur E-4 apparaîtra si les piles sont trop faibles pour effectuer d'autres tests. Le lecteur ne fonctionnera pas tant que les piles ne seront pas remplacées.

Assurez-vous que le lecteur est éteint avant de retirer les piles. Retournez le lecteur pour localiser le couvercle du compartiment à piles. Appuyez sur la languette du couvercle du compartiment et

soulevez-le pour l'ouvrir. Retirez et conservez les vieilles piles pour les consigner dans un magasin approprié. Insérez trois nouvelles piles AAA dans le compartiment à piles, en alternant l'orientation de haut en bas comme indiqué au fond du compartiment à piles.

Fermez le couvercle du compartiment des piles et assurez-vous qu'il se ferme bien. Après avoir remplacé les piles, vérifiez que l'heure est correctement réglée, et réinitialisez le réglage de l'horloge si nécessaire. Reportez-vous à la Configuration initiale.

Note

Ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères. Suivre les réglementations locales pour leur élimination.

FR

PRÉCAUTIONS






Suivez les précautions énumérées ci-dessous pour garantir des résultats précis et le bon fonctionnement du lecteur.








- La protection fournie par l'équipement peut être altérée s'il est utilisé d'une manière non définie dans ce manuel d'instructions.
- Portez des gants pour éviter tout contact avec des échantillons biologiques potentiellement dangereux pendant les tests.
- Évitez de conserver ou d'utiliser le lecteur à la lumière directe du soleil, à des températures excessives ou à une humidité élevée. Reportez-vous à l'Annexe 1 Spécifications du lecteur pour connaître les exigences relatives aux conditions d'utilisation.
- Gardez le lecteur propre. Essuyez-le fréquemment avec un chiffon doux, propre et sec. Utilisez un chiffon humide si nécessaire.
- Ne nettoyez pas le lecteur avec des substances telles que de l'essence, du diluant pour peinture ou d'autres solvants organiques pour éviter tout dommage au lecteur.
- Ne nettoyez pas l'écran LCD ou la zone du capteur avec de l'eau. Essuyez légèrement avec un chiffon doux, propre et sec.
- Le port d'insertion de la bandelette doit rester propre. Essuyez le lecteur légèrement chaque jour avec un chiffon doux, propre et sec. Utilisez un chiffon humide si nécessaire. Reportez-vous à la section Entretien.

- Suivez toutes les réglementations en vigueur lorsque vous jetez les bandelettes ou les accessoires.
- N'utilisez pas le lecteur ou les bandelettes en dehors de l'intervalle de température d'utilisation : 15-40°C (59-104°F) ;
- ≤ 90 % d'humidité relative.

DÉPANNAGE

FR














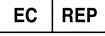






Afficher	Causes	Solution
	La zone du capteur est endommagée, sale ou bloquée lors de la mise sous tension, par exemple lorsqu'une bandelette usagée a été laissée dans le lecteur.	Assurez-vous que la zone du capteur est propre et qu'aucun objet ne la recouvre. Reportez-vous à Entretien. Redémarrez le lecteur. Contactez votre distributeur local si la fenêtre de la zone du capteur est cassée.
	La bandelette a été retirée pendant le test.	Répétez le test et assurez-vous que la bandelette reste en place.
	L'échantillon a été appliqué trop tôt sur la bandelette.	Répétez le test et appliquez l'échantillon après l'apparition du symbole de goutte de sang.
	Les piles sont déchargées mais disposent de suffisamment de puissance pour effectuer 20 tests supplémentaires.	Les résultats des tests seront toujours précis, mais remplacez les piles dès que possible.
	Les piles sont faibles et le lecteur ne permettra pas d'autres tests jusqu'à ce que les piles soient remplacées.	Remplacez les piles puis répétez le test.

	<p>Échantillon insuffisant.</p>	<p>Répétez le test. Appliquez suffisamment d'échantillon. Utilisez environ 25 µL d'échantillon.</p>
	<p>Bandelette périmée ou date saisie incorrecte.</p>	<p>Assurez-vous que la date de péremption des bandelettes indiquée sur les flacons soit respectée. Si les bandelettes sont encore valables, vérifiez si la date a été saisie correctement.</p>
	<p>La puce de code a été retirée pendant le test.</p>	<p>Insérez la puce de code appropriée. Confirmez que la puce de code correspond bien à la bandelette et répétez le test.</p>
	<p>La bandelette ne correspond pas à la puce de code.</p>	<p>Utilisez la bandelette appropriée et dont le type correspond à la puce de code.</p>
	<p>La température ambiante est supérieure à 40 °C (104 °F).</p>	<p>Placez le lecteur dans un environnement approprié où la température est comprise entre 15 et 40 °C (59 et 104 °F).</p>
	<p>La température ambiante est inférieure à 15 °C (59 °F)</p>	<p>Placez le lecteur dans un environnement approprié où la température est comprise entre 15 et 40 °C (59 et 104 °F).</p>
<p>CODE</p> 	<p>Pas de puce de code dans le lecteur. La puce de code est endommagée ou mal insérée.</p>	<p>Insérez la puce de code qui accompagnait les bandelettes. Si la puce de code est endommagée, utilisez une nouvelle puce de code avec le numéro de code correct. Si la puce de code est mal insérée, retirez-la et insérez-la dans le port d'insertion pour la puce de code.</p>

SPÉCIFICATIONS DU LECTEUR

Fonctionnalité	Caractéristiques
Méthodologie	Photomètre à réflectance
Temps de test	≤ 2 minutes
Intervalle de mesure	TC: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Échantillon	Sang total, plasma et sérum
Volume de l'échantillon	25 µL
Source d'énergie	Piles : 3 AAA (LR03) Mini USB, 5 V DC, 50 mA, utilisez uniquement un adaptateur AC/DC ou un PC certifié et recommandé.
Vie de la batterie	85 heures ou 1 000 tests
Unités de mesure	mg/dL, mmol/L
Mémoire	200 enregistrements
Automatique Éteindre	5 minutes après la dernière utilisation
Taille du lecteur	142 mm × 70 mm × 27 mm
Taille de l'écran	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Poids	130 g (sans piles)
Conditions de conservation du lecteur	0-50 °C (32-122 °F) ; ≤ 90 % d'humidité relative ; altitude ≤ 2000 m
Conditions d'Utilisation	15-40 °C (59-104 °F) ; ≤ 90 % d'humidité relative ; altitude ≤ 2000 m
Conditions de conservation de la bandelette réactive de contrôle	Température entre 2 et 30°C (36-86°F) ; Taux d'humidité ≤ 90%

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation
	Référence
	Fabricant
	Numéro de lot
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Stérilisé par irradiation
	Date de fabrication
	Marquage CE
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Tenir à l'abri du soleil et de la chaleur
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de série
	Représentant autorisé
	Utiliser avant
	Limite de température
	Numéro de code
	Garder au sec
	Numéro du modèle
	Importateur

GARANTIE

Note: Cette garantie s'applique uniquement au lecteur lors de l'achat d'origine. Elle ne s'applique pas aux autres matériaux fournis avec le lecteur.

MED TRUST garantit à l'acheteur d'origine que ce lecteur sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de deux ans (24 mois). Les deux ans commencent à compter de la date la plus tardive de l'achat ou de l'installation d'origine (sauf indication contraire ci-dessous). Pendant la période indiquée de deux ans, MED TRUST remplacera le lecteur sous garantie par un lecteur reconditionné ou, à sa discrétion, réparera gratuitement un lecteur jugé défectueux.

Cette garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes : cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement en raison de défauts de fabrication. MED TRUST n'est pas tenu d'effectuer des réparations ou de remplacer des pièces rendues nécessaires par un abus, un accident, une altération, une mauvaise utilisation, une négligence, un manquement à l'utilisation du lecteur conformément au manuel d'utilisation ou un entretien effectué par toute personne autre que MED TRUST. De plus, MED TRUST n'assume aucune responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dommages aux lecteurs causés par l'utilisation de bandelettes autres que les bandelettes Wellion LIPID. MED TRUST se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception de ce lecteur sans obligation d'incorporer ces modifications dans les lecteurs précédemment fabriqués.

Exclusion de garanties

Cette garantie remplace expressément toute autre garantie expresse ou implicite (soit en fait, soit par effet de la loi), y compris les garanties de qualité marchande et d'aptitude à l'emploi, qui sont expressément exclues, et constitue la seule garantie donnée par MED TRUST.

Limites de responsabilité

En aucun cas MED TRUST ne sera responsable des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même si MED TRUST a été informé de la possibilité de tels dommages.

Pour le service après-vente, veuillez contacter votre distributeur local.

wellion®

LIPID_{pro}

TESTING SYSTEM



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



Service and distribution:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10,
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.eu; www.wellion.eu
Tel.: + 43 2626 64 190
Fax: + 43 2626 64 190 - 77
E-Mail: office@medtrust.at



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Hangzhou Bosure Biotech Co., Ltd
3rd Floor, Building 1, No. 1418-25,
Moganshan Road, Hangzhou, China



In Vitro Diagnostic
Medical Device

