



DE

NL

**CardioChek<sup>®</sup>**

**PA**

Testsystem / Teststysteem

Nur zur Verwendung durch Fachkräfte  
Tragbares Vollblut-Testsystem

Voor professioneel gebruik  
Draagbaar teststysteem voor volbloed



Polymer Technology Systems, Inc.  
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA  
Direct: +1-317-870-5610 • Toll-free inside the US: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608  
Email: [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • Website: [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



The CardioChek® PA test system is covered by one or more patents.  
For details, refer to [www.ptsdiagnostics.com/patents.html](http://www.ptsdiagnostics.com/patents.html).

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 DE/NL Rev. 5 10/20



Nur zur Verwendung durch Fachkräfte  
Tragbares Vollblut-Testsystem

**CardioChek®**

**PA** Testsystem

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung:</b> CardioChek PA System – bestimmungsgemäßer Gebrauch . . .	<b>5</b>
<b>2 Über das CardioChek PA-Testsystem</b> . . . . .	<b>8</b>
Funktionsprinzip des CardioChek PA-Testsystems . . . . .	8
Der MEMo Chip . . . . .	10
PTS Panels Teststreifen . . . . .	11
PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens . . . . .	12
PTS Panels Glucoseteststreifen – Grenzen des Verfahrens . . . . .	13
<b>3 Einrichtung</b> . . . . .	<b>14</b>
Einlegen und Ersetzen der Batterien . . . . .	14
So legen Sie die Batterien ein bzw. ersetzen sie . . . . .	15
Menüs des CardioChek PA -Analysegeräts . . . . .	15
So schalten Sie das Analysegerät aus . . . . .	18
So stellen Sie die Sprache ein (erstmalige Verwendung) . . . . .	18
So setzen Sie die Sprachwahl zurück . . . . .	18
So stellen Sie die Uhrzeit ein . . . . .	19
So stellen Sie das Datum ein . . . . .	20
So stellen Sie die Einheiten ein . . . . .	21
So stellen Sie den Ton ein . . . . .	22
Einführung zu CardioChek PA und Druckersystem . . . . .	23
So nehmen Sie die CardioChek PA-Druckereinstellungen vor . . . . .	23
Druckertest . . . . .	23
So drucken Sie Ergebnisse aus dem Speicher aus . . . . .	23
<b>4 Prüfung des Systems</b> . . . . .	<b>24</b>
Prüfstreifen für das Analysegerät . . . . .	24
So verwenden Sie die Prüfstreifen des Analysegeräts . . . . .	24
<b>5 Qualitätskontrolltests</b> . . . . .	<b>26</b>
Qualitätskontrolle . . . . .	26
So führen Sie eine Qualitätskontrolltest aus . . . . .	27
<b>6 Durchführen eines Tests</b> . . . . .	<b>28</b>
Bluttest . . . . .	28

## Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Bestell-Nr. 1708 CardioChek® PA-Analysegerät (1)

## Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Geeignete sterile Einweglanzette mit automatischer Deaktivierung

PTS Panels®-Teststreifen mit einem oder mehreren Analyt-Tests erhältlich.

*Produktverfügbarkeit variiert je nach Land*

Chargenspezifischer MEMo Chip® mit Teststreifen mitgeliefert

PTS Collect™ Kapillarröhrchen, Laborpipette oder Kapillarpipette:

*mit dem PTS Panels-Teststreifen entsprechendem Volumen.*

*Die erforderliche Probenmenge finden Sie in der Packungsbeilage des Teststreifens.*

Alkoholtücher

Verbandsmull oder Wattetupfer

Pflaster

## Optional

Das Testsystem CardioChek PA kann in Verbindung mit folgenden optional erhältlichen CardioChek/PTS Connect™-Lösungen verwendet werden: Drucker und optionale Softwareprogramme (ein Softwarezubehör für die Anzeige individueller gesundheitlicher Informationen anhand von Cholesterinwerten).

Benötigte Testmaterialien .....	28
Nützliche Tipps zur richtigen Entnahme eines Blutstropfens.....	28
So entnehmen Sie eine Blutprobe aus der Fingerbeere .....	29
Kurzanzleitung – So führen Sie einen Test aus .....	30
<b>7 Speicher .....</b>	<b>31</b>
So zeigen Sie gespeicherte Ergebnisse an .....	31
So löschen Sie gespeicherte Ergebnisse .....	32
<b>8 Pflege und Reinigung .....</b>	<b>33</b>
Aufbewahrung und Handhabung .....	33
Reinigung und Desinfektion.....	33
Reinigungsanweisungen .....	35
Anweisungen zur Desinfektion .....	36
<b>9 Fehlerbehebung .....</b>	<b>38</b>
<b>10 Interpretation der Ergebnisse .....</b>	<b>40</b>
<b>11 CLIA Information .....</b>	<b>41</b>
Allgemeiner CLIA-Hinweis (nur für die USA) .....	41
<b>12 Technische Daten .....</b>	<b>42</b>
CardioChek PA Analysegerät.....	42
PTS Panels-Teststreifen .....	42
Optionaler CardioChek/PTS Connect-Drucker/optionale Stromversorgung .....	42
<b>13 Kontaktdaten .....</b>	<b>43</b>
Hilfe .....	43
<b>14 Garantie .....</b>	<b>44</b>
Ein-Jahres-Garantie für das CardioChek PA-Analysegerät .....	44
<b>15 Symbolerklärung .....</b>	<b>45</b>
Symbole .....	45
<b>16 Index .....</b>	<b>46</b>

# 1 Einführung

## CardioChek PA System – *bestimmungsgemäßer Gebrauch*

Das Testsystem CardioChek PA (bestehend aus dem CardioChek PA-Analysegerät und PTS Panels-Teststreifen) dient zur quantitativen Bestimmung des Gesamtcholesterins, des HDL-Cholesterins (Lipoprotein hoher Dichte) sowie der Triglyceride im venösen Blut sowie im kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere. Sie sind für den Einsatz in medizinischen Umgebungen bestimmt und können bei mehreren Patienten verwendet werden. Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden. Das System ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt.

- Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit gesteigertem Cholesterinspiegel im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoprotein-Metabolismus genutzt.
- HDL-Messungen (Lipoprotein) werden zur Diagnose und Behandlung von Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenerkrankungen genutzt.
- Triglycerid-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberverschluss sowie weiteren Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Lipidmetabolismus oder diversen Hormonstörungen genutzt.
- Glucose-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydrat-Metabolismus einschließlich Diabetes mellitus, Hypoglykämie bei Neugeborenen und idiopathischer Hypoglykämie sowie von Pankreasinselzellkarzinomen genutzt.

Das Analysegeräte CardioChek PA ermittelt das Verhältnis zwischen Cholesterin und HDL-Cholesterin sowie Schätzwerte für den LDL-Cholesterinspiegel (Lipoprotein niedriger Dichte).

Das Analysegerät CardioChek PA von PTS Diagnostics dient zur *In-vitro*-Diagnostik mit Vollblutproben. Dieses Point-of-Care-Testsystem ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte konzipiert. Das CardioChek PA-Testsystem ist mit einem optionalen Drucker und der Software CardioChek Link® zur Datenprotokollierung ausgestattet.

Das CardioChek PA-Analysegerät ist schnell, handlich und zuverlässig. Das Analysegerät ist eine Komponente des Testsystems, zu dem auch die PTS Panels-Teststreifen gehören. Der Behälter mit den PTS Panels-Teststreifen umfasst einen MEMO Chip, auf dem die Testkalibrationskurve und andere wichtige Angaben zum Test gespeichert sind. Die PTS Panels-Teststreifen können separat erworben werden und sind als Teststreifen mit einem oder mehreren Analyten erhältlich.

Bei diesem Testsystem kommt die Reflexionsphotometrie zum Einsatz. Nach dem Auftragen des Vollbluts auf den Teststreifen kommt es zu einer enzymatischen Reaktion und zur Änderung der Farbe, die das Analysegerät erkennt.

Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen, die Sie zur Durchführung von Point-of-Care-Tests mit dem CardioChek PA-Testsystem benötigen. Bitte lesen Sie vor dem ersten Test diese Bedienungsanleitung und die Packungsbeilagen der PTS Panels-Teststreifen vollständig durch.

Bitte senden Sie die beigelegte Garantiekarte an PTS Diagnostics zurück, damit wir Ihnen aktuelle Produktinformationen und andere wichtige Informationen zukommen lassen können.

**Das Testsystem CardioChek PA stellt viele verschiedene gebrauchsfertige Analyt-Teststreifen zur Verfügung. Es sind nicht alle Teststreifen in allen Ländern erhältlich. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Packungsbeilage der jeweiligen PTS Panels-Teststreifen.**

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Unterstützung bei der Verwendung des CardioChek PA-Testsystems benötigen, wenden Sie sich bitte an PTS Diagnostics (Geschäftszeiten: 6:00 bis 21:00 Uhr US EST)

### **PTS Diagnostics**

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Tel.:** +1-317-870-5610 · **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-Mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) · **Webseite:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### **Wichtige Sicherheitshinweise**

Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Glucose-Überwachungssystems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z. B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das System darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.

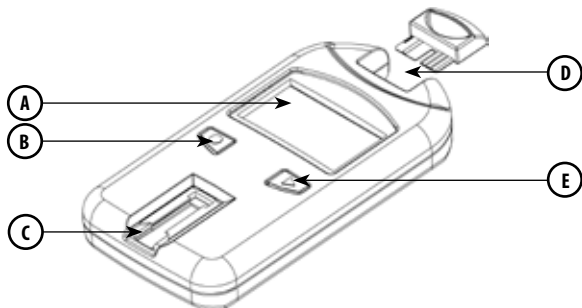
Dieses Analysegerät sollte nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.


## 2 Über das CardioChek PA-Testsystem

### Funktionsprinzip des CardioChek PA-Testsystems

Das CardioChek PA-Testsystem besteht aus drei Hauptkomponenten. Diese sind das Analysegerät, die PTS Panels-Teststreifen und ein chargenspezifischer MEMo Chip.

Das Analysegerät misst mithilfe der Reflexionstechnologie eine chemische enzymatische Reaktion. Wenn Blut auf einen Reflexionsteststreifen aufgetragen wird, kommt es zu einer chemischen Reaktion, die eine Farbveränderung auf dem Teststreifen hervorruft. Diese Farbe wird gemessen und mit einer im chargenspezifischen MEMo Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen. Das Analysegerät wandelt die Farbe in ein Testergebnis um (je dunkler die Farbe, desto höher die Analytkonzentration). Das Testergebnis wird auf der Anzeige angezeigt.



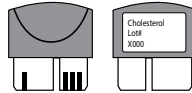
- A Anzeige**  
Auf der Anzeige werden Ergebnisse, Meldungen, Uhrzeit, Datum und gespeicherte Ergebnisse angezeigt.
- B Eingabetaste**   
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.
- C Teststreifeneinschub**  
Der Teststreifeneinschub befindet sich vorne unten am Analysegerät. Der Teststreifen und/oder Prüfstreifen wird hier mit den Linien nach oben eingesteckt.
- D MEMo Chip Port**  
Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich an der Oberseite des Analysegeräts.
- E Weiter-Taste**   
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.

## MEMo Chip

Jede Packung PTS Panels-Teststreifen enthält einen farbcodierten chargenspezifischen MEMo Chip. Der MEMo Chip enthält Einstellungen für jeden Test. Auf der Unterseite befindet sich ein Aufkleber mit der Testbezeichnung und der Chargennummer. Achten Sie immer darauf, dass Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät einsetzen.

### Welche Funktion hat der MEMo Chip?

Der MEMo Chip enthält die Einstellungen für die verwendete Teststreifencharge.



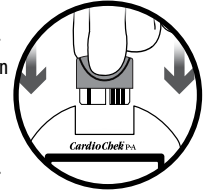
### Der MEMo Chip:

- speichert das Verfalldatum der Teststreifen
- weist das Analysegerät an, welche(r) Test(s) auszuführen ist/sind
- enthält die Kalibrationskurve und die Chargennummer für die spezifische Teststreifencharge
- steuert die Analyseabfolge und die Dauer
- gibt den Messbereich für den Test an

### Richtlinien für die Verwendung des MEMo Chip

- Der MEMo Chip muss zur Durchführung eines Tests eingesteckt werden.
- Verwenden Sie nur den MEMo Chip, der mit der Teststreifenpackung mitgeliefert wird. Die Chargennummer auf dem Teststreifenfläschchen muss mit der auf dem MEMo Chip und der Anzeige des Analysegeräts übereinstimmen.
- Wenn das Verfallsdatum des MEMo Chip überschritten ist, zeigt das Analysegerät CHARGE VERFALL an.
- Falls Ihr MEMo Chip unauffindbar ist oder verlegt wurde, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von PTS Diagnostics für einen Ersatz oder verwenden Sie einen anderen MEMo Chip eines anderen Fläschchens derselben Chargennummer.

Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich mittig am oberen Rand des Analysegeräts. Der MEMo Chip wird mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in diesen Anschluss eingesetzt. Führen Sie den MEMo Chip mit leichtem Druck bis zum Anschlag in den Steckplatz ein.

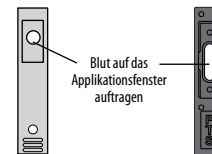


**Wichtig:** Achten Sie darauf, die Kontakte nicht zu verbiegen.

## PTS Panels-Teststreifen

Die PTS Panels-Teststreifen sind für spezifische Analyten konzipiert. Der Teststreifen wird in das Analysegerät gesteckt. Anschließend wird auf das Applikationsfenster Blut aufgetragen, um den Reflexionstest durchzuführen. Wie bereits erwähnt ruft die folgende chemische Reaktion eine Farbänderung hervor, die vom Analysegerät gemessen und mit der im chargenspezifischen MEMo Chip gespeicherten Kalibrationskurve verglichen wird. Das Analysegerät wandelt diesen Farbmesswert in ein Testergebnis um, das auf der Anzeige erscheint. Jeder PTS Panels-Teststreifenbehälter enthält eine Packungsbeilage mit einer Gebrauchsanweisung und Informationen zum betreffenden Test. Lesen Sie die Anweisungen vor einem Test vollständig durch.

### Beispiele für Reflexionsteststreifen



**Das Testsystem CardioChek PA stellt viele verschiedene gebrauchsfertige Analyt-Teststreifen zur Verfügung. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Teststreifen sind nur als Beispiel für die verfügbaren Teststreifen zu verstehen. Es sind nicht alle Teststreifen in allen Ländern erhältlich. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Packungsbeilage der jeweiligen PTS Panels-Teststreifen.**



### PTS Panels-Lipid-Panel-Teststreifen – Grenzen des Verfahrens

Es wurden Studien durchgeführt, um auf Stoffe zu prüfen, die diese Tests beeinträchtigen könnten. Die Ergebnisse finden Sie im Folgenden.

1. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** EDTA und Heparin in Vollblut-Entnahmeröhrchen zeigten keine Auswirkung auf die Ergebnisse des Teststreifens.
2. **ARZNEISTOFFE:** Dopamin und Methyl dopa senkten die Ergebnisse aller Lipide.
3. **METABOLITEN:** Extrem hohe Dosen Ascorbinsäure (Vitamin C) senkten die Ergebnisse aller Lipide.
4. **HÄMATOKRIT:** Bei Proben zwischen 30 und 45 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENE:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Proben nicht verwendet werden.
6. **HANDLOTIONEN/KOSMETIKA:** Kosmetika wie Handcremes oder Lotionen enthalten oft Glycerin. Bei Verwendung dieser Produkte kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
7. Die angezeigten Ergebnisse sind gerundet.

Jeder Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Teststreifen nicht wiederverwenden. Für jeden Test einen neuen Teststreifen verwenden. Nur frisches kapillares Vollblut aus der Fingerbeere oder venöses Vollblut (EDTA oder Heparin) verwenden. Leistungstests wurden mittels mit EDTA und Heparin konservierten Vollbluts durchgeführt. Kein Serum oder Plasma verwenden, wenn auf der Packungsbeilage nicht anders angegeben. Jeder Teststreifen verfügt über eine Packungsbeilage, die spezifische Gebrauchsanweisungen für den jeweiligen Teststreifen enthält.

Dieses Analysegerät sollte nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

### PTS Panels-Glucosesteststreifen – Grenzen des Verfahrens

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zur Verwendung bei schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketonurie) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. Nicht zur Verwendung an Patienten mit extrem niedrigem Blutdruck.
4. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENE UND ARTERIENBLUT:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Blutproben nicht verwendet werden.
6. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
7. **METABOLITEN:** Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker und abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure (Vitamin C) weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf.
8. **HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
9. **HÖHE:** Eine Höhenlage von bis zu 3048 Meter wirkt sich nicht auf das Ergebnis aus.
10. **DEHYDRATION:** Schwerwiegende Dehydratation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

**Hinweis:** Informationen zu den Einschränkungen des Verfahrens finden Sie in der Packungsbeilage eines Teststreifens.

# 3 Einrichtung

## Einlegen und Ersetzen der Batterien

Das Analysegerät CardioChek PA wird mit zwei (2) hochwertigen Alkalibatterien vom Typ AAA, 1,5 V, betrieben.

## Zeitpunkt für den Batteriewechsel

Das Analysegerät gibt eine Meldung auf der Anzeige aus, wenn die Batterien ersetzt werden müssen. Wenn auf der Anzeige ERSETZEN DER BATTERIEN erscheint, können keine weiteren Tests ausgeführt werden, bis die Batterien ausgewechselt wurden. Ersetzen Sie die Batterien stets durch hochwertige Alkalibatterien. Es sollte immer ein Satz Ersatzbatterien bereitgehalten werden. Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, entnehmen Sie den Teststreifen, sobald das Ergebnis angezeigt wird. Datum/Uhrzeit und Ergebnisse im Speicher gehen beim Batteriewechsel nicht verloren.

Wenn die Meldung ERSETZEN DER BATTERIEN angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien gegen **2 neue ADA-Alkalibatterien derselben Marke aus**. Nicht NiCd oder wiederaufladbare Batterien verwenden.

**Vorsicht: Die unsachgemäße Installation von Batterien kann zu einer verminderten Batterielebensdauer oder zu Schäden am Analysegerät führen.**

## So legen Sie die Batterien ein bzw. ersetzen sie

1. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des CardioChek PA-Analysegeräts, in dem Sie den Deckel gedrückt in Pfeilrichtung herauschieben (in Richtung MEMO Chip Port).
2. Entnehmen Sie die alten Batterien aus dem Fach, und entsorgen Sie sie.
3. Legen Sie die neuen Batterien mit dem Pluspunkte (+) am richtigen Ende (siehe Markierung auf der Innenseite des Fachs) in das Fach ein.
4. Tauschen Sie die Batteriefachabdeckung aus. Prüfen Sie, ob die Batterien richtig eingelegt sind, indem Sie eine der beiden Tasten auf der Vorderseite des Geräts drücken, um das CardioChek PA-Analysegerät einzuschalten.

**Warnung:** Entsorgen Sie die alten Batterien vorschriftsmäßig. 

## Menüs des CardioChek PA -Analysegeräts

Das Schaubild weiter unten stellt die Abfolge der Menüs des CardioChek PA-Analysegeräts schematisch dar. Detaillierte Informationen zur Verwendung der einzelnen Menüs finden Sie auf den folgenden Seiten. Mit den folgenden Tasten können Sie in den Menüs navigieren:

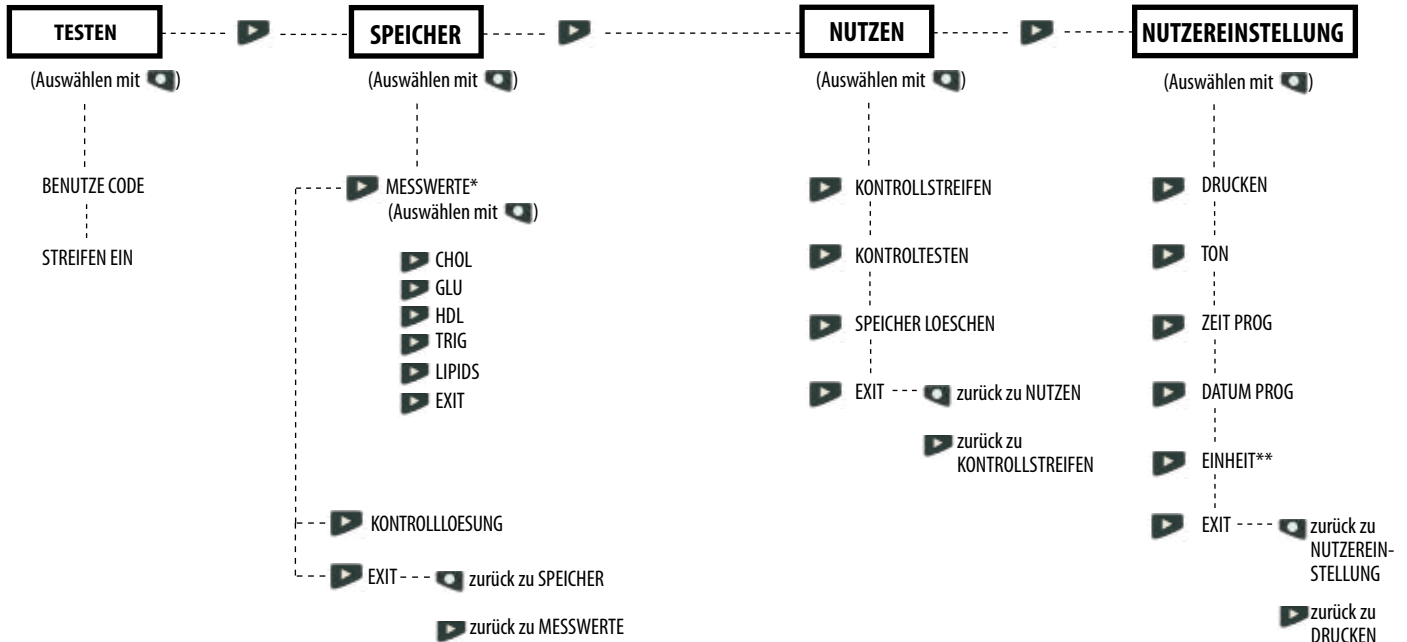
### Eingabetaste

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder eine Menüauswahl zu bestätigen.

### Weiter-Taste

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder zur nächsten Menüoption zu wechseln.

**Hinweis:** Halten Sie  und  gleichzeitig drei Sekunden lang gedrückt, um das Analysegerät auszuschalten.



\*Die Speicherergebnisse werden nur für die Messwerte angezeigt, die gemessen wurden.

\*\*Wenn die Einheiten gesperrt sind, wird die Anzeige EINHEIT nicht angezeigt.

## So schalten Sie das Analysegerät aus

Drücken Sie beide Tasten (Eingabe- und Weiter-Taste) gleichzeitig drei Sekunden lang, um das Analysegerät auszuschalten. Nach drei Minuten der Inaktivität (ohne eingeführten Teststreifen oder Prüfstreifen) zählt das Analysegerät 10 Sekunden herunter und schaltet sich aus. Drücken Sie eine der beiden Tasten, wenn das Gerät sich nicht ausschalten soll. Es können auch die Batterien entnommen werden, um das Analysegerät auszuschalten.

## Einstellen der Sprache

Wenn das Analysegerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, müssen die Sprache, das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden. Das Sprachmenü umfasst die folgenden Optionen: Englisch (ENGLISH), Spanisch (ESPAÑOL), Italienisch (ITALIANO), Deutsch (DEUTSCH), Französisch (FRANÇAIS), Portugiesisch (PORTUGUESE), Niederländisch (NEDERL), Chinesisch (中文) und Russisch (РУССКИЙ).

**Hinweis:** Die Sprachenauswahl kann je nach verwendeter Version variieren.

## So stellen Sie die Sprache ein (erstmalige Verwendung)

1. Schalten Sie das Analysegerät durch Drücken der Eingabe- oder der Weiter-Taste ein.
2. Auf der Anzeige erscheint LANGUAGE. Drücken Sie Eingabetaste.
3. Die Option ENGLISH wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, wenn Sie Englisch einstellen möchten.
4. Oder drücken Sie die Weiter-Taste, bis die gewünschte Sprache angezeigt wird. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Eingabetaste. Informationen zum Einstellen des Datums und der Uhrzeit finden Sie in den Abschnitten **So stellen Sie die Uhrzeit ein** und **So stellen Sie das Datum ein**.

## So setzen Sie die Sprachwahl zurück

1. Schalten Sie das Analysegerät aus.
2. Halten Sie die Eingabetaste während des Einschaltvorgangs des Analysegeräts ungefähr 5 Sekunden lang gedrückt, bis sprache angezeigt wird.

3. Drücken Sie Eingabetaste. Drücken Sie die Eingabetaste erneut, um Englisch auszuwählen, oder drücken Sie die Weiter-Taste, um die Sprachoptionen durchzublätern.
4. Wenn die gewünschte Sprachoption erreicht ist, wählen Sie sie durch Drücken der Eingabetaste aus.

## So stellen Sie die Uhrzeit ein

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige entweder MEMO CHIP EIN (wenn kein MEMO Chip eingeführt ist) oder STREIFEN EIN (wenn ein MEMO Chip eingeführt ist) angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis ZEIT PROG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste, bis das Uhrzeitformat angezeigt wird: 12/24 STD.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um zwischen dem 12-Stunden-AM/PM- und dem 24-Stunden-Format zu wechseln. Drücken Sie die Eingabetaste, um das angezeigte Format zu bestätigen. Auf der Anzeige werden STUNDE und die Stunde als Zahl angezeigt. Wenn das 12-Stunden-Format ausgewählt wurde, wird unten links zusätzlich AM/PM angezeigt.
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Stunden einzustellen.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die angezeigte Stunde zu bestätigen. Auf der Anzeige werden MINUTE und die Minuten als Zahl angezeigt.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Minuten einzustellen.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um die angezeigten Minuten zu bestätigen. Auf der Anzeige steht ZEIT PROG. Informationen zum Einstellen des Datums finden Sie unter **So stellen Sie das Datum ein** – Schritt 4.
10. Drücken Sie zum Beenden die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste.
11. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu TESTEN zurückzukehren.

## So stellen Sie das Datum ein

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste.
4. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis DATUM PROG angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Ziffern des Monats anzuzeigen.
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis der richtige Monat eingestellt ist.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um den angezeigten Monat zu bestätigen. Auf der Anzeige werden TAG und die Ziffern des Tags im Monat angezeigt.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis der richtige Tag eingestellt ist.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um den angezeigten Tag zu bestätigen. Auf der Anzeige werden JAHR und das Jahr als Zahl angezeigt.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis das richtige Jahr eingestellt ist.
11. Drücken Sie die Eingabetaste, um das angezeigte Jahr zu bestätigen. Auf der Anzeige erscheint DATUM PROG.
12. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste.
13. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

## So stellen Sie die Einheiten ein

Das CardioChek PA-Analysegerät kann mit voreingestellten Einheiten ausgeliefert werden.

### Hinweis:





- Wenn das Menü NUTZEREINSTELLUNG kein Untermenü EINHEIT enthält, ist die Voreinstellung der Einheiten gesperrt.
- Die Einheiten können nicht geändert werden, wenn das System gesperrt ist.
- Testen Sie zum Überprüfen der aktuellen Einheitenkonfiguration auf dem Analysegerät einen Prüfstreifen im TESTEN-Modus und beachten Sie die Einheiten, die auf der Anzeige erscheinen.

### Wenn die Einheiten auf dem Analysegerät nicht voreingestellt sind, befolgen Sie die nachfolgend aufgeführten Schritte, um mg/dl, mmol/l oder g/l einzustellen:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.
2. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht DRUCKEN.
5. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EINHEIT angezeigt wird. Wenn EINHEIT nicht angezeigt wird, wurden die Einheiten auf diesem Analysegerät gesperrt und können nicht geändert werden. Wenn EINHEIT angezeigt wird, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
6. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht mg/dl. Wenn Sie die Einheiten mmol/l oder g/l benötigen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis die gewünschte Einheit angezeigt wird.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die gewünschte Einheit auszuwählen. Danach wird wieder EINHEIT angezeigt.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

## So stellen Sie den Ton ein

Der Tongeber des CardioChek PA-Analysegeräts ist werkseitig auf TON AN eingestellt. Um den Tongeber ein- oder auszuschalten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis TON angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste. Auf der Anzeige steht TON AN  oder TON AUS .
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um TON AN  oder TON AUS  auszuwählen.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um die ausgewählte Toneinstellung zu übernehmen.
8. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Eingabetaste, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Weiter-Taste, um zu TESTEN zurückzukehren.

## Einführung zu CardioChek PA und Druckersystem

Das CardioChek PA-Analysegerät (mit Softwareversion 2.55 und höher) unterstützt zwei Druckformate (Etikett oder Papier) auf dem CardioChek/PTS Connect™ oder tragbaren Drucker. Schalten Sie zum Überprüfen der CardioChek PA-Testsystemsoftware das Analysegerät über einen der beiden Knöpfe ein. Die Softwareversion wird angezeigt.

## So nehmen Sie die CardioChek PA-Druckereinstellungen vor

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Druckers.

## Druckertest

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten.  
Warten Sie, bis auf der Anzeige MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.  
**Hinweis:** Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste. Auf der Anzeige steht TESTEN.
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis DRUCKEN angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis TEST angezeigt wird.
6. Drücken Sie die Eingabetaste. Es wird ein Testausdruck erstellt.

## So drucken Sie Ergebnisse aus dem Speicher aus

(Es werden bis zu 30 Testergebnisse pro Test oder bis zu 10 Kontrollergebnisse gespeichert.)

1. Drücken Sie einen der beiden Knöpfe, um das CardioChek PA-Analysegerät einzuschalten.
2. Drücken Sie die Eingabetaste, bis TESTEN angezeigt wird.
3. Wenn das Menü TESTEN angezeigt wird, drücken Sie die Weiter-Taste.
4. Auf der Anzeige steht SPEICHER. Drücken Sie Eingabetaste.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um MESSWERTE auszuwählen.
6. Drücken Sie die Weiter-Taste, um einen Test auszuwählen, z. B. LIPIDS.
7. Drücken Sie die Weiter-Taste, um das Datum/die Uhrzeit des Testergebnisses auszuwählen, das ausgedruckt werden soll.
8. Drücken Sie die Eingabetaste, um die ausgewählte Anzahl auszudrucken.
9. Kontrollergebnisse können durch Auswahl von KONTROLLLOESUNG anstelle von MESSWERTE und anschließender Auswahl der Art des Ergebnisses, wie oben beschrieben, gedruckt werden.

# 4 Prüfung des Systems

## Prüfstreifen für das Analysegerät

Eine Funktionsprüfung des Analysegeräts und des optischen Systems kann mithilfe eines der beiden grauen Prüfstreifen durchgeführt werden. Zwei sind in der Tragetasche des Analysegeräts enthalten. Der Prüfstreifen verifiziert, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts CardioChek PA ordnungsgemäß funktionieren. Um diese Überprüfung vorzunehmen, führen Sie den Prüfstreifen in das Gerät ein. Das Analysegerät liest die Reflexion des grauen Prüfstreifens ein und zeigt an, ob sich die Messung innerhalb des akzeptablen Bereichs befindet. Ist dies der Fall, wird OK angezeigt. Wenn der Prüfstreifen nicht verwendet wird, sollte er in der Tragetasche des Analysegeräts aufbewahrt werden. Die Überprüfung mit dem Prüfstreifen sollte zu folgenden Zeitpunkten erfolgen:

- Täglich
- Wenn das Analysegerät fallen gelassen wurde
- Wenn ein Ergebnis nicht den erwarteten Ergebnissen entspricht



Prüfstreifen

## So verwenden Sie die Prüfstreifen des Analysegeräts:

1. Schalten Sie das Analysegerät durch Drücken einer der Tasten ein.
2. Wenn MEMO CHIP EIN oder TESTEN angezeigt wird, drücken Sie die Weiter-Taste, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste.
3. Drücken Sie die Eingabetaste, wenn KONTROLLSTREIFEN angezeigt wird.
4. Halten Sie den Prüfstreifen am unteren Ende und schieben Sie ihn mit der geriffelten Seite nach oben in den Einschub für Teststreifen, sobald STREIFEN EIN auf der Anzeige erscheint.
5. Auf der Anzeige sollte OK stehen. (Wenn auf der Anzeige STREIFEN NICHT AKZEPT steht, lesen Sie den Hinweis am Ende dieses Abschnitts.) Entnehmen Sie den Prüfstreifen, und verstauen Sie ihn in der Tragetasche des Analysegeräts.

6. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste.
7. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis TESTEN angezeigt wird.
8. Drücken Sie die Eingabetaste. Das Analysegerät ist zur Durchführung von Tests bereit.

**Hinweis:** Wenn das Analysegerät STREIFEN NICHT AKZEPT anzeigt, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Reinigen Sie den Teststreifeneinschub des CardioChek PA-Analysegeräts (in den der Prüfstreifen eingeführt wird). Siehe Abschnitt 8, **Pflege und Reinigung**.
2. Kontrollieren Sie den Prüfstreifen, und stellen Sie sicher, dass er nicht verschmutzt oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Ersatzprüfstreifen, und wiederholen Sie die Prüfung.
3. Siehe Abschnitt 9, **Fehlerbehebung**, in dieser Bedienungsanleitung.

# 5 Qualitätskontrolltests

## Qualitätskontrolle

Kontrollen (auch bekannt als „Qualitätskontrollmaterialien“) sind Lösungen, für die ein zu erwartender Bereich der Analytkonzentrationen ermittelt wurde. Kontrollen werden getestet, um die Leistung des Testsystems zu überprüfen: CardioChek PA-Analysegerät, MEMo Chip und PTS Panels-Teststreifen. Verwenden Sie die von PTS Diagnostics bereitgestellten Qualitätskontrollmaterialien.

Die technischen Daten der Kontrollen finden Sie auf der jeweiligen Bereichskarte aus dem Lieferumfang der Kontrollen und auf <http://www.ptsdiagnostics.com>.

Medizinische Fachkräfte müssen bei der Qualitätskontrolle und der Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien die Richtlinien und Vorschriften ihrer Einrichtung befolgen.

### Qualitätskontrollmaterialien sind zu analysieren:

- mit jeder neuen Lieferung
- mit jeder neuen Chargennummer
- gemäß staatlichen, lokalen und bundesstaatlichen Vorschriften

**Wichtig:** Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf den Flaschen mit den Kontrollen. Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, deren Verfalldatum überschritten ist.

Nachfolgend finden Sie eine Anleitung zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests.

### Zur Durchführung eines Kontrolltests benötigen Sie Folgendes:

- CardioChek PA Analysegerät
- PTS Panels-Teststreifen
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Anleitung zur Qualitätskontrolle
- Bereichskarte für die Qualitätskontrolle

## So führen Sie eine Qualitätskontrolltest aus

Entnehmen Sie Informationen zum Verfahren der Gebrauchsanweisung, die den Qualitätskontrollmaterialien beiliegt.

**Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, gehen Sie folgendermaßen vor:**

**WICHTIG: Patiententests dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen.**

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich des Teststreifeneinschubs sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder das Verfalldatum (auf dem Etikett aufgedruckt) der Teststreifen noch das der Kontrollen überschritten ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip mit der Teststreifencharge übereinstimmt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischem Material.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.



## 6 Durchführen eines Tests

### Bluttest

Eine Packung Teststreifen enthält eine Packungsbeilage. Lesen Sie vor dem Test die Packungsbeilage der Teststreifen und diesen Abschnitt der Bedienungsanleitung vollständig und aufmerksam durch.

### Benötigte Testmaterialien

Zur Durchführung eines Bluttests benötigen Sie Folgendes:

- CardioChek PA Analysegerät
- PTS Panels-Teststreifen
- Chargenspezifischer MEMo Chip
- Sterile Einweglanzette mit automatischer Deaktivierung
- Mikropipette oder Kapillarpipette
- Verbandsmull oder Wattetupfer
- Alkoholtuch

Dieses Analysegerät benötigt Vollblut für die Tests. Das Analysegerät nicht in direktem Licht verwenden. Es ist sehr wichtig, dass das Analysegerät während der Tests immer auf einer ebenen, stabilen Oberfläche steht und nicht bewegt wird. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8, **Pflege und Reinigung**.

### Nützliche Tipps zur richtigen Entnahme eines Blutstropfens

1. Weisen Sie den Patienten an, sich die Hände in warmem Seifenwasser zu waschen.
2. Die Hände müssen gründlich abgespült und vollständig abgetrocknet werden. Wenn ein Alkoholtuch verwendet wird, lassen Sie die Finger vor dem Test an der Luft trocknen. Zum Abtrocknen des Alkohols kann sauberer Verbandmull verwendet werden.
3. Wärmen Sie die Finger, um den Blutfluss anzuregen.
4. Weisen Sie den Patienten an, den Arm kurz seitlich herunterhängen zu lassen, damit das Blut in die Fingerspitzen fließt.

**So entnehmen Sie eine Blutprobe aus der Fingerbeere**  
**Vor Test eines Patienten muss der Verwender neue, saubere Handschuhe anziehen.**

1. Reinigen Sie den Finger. Der Finger muss vollständig trocken sein.
2. Verwenden Sie eine neue, sterile Einmallanzette zur Punktion der Haut.
3. Stechen Sie die Fingerbeere an der Seite ein, anstatt in der Mitte. Siehe Bild.
4. Um einen Tropfen Blut zu gewinnen, üben Sie vorsichtig Druck auf den Finger aus, beginnend am Ende des Fingers, das der Hand am nächsten liegt, in Richtung Fingerspitze. (Der Druck sollte intermittierend sein und es ist wichtig, den Finger nicht zu melken.) Stechen Sie mit einer Lanzette in den Finger, wischen Sie den ersten Blutstropfen mit Mull ab und verwenden Sie den zweiten Blutstropfen zum Testen. Der Blutstropfen sollte von der Fingerbeere nach unten hängen, damit die Aufnahme der Probe mit einer Mikro- oder Kapillarpipette einfacher ist.
5. Befolgen Sie bei jedem Test die Anweisungen zur Probenapplikation und die Mengenangaben in der Packungsbeilage der Teststreifen. Bei Reflexionstests wird durch die Verwendung einer Mikro- oder Kapillarpipette sichergestellt, dass eine ausreichende Blutmenge auf den Teststreifen aufgetragen wurde.
6. Stellen Sie unmittelbar vor dem Testen sicher, dass der Teststreifen vollständig in den Teststreifeneinschub eingeführt wurde.
7. Verwenden Sie jeden Teststreifen und jede Lanzette nur einmal. Nur Einweglanzetten mit automatischer Deaktivierung dürfen zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Vorschriftsgemäß entsorgen.



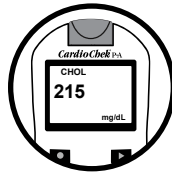
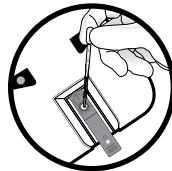
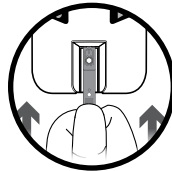
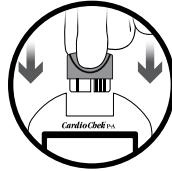
**Vorsicht:** Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend den geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen.

**Es wird empfohlen, die folgenden Richtlinien in der Praxis zu befolgen:**

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) unter <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>, „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition“ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

## Kurzanleitung – So führen Sie einen Test aus

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Entnehmen Sie den MEMO Chip aus der Packung mit den Teststreifen.
3. Setzen Sie den MEMO Chip mit der Fingerkerbe nach oben (d. h. mit der Chargennummer nach unten) in den Anschluss oben am Analysegerät ein.
4. Wenn STREIFEN EIN angezeigt wird, entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Fläschchen und verschließen Sie es unmittelbar danach mit dem Deckel.
5. Führen Sie den Streifen ein. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen vollständig eingeführt ist und auf der Anzeige PROBE ZUGEBEN zu lesen ist.
6. Entnehmen Sie mit der richtigen Methode einen Blutstropfen. (Wird venöses Blut verwendet, in einem EDTA- oder Heparinröhrchen sammeln. Drehen Sie das Röhrchen 5-7 Mal vorsichtig um, um eine komplette Mischung zu erzielen. Entnehmen Sie die Probe unverzüglich mit einem Kapillarröhrchen oder einer Präzisionspipette und geben Sie das korrekte Volumen\* nach Angabe der Teststreifenanleitung (Packungsbeilage) auf den Teststreifen.
7. Halten Sie das Kapillarröhrchen am Bulbus und positionieren Sie es über dem Blutapplikationsfenster auf dem Teststreifen. Gehen Sie mit Bedacht vor, um eine Berührung des Kapillarröhrchens mit dem Teststreifen zu vermeiden. Drücken Sie den Bulbus sanft zusammen, um die gesamte Probe auf den Teststreifen zu geben.
8. Sobald die Probe appliziert wurde, erscheinen die Ergebnisse je nach Art des Teststreifens innerhalb von circa 90 Sekunden auf der Anzeige des Analysegeräts.
9. Entfernen Sie den Teststreifen und **entsorgen Sie ihn vorschriftsgemäß**.
10. Nach mehr als 3 Minuten Inaktivität des Analysegeräts, zählt es 10 Sekunden herunter und schaltet sich automatisch aus.



\* Anweisungen zur Probenapplikation und Mengenangaben finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Teststreifens. Jeder Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Teststreifen nicht wiederverwenden. Für jeden Test einen neuen Teststreifen verwenden.

## 7 Speicher

Die Testergebnisse werden automatisch im Analysegerät CardioChek PA gespeichert. Das Analysegerät kann jeweils bis zu 30 Ergebnisse von chemischen und 10 Ergebnisse von Kontrolltests speichern. Die Ergebnisse können in der Reihenfolge vom jüngsten bis zum ältesten Ergebnis angezeigt werden. Jedes Ergebnis umfasst eine Uhrzeit- und Datumsangabe. Die Ergebnisse werden bei einem Batteriewechsel nicht aus dem Speicher gelöscht.

### So zeigen Sie gespeicherte Ergebnisse an:

1. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten. Wird MEMO CHIP EIN angezeigt, fahren Sie mit Schritt 2 fort. Wird STREIFEN EIN angezeigt, drücken Sie die Eingabetaste.
2. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste. MESSWERTE wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, um den gewünschten chemischen Test auszuwählen.  
**Hinweis:** Die Testbezeichnung wird erst angezeigt, nachdem der chemische Test mindestens einmal ausgeführt wurde.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um das Testergebnis einschließlich Uhrzeit- und Datumsangabe anzuzeigen.
  - a. Um Kontrollergebnisse abzurufen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Enter. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis KONTROLLLOESUNG angezeigt wird.
  - b. Wenn der gewünschte Kontrolltest angezeigt wird, drücken Sie die Eingabetaste.
  - c. Um beispielsweise Lipid-Panel-Ergebnisse anzuzeigen, drücken Sie in der Anzeige MESSWERTE die Weiter-Taste, bis LIPIDS angezeigt wird. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Wenn Uhrzeit und Datum des gewünschten Tests angezeigt werden, drücken Sie die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, um die Ergebnisse durchzublätern.

## 8 Pflege und Reinigung

- Um die Ergebnisse zu verlassen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf der Anzeige EXIT zu lesen ist. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis wieder TESTEN angezeigt wird.

### So löschen Sie gespeicherte Ergebnisse:

- Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Analysegerät einzuschalten. Warten Sie, bis auf der Anzeige entweder MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN erscheint.
- Drücken Sie die Eingabetaste und dann die Weiter-Taste, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste.
- Drücken Sie die Weiter-Taste, bis SPEICHER LOESCHEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabetaste.
- Drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf der Anzeige LOE JA erscheint. Drücken Sie Eingabetaste. Auf der Anzeige wird LOESCHEN und dann SPEICHER LOESCHEN angezeigt.
- Um die Ergebnisse zu verlassen, drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf der Anzeige EXIT zu lesen ist. Drücken Sie dann die Eingabetaste. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis wieder TESTEN angezeigt wird.

### Aufbewahrung und Handhabung

- Gehen Sie mit dem Analysegerät CardioChek PA sorgsam um, und lassen Sie es nicht fallen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in direktem Licht auf (im Sonnenlicht, im Schein eines Strahlers, unter einer Leuchte oder an einem Fenster), und betreiben Sie es auch nicht in direktem Licht.
- Setzen Sie das Gerät, die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör keiner hohen Feuchtigkeit, extremer Hitze oder Kälte, keinem Staub oder Schmutz aus. Das Analysegerät kann bei 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit (RH) von 20 bis 80 % gelagert werden. **Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.**
- Wenn die Lagertemperatur unter 20 °C (68 °F) fällt, lassen Sie das Analysegerät vor der Verwendung auf Raumtemperatur 20 °C (68 °F) aufwärmen. Wenn das Gerät unter extremen Bedingungen aufbewahrt wurde, lassen Sie es mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, damit es diese Temperatur annehmen kann.
- Zerkratzen oder beschädigen Sie die Oberfläche des Prüfstreifens nicht.
- Lesen Sie die Hinweise zur Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen, die auf der Packungsbeilage des jeweiligen Teststreifens angegeben sind.

### Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Analysegeräten, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt kommen, ist von höchster Wichtigkeit, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften zu vermeiden.

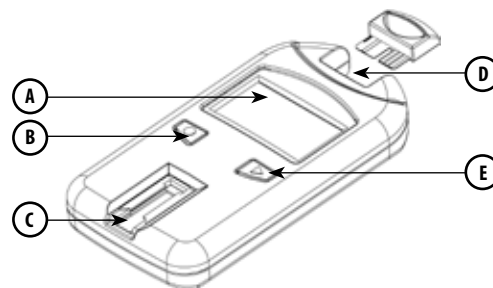
**WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE: Es ist von höchster Wichtigkeit, Analysegeräte, die zusammen mit Blutprodukten verwendet werden, bei jeder Verwendung an unterschiedlichen Patienten korrekt zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie zudem nur Einweg-Lanzettengeräte mit automatischer Deaktivierung, um eine Übertragung blutgetragener Pathogene zu vermeiden. Weitere Informationen können Sie den Literaturhinweisen am Ende dieses Abschnitts entnehmen.**

**Häufigkeit:** Nach jeder Verwendung reinigen. Vor der Einlagerung und zwischen Patiententests stets reinigen und desinfizieren. Bitte lesen Sie das Produktetikett des jeweiligen Desinfektionsmittels.

**Empfohlenes Desinfektionsmittel:** Super Sani-Cloth® Tücher oder ein anderes Desinfektionsmittel mit der gleichen EPA-Registrierungsnummer (EPA-Registrierungsnr. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), der gleichen Konzentration an Aktivsubstanzen (0,25 %) und einer Einwirkzeit von 2 Minuten. Die aktiven Wirkstoffe dieses Desinfektionsmittels sind n-Alkyl-Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammoniumchloride. Super Sani-Cloth wurde gemäß der empfohlenen Richtlinien geprüft und die Wirksamkeit des Produkts bei Verwendung an diesem System bestätigt. Bitte nur dieses Desinfektionsmittel verwenden. **Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel kann zu Schäden am Analysegerät führen.**

**Keine Bleichmittel, Peroxide oder Fensterreiniger für dieses Analysegerät verwenden.** Bei Fragen zur Desinfektion oder zum Einkauf der Desinfektionstücher wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von PTS Diagnostics unter +1-800-870-5610 (US) oder +1-317-870-5610. Dieses Desinfektionsmittel wird von einer großen Anzahl Händler vertrieben. Wenn Sie das Desinfektionsmittel von Ihrem Stammhändler nicht beschaffen können, wenden Sie sich bitte für Unterstützung an uns.

Die gesamte Gehäuseoberfläche muss gereinigt und desinfiziert werden.



- |   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>A</b> Anzeige                                  | <b>D</b> MEMo Chip Port |
| <b>B</b> Eingabetaste                             | <b>E</b> Weiter-Taste   |
| <b>C</b> Teststreifeneinschub<br>(Optik und Glas) |                         |

## Reinigungsanweisungen

Durch eine Reinigung werden sichtbarer Schmutz, organisches Material und vor allem Blutprodukte entfernt. Nehmen Sie die Reinigung immer **vor** der Desinfektion vor.

1. Siehe obenstehendes Bild. Reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen dieses Analysegeräts.
2. Beschaffen Sie empfohlene Wischtücher.
3. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, und wischen Sie das Gerät sorgfältig sauber.
4. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder trocknen Sie es mit Verbandsmull.

## Anweisungen zur Desinfektion

**Der nächste Schritt nach der Reinigung besteht in der Desinfektion. Führen Sie stets sowohl Reinigung als auch Desinfektion durch.**

1. Verwenden Sie ein neues Wischtuch, wringen Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen und wischen Sie sämtliche Bereiche gründlich ab.
2. Halten Sie den Bereich 2 Minuten lang feucht, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel lang genug wirken kann, um alle blutgetragenen Pathogene zu vernichten.
3. Lassen Sie das Gerät an der Luft vollständig trocknen.  
**Hinweis:** Es ist wichtig, das Analysegerät vor der Verwendung vollständig trocken zu lassen.
4. Die Glasfaseroptik sollte sorgfältig mit einem Alkoholtuch abgewischt und mit Verbandmull getrocknet werden, um jegliche Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.
5. Unterziehen Sie die Optik einer Sichtprüfung aus verschiedenen Winkeln. Ist die Optik nicht sauber, wiederholen Sie Schritt 4.

Prüfen Sie das Analysegerät nach der Reinigung und Desinfektion auf die folgenden Anzeichen von Schäden. Dazu gehören:

- Kratzer auf der Optik
- Ätzungen auf der Optik
- Flüssigkeit unter der Optik
  - Flüssigkeitseintritt oder
  - Kondensation
- Unzureichende Haftfähigkeit der Optik
- Flüssigkeit unter der Display-Linse
- Unzureichende Haftfähigkeit der Display-Linse
- Schäden an lackierten Oberflächen (Feinrisse, Brüche, Anschwellen, Aufweichen, Abschälen usw. des Polymers)
- Jegliche lose Teile



**WICHTIG:** Halten Sie den Bereich zwei Minuten lang mit Desinfektionsmittel feucht. Das Analysegerät **NICHT** einweichen, durchtränken oder eintauchen oder eine Ansammlung von Flüssigkeit auf der Oberfläche gestatten. Stellen Sie vor der Verwendung immer sicher, dass das Analysegerät trocken ist.

Nach der Desinfektion sollte der Anwender die Handschuhe ausziehen und die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen, bevor der nächste Patient behandelt wird.

Das Analysegerät CardioChek PA wurde für 11.001 Reinigungs- und Desinfektionszyklen validiert. Bitte beschaffen Sie ein neues Analysegerät, nachdem das Analysegerät 11.001 Mal gereinigt und desinfiziert wurde oder die Lebensdauer des Analysegeräts (3 Jahre) erreicht wurde, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Verwendung dieses Analysegeräts über die erwartete Lebensdauer hinaus erfolgt auf alleiniges Risiko und nach eigenem Ermessen des Benutzers und wird vom Hersteller nicht empfohlen.

Stellen Sie bei Anzeichen von Schäden den Betrieb des Analysegeräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an den Kundendienst, um ein Ersatzgerät anzufordern.

**Wenden Sie sich bei Fragen an den Kundendienst von PTS Diagnostics.**

**Tel.:** +1-317-870-5610 · **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610  
**Fax:** +1-317-870-5608

**E-Mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) · **Webseite:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### Literaturhinweise:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbli/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

# 9 Fehlerbehebung

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die gewünschte Sprache wird nicht angezeigt.	Die Sprache wurde falsch eingestellt.	Schalten Sie das Analysegerät aus. Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So setzen Sie die Sprachwahl zurück.
Das angezeigte Datum und/oder die angezeigte Uhrzeit sind falsch.	Datum und Uhrzeit wurden nicht richtig eingestellt.	Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – So stellen Sie das Datum ein und/oder So stellen Sie die Uhrzeit ein.
Während eines Prüfstreifentests wird STREIFEN NICHT AKZEPT angezeigt.	Das Analysegerät muss gereinigt werden.	Wischen Sie den Teststreifeneinschub mit einem sauberen, feuchten und fusselfreien Tuch ab.
	Der Prüfstreifen ist verschmutzt oder beschädigt.	Verwenden Sie einen anderen Prüfstreifen. Wird der Fehler erneut angezeigt, benachrichtigen Sie den Kundendienst.
LICHT EINFALL	Der Test wird unter direktem Lichteinfall oder draußen durchgeführt.	Führen Sie den Test im Gebäude, abseits von Fenstern und direktem Lichteinfall durch.
MEMO CHIP FEHLER	Der MEMO Chip ist defekt.	Verwenden Sie einen anderen MEMO Chip derselben Charge.
TEST ERROR	Eine unzureichende Menge Probenmaterial wurde auf den Teststreifen aufgetragen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und ausreichender Probenmaterialmenge.
LANGUAGE	Das Analysegerät ist neu oder die Sprachoption wurde nicht eingestellt.	Siehe Abschnitt 3, Einrichtung – Einstellen der Sprache.
TEST NICHT ERLAUBT	Der vom eingeführten MEMO Chip ausgewählte Test kann auf dem Analysegerät nicht ausgeführt werden.	Prüfen Sie, ob der richtige MEMO Chip eingeführt ist. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
TEMP NIEDRIG	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu niedrig.	Gehen Sie in einen wärmeren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.
TEMP HOCH	Die Betriebstemperatur des Analysegeräts ist zu hoch.	Gehen Sie in einen kühleren Raum, und führen Sie den Test aus, wenn das Gerät die richtige Temperatur erreicht hat.
MEMO CHIP EIN	Der MEMO Chip ist nicht richtig eingeführt oder defekt.	Führen Sie den MEMO Chip oder einen Ersatzchip richtig ein.
CHARGE VERFALL	Teststreifen abgelaufen, falscher MEMO Chip eingeführt oder Datum nicht richtig eingestellt.	Prüfen Sie das Verfallsdatum des Teststreifens, und vergewissern Sie sich, dass der richtige MEMO Chip eingeführt ist. Prüfen Sie die Datumeinstellung. Siehe dazu Abschnitt 3, Einrichtung – So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein.

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
ERSETZEN DER BATTERIEN	Die Batterien müssen ersetzt werden.	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue, hochwertige Batterien des Typs AAA. (Das Analysegerät führt erst wieder Tests aus, wenn die Batterien ersetzt wurden.)
TEST ABBRUCH	Der Teststreifen wurde nicht ordnungsgemäß eingeführt oder vor Abschluss des Tests entfernt. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
DRUCKEN FEHLER	Das Datenübertragungskabel ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus.
	Die Druckerabdeckung ist nicht ordnungsgemäß geschlossen. (Die Kontrollleuchte des Druckers leuchtet rot.)	Schließen Sie die Druckerabdeckung richtig. Die Kontrollleuchte am Drucker muss grün leuchten. Drucken Sie die im Speicher enthaltenen Ergebnisse erneut aus.
	Etiketten/Papier wurde nicht in den Drucker geladen.	Siehe hierzu die Anleitung zur Einrichtung des Druckersystems/Betriebssystem aus dem Lieferumfang des Druckers.
Die Ergebnisse sind nicht wie erwartet.	Die Teststreifen wurden unsachgemäß gelagert.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Fläschchen mit Teststreifen. Führen Sie Kontrollen aus und vergewissern Sie sich, dass die Ergebnisse innerhalb des Sollbereichs liegen.
	Die Batterien sind defekt.	Wechseln Sie die Batterien.
	Das Analysegerät wurde unsachgemäß gelagert.	Stellen Sie sicher, dass das Analysegerät keinen hohen oder niedrigen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war, und wiederholen Sie den Test.
	Der Teststreifeneinschub ist verschmutzt.	Reinigen Sie den Teststreifeneinschub.
	Die Chargennummer des MEMO Chip stimmt nicht mit der Chargennummer der Teststreifen überein.	Verwenden Sie einen MEMO Chip und Teststreifen mit der gleichen Chargennummer.

# 10 Interpretation der Ergebnisse

Alle Testergebnisse müssen von einer entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft ausgewertet werden. Je nach Analyt können hohe oder niedrige Messwerte medizinische Konsequenzen haben.

Wenn das Ergebnis > (größer als) oder < (kleiner als) lautet oder die Ergebnisse unerwartet sind, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen, und achten Sie auf die richtige Durchführung. Wenn ein unerwartetes Testergebnis angezeigt wird, lesen Sie in der folgenden Tabelle nach.

Meldung oder Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Ein angezeigtes Ergebnis lautet < (kleiner als) ein Wert.*	Das Ergebnis liegt unter dem Messbereich des Tests. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche, wodurch der Teststreifen aus seiner Position gerutscht ist.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
Ein angezeigtes Ergebnis lautet > (größer als) ein Wert.*	Das Ergebnis liegt über dem Messbereich des Tests. Das Analysegerät wurde während des Tests bewegt oder stand nicht auf einer ebenen, stabilen Oberfläche, wodurch der Teststreifen aus seiner Position gerutscht ist.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie Kontrollen aus, und vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen innerhalb des Sollbereichs liegen.
TRIGS ZU HOCH LDL BERECHN UNMOEGL	Das Triglycerid-Testergebnis des Lipid-Panel-Tests lag bei 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber.	Es ist keine Maßnahme erforderlich. Der LDL-Wert wird bei Proben mit Triglyceridwerten von 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber nicht berechnet.

\* Im Abschnitt „Messbereich“ der jeweiligen Packungsbeilage finden Sie den Messbereich des spezifischen Teststreifens.

# 11 CLIA Information

## Allgemeiner CLIA-Hinweis (nur für die USA)

(Vor Beginn der Tests durchlesen)

1. CLIA-verzichtet. Jedes Labor bzw. jede Testeinrichtung, in der PTS Panels-Teststreifen verwendet werden, MUSS vor Beginn der Tests über ein CLIA-Befreiungszertifikat (oder eine andere CLIA-Betriebszulassung) verfügen. Um ein Befreiungszertifikat oder eine andere Laborzulassung zu erhalten, wenden Sie sich an das zuständige Gesundheitsministerium oder an PTS Diagnostics unter +1-877-870-5610 (gebührenfrei) oder +1-317-870-5610 und stellen Sie einen Antrag (Formular CMS 116).
2. Lesen Sie sich alle Anweisungen sorgfältig durch, einschließlich derer zur Qualitätskontrolle, bevor sie mit den Tests beginnen. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen, einschließlich derer zur Qualitätskontrolle, wird die Anwendung als hochkomplex eingestuft und die Einrichtung unterliegt allen geltenden CLIA-Anforderungen für hochkomplexe Tests. Vollständige Informationen, darunter die Leistungsdaten, finden Sie in der Packungsbeilage und der Bedienungsanleitung des Produkts. Die Glucose- und Lipid-Panel-Testsysteme sind derzeit CLIA-befreit. Die ursprüngliche CLIA-Befreiung wurde für das Gerät BioScanner Plus erteilt.
3. Nur CLIA-befreit für Vollblut-Tests (aus der Fingerbeere und venös mit EDTA oder Heparinröhrchen entnommen).

## USA: Verordnungspflichtig

# 12 Technische Daten

## CardioChek PA Analysegerät

**Kalibrationskurve** Eingabe durch MEMo Chip pro Teststreifen-Charge

**Batterien:** 2 Alkalibatterien vom Typ AAA, 1,5 V

**Betriebstemperaturbereich:** 10-40 °C (50-104 °F)

**Hinweis:** Die Temperatur des Analysegeräts muss innerhalb der Temperaturspezifikationen des Teststreifens liegen, um als System funktionieren zu können.

**Feuchtigkeitsbereich:** Zwischen 20 und 80 % relative Feuchte

### Abmessungen:

Breite: 7,62 cm (3,0 Zoll)

Länge: 13,97 cm (5,5 Zoll)

Höhe: 2,54 cm (1,0 Zoll)

Gewicht (ohne Batterien): 113,4–170,1 g (4-6 oz.)

## PTS Panels-Teststreifen

Bitte lesen Sie die spezifischen Anweisungen (Packungsbeilage) zu den jeweiligen Teststreifen.

## Optionaler CardioChek/PTS Connect™-Drucker/optionale Stromversorgung

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Druckers.

# 13 Kontaktdaten

## Hilfe

Wenden Sie sich bei Fragen zum Testsystem CardioChek PA bitte an den Kundendienst von PTS Diagnostics (Montag bis Freitag, 06:00 bis 21:00 Uhr US EST) oder an Ihren autorisierten CardioChek-Händler vor Ort.

## PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Tel.:** +1-317-870-5610 · **Innerhalb der USA gebührenfrei:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-Mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) · **Webseite:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)



# 14 Garantie

## Ein-Jahres-Garantie für das CardioChek PA-Analysegerät

PTS Diagnostics garantiert gegenüber dem Erstkäufer für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum dafür, dass das CardioChek PA-Analysegerät frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie tritt erst mit Eingang der ausgefüllten Garantieregistrierungskarte bei PTS Diagnostics in Kraft. Sollte das Analysegerät zuvor seine Funktionsfähigkeit verlieren, ersetzt PTS Diagnostics dieses Analysegerät durch ein gleichwertiges Analysegerät seiner Wahl. Dabei entstehen dem Käufer keinen Kosten. Die Garantie erlischt, wenn das Analysegerät verändert, unsachgemäß installiert oder nicht in Übereinstimmung mit dieser Bedienungsanleitung betrieben, versehentlich oder fahrlässig beschädigt wurde oder wenn Teile davon vom Benutzer nicht ordnungsgemäß installiert oder ersetzt wurden.


**Hinweis: Bei Lösen oder Entfernen von Schrauben an der Rückseite des Analysegeräts erlöschen alle Garantieansprüche. Im Innern des Gehäuses befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.**

# 15 Symbolerklärung


## Symbole

 Siehe Benutzerhinweise


 Temperaturbegrenzung

 Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik


 Seriennummer

 Hersteller


 Katalognummer

 Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft

 Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC für medizinische Geräte zur *In-vitro* Diagnostik.


 Gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

 Vor Nässe schützen

 Kontrolle

 Feuchtigkeitsbegrenzung

 Chargencode

 Verwendbar bis

 Vorsicht

# 16 Index

Einleitung zum Analysegerät .....	5
Einlegen der Batterien .....	15
Bluttest .....	28
CLIA Information .....	41
Prüfstreifen .....	24
Reinigung .....	33
Kontaktdaten .....	43
Datum (Einstellen) .....	20
Hilfe .....	43
Interpretation der Ergebnisse .....	40
Sprache (Einstellen) .....	18
MEMo Chip .....	10
Speicher .....	31
Kurzanleitung – So führen Sie einen Test aus .....	30
Qualitätskontrolle .....	26
Herunterfahren .....	18
Ton (Einstellung) .....	22
Technische Daten .....	42
Symbole .....	45
Tests (Blut) .....	28
Uhrzeit (Einstellen) .....	19
Tabelle zur Fehlerbehebung .....	38
Einheiten (Einstellen) .....	21
Garantie .....	44



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Tel.: +1-317-870-5610 · Innerhalb der USA gebührenfrei: 1-877-870-5610 · Fax: +1-317-870-5608

E-Mail: [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) · Webseite: [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Deutschland



Das CardioChek® PA Testsystem ist durch ein oder mehrere Patente abgedeckt.  
Einzelheiten finden Sie unter [www.ptsdiagnostics.com/patents.html](http://www.ptsdiagnostics.com/patents.html).

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 DE Rev. 5 10/20



Voor professioneel gebruik  
Draagbaar testsysteem voor volbloed

**CardioChek®**

**PA** Testsysteem

## Verstrekt materiaal

REF 1708 CardioChek® PA-analysator (1)

## Benodigd, niet-verstrekt materiaal

Geschikt, steriel, wegwerpbaar, automatisch uitschakelend lancet voor eenmalig gebruik

PTS Panels®-teststrips zijn beschikbaar als teststrips voor enkelvoudige en meervoudige analiet

*De productbeschikbaarheid varieert van land tot land*

Lotspecifieke MEMo Chip® inbegrepen bij teststrips

PTS Collect™-afnamebuisjes voor capillair bloed, laboratoriumpipet of hulpmiddel voor capillaire bloedafname:

*geschikt volume naargelang PTS Panels-teststrip.*

*Raadpleeg de lotbijsluiters van de teststrips voor het vereiste monstervolume.*

Alcoholdoekjes

Gaasjes of watten

Zwachtels

## Optioneel

Het CardioChek PA-teststelsysteem kan worden gebruikt met optionele CardioChek/PTS Connect™-oplossingen, waaronder: printer en optionele softwareoplossingen (een softwareaccessoire om met behulp van cholesterolresultaten persoonlijke gezondheidsinformatie te geven).

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding:</b> Beoogd gebruik van het CardioChek PA-systeem .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Over het CardioChek PA-teststelsysteem</b> .....	<b>8</b>
	Het CardioChek PA-teststelsysteem en gebruiksprincipe .....	8
	De MEMo Chip .....	10
	PTS Panels-teststrips .....	11
	PTS Panels-teststrips voor lipidenpaneel - Procedurebeperkingen .....	12
	PTS Panels-glucoseteststrips - Procedurebeperkingen .....	13
<b>3</b>	<b>Configuratie</b> .....	<b>14</b>
	Batterij gebruiken en vervangen .....	14
	De batterijen installeren/vervangen .....	15
	Menu's van CardioChek PA-analysator .....	15
	De analysator uitschakelen .....	18
	De taal instellen (bij eerste gebruik) .....	18
	De taal opnieuw instellen .....	18
	De tijd instellen .....	19
	De datum instellen .....	20
	De eenheden instellen .....	21
	Het geluid instellen .....	22
	Inleiding tot het CardioChek PA- en printersysteem .....	23
	De CardioChek PA instellen voor afdrukken .....	23
	De printer testen .....	23
	Resultaten vanuit het geheugen afdrukken .....	23
<b>4</b>	<b>Het systeem controleren</b> .....	<b>24</b>
	Controlestrip voor analysator .....	24
	Een controlestrip van de analysator gebruiken .....	24
<b>5</b>	<b>Kwaliteitscontroletesten</b> .....	<b>26</b>
	Kwaliteitscontrole .....	26
	Een kwaliteitscontroletest uitvoeren .....	27
<b>6</b>	<b>Een test uitvoeren</b> .....	<b>28</b>
	Bloed testen .....	28

Voorraad testen .....	28
Nuttige tips voor het verkrijgen van een goede druppel bloed .....	28
Via een vingerprik een bloedmonster verkrijgen .....	29
Korte handleiding - Een test uitvoeren .....	30
<b>7 Geheugen .....</b>	<b>31</b>
De resultaten weergeven die in het geheugen zijn opgeslagen .....	31
Resultaten wissen die in het geheugen zijn opgeslagen .....	32
<b>8 Onderhoud en reiniging .....</b>	<b>33</b>
Opslag en behandeling .....	33
Reiniging en desinfectie .....	33
Reinigingsinstructies .....	35
Instructies voor desinfectie .....	36
<b>9 Problemen oplossen .....</b>	<b>38</b>
<b>10 Resultaten interpreteren .....</b>	<b>40</b>
<b>11 CLIA-informatie .....</b>	<b>41</b>
Algemene CLIA-informatie (Alleen Amerika) .....	41
<b>12 Specificaties .....</b>	<b>42</b>
CardioChek PA-analysator .....	42
PTS Panels-teststrips .....	42
Optionele CardioChek/PTS Connect™-printer/-voeding .....	42
<b>13 Contactgegevens .....</b>	<b>43</b>
Help .....	43
<b>14 Garantie .....</b>	<b>44</b>
Bepaalde garantie van een jaar bij CardioChek PA-analysator .....	44
<b>15 Verklaring van symbolen .....</b>	<b>45</b>
Symbolen .....	45
<b>16 Index .....</b>	<b>46</b>

# 1 Inleiding

## Beoogd gebruik van het CardioChek PA-systeem

Het CardioChek PA-teststelsel (bestaande uit de CardioChek PA-analysator en PTS Panels-teststrips) is bestemd voor de kwantitatieve meting van de glucose, het totale cholesterolgehalte, het HDL-cholesterolgehalte (hogedichtheidlipoproteïne) en de triglyceridenwaarden in veneus volbloed en capillair volbloed uit de vingertop en is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten in een professionele zorgomgeving. Dit systeem mag alleen worden gebruikt met automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik. Dit systeem is alleen bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

- Cholesterolmetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van stoornissen in verband met hoog cholesterol in het bloed en stoornissen in het lipide- en lipoproteïenmetabolisme.
- HDL- (lipoproteïne-) metingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van lipidestoornissen (zoals diabetes mellitus), atherosclerose en diverse lever- en nieraandoeningen.
- Metingen van triglyceriden worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van patiënten met diabetes mellitus, nefrose, leverobstructie, andere aandoeningen die verband houden met het lipidenmetabolisme of verschillende endocriene aandoeningen.
- Glucosemetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van verstoringen in het koolhydratenmetabolisme, inclusief diabetes mellitus, neonatale hypoglykemie en idiopathische hypoglykemie en eilandcelcarcinoom van de pancreas.

Een cholesterol-/HDL-verhouding en de geschatte waarden voor LDL-cholesterol (lagedichtheidlipoproteïne) worden berekend door de CardioChek PA-analysator.

De CardioChek PA-analysator van PTS Diagnostics is bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik met behulp van volbloedmonsters. Dit teststelsel voor verzorgingspunten (point-of-care, POC) is ontworpen voor professioneel gebruik. Het CardioChek PA-teststelsel heeft een optionele printer en de CardioChek Link® softwareoplossing voor hulp bij gegevensrapportage.

De CardioChek PA-analysator is snel, draagbaar en betrouwbaar. Deze analysator is een onderdeel van een testsysteem dat PTS Panels-teststrips bevat. De doos met PTS Panels-teststrips bevat een lotspecifieke MEMO Chip die de analysekalibratiecurve en andere belangrijke informatie over de analyse bevat. PTS Panels-teststrips worden afzonderlijk verkocht en zijn beschikbaar als teststrips voor enkelvoudige en meervoudige analiet.

Dit testsysteem maakt gebruik van reflectiefotometrietechnologie. Een enzymatische reactie op de teststrip produceert een kleurwijziging die door de analysator wordt gedetecteerd na het aanbrengen van volbloed.

Deze gebruikershandleiding bevat alle informatie die u nodig hebt om analyses op het verzorgingspunt uit te voeren met het CardioChek PA-teststelsel. Lees eerst de volledige gebruikershandleiding en de lotbijsluiters (gebruiksaanwijzingen) die bij de PTS Panel-teststrips zijn bijgeleverd, voordat u begint met testen.

Vergeet niet de bijgesloten garantiekaart terug te sturen naar PTS Diagnostics zodat u zeker productupdates en andere belangrijke informatie krijgt toegestuurd.

**Het CardioChek PA-teststelsel beschikt over talloze verschillende teststrips voor analieten voor gebruik. Niet alle teststrips kunnen in alle landen worden gebruikt. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluiter van elke PTS Panels-teststrip.**

Voor vragen over of extra hulp bij uw CardioChek PA-teststelsel, neemt u contact op met PTS Diagnostics (Uren: 06:00 uur tot 21:00 uur EST VS) met behulp van de volgende contactinformatie:

### **PTS Diagnostics**

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Rechtstreeks:** +1-317-870-5610 • **Gratis binnen de VS:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Website:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### **Belangrijke veiligheidsinstructies**

Gebruikers moeten de standaard voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren of gebruiken van deze analysator. Alle onderdelen van het glucosemonitorsysteem moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en zijn in staat pathogenen via het bloed over te dragen tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg. Raadpleeg voor meer informatie de 'Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007', <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

De analysator moet na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. Dit systeem mag alleen worden gebruikt voor testen bij meerdere patiënten wanneer de Standaard voorzorgsmaatregelen en de desinfectieprocedures van de fabrikant worden opgevolgd.

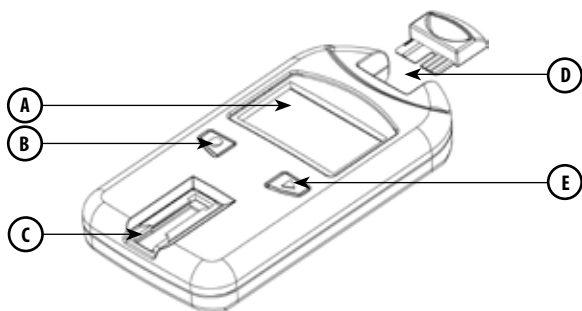
Met deze analysator mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

## 2 Over het CardioChek PA-teststelsysteem

### Het CardioChek PA-teststelsysteem en gebruiksprincipe

Het CardioChek PA-teststelsysteem bestaat uit drie hoofdonderdelen. Dit zijn de analysator, PTS Panels-teststrips en een lotspecifieke MEMO Chip.

De analysator maakt gebruik van lichtreflectietechnologie om een enzymatische chemische reactie te meten. Wanneer bloed op een reflectieteststrip wordt aangebracht, ontstaat er een chemische reactie die op de teststrip een kleurwijziging produceert. Deze kleur wordt gemeten en vergeleken met een kalibratiecurve die op de lotspecifieke MEMO Chip is opgeslagen. De analysator converteert deze kleur in een testresultaat (hoe donkerder de kleur, hoe hoger de concentratie analieten). De testresultaten worden op het scherm weergegeven.



- A Scherm**  
Het scherm geeft de testresultaten, berichten, tijd, datum en opgeslagen resultaten weer.
- B De knop 'Enter'**   
Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of de huidige menukeuze te accepteren.
- C Sleuf voor teststrips**  
De sleuf voor teststrips bevindt zich onderaan aan de voorkant van de analysator. De teststrip en/of controlestrip worden hierin met de ribbellijntjes naar boven ingegeven.
- D MEMO Chip-poort**  
De MEMO Chip-poort bevindt zich bovenaan de analysator.
- E De knop 'Volgende'**   
Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of naar de volgende menu-optie te gaan.

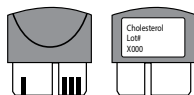


## De MEMo Chip

Elke verpakking PTS Panels-teststrips bevat een kleurgecodeerde lotspecifieke MEMo Chip. De MEMo Chip bevat de instellingen voor elke test. Op de onderkant vindt u een etiket met de testnaam en het lotnummer. Zorg er altijd voor dat u de MEMo Chip in de poort aan de bovenkant van de analysator inbrengt met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden).

### Wat doet de MEMo Chip precies?

De MEMo Chip bevat de juiste instellingen voor het lot teststrips dat u gebruikt.



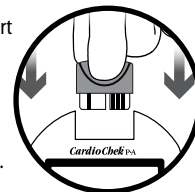
### De MEMo Chip:

- Bewaart de vervaldatum van de teststrip
- Brengt de analysator op de hoogte welke test(s) moet(en) worden uitgevoerd.
- Deze bevat de kalibratiecurve en het lotnummer voor het specifieke lot teststrips
- Controleert de volgorde en de timing van de tests
- Biedt het meetbereik voor de test

### Richtlijnen voor het gebruik van de MEMo Chip

- De MEMo Chip moet zijn ingebracht om een test te kunnen uitvoeren
- Gebruik alleen de MEMo Chip die bij elke verpakking teststrips zit. De lotnummercode op de teststripflacon, de MEMo Chip en het scherm van de analysator moet overeenkomen.
- Als de vervaldatum op de MEMo Chip voorbij is, geeft de analysator LOT VERLOPEN weer.
- Bij verlies of misplaatsing van uw MEMo Chip, belt u naar de klantenservice van PTS Diagnostics voor een vervangproduct of gebruikt u een andere MEMo Chip uit een andere verpakking van hetzelfde lotnummer.

De poort voor de MEMo Chip bevindt zich in het midden bovenaan de analysator. De MEMo Chip wordt in deze poort ingebracht met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden). Druk stevig, maar voorzichtig, tot de MEMo Chip volledig is ingebracht.

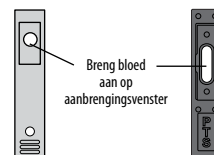


**Belangrijk:** let erop dat de connector niet gebogen raakt.

## PTS Panels-teststrips

PTS Panel-teststrips zijn ontworpen voor specifieke analieten. Een teststrip wordt in de analysator geplaatst en daarna wordt het bloed op het venster voor het aanbrengen van bloed aangebracht voor reflectietesten. Zoals eerder omschreven, zorgt de daaropvolgende chemische reactie voor een kleurwijziging die de analysator kan meten en vergelijken met de kalibratiecurve die in de lotspecifieke MEMo Chip is opgeslagen. De analysator converteert deze kleurwaardemeting in een testresultaat dat op het scherm wordt weergegeven. Elke doos PTS Panels-teststrips bevat een bijsluiters met specifieke gebruiksinstructies en informatie voor elke test. Gelieve eerst de instructies volledig te lezen voordat u aan de testen begint.

### Voorbeelden van reflectieteststrips



**Het CardioChek PA-teststelsel beschikt over talloze verschillende teststrips voor analieten voor gebruik. De in deze rubriek omschreven teststrips zijn slechts een voorbeeld van de beschikbare teststrips. Niet alle teststrips kunnen in alle landen worden gebruikt. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluiters van elke PTS Panels-teststrip.**

### PTS Panels-teststrips voor lipidenpaneel - Procedurebeperkingen

Er zijn onderzoeken uitgevoerd om te testen op substanties die kunnen interfereren met deze tests. De resultaten staan hieronder.

1. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** verzamelbuisjes voor EDTA en heparine in veneus bloed hebben geen effect gehad op de resultaten van de teststrip.
2. **MEDICIJNEN:** dopamine en methyl dopa verminderden de resultaten van alle lipiden.
3. **METABOLIETEN:** extreem hoge doses ascorbinezuur (vitamine C) verminderden de resultaten van alle lipiden.
4. **HEMATOCRIET:** er werd geen hematocrieteffect waargenomen voor monsters tussen 30 en 45% HCT.
5. **GEBRUIK BIJ NEONATEN:** dit product is niet getest met neonataal bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze monsters.
6. **HANDLOTIONS/COSMETICA:** cosmetica zoals handcrèmes en lotions bevatten vaak glycerol. Het gebruik van deze producten kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
7. Weergegeven resultaten worden afgerond.

Elke teststrip is bedoeld voor één enkele test. Gebruik de strips niet opnieuw. Gebruik voor elke test een nieuwe teststrip. Gebruik alleen vers capillair vol bloed uit een vinger of veneus vol bloed (EDTA of heparine). Prestatietests zijn uitgevoerd met EDTA- en heparinegeconserveerd volbloed. Gebruik geen serum of plasma tenzij dit wordt aangegeven in de bijsluiters van de verpakking. Bij elke verpakking teststrips zit een bijlage met instructies voor gebruik die specifiek voor die teststrip van toepassing zijn.

Met deze analyser mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

### PTS Panels-glucoseteststrips - Procedurebeperkingen

1. De analyser mag niet worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te testen.
2. Bloedmonsters van patiënten in shock, ernstig uitgedroogde patiënten of patiënten in een hyperosmolaire status (met of zonder ketose) zijn niet getest. Het wordt niet aanbevolen die monsters te testen met dit systeem.
3. Niet geschikt voor gebruik bij patiënten met ernstige hypotensie.
4. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem.
5. **GEBRUIK BIJ NEONATEN EN ARTERIEEL BLOED:** dit product is niet getest met neonataal en arterieel bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze bloedmonsters.
6. Acetaminophen (Paracetamol) (Tylenol) en dopamine kunnen met de test interfereren, zodat het testresultaat hoger uitvalt dan het werkelijke glucosegehalte. Niet elk medicijn is getest.
7. **METABOLIETEN:** dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers en andere reducerende stoffen zoals ascorbinezuur (Vitamine C) hebben bij normale concentraties in het bloed geen significant effect op de testresultaten.
8. **HEMATOCRIET:** bij monsters met een hematocrietwaarde van meer dan 55% of minder dan 30% kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.
9. **HOOGTE:** testen op hoogtes tot 3048 meter hebben geen gevolgen voor de testresultaten.
10. **UITDROGING:** bij ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.

**Opmerking:** Raadpleeg de bijsluiters bij elke teststrip voor de procedurebeperkingen.

# 3 Configuratie

## Batterij gebruiken en vervangen

De CardioChek PA-analysator werkt op twee (2) AAA-alkalinebatterijen van 1,5V van hoge kwaliteit.

## Wanneer vervangt u de batterijen?

De analysator geeft op het scherm aan dat de batterijen moeten worden vervangen. Wanneer op het scherm VERVANG DE BATTERIJEN wordt weergegeven, kunt u geen tests meer uitvoeren totdat de batterijen zijn vervangen. Vervang de batterijen altijd met alkalinebatterijen van hoge kwaliteit. We raden u aan om altijd reservebatterijen bij de hand te houden. Verwijder de teststrip zodra een resultaat wordt weergegeven om de gebruiksduur van de batterijen te verlengen. De tijd/datum en resultaten die in het geheugen zijn opgeslagen, worden niet gewist wanneer u de batterijen vervangt.

Wanneer het bericht VERVANG DE BATTERIJEN wordt weergegeven, vervangt u de batterijen door **2 nieuwe AAA-alkalinebatterijen van hetzelfde merk**. Gebruik geen NiCd- of oplaadbare batterijen.

**Let op: Onjuiste installatie van batterijen kan leiden tot een kortere levensduur van de batterij of schade aan de analysator.**

## De batterijen installeren/vervangen:

1. Open het batterijklepje aan de achterkant van de CardioChek PA-analysator door erop te drukken en het in de richting van de pijl te schuiven (in de richting van de MEMo Chip-poort).
2. Verwijder oude batterijen uit het compartiment en gooi deze weg.
3. Breng de nieuwe batterijen aan in het batterijcompartiment met de positieve (+) uiteinden op de juiste plaats zoals aan de binnenkant van het compartiment is aangegeven.
4. Sluit het batterijklepje. Controleer of de batterijen goed zijn geïnstalleerd door op een van de twee knoppen aan de voorkant van de analysator te drukken om de CardioChek PA-analysator in te schakelen.

**Waarschuwing:** Gooi de oude batterijen op de juiste manier weg. 

## Menu's van CardioChek PA-analysator

Het volgende diagram biedt een overzicht van de menu's in de CardioChek PA-analysator. Gedetailleerde informatie over het gebruik van elk menu volgt later. Gebruik de volgende knoppen om door de menu's te navigeren:

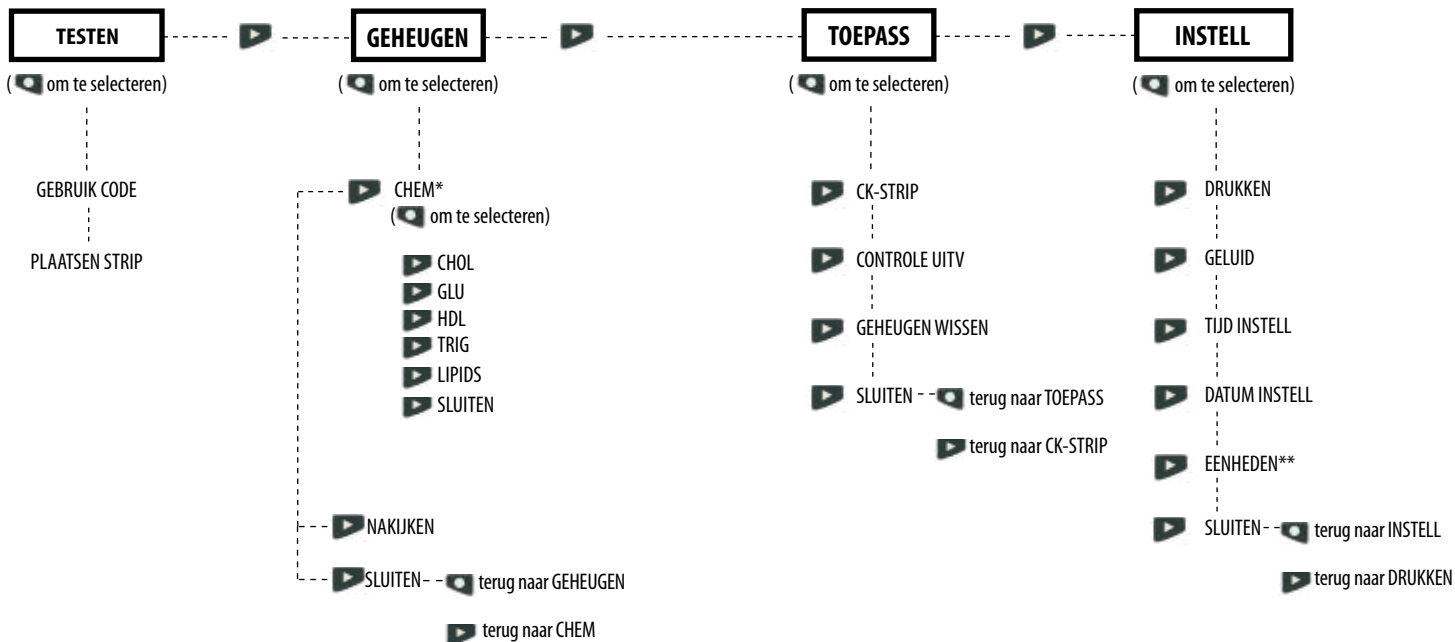
### De knop 'Enter'

Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of de huidige menukeuze te accepteren.

### De knop 'Volgende'

Druk op deze knop om de analysator in te schakelen of naar de volgende menu-optie te gaan.

**Opmerking:** Houd  en  gedurende drie seconden tegelijk ingedrukt om de analysator uit te schakelen.



\*Geheugenresultaten worden alleen getoond voor chemische eigenschappen die uitgevoerd zijn.

\*\*Als de eenheden zijn vergrendeld, wordt het scherm 'EENHEDEN' niet weergegeven.

## De analysator uitschakelen

Als u de analysator wilt uitschakelen, drukt u gedurende drie seconden op de knoppen ('Enter' en 'Volgende'). Na drie minuten inactiviteit (als er geen teststrip of controlestrip is ingebracht), telt de analysator 10 seconden af en schakelt uit. Als u het aftellen wilt stoppen, drukt u op een knop. U kunt ook de batterijen verwijderen om de analysator uit te schakelen.

## De taal instellen

De eerste keer dat de analysator wordt ingeschakeld, moet u de taal, datum en tijd instellen. Het taalmenu biedt de volgende keuzemogelijkheden: Engels (ENGLISH), Spaans (ESPAÑOL), Italiaans (ITALIANO), Duits (DEUTSCH), Frans (FRANÇAIS), Portugees (PORTUGUESE), Nederlands (NEDERL), Chinees (中文) en Russisch (РУССКИЙ).  
**Opmerking:** De talen kunnen variëren naargelang de gebruikte analysatorversie.

### De taal instellen (bij eerste gebruik)

1. Schakel de analysator in door op een knop ('Enter' of 'Volgende') te drukken.
2. Op het scherm wordt LANGUAGE weergegeven. Druk op Enter.
3. ENGLISH wordt weergegeven. Druk op 'Enter' als u Engels wilt gebruiken.
4. Druk voor andere talen op 'Volgende' tot de gewenste taal wordt weergegeven en druk vervolgens op 'Enter'. Om de datum en tijd in te stellen, gaat u naar de hoofdstukken **De tijd instellen** en **De datum instellen**.

### De taal opnieuw instellen

1. Schakel de analysator uit.
2. Druk op 'Enter' en houd dit ongeveer 5 seconden ingedrukt terwijl de analysator inschakelt, tot LANGUAGE wordt weergegeven.
3. Druk op Enter. Druk opnieuw op 'Enter' om Engels te selecteren of druk op 'Volgende' om door de verschillende talen te bladeren.
4. Druk op 'Enter' om de gewenste taal te selecteren.

## De tijd instellen

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL (als er momenteel geen MEMO Chip is geplaatst) of PLAATSEN STRIP (als er momenteel een MEMO Chip is geplaatst) wordt weergegeven. Druk op Enter. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
2. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
3. Druk op 'Enter'. Druk op 'Volgende' tot TIJD INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en het klokformaat wordt weergegeven: 12/24 U.
5. Druk op Volgende om afwisselend de klok van 12 uur AM/PM of die van 24 uur weer te geven. Druk op 'Enter' om het weergegeven klokformaat te bevestigen. Op het scherm wordt UUR en het numerieke uur weergegeven. Als u de klok van 12 uur kiest, wordt er in de hoek linksonder op het scherm AM/PM weergegeven.
6. Druk op 'Volgende' om het uur te verhogen.
7. Druk op 'Enter' om het weergegeven uur te bevestigen. Op het scherm wordt MINUUT en de numerieke minuut weergegeven.
8. Druk op 'Volgende' om de minuten te verhogen.
9. Druk op 'Enter' om de weergegeven minuut te bevestigen. Op het scherm wordt TIJD INSTELL weergegeven. Om de datum in te stellen, gaat u naar **De datum instellen** - Stap 4.
10. Om te sluiten, drukt u op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven. Druk op Enter.
11. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.

## De datum instellen

1. Als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
4. Druk op 'Volgende' tot DATUM INSTELL wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter' en de numerieke maand wordt weergegeven.
6. Druk op 'Volgende' om naar de volgende maand te gaan.
7. Druk op 'Enter' om de weergegeven maand te bevestigen. Op het scherm wordt DAG en de numerieke dag van de maand weergegeven.
8. Druk op 'Volgende' om naar de volgende dag te gaan.
9. Druk op 'Enter' om de weergegeven dag te bevestigen. Op het scherm wordt JAAR en het numerieke jaar weergegeven.
10. Druk op 'Volgende' om naar het volgende jaar te gaan.
11. Druk op 'Enter' om het weergegeven jaar te bevestigen. Op het scherm wordt DATUM INSTELL weergegeven.
12. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
13. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.

## De eenheden instellen

De CardioChek PA-analysator wordt geleverd met vooraf ingestelde eenheden.

### Opmerking:





- Als u EENHEDEN niet terugvindt in het menu INSTELL, is de analysator vergrendeld in vooraf ingestelde eenheden
- U kunt de eenheden niet wijzigen als het systeem is vergrendeld.
- Om de huidige eenheidsconfiguratie van de analysator te bevestigen, voert u een controlestrip in de modus TESTEN in en bekijkt u welke eenheden er worden weergegeven.

### Als de eenheden van uw analysator niet vooraf zijn ingesteld, volgt u de onderstaande stappen om uw eenheden te wijzigen in mg/dl, mmol/l of g/l:

1. Als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
2. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt DRUKKEN weergegeven.
5. Druk op 'Volgende' tot EENHEDEN wordt weergegeven. Als EENHEDEN niet wordt weergegeven op het scherm, zijn de eenheden van deze analysator vergrendeld en kunnen deze niet worden gewijzigd. Als EENHEDEN wel wordt weergegeven op het scherm, gaat u verder met de volgende stap.
6. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt mg/dl weergegeven. Als mmol/l of g/l gewenst is, druk dan op 'Volgende' totdat de gewenste eenheid op het scherm wordt weergegeven.
7. Druk op 'Enter' om de gewenste eenheden te selecteren. Op het scherm wordt nu 'EENHEDEN' weergegeven.
8. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven.
9. Druk op 'Enter' om naar INSTELL terug te keren.
10. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.

## Het geluid instellen

Het geluid van de CardioChek PA-analysator is vooraf ingesteld op TOON AAN. Als u het geluid wilt in- of uitschakelen, volgt u de onderstaande stappen:

1. Als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
2. Druk op Volgende. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot GELUID wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt TOON AAN  of TOON UIT  weergegeven.
6. Druk op 'Volgende' om TOON AAN  of TOON UIT  te selecteren.
7. Druk op 'Enter' om de weergegeven keuze voor geluid te bevestigen.
8. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven.
9. Druk op 'Enter' om naar INSTELL terug te keren.
10. Druk op 'Volgende' om naar TESTEN terug te keren.

## Inleiding tot het CardioChek PA- en printersysteem

De CardioChek PA-analysator (met softwareversie 2.55 en hoger) ondersteunt afdrucken in twee formaten, label of papier, op de CardioChek/PTS Connect™-printer of draagbare printer. Om de software van het CardioChek PA-teststelsel te controleren, schakelt u de analysator in door op een van de knoppen te drukken. De softwareversie wordt op het scherm weergegeven.

## De CardioChek PA instellen voor afdrucken

Raadpleeg de gebruikershandleiding van elke printer voor meer informatie.

## De printer testen

1. Als de analysator is uitgeschakeld, drukt u op een knop om de analysator in te schakelen.  
Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.  
**Opmerking:** Als TESTEN wordt weergegeven, gaat u naar Stap 3.
2. Druk op 'Volgende'. Op het scherm wordt TESTEN weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' tot INSTELL wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot DRUKKEN wordt weergegeven.
5. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot TEST wordt weergegeven.
6. Druk op 'Enter'. Er wordt een voorbeeldafdruk gegenereerd.

## Resultaten vanuit het geheugen afdrucken

(Tot 30 testresultaten per chemische eigenschap en tot 10 controleresultaten worden alternatief opgeslagen)

1. Schakel de CardioChek PA-analysator in door op een knop te drukken.
2. Druk op 'Enter' tot TESTEN wordt weergegeven.
3. Druk op 'Volgende' in het menu TESTEN.
4. GEHEUGEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
5. Druk op 'Enter' om CHEM te selecteren.
6. Druk op 'Volgende' om de soort test te selecteren, LIPIDS bijvoorbeeld.
7. Druk op 'Volgende' om de datum/tijd te selecteren van het testresultaat dat u wilt afdrucken.
8. Druk op 'Enter' om het geselecteerde aantal exemplaren van de resultaten af te drukken.
9. Controleresultaten kunnen worden afgedrukt door NAKIJKEN te selecteren in plaats van CHEM en vervolgens het type resultaat te selecteren, zoals hierboven wordt omschreven.

# 4 Het systeem controleren

## Controlestrip voor analysator

Met een van de twee grijze controlestrips kunnen de werking en optiek van de analysator worden gecontroleerd. Er zijn er twee bijgevoegd in de draagtas van de analysator. De controlestrip verifieert of de elektronische en optische systemen van de CardioChek PA-analysator juist werken. Om deze verificatie uit te voeren steekt u de controlestrip in de analysator. De analysator zal de reflectie van de grijze controlestrip lezen en aangeven of de waarde binnen het aangegeven acceptabele bereik ligt door GESLAAGD aan te geven. Bewaar de controlestrip in de draagtas van de analysator wanneer u deze niet gebruikt. We raden u aan om de verificatie van de controlestrip uit te voeren:

- Dagelijks
- Als de analysator is gevallen
- Wanneer een resultaat niet overeenkomt met de verwachte resultaten



Controlestrip

## Een controlestrip van de analysator gebruiken:

1. Schakel de analysator in door op een knop te drukken.
2. Wanneer MEMO CHIP INSTALL of TESTEN wordt weergegeven, drukt u op 'Volgende' tot TOEPASS wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
3. Druk op 'Enter' wanneer CK-STRIP wordt weergegeven.
4. Houd de controlestrip vast aan de basis en voer de controlestrip met de geribbelde kant bovenaan in de sleuf voor de teststrips in wanneer PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
5. De analysator dient GESLAAGD weer te geven. (Als het scherm MISLUKT weergeeft, raadpleegt u de opmerkingen aan het einde van dit hoofdstuk.) Verwijder de controlestrip en bewaar deze in de draagtas van de analysator.

6. Druk op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
7. Druk op 'Volgende' tot TESTEN wordt weergegeven.
8. Druk op 'Enter'. De analysator is klaar om testen uit te voeren.

**Opmerking:** als de analysator MISLUKT weergeeft:

1. Reinig de sleuf voor teststrips van de CardioChek PA-analysator (waar de controlestrip in de analysator wordt ingevoerd). Raadpleeg Hoofdstuk 8, **Onderhoud en reiniging**.
2. Controleer de strip om zeker te zijn dat deze niet vuil of beschadigd is. Gebruik de reserve controlestrip en herhaal de stappen.
3. Raadpleeg Hoofdstuk 9, **Problemen oplossen**, in deze gebruikershandleiding.



# 5 Kwaliteitscontroletesten

## Kwaliteitscontrole

Controles (ook de 'materialen voor kwaliteitscontrole' genoemd) zijn oplossingen waarvoor een verwacht bereik van analietconcentratie is vastgesteld. Controles worden getest om de prestaties van uw testsysteem te controleren: CardioChek PA-analysator, MEMo Chip en PTS Panels-teststrips. Gebruik de door PTS Diagnostics verstrekte materialen voor kwaliteitscontrole.

Raadpleeg de bij de controles meegeleverde bereikkaart of ga naar <http://www.ptsdiagnostics.com> voor controlespecificaties.

Medische professionals moeten de richtlijnen en waarden van hun afdeling volgen voor het verzekeren van de kwaliteit en het gebruik van materialen voor kwaliteitscontrole.

### Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden gebruikt:

- Bij elke nieuwe zending
- Bij elk nieuw lotnummer
- In overeenstemming met de provinciale, lokale en federale regelgevingen

**Belangrijk:** controleer de vervaldatum die op de controleflessen is afgedrukt. Gebruik geen controle-oplossingen die verlopen zijn.

Volg de onderstaande instructies om een test voor kwaliteitscontrole uit te voeren.

### Benodigheden voor het uitvoeren van een controletest:

- CardioChek PA-analysator
- PTS Panels-teststrips
- Materialen voor kwaliteitscontrole
- Instructies voor kwaliteitscontrole
- Kaart voor kwaliteitscontrolebereik

## Een kwaliteitscontroletest uitvoeren

Raadpleeg de gebruiksinstructies die zijn meegeleverd bij uw materialen voor kwaliteitscontrole.

**De resultaten van de kwaliteitscontrole liggen niet binnen het bereik BELANGRIJK: er mogen geen tests op patiënten worden uitgevoerd tot de controleresultaten binnen het bereik liggen.**

1. Zorg dat de sleuf voor teststrips schoon is.
2. Zorg dat de teststrips en de controles niet zijn vervallen (de vervaldatum is op het label gedrukt).
3. Zorg dat de MEMo Chip overeenkomt met het lot van de teststrip.
4. Herhaal de test opnieuw, met nieuwe materialen.
5. Bel de klantenservice voor hulp.

## 6 Een test uitvoeren

### Bloed testen

Bij elke doos teststrips zit een bijsluiters. Lees de bijsluiters bij de teststrips en dit hoofdstuk van de gebruikershandleiding volledig en zorgvuldig door vóór het testen.

### Voorraad testen

#### Benodigheden voor het uitvoeren van een bloedtest:

- CardioChek PA-analysator
- PTS Panels teststrips
- Lotspecifieke MEMo Chip
- Steriel, automatisch uitschakelend lancet voor eenmalig gebruik
- Pipet of verzamelaar van capillair bloed
- Gaas of watten
- Alcoholdoekje

Deze analyser vereist volbloed voor het testen. Gebruik de analyser niet in direct licht. Het is zeer belangrijk om de analyser op een vlak, stabiel oppervlak te houden en niet te verplaatsen tijdens het testen. Raadpleeg Hoofdstuk 8, **Onderhoud en reiniging**, voor meer informatie.

### Nuttige tips voor het verkrijgen van een goede druppel bloed

1. Vraag de patiënt om de handen te wassen met warm water en zeep.
2. Spoel goed en maak volledig droog. Als u een doekje met alcohol gebruikt, laat u de vinger droog worden vóór het testen. Alcohol mag met een schoon gaasje worden opgedroogd.
3. Verwarm de vingers om de bloedstroom te versnellen.
4. Laat de arm aan de kant van de patiënt een beetje naar beneden hangen zodat de bloedstroom de vingertoppen goed bereikt.

### Via een vingerprik een bloedmonster verkrijgen

De gebruiker moet voor elke test bij een nieuwe patiënt een nieuw paar schone handschoenen aantrekken.

1. Reinig de vinger. Zorg dat de vinger volledig droog is.
2. Gebruik een nieuw, steriel lancet voor eenmalig gebruik om de huid te doorprikken.
3. Steek aan de kant van de vingertop in de vinger, in plaats van in het midden. Zie foto.
4. Om een druppel bloed te krijgen, oefent u voorzichtig druk uit op de vinger, beginnend bij het uiteinde van de vinger dichtst bij de hand en gaat u zo naar de top toe. (De druk moet afwisselend zijn en het is belangrijk om de vinger niet uit te melken.) Doorprik de vinger, veeg de eerste druppel bloed weg met gaas en gebruik de tweede bloeddruppel om te testen. De druppel bloed moet aan de vinger hangen zodat het eenvoudiger is om het monster op te vangen met een pipet of verzamelaar van capillair bloed.
5. Volg de specifieke instructies op de bijsluiters van de teststrips voor elke test voor het gebruik van de stalen en de volumebereiken. Het gebruik van een pipet of verzamelaar van capillair bloed bij reflectietests garandeert dat er voldoende bloed op de teststrip is aangebracht.
6. Zorg ervoor dat de teststrip vlak voor het testen helemaal in de teststripleuf wordt ingebracht.
7. Gebruik de teststrip en het lancet maar één keer. Met dit hulpmiddel mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt. Gooi op de juiste manier weg.



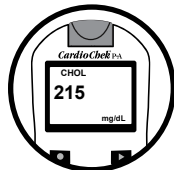
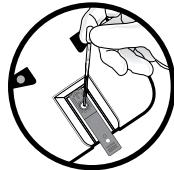
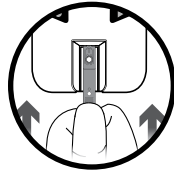
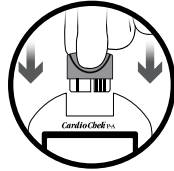
**Voorzorgsmaatregel:** alle materialen die in contact komen met bloed moeten volgens algemeen geldende voorzorgsmaatregelen en richtlijnen worden gehanteerd en afgevoerd. Alle onderdelen van het systeem moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en zijn in staat pathogenen via het bloed over te dragen tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg.

#### Het wordt aanbevolen dat gebruikers de volgende praktische richtlijnen raadplegen:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) te vinden via <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

## Korte handleiding - Een test uitvoeren

1. Druk op een knop om de analysator aan te zetten.
2. Haal de MEMO Chip uit de doos met teststrips.
3. Breng de MEMO Chip in de poort aan de bovenkant van de analysator in met de vingerinkeping naar boven (met het lotnummer naar beneden).
4. Als er PLAATSEN STRIP op het scherm staat, haal dan de teststrip uit de flacon en plaats onmiddellijk de dop terug.
5. Plaats de strip. Controleer of de strip er volledig insteekt en wacht totdat er AANBRENS STAAL op het scherm staat.
6. Vang een druppel bloed op volgens de juiste techniek. (Als veneus bloed wordt gebruikt, verzamel dit dan in een EDTA of heparinebuisje. Keer voorzichtig 5-7 x om om volledig te vermengen. Verzamel onmiddellijk een monster met een capillair buisje of een precisiepipet en doseer het juiste volume\* zoals aangegeven in de instructies voor gebruik van de teststrip (bijsluiter verpakking) op de teststrip.
7. Houd het capillair buisje bij de verdikking en plaats het boven het bloedtoevoegingsluik op de teststrip. Zorg ervoor dat u met het capillair buisje de teststrip niet raakt. Knijp zachtjes in de verdikking om het volledige monster op de strip toe te voegen.
8. Zodra het monster is toegevoegd, verschijnen de resultaten na ongeveer negentig seconden op het analysatorscherm, afhankelijk van het soort teststrip.
9. Haal de teststrip weg en **voer deze op de juiste manier af**.
10. Als de analysator langer dan 3 minuten inactief is, wordt er 10 seconden afgeteld waarna hij automatisch wordt uitgeschakeld.



## 7 Geheugen

De testresultaten worden automatisch opgeslagen in het geheugen van de CardioChek PA-analysator. De analysator kan tot 30 resultaten van elke chemische eigenschap en 10 resultaten voor controletests opslaan. Met de analysator kunt u de resultaten weergeven in volgorde van de meest recente naar de oudste. Elk resultaat wordt met tijd en datum weergegeven. De resultaten die in het geheugen zijn opgeslagen worden niet gewist wanneer u de batterijen vervangt.

### De resultaten weergeven die in het geheugen zijn opgeslagen:

1. Druk op een knop om de analysator in te schakelen. Als er MEMO CHIP INSTALL op het scherm staat, gaat u naar stap 2. Als er PLAATSEN STRIP op het scherm staat, drukt u op 'Enter'.
2. Druk op 'Volgende' tot GEHEUGEN wordt weergegeven.
3. Druk op 'Enter'. CHEM wordt weergegeven.
4. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' om de gewenste chemische eigenschap te selecteren.  
**Opmerking:** voordat de chemische eigenschap ten minste eenmaal is uitgevoerd, wordt de testnaam niet weergegeven.
5. Druk op 'Enter' om de testresultaten samen met de tijd en datum weer te geven.
  - a. Als u de controleresultaten opnieuw wilt oproepen, drukt u op 'Volgende' tot SLUITEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter'. Druk op 'Volgende' tot NAKUKEN wordt weergegeven.
  - b. Druk op 'Enter' wanneer de gewenste controletest wordt weergegeven.
  - c. Als u bijvoorbeeld de resultaten van het lipidepaneel wilt bekijken vanuit het scherm CHEM, drukt u op 'Volgende' tot LIPIDS wordt weergegeven en vervolgens op 'Enter'. De tijd en datum worden weergegeven. Druk op 'Enter' wanneer de gewenste tijd en datum van de test worden weergegeven. Druk op 'Volgende' om door de resultaten te bladeren.
6. Als u wilt stoppen, drukt u op 'Volgende' tot op het scherm SLUITEN wordt weergegeven en drukt u vervolgens op 'Enter'. Herhaal deze stap tot u naar TESTEN terugkeert.

\* Raadpleeg de bijsluiter voor elke specifieke teststrip voor het volume van het monster en instructies voor het aanbrengen van het monster. Elke teststrip is bedoeld voor één enkele test. Gebruik de teststrips niet opnieuw. Gebruik voor elke test een nieuwe teststrip.

## 8 Onderhoud en reiniging

### Resultaten wissen die in het geheugen zijn opgeslagen:

1. Druk op een knop om de analysator in te schakelen. Wacht tot op het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
2. Druk op 'Enter' en vervolgens op 'Volgende' tot TOEPASS wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
3. Druk op 'Volgende' tot GEHEUGEN WISSEN wordt weergegeven. Druk op 'Enter'.
4. Druk op 'Volgende' tot op het scherm WSSN JA wordt weergegeven. Druk op 'Enter'. Op het scherm wordt WISSEN en vervolgens GEHEUGEN WISSEN weergegeven.
5. Als u wilt stoppen, drukt u op 'Volgende' tot op het scherm SLUITEN wordt weergegeven en drukt u vervolgens op 'Enter'. Druk op 'Volgende' tot opnieuw TESTEN wordt weergegeven.

### Opslag en behandeling

- Behandel de CardioChek PA-analysator met zorg; laat deze niet vallen.
- Bewaar of gebruik de analysator niet bij direct licht, zoals zonlicht, spotlicht, onder een lamp of aan een raam.
- Stel de analysator of een van de materialen of accessoires niet bloot aan hoge vochtigheid, extreme hitte, koude, stof of vuil. De analysator mag worden opgeslagen bij een temperatuur van 10-40 °C (50-104 °F) en een relatieve vochtigheid (RV) van 20-80%. **Niet invriezen.**
- Als de temperatuur in de opslag lager is dan 20 °C (68 °F), laat u de analysator eerst opwarmen tot een kamertemperatuur van 20 °C (68 °F) voor gebruik. Als de analysator wordt bewaard in buitensporige omstandigheden, laat u de analysator ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur staan zodat deze zich kan aanpassen aan deze temperaturen.
- Bekras of beschadig het oppervlak van de teststrip niet.
- Lees eerst de bijsluiter bij het lot teststrips over hoe u elke teststrip kunt bewaren en hanteren.

### Reiniging en desinfectie

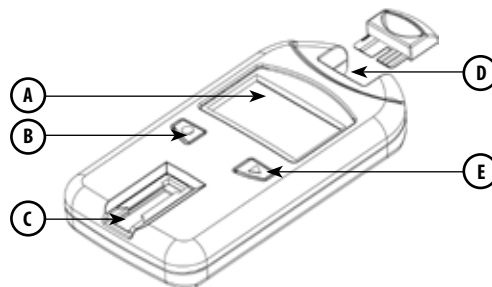
Reiniging en desinfectie van analysators die in contact komen met bloed of bloedproducten is van essentieel belang om het overdragen van pathogenen via het bloed tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg te voorkomen.

**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES: Het is van essentieel belang analysators die worden gebruikt met bloedproducten na ieder gebruik en na elke patiënt op de juiste wijze te reinigen en te desinfecteren. Bovendien mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden ingezet, om overdracht van pathogenen via het bloed te vermijden. Raadpleeg het referentiemateriaal aan het eind van deze paragraaf voor meer informatie.**

**Frequentie:** Na elk gebruik altijd reinigen. Altijd reinigen en desinfecteren voor opslag en tussen testen bij patiënten. Lees het productetiket van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

**Aanbevolen desinfectiemiddel:** Super Sani-Cloth®-doekjes of desinfectiemiddelen met hetzelfde EPA-reg.nr. (EPA-reg.nr. 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), concentratie van werkzame bestanddelen (0,25%) en met een contacttijd van 2 minuten. De werkzame bestanddelen in dit desinfectiemiddel zijn n-alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorides. Super Sani-Cloth is getest en werkzaam bevonden volgens de aanbevolen richtlijnen bij gebruik met dit systeem. Gebruik alleen dit desinfectiemiddel. **Gebruik van andere desinfectiemiddelen kan schade veroorzaken aan de analysator. Gebruik geen bleek, peroxide of ruitenreiniger op de analysator.** Als u vragen hebt of wilt weten waar u de desinfecterende doekjes kunt aanschaffen, belt u met de klantenservice van PTS Diagnostics via +1-877-870-5610 (VS) of +1-317-870-5610. Er zijn veel distributeurs die dit desinfectiemiddel verkopen. Als u dit middel niet kunt verkrijgen via de distributeur die uw andere verbruiksartikelen levert, neem dan contact met ons op voor ondersteuning.

Het gehele oppervlak van de behuizing moet worden gereinigd en gedesinfecteerd.



- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>A</b> Scherm  | <b>D</b> MEMo Chip-poort    |
| <b>B</b> De knop 'Enter'                                 | <b>E</b> De knop 'Volgende' |
| <b>C</b> Sleuf voor teststrips<br>(Optisch blok en glas) |                             |

## Reinigingsinstructies

Reiniging verwijdert zichtbaar vuil, organisch materiaal en als belangrijkste: bloedproducten. Altijd reinigen **voor** het desinfecteren.

1. Raadpleeg de bovenstaande afbeelding. Reinig en desinfecteer alle oppervlakken van de analysator.
2. Schaf de aanbevolen doekjes aan.
3. Wring overtollig vocht uit een nieuw doekje en veeg voorzichtig over de behuizing om deze te reinigen.
4. Laat aan de lucht drogen of droog af met een katoenen gaasje.

## Instructies voor desinfectie

**Na het reinigen is de volgende stap desinfecteren. Er moet altijd zowel gereinigd als gedesinfecteerd worden.**

1. Wring het doekje uit om overtollig vocht te verwijderen en veeg alle gebieden grondig schoon.
2. Houd het gebied gedurende twee minuten nat om te waarborgen dat het desinfectiemiddel lang genoeg in contact blijft om alle door bloed overgedragen pathogenen te doden.
3. Laat volledig aan de lucht drogen.  
**Opmerking:** Het is belangrijk dat de analysator grondig droog is voordat deze wordt gebruikt.
4. Het optische glas moet zorgvuldig worden schoongeveegd met een alcoholdoekje en worden afgedroogd met een gaasje om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.
5. Inspecteer het glas en controleer of het schoon is onder verschillende hoeken. Als dit niet zo is, herhaal dan stap 4.

Na het reinigen en desinfecteren controleert u de analysator op de volgende tekenen van aantasting. Deze omvatten:

- Krassen op het optische glas
- Etsen in optisch glas
- Vloeistof onder het optische glas
  - doordringing van vloeistoffen, of
  - condensatie
- Verlies van adhesie op het optische glas
- Vloeistof onder de lens van het scherm
- Verlies van adhesie op de lens van het scherm
- Achteruitgang van geleverde oppervlakken (haarscheurtjes in polymeer, barsten, opzwellen, zacht worden, afschilferen enz.)
- Alle losse onderdelen



**BELANGRIJK:** Houd het gebied gedurende twee minuten nat met desinfectiemiddel. De analysator mag **NIET** geweekt, verzadigd of ondergedompeld worden. Laat ook geen vloeistof op de oppervlakken liggen. Zorg er altijd voor dat de analysator droog is voor deze wordt gebruikt.

Na het desinfecteren moet de gebruiker gedragen handschoenen afdoen en de handen grondig wassen met zeep en water voordat wordt overgegaan naar de volgende patiënt.

De CardioChek PA-analysator is gevalideerd voor 11.001 reinigings- en desinfectiecycli. Schaf een nieuwe analysator aan als de analysator 11.001 keer is gereinigd en gedesinfecteerd of wanneer de levensduur van de analysator (3 jaar) is bereikt, naargelang welk van de twee zich het eerst voordoet. Het gebruik van deze analysator na de verwachte levensduur is uitsluitend op risico en naar discretie van de gebruiker en wordt niet aanbevolen door de fabrikant.

Staak het gebruik van de analysator en neem onmiddellijk contact op met de klantenservice voor een vervangend instrument als u tekenen van achteruitgang waarneemt.

**Als u vragen hebt, bel dan naar de klantenservice van PTS Diagnostics.**

**Rechtstreeks:** +1-317-870-5610 • **Gratis binnen de VS:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Website:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### Referenties:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbli/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

## 9 Problemen oplossen

Bericht of probleem	Mogelijke oorzaak	Handelswijze
De gewenste taal wordt niet weergegeven.	De taal is verkeerd ingesteld.	Schakel de analysator uit. Raadpleeg hoofdstuk 3, Configuratie: De taal opnieuw instellen.
De verkeerde datum en/of tijd wordt weergegeven.	De datum en tijd zijn verkeerd ingesteld.	Raadpleeg hoofdstuk 3, Configuratie: De datum instellen' en/of De tijd instellen.
Tijdens de controle van een stripstest wordt MISLUKT weergegeven.	De analysator moet worden gereinigd.	Veeg de sleuf van de teststrip af met een schone, vochtige en pluisvrije doek.
	Controleer of de strip vuil of beschadigd is.	Gebruik een reserve controlestrip. Als het ook met deze controlestrip nog altijd niet lukt, belt u de klantenservice.
TE VEEL LICHT	De test wordt in direct licht of buiten uitgevoerd.	Voer de test binnen uit, uit de buurt van vensters en direct licht van lampen.
MEMO CHIP FOUT	De MEMO Chip is defect.	Gebruik een andere MEMO Chip uit hetzelfde lot.
TESTFOUT	Er is onvoldoende monster op de teststrip aangebracht.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe teststrip en zorg dat u het juiste volume voor de monster gebruikt.
LANGUAGE	De analysator is nieuw of de taaloptie is niet ingesteld.	Raadpleeg hoofdstuk 3, Configuratie: De taal instellen.
TESTEN NIET TOEGESTAAN	De test die door de geïnstalleerde MEMO Chip is geselecteerd, kan niet worden uitgevoerd op uw analysator.	Controleer de MEMO Chip en zorg dat de juiste MEMO Chip is ingebracht. Bel de klantenservice.
LAGE TEMP	De bedrijfstemperatuur van de analysator is te laag.	Ga naar een warmere omgeving en voer een test uit nadat de analysator de juiste temperatuur heeft.
HOGE TEMP	De bedrijfstemperatuur van de analysator is te hoog.	Ga naar een omgeving met een aanvaardbare temperatuur en voer een test uit nadat de analysator de juiste temperatuur heeft.
MEMO CHIP INSTALL	De MEMO Chip is niet goed ingebracht of is defect.	Breng dezelfde of een nieuwe MEMO Chip op de juiste manier in.
LOT VERLOPEN	De teststrips zijn verlopen, de verkeerde MEMO Chip is ingebracht of de datum is verkeerd ingesteld.	Controleer de vervaldatum van de teststrip en zorg dat de juiste MEMO Chip is geplaatst. Controleer de datuminstelling - raadpleeg hoofdstuk 3, Configuratie: De datum instellen en/of De tijd instellen.

Bericht of probleem	Mogelijke oorzaak	Handelswijze
VERVANG DE BATTERIJEN	De batterijen moeten worden vervangen.	Vervang alle batterijen met nieuwe AAA-batterijen van hoge kwaliteit. (De analysator voert geen tests uit tot de batterijen zijn vervangen.)
TEST AFGEBR	De teststrip was verkeerd ingebracht of werd verwijderd voordat de test was voltooid. De analysator werd tijdens het testen verplaatst of niet op een vlakke, stabiele ondergrond geplaatst.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe teststrip.
PRINTFOUT	De communicatiekabel was niet goed verbonden.	Controleer alle verbindingen. Druk de testresultaten die in het geheugen zijn opgeslagen opnieuw af.
	<p>Het deksel van de printer is niet goed gesloten. (De indicator van de printer licht rood op.)</p> <p>Er zijn/is geen etiketten/papier in de printer geladen.</p>	<p>Sluit het deksel van de printer op de juiste manier zodat de indicator van de printer groen oplicht. Druk de testresultaten die in het geheugen zijn opgeslagen opnieuw af.</p> <p>Zie de systeemconfiguratie van de printer/ instructieblad van besturingssysteem die/dat bij de printer is beleverd.</p>
De resultaten zijn niet zoals verwacht.	De teststrips worden niet naar behoren bewaard.	Herhaal de test met behulp van een andere flacon met teststrips. Voer controles uit en bevestig dat de resultaten binnen bereik zijn.
	De batterijen zijn defect.	Vervang de batterijen.
	De analysator werd niet naar behoren bewaard.	Zorg ervoor dat de analysator niet werd blootgesteld aan hoge of lage temperaturen of vochtigheid en herhaal de test.
	De inbrengsleuf voor de teststrips is vuil.	Maak de inbrengsleuf voor de teststrips schoon.
	De MEMO Chip en teststrips hebben niet hetzelfde lotnummer.	Gebruik MEMO Chip en teststrips met hetzelfde lotnummer.

# 10 Resultaten interpreteren

Alle testresultaten moeten door een bevoegde medische professional worden beoordeeld. Afhankelijk van het analiet dat wordt beoordeeld, kunnen hoge of lage resultaten medische gevolgen hebben.

Als het resultaat > (groter dan) of < (kleiner dan) is of als de resultaten niet zijn zoals werd verwacht, herhaalt u de test altijd op de juiste manier met een nieuwe, ongebruikte teststrip. Als een testresultaat wordt weergegeven dat niet werd verwacht, raadpleegt u de volgende tabel.

Bericht of probleem	Mogelijke oorzaak	Handelswijze
Het weergegeven resultaat is < (kleiner dan) een waarde.*	Het resultaat is lager dan het meetbereik van de test. De analysator is tijdens het testen niet op een vlakke, stabiele ondergrond geplaatst of is tijdens het testen verplaatst, waardoor de teststrip uit zijn positie is geraakt.	Herhaal de test. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.
Het weergegeven resultaat is > (groter dan) een waarde.*	Het resultaat is groter dan het meetbereik van de test. De analysator is tijdens het testen niet op een vlakke, stabiele ondergrond geplaatst of is tijdens het testen verplaatst, waardoor de teststrip uit zijn positie is geraakt.	Herhaal de test. Voer controles uit en bevestig dat de controles binnen bereik zijn.
TRIGS TE HOOG	Het testresultaat van triglyceriden in het lipidenpaneel was 400 mg/dl (4,52 mmol/l) of groter.	Geen actie nodig. LDL wordt niet berekend in stalen met triglyceriden van 400 mg/dl (4,52 mmol/l) of groter.

\* Raadpleeg het hoofdstuk rond meetbereik in de handleiding van elke teststripverpakking voor het meetbereik van die specifieke teststrip.

# 11 CLIA-informatie

## Algemene CLIA-informatie (Alleen Amerika)

(Lees dit vóór het testen)

1. Afstandsdoening van CLIA. Elk laboratorium of testcentrum dat de PTS Panels-teststrips gebruikt, MOET een CLIA-vrijwaringscertificaat (of een andere werkingslicentie van CLIA) hebben vóór het testen. Om een vrijwaringscertificaat voor een ander type laboratoriumlicentie te verkrijgen, belt u het ministerie van volksgezondheid of PTS Diagnostics via +1-877-870-5610 (gratis) of +1-317-870-5610 voor een aanvraag (formulier CMS 116).
2. Voordat u het testen start, leest u alle instructies, inclusief kwaliteitscontrole. Als u de instructies, inclusief de instructies voor kwaliteitscontrole, niet volgt, leidt dit tot zeer hoge beoordeling voor complexiteit en zorgt dit ervoor dat de afdeling onderhevig is aan alle toepasselijke vereisten van CLIA voor testen met hoge complexiteit. Raadpleeg de productspecifieke bijsluiters en gebruikershandleiding voor volledige informatie, zoals prestaties. De testsystemen voor glucose en lipidenpaneel hebben op dit moment een CLIA-ontheffing. De originele CLIA-ontheffing was onder de naam BioScanner Plus voor de analysator.
3. Afstandsdoening van CLIA voor uitsluitend testen van vol bloed (vingerprik en veneuze EDTA of heparine).

## VS: Alleen op voorschrift



# 12 Specificaties

## CardioChek PA-analysator

**Kalibratiecurve:** Invoer van MEMo Chip per lot teststrips

**Batterijen:** 2 AAA alkaline van 1,5 V

**Bedrijfstemperatuurbereik:** 10-40 °C (50-104 °F)

**Opmerking:** De temperatuur van de analysator moet overeenstemmen met de temperatuurspecificaties van de teststrip om als systeem te kunnen functioneren.

**Vochtigheid:** Tussen 20 en 80% RV

### Afmetingen:

Breedte: 7,62 cm (3,0 inch)

Lengte: 13,97 cm (5,5 inch)

Hoogte: 2,54 cm (1,0 inch)

Gewicht (zonder batterijen): 113,4 - 170,1 g (4-6 oz.)

## PTS Panels-teststrips

Lees de instructies (bijsluiter) die bij de teststrips zijn meegeleverd voor informatie over elke chemische eigenschap.

## Optionele CardioChek/PTS Connect™-printer/-voeding

Raadpleeg de gebruikershandleiding van elke printer voor meer informatie.

# 13 Contactgegevens

## Help

Voor hulp bij het CardioChek PA-testsysteem neemt u contact op met de klantenservice van PTS Diagnostics (ma-vr 06:00 uur - 21:00 uur EST VS) of uw plaatselijke erkende dealer voor CardioChek.

## PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

**Rechtstreeks:** +1-317-870-5610 • **Gratis binnen de VS:** 1-877-870-5610

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-mail:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Website:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

# 14 Garantie

## Beperkte garantie van een jaar bij CardioChek PA-analysator

PTS Diagnostics verzekert alleen de originele koper dat de CardioChek PA-analysator vrij is van enige defecten in materiaal of vakmanschap voor een periode van een jaar vanaf de originele aankoopdatum. Deze garantie is slechts geldig na het vervullen van en retourneren aan PTS Diagnostics van de garantieregistratiekaart. Als de analysator binnen deze termijn defect is, zal PTS Diagnostics de analysator naar eigen goeddunken vervangen door een soortgelijke analysator, zonder kosten voor de aankoper. De garantie vervalt als de analysator wordt gewijzigd, foutief is geïnstalleerd of niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding, per ongeluk of door verwaarlozing wordt beschadigd, of indien sommige onderdelen foutief zijn geïnstalleerd of vervangen door de gebruiker.

**Opmerking: als de gebruiker de schroeven aan de achterkant van de analysator verwijdert of losmaakt, worden alle garanties ongeldig. Er zijn geen onderdelen in de behuizing die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.**

# 15 Verklaring van symbolen

## Symbolen

- |   |  |
|---|--|
|  Raadpleeg voor gebruik de instructies   |  Het product vereist aparte verzameling van elektrische en elektronische apparatuur volgens de AEEA-richtlijn |
|  Temperatuurbepering   |  |
|  <i>In-vitro</i> diagnostisch medisch apparaat   |  Beschermen tegen zonlicht  |
|  Serienummer   |  Droog houden   |
|  Fabrikant   |  Controleoplossing  |
|  Catalogusnummer   |  Vochtigheidsgrenzen  |
|  Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap   |  Partijcode   |
|  Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek. |  Gebruiken voor   |
|   |  Opgelet  |

# 16 Index

Inleiding bij analysator.....	5
De installatie van de batterijen .....	15
Bloedtesten .....	28
CLIA-informatie.....	41
Controlestrip .....	24
Onderhoud.....	33
Contactgegevens.....	43
Datum (instelling).....	20
Hulp .....	43
Resultaten interpreteren .....	40
Taal (instelling) .....	18
MEMo Chip.....	10
Geheugen.....	31
Korte handleiding - Een test uitvoeren .....	30
Kwaliteitscontrole.....	26
Uitschakelen .....	18
Geluid (instelling) .....	22
Specificaties .....	42
Symbolen .....	45
Testen (bloed) .....	28
Tijd (instelling) .....	19
Probleemoplossingstabel.....	38
Eenheden (instelling) .....	21
Garantie .....	44



Polymer Technology Systems, Inc.  
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA  
Rechtstreeks: +1-317-870-5610 • Gratis binnen de VS: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608  
E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • Website: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Duitsland



Het CardioChek® PA-teststelsel is gedekt door een of meer octrooien.  
Zie [www.ptsdiagnostics.com/patents.html](http://www.ptsdiagnostics.com/patents.html) voor meer informatie.

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 NL Rev. 5 10/20