
Xprecia Prime

Gerinnungsanalysator



BENUTZERHANDBUCH

Originalanleitung

Alle in diesem Handbuch gezeigten Softwarebildschirme, Hardwaredetails oder Testergebnisse dienen nur zur Veranschaulichung. Die auf Ihrem Analysator angezeigten Informationen können abweichen.

Der Inhalt dieses Handbuchs, einschließlich aller Grafiken und Fotos, ist Eigentum von Universal Biosensors. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Universal Biosensors in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise, sei es elektronisch oder mechanisch, für irgendwelche Zwecke reproduziert oder übertragen werden. Universal Biosensors hat alle zumutbaren Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt des Drucks richtig sind. Universal Biosensors behält sich jedoch das Recht vor, Änderungen im Rahmen der laufenden Produktentwicklung ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

Korrespondenz in Bezug auf dieses Handbuch ist zu richten an:
Universal Biosensors Pty Ltd
1 Corporate Avenue
Rowville, 3178, Victoria, Australien

Xprecia Prime™ und das Xprecia Prime-Logo sind Marken von Universal Biosensors. Alle Rechte vorbehalten. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2022 Universal Biosensors Pty Ltd
Dieses Dokument ist in elektronischer Form unter www.universalsensors.com
verfügbar

1. Vorstellung von Xprecia Prime™	1
Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	1
Über das Xprecia Prime™-System	4
Verwendungszweck	4
Ihr Xprecia Prime™-Kit	5
Reinigung und Desinfektion des Xprecia Prime™-Systems	5
Hauptmerkmale des Xpreceia Prime™-Systems	6
Funktionsweise des Xprecia Prime™-Systems	6
Qualitätskontrolle	7
Integrierte Qualitätskontrolle	7
Externe Qualitätskontrolle	7
Andere Referenzen	8
Schnellstartanleitungen	8
Gebrauchsanweisung für <i>Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen</i>	8
<i>Xprecia™ Systems PT Controls</i> Gebrauchsanweisung	8
 2. Erste Schritte	 9
Stromversorgung des Analysators	9
Betriebsanzeigen	10
Komponenten des Xprecia Prime™-Analysators	10
Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen	11
Erstmaliger Gebrauch	11
An- und Ausschalten des Analysators	11

Einstellen von Datum und Uhrzeit	12
Zugriffskontrolle konfigurieren	13
Anmeldeoptionen	13
Bedienerliste	13
3. Durchführung eines Patiententest	15
	
Was Sie benötigen	15
Warnungen	16
Vorbereitung auf die Durchführung eines Patiententests	18
Durchführung eines Patiententests	18
4. Durchführung eines LQC-Tests	25
	
Was Sie benötigen	25
Warnungen	26
Vorbereitung auf die Durchführung eines LQC-Tests	28
Durchführung eines LQC-Tests	29
LQC-Sperren und -Erinnerungen	33
5. Reinigung des Analysators	35
Was Sie benötigen	35
Empfohlene Desinfektionstücher	35

Warnungen	36
Verfahren	36
Reinigung und Desinfizierung Ihres Analysators	36
Anzeichen von Verschlechterung	38

6. Historische Ergebnisse **39**

Frühere Ergebnisse	39
Anzeigen früherer Patiententestergebnisse	39
Anzeigen früherer LQC-Testergebnisse	40
Anzeigen früherer Tests, die mit einem Fehler endeten	41
Export von früheren Ergebnissen auf ein externes Gerät	42
Was Sie benötigen	42
Einrichtung	42
Verbindung zum Analysator von einem anderen Gerät aus	43
Exportieren der Ergebnisse	43

7. Einstellungen **45**

Allgemeine Einstellungen	45
Helligkeit	45
Lautstärke	46
Zeit und Zeitformat	46
Datums- und Datumsformat	46
Sprache	47
Automatisches Ausschalten	47
Konnektivität (drahtlos)	48

Verbindungsherstellung zu einem drahtlosen Netzwerk	48
Vergessen eines drahtlosen Netzwerks	49
Über	50
Geräteinformationen	50
Netzwerkinformationen	50
Erweiterte Einstellungen (für Supervisor)	51
Patienteneinstellungen	51
Anmeldeeinstellungen	52
Testeinstellungen – Anzeigezeit	52
Testeinstellungen – LQC-Sperren	53
Einrichtung einer Bedienerliste	57
Über die Bedienerliste	57
Einrichtung der Bedienerliste	58
8. Fehlerbehebung	59
Allgemeine Fehlerbehebung	59
Fehlerbehebung bei der Flüssigkeitsqualitätskontrolle (Liquid Quality Control, LQC).	60
Warn- und Fehlermeldungen	61
9. Kundendienst	73
Bestelldetails	73
Software-Updates	73
10. Anhänge	75
Abkürzungen und Begriffe	75

Prothrombinzeit	75
Beschriftungen und Symbole	76
Technische Daten	78
Rechtliche Hinweise	80
Softwarelizenzen	80
Entsorgung des <i>Xprecia Prime™-Analysators</i>	80
Entsorgung von Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen und Flüssigkeitsqualitätskontrollen	80
RED-Richtlinie (Radio Equipment Directive) der Europäischen Union	80
Funkemissionen und elektromagnetische Verträglichkeit	81

11. Inhaltsverzeichnis

83

Diese Seite ist absichtlich leer.

1. Vorstellung von Xprecia Prime™

Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle mit diesem Produkt verwendeten Zubehörteile müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und darf nicht für Selbsttests verwendet werden.

Teststreifen:

- **Verwenden Sie nur Universal Biosensors Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen.** Andere Streifen (z. B. PT/INR-Streifen für andere Xprecia™-Systeme) – **funktionieren nicht** mit dem Xprecia Prime™-Analysator.
- **Schließen Sie den Deckel des Fläschchens immer, nachdem ein Streifen herausgenommen wurde.**

Elektrische Sicherheit:

- Verwenden Sie nur das von Universal Biosensors gelieferte USB-Kabel. Wenn Sie ein Ersatz-USB-Kabel benötigen, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Seite 73).
- Der Xprecia Prime™-Analysator enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der mit Vorsicht behandelt werden muss:
 - Versuchen Sie nicht, Zugriff zum Akku zu erhalten. Wenn Ihr Akku nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).
 - Legen Sie den Analysator nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder in einer heißen Umgebung (z. B. ein in der Sonne geparktes Auto) ab.
 - Wenn Sie vermuten, dass der Akku durchstoßen, zerdrückt oder beschädigt wurde, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).
- Die Nichtbeachtung der oben genannten Anweisungen zur Pflege des Akkus kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen, weil der Akku Feuer fangen, explodieren oder auslaufen kann.

- Wenn Sie den Analysator an externe Geräte (z. B. USB-Stromquellen) anschließen, stellen Sie sicher, dass diese Geräte den örtlichen Sicherheitsvorschriften entsprechen.
- Das mit Ihrem Analysator gelieferte Netzteil ist nur für die Verwendung in Innenräumen geeignet.
- Das Netzteil dient weiterhin dazu, das Gerät auszuschalten. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwierig ist, die Trennvorrichtung zu bedienen.

Biologische Sicherheit:

- Befolgen Sie stets die hier und in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Sicherheitsverfahren und Vorsichtsmaßnahmen sowie die von Ihrer medizinischen Einrichtung getroffenen Maßnahmen.
- Xprecia Prime™ sollte nur von Bedienern verwendet werden, die im Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien geschult sind. Teile des Xprecia Prime™-Analyzators könnten während des Tests kontaminiert werden und so durch Blut übertragbare Krankheitserreger zwischen Patienten und medizinischem Personal übertragen. Weitere Informationen erhalten Sie unter:
 - „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (FDA-Mitteilung zur öffentlichen Gesundheit: Die Verwendung von Proben aus Fingerpunktion bei mehr als einer Person birgt das Risiko der Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern: Erste Mitteilung“, (2010)), <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
 - „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition (Schutz von Labormitarbeitern vor beruflich erworbenen Infektionen; anerkannte Leitlinie – vierte Ausgabe)“, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
 - „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 (Leitfaden für Isolationsschutzmaßnahmen: Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern im Gesundheitswesen 2007)“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>
 - „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (CDC Klinische Mahnung: Die Verwendung von Proben aus Fingerpunktion bei mehr als einer Person birgt ein Risiko für die Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern)“, (2010), <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
 - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien), zu finden unter <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bml5/>
- Für jedes LQC-Kit wird menschliches Ausgangsmaterial verwendet. Jeder Spender bzw. jede Spendereinheit wurde mit Tests, die der In-vitro-Diagnostik-Richtlinie der EU entsprechen oder von der FDA zugelassen sind, auf das humane Immundefizienz-Virus (HIV) 1 und 2, das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) getestet und für negativ befunden. Da kein bekannter Test eine vollständige Garantie für die Abwesenheit von Infektionserregern bieten kann, sollten alle vom Menschen stammenden Produkte – wie das lyophilisierte Plasma in diesem Kit – mit entsprechender Vorsicht behandelt werden.

Über das Xprecia Prime™-System

Das *Xprecia Prime™*-System ist für die Überwachung der Blutgerinnung konzipiert. Es misst die Zeit, die eine Blutprobe benötigt, um zu gerinnen, und gibt das Ergebnis als internationale normalisierte Ratio (INR) an. INR-Ergebnisse können je nach Gesundheitszustand von Test zu Test variieren. Wenn sie zu niedrig sind, besteht ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln; wenn sie zu hoch sind, besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen.

Gerinnungshemmende Medikamente sind eine gängige Behandlung für Patienten, die anfällig für Blutgerinnsel sind. Blutgerinnsel können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, beispielsweise eine tiefe Venenthrombose (ein Blutgerinnsel in den Beinvenen), eine Lungenembolie (ein Blutgerinnsel in der Lunge) oder einen Schlaganfall (ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Gehirn). Gerinnungshemmer sollen die potenziell schädliche Blutgerinnung verringern.

Das *Xprecia Prime™*-System wurde speziell für die INR-Überwachung von Patienten entwickelt, die eine Gerinnungshemmerbehandlung mit Warfarin erhalten. Vitamin K ist für den normalen Prozess der Blutgerinnung (Koagulation) unerlässlich. Warfarin wirkt, indem es den Körper daran hindert, Vitamin K zur Herstellung von Gerinnungsfaktoren (Faktor II, VII, IX und X) zu verwenden. Die INR reagiert empfindlich auf Veränderungen dieser Faktoren. Daher ist es wichtig, dass die INR bei Patienten, die Warfarin einnehmen, überwacht wird. Wenn der INR-Wert zu niedrig ist, kann eine höhere Warfarin-Dosis erforderlich sein, wenn er zu hoch ist, eine niedrigere.

Verwendungszweck

Das *Xprecia Prime™*-System dient zur Bestimmung des INR-Werts (internationale normalisierte Ratio, bezogen auf die Prothrombinzeit) während der Überwachung einer oralen Gerinnungshemmerbehandlung mit Warfarin (einem Vitamin-K-Antagonisten) in frischem Kapillarvollblut. Es handelt sich um ein In-vitro-Diagnosegerät, das für den Einsatz bei mehreren Patienten in der professionellen Gesundheitsfürsorge, einschließlich in der patientennahen Labordiagnostik, vorgesehen ist.

Ihr Xprecia Prime™-Kit

Ihr *Xprecia Prime*™-Kit enthält die folgenden Gegenstände:

1.



Analysator

2.



Dieses
Benutzerhandbuch

3.

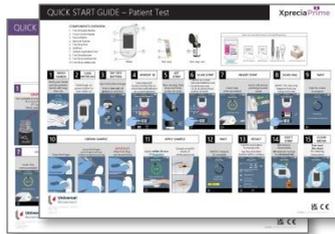


Netzteil mit
austauschbarem
Stecker/USB-
Kabel

4.



Ersatzkappe



Schnellstartanleitungen – Patiententest und LQC-Test

Reinigung und Desinfektion des Xprecia Prime™-Systems

Der Analysator muss nach jedem Patiententest und jedem LQC-Test mit dem von Universal Biosensors empfohlenen Desinfektionstuch gereinigt und desinfiziert werden (siehe „Reinigung des Analysators“ auf Seite 35).

Hauptmerkmale des Xprecia Prime™-Systems

- Handgehalten und tragbar (kann in einem Winkel von bis zu 45 Grad geneigt betrieben werden)
- Einfache Probenauftragung mit kleinem Probenvolumen (8 µL)
- Externe Qualitätskontrolltests (LQC) mit einer konfigurierbaren Sperrfunktion
- Barcode-Eingabe von Streifeninformationen
- Auswurfmechanismus für Streifen
- Umfangreiche Benutzeroberfläche mit Unterstützung mehrerer Sprachen
- Interner Akku mit Stromüberwachung
- Identifizierung des Bedieners und Zugriffskontrolle
- Patientenidentifizierung
- Speicherfunktion (für die Anzeige von früheren Testergebnissen und Fehlern)
- Export vergangener Testergebnisse auf ein externes Gerät

Funktionsweise des Xprecia Prime™-Systems

Das *Xprecia Prime™*-System analysiert eine Blutprobe, die dem Patienten per Fingerpunktion entnommen wird. Die Probe wird vom Finger des Patienten auf einen Teststreifen übertragen, der in den *Xprecia Prime™*-Analysator eingeführt wurde. Das Blut wird mit einem im Streifen enthaltenen Reagenz vermischt, und der Analysator erkennt, wenn die Gerinnung eingetreten ist. Das Ergebnis wird dann auf dem Bildschirm des Analysators entweder in Einheiten, die als internationale normalisierte Ratio (INR) bekannt sind, oder in kalibrierten Sekunden angezeigt.

Im Speicher des Analysators können bis zu 1.000 Datensätze mit Patienten- und Bedieneridentifikation für jeden Datensatz gespeichert werden. Sie können Details zu jedem dieser Datensätze anzeigen.

Qualitätskontrolle

Integrierte Qualitätskontrolle

Der *Xprecia Prime™*-Analysator verfügt über eine Reihe von integrierten Qualitätskontrollfunktionen:

- Bei jedem Anschalten des Analysators wird eine Überprüfung der Komponenten und Funktionen durchgeführt.
- Die Barcode-Informationen auf dem Streifen und dem Fläschchen werden von einem Scanner im *Xprecia Prime™*-Analysator gelesen. Der Analysator prüft dann:
 - das Verfallsdatum des Streifens und die Chargeninformationen;
 - die Kalibrierungswerte des Streifens.
- Während des Tests wird die Integrität des Streifens überwacht. Die Temperatur des Streifens wird ebenfalls kontrolliert, um sicherzustellen, dass die Testergebnisse reproduzierbar sind.

Ein Fehler wird gemeldet, wenn der Analysator eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht. Warn- und Fehlermeldungen werden im Kapitel 8 (Fehlerbehebung) auf Seite 59 beschrieben.

Externe Qualitätskontrolle

Um Ihre Einrichtung bei der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu unterstützen, können Sie mit den optionalen *Xprecia™ Systems PT Controls* jederzeit eine Überprüfung des Systems durchführen. Bei dieser Prüfung, die als LQC-Test bezeichnet wird, wird die Messung einer Kontrollprobe mit einem vorher festgelegten akzeptablen Bereich von Messwerten verglichen.

Die LQC-Tests werden in Kapitel 4 ausführlich erläutert.

Andere Referenzen

Zusätzlich zu diesem Benutzerhandbuch finden Sie weitere Informationen über das *Xprecia Prime™*-System in den folgenden Referenzen.

Schnellstartanleitungen

Ihr *Xprecia Prime™*-Kit enthält eine Schnellstartanleitung, die eine kurze Beschreibung der grundlegenden Schritte eines Patiententests enthält, sowie eine weitere Schnellstartanleitung, die sich auf LQC-Tests (externe Flüssigkeitsqualitätskontrolle) bezieht.

Gebrauchsanweisung für *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen*

Die Gebrauchsanweisung für die Verwendung der *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen* wird mit den Streifen (separat erhältlich) geliefert. Siehe „Bestellinformationen“ auf Seite 73.

***Xprecia™ Systems PT Controls* Gebrauchsanweisung**

Gebrauchsanweisungen für *Xprecia™ Systems PT Controls* sind im Kit enthalten (separat erhältlich). Siehe „Bestellinformationen“ auf Seite 73.

2. Erste Schritte

Stromversorgung des Analysators

Der *Xprecia Prime™*-Analysator wird über ein Mikro-USB-Kabel und ein Netzteil (im Lieferumfang enthalten) aufgeladen. Er kann auch mit einem Micro-USB-Kabel aufgeladen werden, das an eine andere geeignete Stromquelle angeschlossen ist (z. B. einen USB-Anschluss an einem Computer).

Vergewissern Sie sich am besten, dass der Analysator vor der ersten Verwendung vollständig aufgeladen ist.



Wechselstromnetzteil und Kabel



Zum Aufladen des Analysators schließen Sie das Wechselstromnetzteil an und verbinden Sie das USB-Kabel

Das Wechselstromnetzteil wird mit verschiedenen Steckern geliefert. Finden Sie den korrekten Stecker für Ihre Region und folgen Sie dann den nachstehenden Anweisungen, um Ihr Netzteil für den Gebrauch vorzubereiten.

Schritt 1: Entfernen Sie den Kunststoffeinsatz (falls vorhanden).

Schieben Sie die Lasche nach unten und heben Sie dann den Einsatz an, um ihn zu entfernen.



Schritt 2: Passen Sie den Einsatz für Ihre Region an.

Setzen Sie den Einsatz zunächst wie unten gezeigt ein (links) und drücken Sie ihn dann wie unten gezeigt nach unten (Mitte). Prüfen Sie den korrekten Sitz des Einsatzes, indem Sie den Einsatz greifen und nach oben ziehen, wie unten gezeigt (rechts).

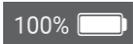


Betriebsanzeigen

In der oberen rechten Ecke des Bildschirms befindet sich ein Akkusymbol, das wie folgt farblich gekennzeichnet ist:



Grün: Netzteil eingesteckt, Akku wird geladen.



Weiß: Der Analysator hat eine ausreichende Akkuladung.



Gelb: mäßig schwacher Akkustand; bald aufladen.

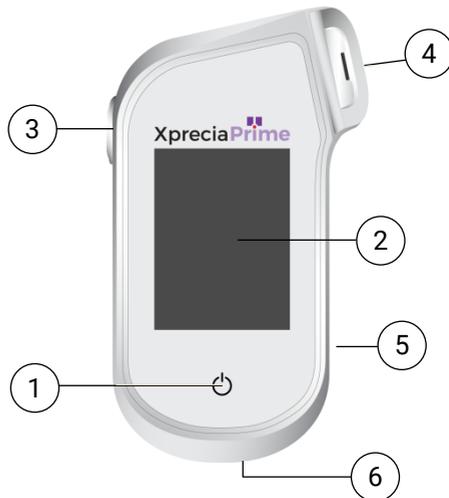


Rot: kritischer Akkustand; aufladen, bevor Sie einen Test im Akkubetrieb durchführen.

Hinweis: Der Analysator kann während eines Tests an eine externe Stromquelle angeschlossen bleiben, wodurch ebenfalls der Akku aufgeladen wird.

Komponenten des Xprecia Prime™- Analysators

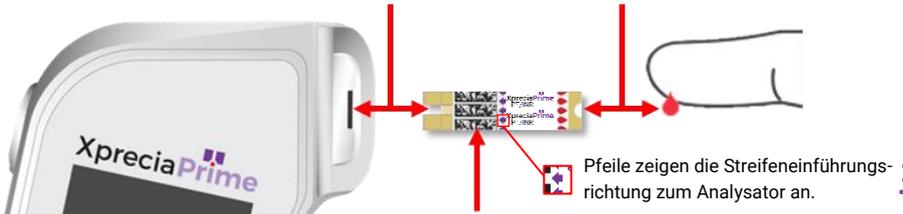
1. An-/Aus-Schalter
2. Touchscreen-Display
3. Teststreifen-
Auswurf-taste
4. Teststreifenöffnung
und Schutzkappe
5. USB-Anschluss
6. Barcode-Leser



Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen

Elektroden: Führen Sie dieses Ende in die Streifenöffnung des Analysators ein.

Zielbereich: Tragen Sie die Probe hier auf, wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden.



Streifen-Barcode: Tragen Sie die Probe hier auf, wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden. Der Barcode-Leser befindet sich an der Unterseite des Analysators.



- Verwenden Sie einen Teststreifen nur einmal und entsorgen Sie ihn nach Gebrauch im biologisch gefährlichen Abfall.
- Bewahren Sie unbenutzte Streifen immer im Originalfläschchen mit fest verschlossenem Deckel auf.

Erstmaliger Gebrauch

An- und Ausschalten des Analysators

Um den Analysator anzuschalten, berühren Sie kurz den An-/Ausschalter .

Sie können den Analysator ausschalten, indem Sie den An-/Ausschalter  für einige Sekunden berühren und mit „Ja“ antworten, wenn Sie zur Bestätigung aufgefordert werden.

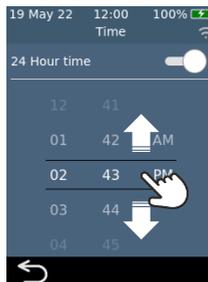


Wenn der An-/Aus-Schalter oder der Touchscreen nicht reagieren, können Sie das Gerät zum Ausschalten zwingen, indem Sie die externe Stromversorgung unterbrechen und Ihren Finger etwa 15 Sekunden lang auf den An-/Aus-Schalter legen, bis der Bildschirm schwarz wird.

Einstellen von Datum und Uhrzeit

Bevor Sie einen Test durchführen, sollten Sie das Datum und die Uhrzeit überprüfen (wird oben auf dem Bildschirm angezeigt). Wenn Datum und Uhrzeit nicht korrekt sind, müssen Sie sie wie folgt einstellen:

1. Berühren Sie auf dem **Start**bildschirm die Taste *EINSTELLUNGEN*, um zum Bildschirm **Einstellungen** zu navigieren, und wählen Sie dann *Allgemein* und dann *Zeit*.
2. Wischen Sie, um die korrekte Zeit einzustellen und berühren Sie dann und wählen Sie *Datum* aus.
3. Wischen Sie, um das richtige Datum einzustellen und berühren Sie dann , um Ihre Auswahl zu bestätigen.



Zugriffskontrolle konfigurieren

Anmeldeoptionen

Sie können Ihren Analysator so konfigurieren, dass der Zugriff eingeschränkt wird. Wenn der Zugriff eingeschränkt ist, müssen sich Benutzer erst anmelden, bevor sie zum Startbildschirm gelangen. Sie können auch spezielle Benutzer (sogenannte *Supervisor*) definieren, die Zugriff auf erweiterte Konfigurationsoptionen haben (siehe Seite 51 für weitere Einzelheiten).



Um die Anmeldung zu ermöglichen, müssen Sie zunächst eine Bedienerliste einrichten (siehe unten).
Um sich abzumelden, schalten Sie den Analysator einfach aus.

Bedienerliste

Zur Aktivierung der Anmeldung ist eine Bedienerliste erforderlich. Die Bedienerliste enthält eine Liste der Bediener, die der Analysator verwenden können. Sie können festlegen, welche Bediener *Supervisor* sind. Detaillierte Anweisungen zur Einrichtung einer Bedienerliste finden Sie auf Seite 57.

Diese Seite ist absichtlich leer.

3. Durchführung eines Patiententest



Was Sie benötigen

Um einen Test durchzuführen, benötigen Sie:

1. Ihren *Xprecia Prime™*-Analysator
2. Ein Fläschchen mit *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen*
3. Eine Lanzette (21 bis 23 Breite, 1,8 bis 2,0 mm Tiefe) Ihrer Wahl (separat erhältlich)
4. Alkoholtupfer/-tücher und steriles Verbandmull (separat erhältlich)
5. *CaviWipes™*-Desinfektionstücher für den einmaligen Gebrauch (separat erhältlich)

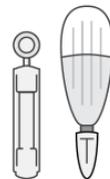
1



2



3



4



5



Warnungen

Gehen Sie bei der Durchführung eines Patiententests wie folgt vor:

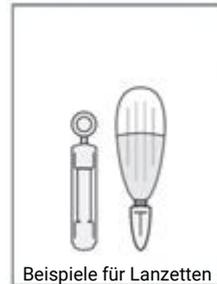
- **Verwenden Sie ausschließlich** Universal Biosensors *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen*. Andere Teststreifen (einschließlich anderer Xprecia-Teststreifen) **funktionieren nicht** mit dem *Xprecia Prime™-Analysator*.
- Befolgen Sie stets die hier und im gesamten Benutzerhandbuch aufgeführten Sicherheitsverfahren und -vorkehrungen sowie die von Ihrer medizinischen Einrichtung getroffenen Maßnahmen.
- Tragen Sie bei der Untersuchung jedes Patienten immer ein neues Paar Schutzhandschuhe.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Analysator vor jedem Gebrauch (Anweisungen hierzu finden Sie auf Seite 35).
- Verwenden Sie nur Punktionshilfen für den einmaligen Gebrauch.
- Halten Sie den Analysator während des Tests so ruhig und waagrecht wie möglich.
- Verwenden Sie das System nur, wenn die Raumtemperatur zwischen 15 und 32 °C liegt und die relative Luftfeuchtigkeit weniger als 80 % beträgt. (Siehe „Technische Daten“ auf Seite 78 für Transport- und Lagerbedingungen).
- Bewahren Sie die Teststreifen immer im Originalfläschchen mit fest verschlossenem Deckel auf. **Schließen Sie das Streifenfläschchen sicher (bis Sie ein „Klicken“ hören), sobald Sie den Teststreifen entfernt haben.** Dadurch werden die verbleibenden Streifen im Fläschchen geschützt.
- Wenn Sie ein Teststreifenfläschchen zum ersten Mal verwenden, vermerken Sie das Verfallsdatum an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Fläschchenetikett. Dieses Verfallsdatum liegt 3 Monate nach dem ersten Öffnen des Fläschchens.
- **Bewahren Sie Teststreifen immer zwischen 2 °C und 30 °C (35,6 °F und 86 °F) auf.**
- Verwenden Sie Teststreifen innerhalb von 10 Minuten nach Entnahme aus dem Fläschchen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen nur einmal und entsorgen Sie ihn nach Gebrauch.
- Tragen Sie die Blutprobe innerhalb von 30 Sekunden nach der Probenentnahme auf den Teststreifen auf.
- Tragen Sie die Blutprobe innerhalb von 4 Minuten nach Aufforderung durch die Meldung „Probe auftragen“ auf dem Bildschirm des Analysegerätes auf den Teststreifen auf.
- Entnehmen Sie für den Test nur Kapillarblut (z. B. per Fingerpunktion).

Gehen Sie bei der Durchführung eines Patiententests wie folgt vor:

- Führen Sie einen Teststreifen nicht mehr als einmal in die Streifenöffnung ein. Ein Teststreifen, der zweimal eingesetzt wird, kann möglicherweise keinen ordnungsgemäßen elektrischen Kontakt mit dem Analysator herstellen.
- Stoßen Sie den Teststreifen oder den Analysator nicht an, nachdem Sie die Probe aufgetragen haben oder während der Test durchgeführt wird.
- Verwenden Sie kein Teststreifenfläschchen, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist. Der Analysator lässt die Verwendung eines abgelaufenen Teststreifens nicht zu.
- Verwenden Sie ein Teststreifenfläschchen nicht mehr, wenn seit dem ersten Öffnen des Fläschchens 3 Monate vergangen sind (Sie müssen das Verfallsdatum auf dem Fläschchen notieren, wenn Sie das Fläschchen zum ersten Mal öffnen).
- Fassen Sie Teststreifen nicht mit nassen Händen an, da Feuchtigkeit den Streifen beschädigen kann.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die heruntergefallen sind oder verunreinigt wurden.
- Verwenden Sie Teststreifen nicht, wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Verwenden Sie kein venöses Vollblut (z. B. mit einer Spritze abgenommenes Blut).
- Tragen Sie die Probe erst auf den Teststreifen auf, wenn Sie durch die Meldung „Probe auftragen“ auf dem Bildschirm des Analysators dazu aufgefordert werden.
- Fügen Sie dem Teststreifen nach Beginn der Analyse niemals weitere Proben hinzu.

Vorbereitung auf die Durchführung eines Patiententests

1. Bereiten Sie eine saubere und ordentliche Umgebung vor.
2. Sie und der Patient müssen sich die Hände in warmem Seifenwasser waschen und anschließend abtrocknen.
3. Identifizieren Sie den Finger des Patienten, von dem eine Probe per Fingerpunktion entnommen werden soll. Achten Sie darauf, dass der Finger keine Spuren einer früheren Fingerpunktion aufweist.
4. Reinigen Sie den Finger des Patienten vor der Probenentnahme mit einem Alkoholtuch und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
5. Bereiten Sie eine neue Lanzette gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Siehe Beispiele für Lanzetten unten.



Durchführung eines Patiententests

1. Berühren und halten Sie den An-/Ausschalter, bis der Analysator eingeschaltet wird

Wenn der Startvorgang des Analysators abgeschlossen ist, wird der Startbildschirm angezeigt.

Möglicherweise müssen Sie sich mit Ihrer Bediener-ID und Ihrem Passwort anmelden (fragen Sie Ihren Administrator nach den Einzelheiten).



2. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche **TEST**



Sie können einen Test jederzeit beenden, indem Sie auf die Schaltfläche  unten links auf dem Bildschirm tippen.



3. Geben Sie die Patienten-ID ein.

Wenn „Patienten-ID erfassen“ aktiviert wurde (siehe Seite 51), werden Sie zur Eingabe der Patienten-ID aufgefordert.

Geben Sie die Patienten-ID per Barcode oder über die Bildschirmtastatur ein. Sie können zwischen Barcode/Tastatur umschalten, indem Sie die Schaltfläche am unteren Rand des Bildschirms berühren.



4. Nehmen Sie einen Teststreifen aus seinem Fläschchen.

Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Entnahme des Streifens wieder fest.

Achten Sie darauf, dass Ihre behandschuhten Hände sauber und trocken sind, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Teststreifen zu vermeiden. Vermeiden Sie es, den Zielbereich zu berühren (die weiße halbkreisförmige Einkerbung an der Basis des Streifens).

Sobald Sie den Teststreifen aus einem Fläschchen entnommen haben, sollten Sie den Test innerhalb von 10 Minuten durchführen.



Um ein ungenaues Testergebnis zu vermeiden, müssen Sie den Streifen innerhalb von 10 Minuten nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden.

Verwenden Sie keine Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Etikett des Fläschchens aufgedruckt) oder aus einem Fläschchen, das vor mehr als 3 Monaten erstmals geöffnet wurde.

5. Scannen Sie den Barcode des Streifens.

Tippen Sie auf die Schaltfläche Barcode scannen, um den Streifenbarcode zu scannen.

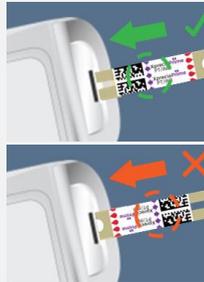
Der Analysator piept, wenn der Barcode gescannt wird.

Hinweis: Wenn Sie einen Teststreifen aus einem neuen Fläschchen verwenden, werden Sie nach dem Einführen des Streifens aufgefordert, das Fläschchen zu scannen.



6. Führen Sie den Streifen ein.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und führen Sie den Teststreifen mit der bedruckten Seite nach oben in Pfeilrichtung vorsichtig, aber fest in den Teststreifenanschluss ein.



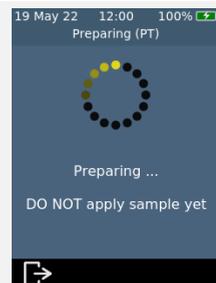
Sie müssen immer den Streifen einlegen, dessen Barcode in Schritt 5 gescannt wurde.

7. Analysator in Vorbereitung

Warten Sie, bis der Analysator vorbereitet ist.

Wenn der Analysator bereit ist, erscheint der Bildschirm **Probe jetzt auftragen**.

Tragen Sie die Proben **NICHT** auf, bis Sie dazu aufgefordert werden.



8. Probe nehmen

Massieren Sie den Finger vor dem Einstich in Richtung der Fingerspitze. Üben Sie mit der Lanzette Druck auf den Finger aus (Einzelheiten finden Sie in der Anleitung der von Ihnen gewählten Lanzette).

Drücken Sie vorsichtig von der Basis des Fingers aus, um einen Tropfen Blut zu bilden. **Wischen Sie diesen ersten Tropfen weg** und drücken Sie den Finger dann vorsichtig wieder zusammen, um einen zweiten Tropfen zu bilden.

Wenn das Blut verschmiert oder verläuft, wischen Sie es mit einem Taschentuch ab und drücken Sie vorsichtig einen weiteren Tropfen heraus.

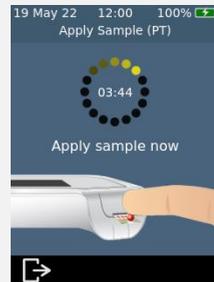
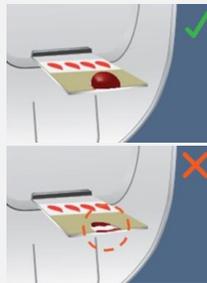
Der Tropfen sollte etwa so groß sein wie der Zielbereich des Teststreifens (die weiße, halbkreisförmige Kerbe an der Basis des Streifens).



Verwenden Sie die Lanzette nur einmal und entsorgen Sie sie nach Gebrauch in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe.

9. Tragen Sie die Probe auf.

Wenn der Analysator zum Bildschirm **Probe auftragen** wechselt, geben Sie den hängenden Blutropfen vom Finger in den Zielbereich (die weiße halbkreisförmige Einkerbung am unteren Rand des Streifens). Die Probe sollte den gesamten Zielbereich ausfüllen.



Sie müssen das Blut innerhalb von 30 Sekunden nach dem Einstechen auf den Teststreifen auftragen.

Nachdem die Probe aufgetragen wurde, stoßen Sie den Analysator oder den Streifen nicht an, bis das endgültige Ergebnis angezeigt wird.

Neigen Sie den Analysator nicht in extremen Winkeln, während Sie einen Test durchführen. Wenn der Analysator vor dem Auftragen der Proben zu stark in irgendeine Richtung geneigt wird, werden Sie durch einen Warnbildschirm aufgefordert, ihn gerade zu halten. Wenn der Analysator nach dem Auftragen der Probe gekippt wird, tritt ein Fehler auf und der Test wird abgebrochen.

Vergewissern Sie sich, dass genug Probe aufgetragen wird, um die kleine halbkreisförmige weiße Kerbe auf dem Streifen zu füllen.

Wenn Sie eine Probe in die Streifenöffnung des Analysators verschütten, reinigen Sie den Analysator gemäß den Anweisungen auf Seite 35.

10. Analyse läuft

Während der Analyse zeigt ein Balken am unteren Rand des Bildschirms den Fortschritt und den Status der internen Qualitätskontrolle des Streifens an. Wenn die Analyse abgeschlossen ist, wird ein **Ergebnis-Bildschirm** angezeigt.

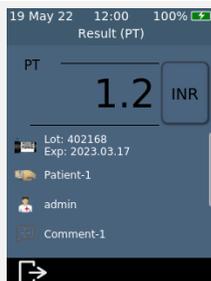


Achten Sie darauf, den Analysator oder Streifen während der Analyse der Probe nicht anzustoßen.

11. Ergebnis-Bildschirm

Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis angezeigt. Die Einheiten INR und Sekunden können angezeigt werden. Um die Einheit zu wechseln, tippen Sie auf Einheitsspezifizierer neben dem Ergebnis.

Berühren Sie  zum Beenden.



Unerwartete Ergebnisse



Wenn ein unerwartetes Ergebnis gemeldet wird oder wenn Sie befürchten, dass ein Ergebnis nicht mit den Symptomen oder der Anamnese des Patienten übereinstimmt, sollte der Test mit einer erneuten Fingerpunktion wiederholt werden. Wenn Sie ein ähnliches Ergebnis erhalten, testen Sie bitte mit anderen Mitteln (z. B. Labor-PT/INR). Unterschiede bei Reagenzien, Geräten und präanalytischen Variablen können die INR-Ergebnisse beeinflussen. Dies sollte beim Vergleich verschiedener INR/PT-Testmethoden berücksichtigt werden¹. Inkonsistente Ergebnisse können auf eine schlechte Aufbewahrung der Teststreifen, Interferenzen mit bestimmten Medikamenten, Änderungen in der Ernährung oder Fehlfunktionen des Analysators hindeuten.

12. Werfen Sie den Streifen aus und reinigen Sie den Analysator.

Halten Sie den Analysator so über einen Behälter für biologische Gefahrstoffe, dass der Streifen in Richtung der Öffnung des Behälters zeigt, und drücken Sie dann vorsichtig auf die Auswurf-taste, um den Teststreifen zu entsorgen. Anweisungen zur Entsorgung finden Sie auf Seite 80.

Sie werden daran erinnert, den Analysator und die Streifenöffnung zu reinigen.

Sie müssen den Analysator und die Streifenöffnung nach jedem Gebrauch reinigen und desinfizieren (siehe Seite 35 für Anweisungen).



1. WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO-Expertenausschuss für biologische Standardisierung). Dreiunddreißigster Bericht. Genf, Weltgesundheitsorganisation, 1983 (WHO Technical Report Series, Nr. 687).

Diese Seite ist absichtlich leer.

4. Durchführung eines LQC-Tests



Der *Xprecia Prime™*-Analysator verfügt über eine Reihe von integrierten Qualitätskontrollfunktionen (siehe Seite 7).

Um Ihre Einrichtung bei der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu unterstützen, können Sie mit den optionalen *Xprecia™ Systems PT Controls* jederzeit eine Überprüfung des Systems durchführen.

Jedes *Xprecia™ Systems PT Controls*-Kit enthält Fläschchen mit Plasma und Verdünnungsmittel. Das Plasma muss zur Herstellung der Kontrolllösung mit dem Verdünnungsmittel rekonstituiert werden. Diese Kontrolllösung wird dann mit dem *Xprecia Prime™*-Analysator analysiert.

Supervisor können den Analysator so konfigurieren, dass es Patiententests sperrt, wenn LQC-Tests nicht oft genug durchgeführt werden oder wenn ein LQC-Test fehlschlägt. Siehe Seite 53 für Details.

Zum Kauf von *Xprecia™ Systems PT Controls* siehe „Bestellinformationen“ auf Seite 73.

Was Sie benötigen

Für die Durchführung eines Tests ist Folgendes erforderlich:

1. Ein *Xprecia™ Systems PT Controls*-Kit mit folgendem Inhalt:
 - 8 Flaschen Plasma (4x Stufe 1 und 4x Stufe 2)
 - 8 Flaschen Verdünnungsmittel
 - 8 Pipetten
 - Gebrauchsanweisung
2. Der *Xprecia Prime™*-Analysator, mit dem Sie testen möchten.
3. Ein Fläschchen mit *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen*
4. CaviWipes™-Desinfektionstücher für den einmaligen Gebrauch (separat erhältlich)

Warnungen

Gehen Sie bei der Durchführung eines LQC-Tests wie folgt vor:

- **Verwenden Sie ausschließlich** Universal Biosensors *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen*. Andere Teststreifen (einschließlich anderer *Xprecia-Teststreifen*) **funktionieren nicht** mit dem *Xprecia Prime™-Analysator*.
- Verwenden Sie nur *Xprecia™ Systems PT Controls* mit dem *Xprecia Prime™-Analysator*
- Befolgen Sie stets die hier und im gesamten Benutzerhandbuch aufgeführten Sicherheitsverfahren und -vorkehrungen sowie die von Ihrer medizinischen Einrichtung getroffenen Maßnahmen.
- Tragen Sie bei der Durchführung von LQC-Tests immer Schutzhandschuhe.
- Verwenden Sie das System nur, wenn die Raumtemperatur zwischen 15 und 32 °C liegt und die relative Luftfeuchtigkeit weniger als 80 % beträgt.
- Bewahren Sie die Teststreifen immer im Originalfläschchen mit fest verschlossenem Deckel auf.
- Verwenden Sie Teststreifen innerhalb von 10 Minuten nach Entnahme aus dem Fläschchen.
- Wenn Sie ein Teststreifenfläschchen zum ersten Mal verwenden, vermerken Sie das Verfallsdatum an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Fläschchenetikett. Dieses Verfallsdatum liegt 3 Monate nach dem ersten Öffnen des Fläschchens.
- Verwenden Sie einen Teststreifen nur einmal und entsorgen Sie ihn nach Gebrauch.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung, d. h. das mit der Verdünnung rekonstituierte Plasma, innerhalb von 25 Minuten nach der Rekonstitution (60 Minuten bei Kühlung).
- Entsorgen Sie gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien entsprechend den Praktiken Ihrer Klinik. Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere sowie akzeptable Weise und in Übereinstimmung mit allen behördlichen Vorschriften.

Gehen Sie bei der Durchführung eines LQC-Tests wie folgt vor:

- Verwenden Sie ein Teststreifenfläschchen nicht mehr, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfalls- oder Entsorgungsdatum überschritten ist. Ein Fehler wird angezeigt, wenn ein abgelaufener Streifen verwendet wird.
- Berühren Sie Teststreifen nicht mit nassen Händen oder nassen Handschuhen, da Feuchtigkeit den Streifen beschädigen kann.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die heruntergefallen sind oder verunreinigt wurden.
- Verwenden Sie Teststreifen nicht, wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Tragen Sie keine Kontrolllösung auf einen Teststreifen auf, bis Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden.
- Geben Sie keine weitere Kontrolllösung auf den Teststreifen, nachdem der Test begonnen hat.
- Verwenden Sie kein Plasma oder Verdünnungsmittel nach dem auf dem Fläschchen oder der Flasche angegebenen Verfallsdatum (das Verfallsdatum setzt voraus, dass das Fläschchen oder die Flasche nicht geöffnet wurde).

Vorbereitung auf die Durchführung eines LQC-Tests

Bevor Sie einen LQC-Test durchführen, müssen Sie die Kontrolllösung mit den in Ihrem *Xprecia™ Systems PT Controls*-Kit enthaltenen Materialien vorbereiten. Um dies zu tun:

Öffnen Sie jeweils eine Flasche Plasma und Verdünnungsmittel

Entfernen Sie die Schraubkappen von der Plasmaflasche und von einer der Verdünnungsmittelflaschen.



Fügen Sie dem Verdünnungsmittel Plasma hinzu

Geben Sie den gesamten Inhalt der Flasche Verdünnungsmittel mit einer Transferpipette in die Flasche mit dem Plasma. Achten Sie darauf, die Flasche Verdünnungsmittel möglichst vollständig zu entleeren. Bewahren Sie die Transferpipette zur Verwendung während des LQC-Tests auf.



Mischen Sie die Lösung

Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Plasmaflasche und mischen Sie die Lösung vorsichtig, indem Sie das Fläschchen in kreisenden Bewegungen schwenken, bis die Lösung vollständig aufgelöst ist. Um Schaum zu vermeiden, schütteln Sie das Fläschchen nicht.



Warten Sie mindestens 5 Minuten, bevor Sie die gemischte Lösung verwenden.



Sie müssen die Lösung **innerhalb von 25 Minuten** aufbrauchen (wenn Sie den Deckel fest geschlossen halten).

Falls erforderlich, können Sie die gemischte Lösung 60 Minuten lang im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F) aufbewahren.

Schwenken Sie das Fläschchen vor dem Gebrauch noch einmal vorsichtig.

Durchführung eines LQC-Tests

1. Berühren und halten Sie den An-/Ausschalter, bis der Analysator eingeschaltet wird

Wenn der Startvorgang des Analysators abgeschlossen ist, wird der Startbildschirm angezeigt.

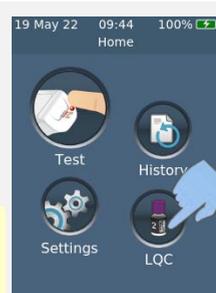
Möglicherweise müssen Sie sich mit Ihrer Bediener-ID und Ihrem Passwort anmelden (fragen Sie Ihren Administrator nach den Einzelheiten).



2. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche LQC



Sie können einen Test jederzeit beenden, indem Sie auf die Schaltfläche  unten links auf dem Bildschirm tippen.



3. LQC-Fläschchen scannen

Wenn Sie dazu aufgefordert werden, berühren Sie die Barcode-Taste, um die LQC-Plasmaflasche mit dem Barcodescanner des Analysators zu scannen.



Verwenden Sie nur ein Xprecia™ Systems PT Control-Kit mit einem gültigen Verfallsdatum. Siehe „Bestellinformationen“ auf Seite 73.

4. Nehmen Sie einen Teststreifen aus seinem Fläschchen.

Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Entnahme des Streifens wieder fest.

Achten Sie darauf, dass Ihre behandschuhten Hände sauber und trocken sind, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Teststreifen zu vermeiden. Vermeiden Sie es, den Zielbereich zu berühren (die weiße halbkreisförmige Einkerbung an der Basis des Streifens).

Sobald Sie den Teststreifen aus einem Fläschchen entnommen haben, sollten Sie den Test innerhalb von 10 Minuten durchführen.



Um ein ungenaues Testergebnis zu vermeiden, müssen Sie den Streifen innerhalb von 10 Minuten nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden. Verwenden Sie keine Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Etikett des Fläschchens aufgedruckt) oder aus einem Fläschchen, das vor mehr als 3 Monaten erstmals geöffnet wurde.

5. Scannen Sie den Streifenbarcode.

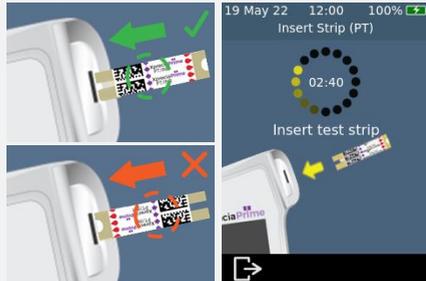
Tippen Sie auf die Schaltfläche Barcode scannen, um den Streifenbarcode zu scannen. Der Analysator piept, wenn der Barcode gescannt wird.

Hinweis: Wenn Sie einen Teststreifen aus einem neuen Fläschchen verwenden, werden Sie nach dem Einführen des Streifens aufgefordert, das Fläschchen zu scannen.



6. Führen Sie den Streifen ein.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und führen Sie den Teststreifen mit der bedruckten Seite nach oben in Pfeilrichtung vorsichtig, aber fest in den Teststreifenanschluss ein.





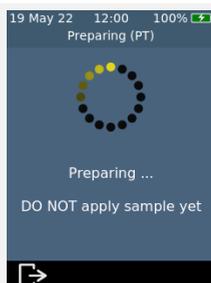
Sie müssen immer den Streifen einlegen, dessen Barcode in Schritt 5 gescannt wurde.

7. Analysator in Vorbereitung

Warten Sie, bis der Analysator vorbereitet ist.

Wenn der Analysator bereit ist, erscheint der Bildschirm **Probe jetzt auftragen**.

Tragen Sie die Proben **NICHT** auf, bis Sie dazu aufgefordert werden.



8. Probe nehmen

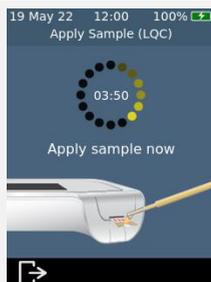
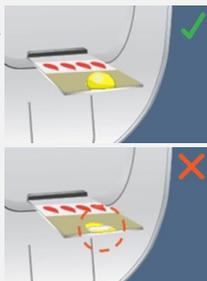
Schwenken Sie vorsichtig die LQC-Lösung, die Sie zuvor vorbereitet haben (siehe oben), nehmen Sie dann den Deckel ab und verwenden Sie die mitgelieferte Pipette, um eine Probe der Lösung zu entnehmen.

Denken Sie daran, die Lösung innerhalb von 25 Minuten nach der Verdünnung zu verwenden (oder innerhalb von 60 Minuten, wenn sie gekühlt wird).



9. Tragen Sie die Probe auf.

Wenn der Analysator zum Bildschirm **Probe auftragen** wechselt, geben Sie einen Tropfen der LQC-Lösung aus der Pipette in den Zielbereich (die weiße halbkreisförmige Einkerbung an der Basis des Streifens). Die Probe sollte den gesamten Zielbereich ausfüllen.



Sie müssen die LQC-Lösung innerhalb von 25 Minuten nach Herstellung der Lösung (oder 60 Minuten, wenn sie gekühlt wurde) auf den Teststreifen auftragen.

Nachdem die Probe aufgetragen wurde, stoßen Sie den Analysator oder den Streifen nicht an, bis das endgültige Ergebnis angezeigt wird.

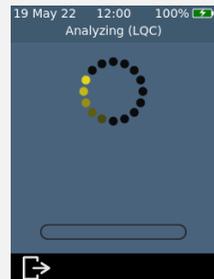
Neigen Sie den Analysator nicht in extremen Winkeln, während Sie einen Test durchführen. Wenn der Analysator vor dem Auftragen der Proben zu stark in irgendeine Richtung geneigt wird, werden Sie durch einen Warnbildschirm aufgefordert, ihn gerade zu halten. Wenn der Analysator nach dem Auftragen der Probe gekippt wird, tritt ein Fehler auf und der Test wird abgebrochen.

Vergewissern Sie sich, dass genug Probe aufgetragen wird, um die kleine halbkreisförmige weiße Kerbe auf dem Streifen zu füllen.

Falls Sie während des Auftragens der Probe etwas davon in die Streifenöffnung des Analysators verschütten, reinigen Sie den Analysator gemäß den Anweisungen auf Seite 35.

10. Analyse läuft

Während der Analyse zeigt ein Balken am unteren Rand des Bildschirms den Fortschritt und den Status der internen Qualitätskontrolle des Streifens an. Wenn die Analyse abgeschlossen ist, wird ein **Ergebnis-**Bildschirm angezeigt.



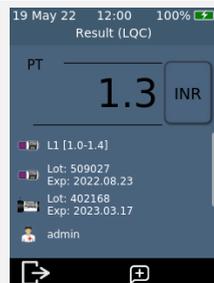
Achten Sie darauf, den Analysator oder Streifen während der Analyse der Probe nicht anzustoßen.

11. Ergebnis-Bildschirm

Wenn der LQC-Test erfolgreich war, wird das Ergebnis angezeigt.

Wenn der LQC-Test fehlschlägt, wird ein Fehlerbildschirm angezeigt. Wenn Ihr *Supervisor* Sperren aktiviert hat, können Sie keinen Patiententest durchführen, bevor nicht ein erfolgreicher LQC-Test durchgeführt wurde. Siehe Seite 60 zur Fehlerbehebung.

Berühren Sie  zum Beenden.



Wenn der LQC-Test fehlschlägt:

Ein fehlgeschlagener LQC-Test kann darauf hindeuten, dass das System nicht wie erwartet funktioniert. Er kann auch durch unsachgemäß gelagerte Kontrollen oder eine falsche Testmethode verursacht werden. Siehe Fehlerbehebung auf Seite 60.

12. Werfen Sie den Streifen aus und reinigen Sie den Analysator.

Halten Sie den Analysator so über einen Abfallbehälter, dass der Streifen in Richtung der Öffnung des Behälters zeigt, und drücken Sie dann vorsichtig auf die Auswurfaste, um den Teststreifen zu entsorgen. Anweisungen zur Entsorgung finden Sie auf Seite 80.

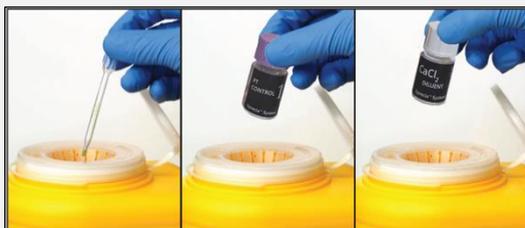


Sie werden daran erinnert, den Analysator und die Streifenöffnung zu reinigen.

Sie müssen den Analysator und die Streifenöffnung nach jedem LQC-Test reinigen und desinfizieren (siehe Seite 35 für Anweisungen).

13. Entsorgen Sie LQC-Materialien auf sichere Weise.

Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe oder gemäß den Praktiken Ihrer Einrichtung.



LQC-Sperren und -Erinnerungen

Der *Xprecia Prime™*-Analysator bietet eine LQC-Sperrfunktion. Dadurch wird die Funktion der Patiententests blockiert, bis ein erfolgreicher Flüssigkeitsqualitätskontrolltest durchgeführt wird. Siehe „LQC-Sperren“ auf Seite 53 für weitere Details.

Diese Seite ist absichtlich leer.

5. Reinigung des Analysators

Teile des *Xprecia <5641>Prime™-Analysators* könnten während des Tests kontaminiert werden, was zu Analysefehlern oder zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf den Benutzer führen könnte. Der Analysator muss zwischen jedem Test gereinigt und desinfiziert werden.



Der Analysator muss zwischen den einzelnen Tests gereinigt werden. Andernfalls könnten Teile des Analysators kontaminiert werden und durch Blut übertragbare Krankheitserreger auf den Benutzer übertragen.

Was Sie benötigen

- Desinfektionstücher, wie von Universal Biosensors empfohlen (siehe unten).
- Fusselfreie Tücher zum Abtrocknen des Analysators nach der Reinigung.

Empfohlene Desinfektionstücher

Universal Biosensors empfiehlt CaviWipes™-Desinfektionstücher für den einmaligen Gebrauch, (EPA-Registrierungsnummer: 46781-8). Für die Verwendung dieser Tücher wird das unten beschriebene Reinigungsverfahren empfohlen.

CaviWipes™-Einwegtücher enthalten die folgenden Wirkstoffe:

- Isopropanol: 14,3 % und
- Diisobutyl-phenoxy-ethoxyethyl-dimethyl-benzyl-ammonium-chlorid: 0,23 %

Für Informationen zum Kauf von CaviWipes™-Desinfektionstüchern für den einmaligen Gebrauch wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner (siehe „Kundendienst“ auf Seite 73).

Warnungen



Befolgen Sie die Desinfektionsanweisungen und Kontaktzeiten, die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt sind.

Verwenden Sie keine **anderen Desinfektionsmittel als die oben empfohlenen Tücher, da sie das Analysegerät beschädigen können.**

Drücken Sie die überschüssige Flüssigkeit vor der Verwendung aus jedem Tuch aus, sodass das Tuch feucht, aber nicht tropfnass ist.

Achten Sie darauf, dass sich keine Flüssigkeit um die Streifenöffnung oder die Abdeckung der Streifenöffnung ansammelt. Wenn Flüssigkeit in die Streifenöffnung eindringt, kann Ihr Analysator beschädigt werden.

Achten Sie darauf, dass sich keine Flüssigkeit im USB-Anschluss sammelt, da dies den Analysator beschädigen könnte.

Verfahren

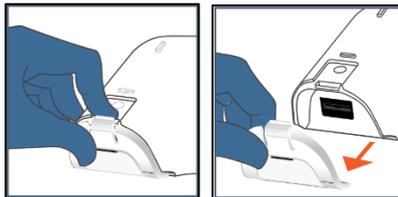
Reinigung und Desinfizierung Ihres Analysators

Stellen Sie sicher, dass der Analysator vor der Reinigung und Desinfektion ausgeschaltet ist.

- A. Beginnen Sie damit, den gesamten Analysator schnell mit einem CaviWipes™-Einwegtuch (feucht, nicht tropfend) abzuwischen, um sichtbare Verschmutzungen oder Flüssigkeiten zu entfernen. Achten Sie besonders auf die Scheibe des Barcodelesers auf der Unterseite und stellen Sie sicher, dass sie frei von Verschmutzungen ist.

Werfen Sie das Tuch weg und holen Sie ein neues, bevor Sie fortfahren.

- B. Entfernen Sie die Abdeckung der Streifenöffnung wie gezeigt mit Daumen und Zeigefinger und legen Sie sie beiseite.



- C. Halten Sie den Analysator waagrecht und wischen Sie die Vorderseite des Analysators vorsichtig mit vier vertikalen Strichen (zweimal nach oben und unten) von oben nach unten ab, und wischen Sie dann mit der gleichen Reinigungsbewegung horizontal (zweimal nach links und rechts).

Fahren Sie mit den vier Kanten und der Rückseite des Analysators fort, indem Sie auf jeder Fläche zweimal vorwärts und rückwärts sowie zweimal links und rechts wischen.

Neigen Sie den Analysator immer so, dass die Streifenöffnung leicht nach unten zeigt, damit keine Flüssigkeit in die Öffnung gelangt.



- D. Nehmen Sie die Abdeckung der Streifenöffnung in die Hand und reinigen Sie vorsichtig die Vorder- und Rückseite, während Sie sie mit Daumen und Zeigefinger halten. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen der Kappe sichtbar feucht sind. Achten Sie besonders auf Stellen, an denen sich Schmutz und Flüssigkeiten ansammeln können (z. B. um die Streifenöffnung und in den Kanälen im Inneren der Abdeckung des Streifenports).



E. **Warten Sie mindestens zwei Minuten**, damit die desinfizierenden Eigenschaften der CaviWipes™ ihre Wirkung entfalten können.

F. **Trocknen Sie** den Analysator gründlich mit fusselfreien Papiertüchern oder Tüchern ab.

Trocknen Sie die gesamte Oberfläche des Analysators gründlich ab. Achten Sie dabei darauf, dass keine Flüssigkeit direkt in die Streifenöffnung eindringt, indem Sie in der gleichen Reihenfolge und Richtung wie in der Reinigungssequenz gezeigt wischen.

Achten Sie besonders auf die Stellen, an denen sich Flüssigkeit ansammeln kann, insbesondere im Bereich der Streifenöffnung und des USB-Anschlusses, und trocknen Sie eventuell angesammelte Flüssigkeit ab.

G. Bringen Sie die Abdeckung der Streifenöffnung wieder am Analysator an, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass insbesondere um die Streifenöffnung herum keine überschüssige Flüssigkeit sichtbar ist. Vergewissern Sie sich, dass ein Klickgeräusch zu hören ist, das darauf hinweist, dass sie wieder sicher am Gehäuse des Analysators befestigt ist.

Anzeichen von Verschlechterung

Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner (siehe „Kundendienst“ auf Seite 73), wenn Sie eines der folgenden Anzeichen für eine Verschlechterung feststellen:

- Das Gerät lässt sich nicht mehr an- und ausschalten.
- Fehler in der Funktion der Tasten oder des Touchscreens.
- Das Gerät und die Tasten sind nicht mehr lesbar.
- Das Display bleibt nicht klar (Anzeichen von Trübung oder Beschlag) und weist Risse oder andere Schäden auf, die die Testergebnisse verdecken.
- Die Pixel im Display sind beschädigt.
- Das Gehäuse des Geräts weist Risse, Verdickungen, Auflösungerscheinungen, Erweichung oder Versprödung sowie Verfärbungen auf.

Aufkleber und Etiketten sind nicht mehr lesbar.

6. Historische Ergebnisse



Der *Xprecia Prime™-Analysator* speichert die Ergebnisse früherer Tests. Eine Zusammenfassung dieser Tests (einschließlich Tests, die mit einem Fehler endeten) kann auf dem Analysator angesehen werden. Es gibt eine Kapazität für bis zu tausend Aufzeichnungen. Sobald die Kapazität erreicht ist, wird die älteste Aufzeichnung von einer neuen überschrieben. Frühere Aufzeichnungen auf dem Analysator können nicht bearbeitet oder gelöscht werden.

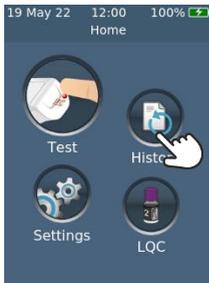
Die Testergebnisse auf dem Analysator können zur weiteren Verarbeitung oder Speicherung auch auf ein externes Gerät exportiert werden. Weitere Einzelheiten siehe Seite 43.

Frühere Ergebnisse

Anzeigen früherer Patiententestergebnisse

Zum Anzeigen der Ergebnisse früherer Patiententests:

1. Nachdem Sie sich angemeldet haben (falls erforderlich) und zum **Startbildschirm** gelangt sind, tippen Sie auf die Schaltfläche *VERLAUF*.
2. Suchen Sie in der Ergebnisliste nach Patientenergebnissen, die mit einem Blutropfensymbol gekennzeichnet sind. Frühere Ergebnisse werden oben mit dem neuesten Ergebnis aufgelistet. Wenn die Liste über den Bildschirm hinausgeht, wischen Sie auf dem Bildschirm nach oben und unten, um durch die Liste zu blättern.
3. Berühren Sie eine Ergebnisliste, um weitere Details zu diesem Ergebnis anzuzeigen.



Frühere Ergebnisse bleiben erhalten, auch wenn der Analysator ausgeschaltet wird.

Anzeigen früherer LQC-Testergebnisse

Um die Ergebnisse früherer LQC-Tests anzuzeigen:

1. Nachdem Sie sich angemeldet haben (falls erforderlich) und zum **Startbildschirm** gelangt sind, tippen Sie auf die Schaltfläche **VERLAUF**.
2. Suchen Sie in der Ergebnisliste nach LQC-Ergebnissen, die mit einem LQC-Flaschensymbol gekennzeichnet sind. Frühere Ergebnisse werden oben mit dem neuesten Ergebnis aufgelistet. Wenn die Liste über den Bildschirm hinausgeht, wischen Sie auf dem Bildschirm nach oben und unten, um durch die Liste zu blättern.
3. Berühren Sie eine Ergebnisliste, um weitere Details zu diesem Ergebnis anzuzeigen.

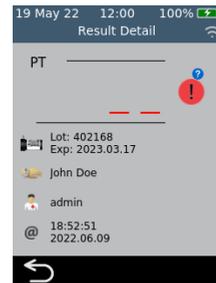


Anzeigen früherer Tests, die mit einem Fehler endeten

Tests, die mit einem Fehler enden (einschließlich LQC-Fehler), werden ebenfalls in der Ergebnisliste aufgeführt. Diese Tests sind in der Ergebnisliste mit dem **!**-Symbol gekennzeichnet.

Um die Ergebnisse von Tests einzusehen, die mit einem Fehler endeten:

1. Nachdem Sie sich angemeldet haben (falls erforderlich) und zum **Startbildschirm** gelangt sind, tippen Sie auf die Schaltfläche **VERLAUF**.
2. Frühere Ergebnisse werden oben mit dem neuesten Ergebnis aufgelistet. Tests, die mit einem Fehler endeten, sind mit dem **!**-Symbol gekennzeichnet. Wenn die Liste über den Bildschirm hinausgeht, wischen Sie auf dem Bildschirm nach oben und unten, um durch die Liste zu blättern.
3. Berühren Sie eine Ergebnisliste, um weitere Details zu diesem Ergebnis anzuzeigen. Wenn sich die Details über den Bildschirm hinaus erstrecken, wischen Sie zum Scrollen nach oben und unten. Berühren Sie die **?**-Schaltfläche für Informationen zum Fehler. Siehe Kapitel 8 (Fehlerbehebung) auf Seite 61 zur Anleitung bei Fehlern.



Export von früheren Ergebnissen auf ein externes Gerät

Die Testergebnisse des Analysators können im Textformat (kommagetrennt) auf ein externes Gerät exportiert werden.

Was Sie benötigen

1. Ihr *Xprecia Prime™-Analysator*, der mit einem drahtlosen Netzwerk verbunden ist (Anweisungen finden Sie auf Seite 48) **oder** per USB an einen PC angeschlossen ist (mit dem USB-Kabel, das mit Ihrem Analysator geliefert wurde)
2. Ein externes Gerät mit einem Webbrowser, das mit demselben drahtlosen Netzwerk wie das Analysegerät verbunden ist (z. B. Laptop, Tablet, Smartphone) **oder** ein PC, der über USB mit dem Analysegerät verbunden ist



HINWEIS: Der Analysator unterstützt nicht den Internet Explorer

Einrichtung

Wenn Sie eine WLAN-Verbindung herstellen, gehen Sie wie folgt vor, um die **IP-Adresse** Ihres *Xprecia Prime™-Analysators* zu ermitteln:

- i. Tippen Sie auf Ihrem Analysator im **Startbildschirm** auf **EINSTELLUNGEN**;
- ii. tippen Sie auf dem Bildschirm **Einstellungen** auf **Über**;
- iii. tippen Sie im Bildschirm **Über** auf **Netzwerkinformationen** und notieren Sie sich die IP-Adresse Ihres Analysators.



Verbindung zum Analysator von einem anderen Gerät aus

1. Bei einer drahtlosen Verbindung: Öffnen Sie auf dem externen Gerät einen Browser und navigieren Sie zur **IP-Adresse** Ihres *Xprecia Prime™-Analysators* (siehe „Einrichtung“ oben)



2. Bei Verbindung über USB: Verwenden Sie die IP-Adresse 172.16.71.1



HINWEIS: Ihr Browser gibt möglicherweise eine Sicherheitswarnung aus, dass die Website nicht sicher ist (da der Analysator das http- anstelle des https-Protokolls verwendet). Dies ist nicht von Belang, da die Verbindung zwischen dem Analysegerät und Ihrem Gerät über Ihr drahtloses Netzwerk oder über USB erfolgt.

Exportieren der Ergebnisse

1. Wenn Ihr Supervisor die Bedieneranmeldung aktiviert hat, wird der **Bildschirm für die Bedieneranmeldung** angezeigt. Geben Sie Ihre Bediener-ID sowie Ihr Passwort ein und klicken Sie dann auf die Schaltfläche Anmelden.

A screenshot of the Xprecia Prime web interface. At the top left, the logo "XpreciaPrime" is visible. Below the logo is a navigation menu with tabs: "Operator List", "Results", "Diagnostics", "Firmware Upgrade", and "Logout". The main content area is titled "Operator Login" and contains three input fields: "Operator ID", "Password", and "Language" (with "English" selected). A "Login" button is located to the right of the input fields.

2. Wählen Sie die Registerkarte Ergebnisse, klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Exportieren“ und geben Sie einen Speicherort und einen Dateinamen an.



Ihre Ergebnisse werden als ZIP-Datei exportiert. In der ZIP-Datei befindet sich eine CSV-Datei (durch Kommas getrennter Text) (mit dem Namen „results_all.csv“), die alle historischen Ergebnisse des Analysators enthält. Diese Datei kann in jedem Tabellenkalkulationsprogramm zum einfachen Filtern, Sortieren und Analysieren geöffnet werden. Die erste Zeile enthält Überschriften für jede Spalte.

3. Klicken Sie auf Abmelden, wenn Sie fertig sind, um zur Anmeldeseite zurückzukehren.

7. Einstellungen



Allgemeine Einstellungen

Dieser Abschnitt beschreibt die Einstellungen, die für alle Bediener verfügbar sind. Erweiterte Einstellungen, die nur für Supervisor verfügbar sind, finden Sie auf Seite 51.

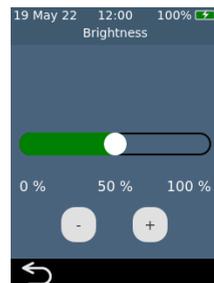
Um die Einstellungen des Analysators anzupassen, melden Sie sich an (falls zutreffend) und tippen dann auf dem **Startbildschirm** auf *Einstellungen* und dann auf *Allgemein*.



Helligkeit

Die Helligkeit des Bildschirms kann geändert werden. Der Standardwert ist 100 %. Zum Erhöhen oder Verringern der Bildschirmhelligkeit tippen Sie auf **+** oder **-**.

Drücken Sie auf **✓**, um die neue Helligkeitsstufe zu akzeptieren.



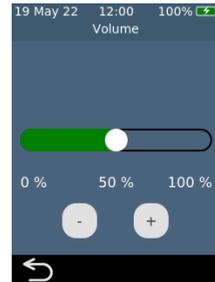
Lautstärke

Der Analysator gibt zu verschiedenen Zeiten akustische Warnungen aus, einschließlich, wenn:

- während eines Tests ein Schlüsselereignis eintritt
- ein Fehler oder eine Warnung eintritt

Zum Erhöhen oder Verringern der Lautstärke von akustischen Warnungen tippen Sie auf **+** oder **-**.

Drücken Sie **✓**, um die neue Lautstärke zu akzeptieren.

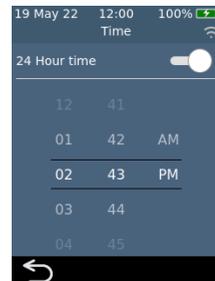


Zeit und Zeitformat

Das Zeitformat kann auf 12 oder 24 Stunden eingestellt werden.

Um die Zeit einzustellen, wischen Sie auf Stunde, Minuten und AM/PM nach oben oder unten.

Berühren Sie **✓**, um die Zeitdetails zu akzeptieren.



Datums- und Datumsformat

Das Datumsformat kann auf JJJJ MM TT oder TT MM JJJJ eingestellt werden.

Um das Datum einzustellen, wischen Sie auf Jahr, Monat und Tag nach oben oder unten und berühren dann **✓**, um die Datumsangaben zu übernehmen.



Sprache

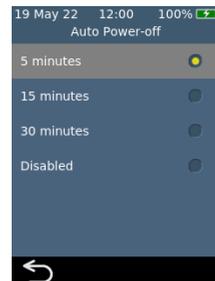
Um die Sprache einzustellen, wählen Sie die gewünschte Sprache und drücken Sie ✓. Möglicherweise müssen Sie Wischen, um zur gewünschten Sprache zu gelangen.



Automatisches Ausschalten

Der Analysator kann so konfiguriert werden, dass er nach einer gewissen Zeit der Inaktivität automatisch ausgeschaltet wird. Diese Funktion kann durch Auswahl von „Nie“ deaktiviert werden.

Um das automatische Ausschalten zu konfigurieren, wählen Sie den gewünschten Wert aus und drücken Sie dann auf ✓.



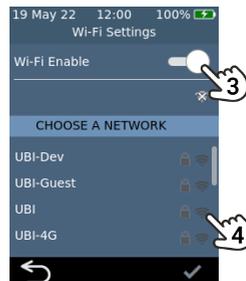
Konnektivität (drahtlos)

Verbindungsherstellung zu einem drahtlosen Netzwerk

Eine drahtlose (WLAN)-Netzwerkverbindung kann erforderlich sein, damit der Analysator Ergebnisse auf ein externes Gerät herunterladen kann.

Um eine Verbindung zu einem drahtlosen Netzwerk herzustellen:

1. Berühren Sie auf dem **Start**bildschirm die Schaltfläche *EINSTELLUNGEN* und dann *Konnektivität*, um zum Bildschirm **Konnektivität** zu navigieren.
2. Berühren Sie *WLAN-Einstellungen*, um zum Bildschirm **WLAN-Einstellungen** zu gelangen.
3. Schalten Sie WLAN ein.
4. Wählen Sie ein Netzwerk über das Bedienfeld *NETZWERK AUSWÄHLEN* aus und geben Sie das WLAN-Passwort ein (wenn Sie dazu aufgefordert werden).
5. Nachdem die Verbindung hergestellt wurde, drücken Sie , um Ihre Auswahl zu bestätigen.



HINWEIS: Der Analysator kann nicht mit ungesicherten WLAN-Netzwerken verbunden werden (aus Sicherheitsgründen).

Vergessen eines drahtlosen Netzwerks

Um ein drahtloses Netzwerk zu vergessen (sodass der Analysator keine Verbindung mehr zu diesem Netzwerk herstellt), wählen Sie auf dem Bildschirm **Konnektivität** die Option *Bekannte WLAN-Netzwerke* aus, wählen Sie dann einen Netzwerknamen und berühren Sie die Papierkorb-Schaltfläche.



Über

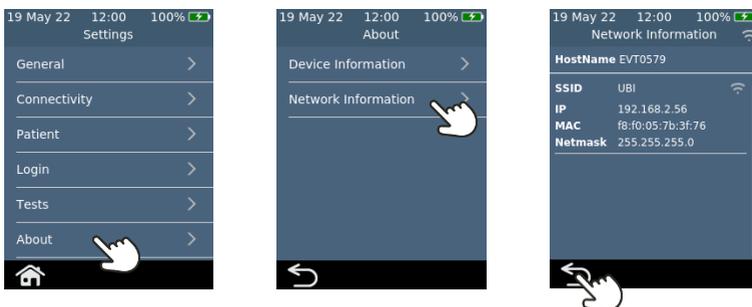
Geräteinformationen

Informationen zum Analysator wie Seriennummer und Softwareversion finden Sie, indem Sie **EINSTELLUNGEN** auf dem **Startbildschirm** auswählen, anschließend **Über** und dann **Geräteinformationen**.



Netzwerkinformationen

Informationen über die drahtlose Netzwerkverbindung wie IP-Adresse und MAC-Adresse finden Sie, indem Sie auf dem **Startbildschirm** **EINSTELLUNGEN**, dann **Über** und dann **Netzwerkinformationen** wählen.



Erweiterte Einstellungen (für Supervisor)

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Einstellungen sind nur verfügbar:

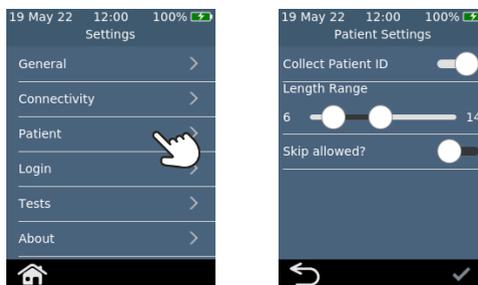
- Wenn der angemeldete Bediener in der Bedienerliste als *Supervisor* definiert ist
- Wenn die Anmeldung nicht aktiviert ist, sind in diesem Fall alle Funktionen für alle Benutzer verfügbar.

Nachdem Sie auf dem **Startbildschirm** *Einstellungen* gewählt haben, findet der Supervisor drei zusätzliche Menüpunkte im Menü *Einstellungen*: Patient, Anmeldung und Tests.

Patienteneinstellungen

Die Patienteneinstellungen bieten dem *Supervisor* die Möglichkeit, die Erfassung der Patienten-ID während des Tests zu aktivieren oder zu deaktivieren.

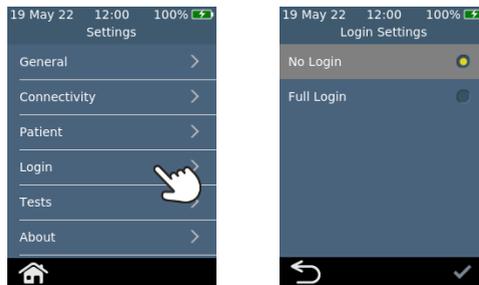
Der *Supervisor* kann auch Längenbegrenzungen für die Patienten-ID festlegen und entscheiden, ob die Patienten-ID während des Test-Workflows übersprungen werden kann (für den Fall, dass ein Notfallpatient dringend getestet werden muss, aber noch keine Patienten-ID hat).



Anmeldeeeinstellungen

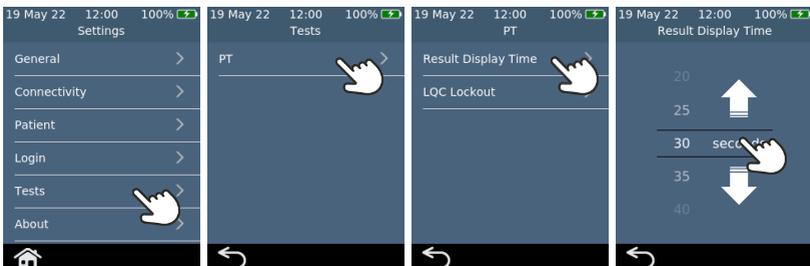
Die Anmeldeeeinstellungen bieten dem *Supervisor* die Möglichkeit, die Anmeldung zu aktivieren oder zu deaktivieren. Wenn die Anmeldung deaktiviert ist, kann jeder Benutzer alle Funktionen ausführen (einschließlich des Zugriffs auf die erweiterten Einstellungen in diesem Abschnitt).

Beachten Sie, dass es eine Bedienerliste geben muss, die mindestens einen *Supervisor*-Bediener enthält (siehe Seite 57), um die Anmeldung zu aktivieren.



Testeinstellungen – Anzeigzeit

Wenn Sie *Tests*, dann *PT* und dann *Ergebnisanzeigezeit* wählen, kann der *Supervisor* ändern, wie lange das Testergebnis angezeigt wird, bevor der Benutzer aufgefordert wird, den Streifen auszuwerfen und den Analysator zu reinigen. Wischen Sie auf dem Bildschirm **Ergebnisanzeigezeit** nach oben oder unten, um die Anzeigzeit zu erhöhen oder zu verringern.



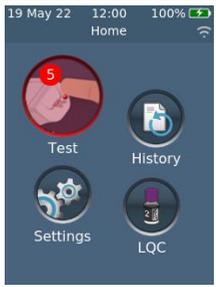
Testeinstellungen – LQC-Sperren

Über LQC-Sperren

Der *Supervisor* hat die Möglichkeit, die LQC-Sperrfunktion einzuschalten. Diese Funktion verhindert, dass Patiententests durchgeführt werden, wenn:

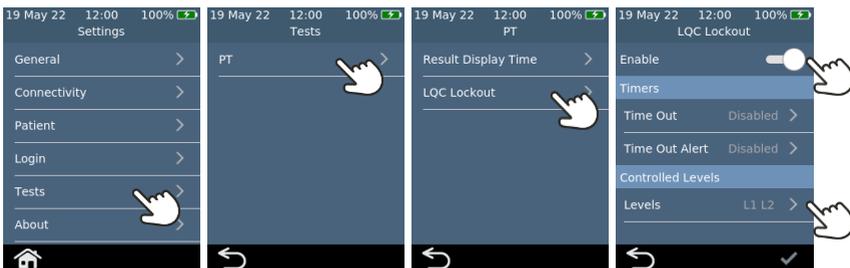
- der zuletzt durchgeführte LQC-Test fehlgeschlagen ist; oder
- eine LQC-Erinnerung abläuft.

Wenn eine LQC-Sperre aktiv ist, leuchtet die Test-Schaltfläche auf dem Startbildschirm rot. Wenn Umgehungen verfügbar sind (siehe Seite 57), wird die Anzahl der Umgehungen angezeigt.



LQC-Stufen aktivieren

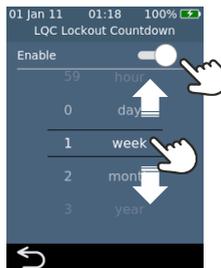
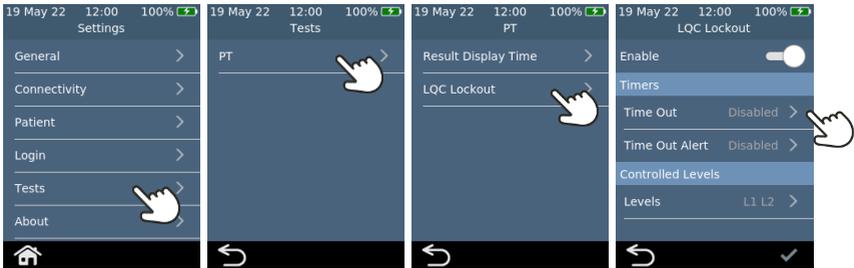
Das *Xprecia™ Systems PT Controls*-Kit enthält zwei Kontrollen, die sich auf unterschiedliche Teile des Diagnosebereichs (niedrig und hoch) konzentrieren. Der Supervisor kann LQC-Sperren aktivieren oder ganz deaktivieren. Der Supervisor kann auch die LQC-Sperren für eine oder beide LQC-Ebenen aktivieren.





Aktivieren von LQC-Erinnerungssperren

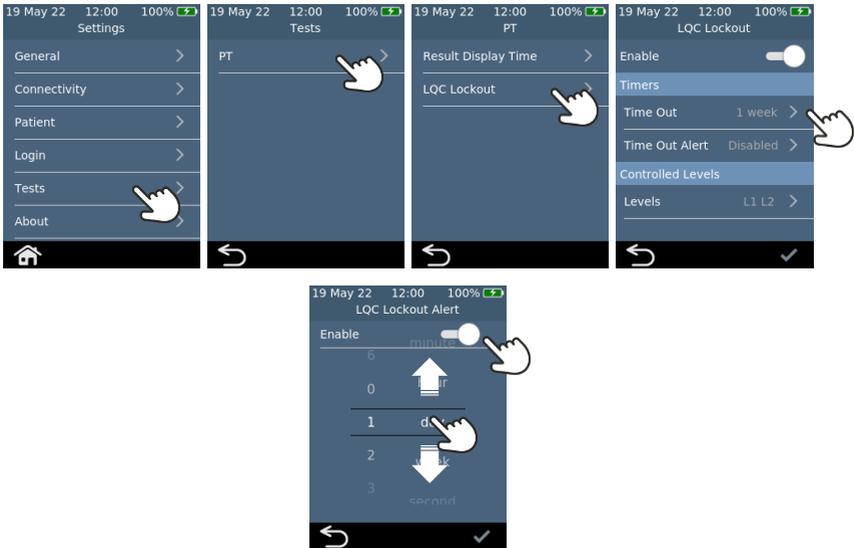
Sobald die LQC-Sperren aktiviert sind, kann der Supervisor die Häufigkeit der LQC-Erinnerungen festlegen. Wenn eine LQC-Erinnerung abläuft, wird der Analysator gesperrt, bis ein erfolgreicher LQC-Test für jede ausgewählte Ebene durchgeführt wird.



Aktivieren von LQC-Sperrwarnungen

Der Supervisor kann eine Warnung einrichten, die den Benutzer darauf hinweist, dass eine LQC-Erinnerung in Kürze abläuft. Auf dem Bildschirm **LQC-Sperralarm** kann der Supervisor entscheiden, wie lange vor der Sperrung ein Alarm angezeigt werden soll. Wenn der

Supervisor beispielsweise 10 Minuten auswählt, wird die Warnung 10 Minuten vor der fälligen LQC-Erinnerung angezeigt.



Wenn ein LQC-Alarm fällig ist, leuchtet die Schaltfläche *Test* auf dem **Startbildschirm** gelb.

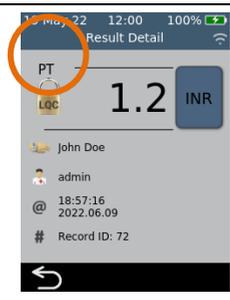
Aktivierung der LQC-Umgehung (STAT)

Manchmal kommt es zu einer LQC-Erinnerungssperre, wenn ein STAT (Short Turn Around Time)-Patiententest durchgeführt werden muss. Um diesem Bedarf gerecht zu werden, kann der Supervisor bestimmten Bedienern erlauben, eine LQC-Erinnerungssperre zu umgehen. Jede LQC-Sperre kann nur bis zu fünf Mal umgangen werden. Weitere Einzelheiten siehe Seite 57



HINWEIS: Die Umgehung einer LQC-Sperre ist nur möglich, wenn die Sperre auf das Ablaufen einer Erinnerung zurückzuführen ist. Es ist nicht möglich, eine Sperre aufgrund eines fehlgeschlagenen LQC-Tests zu umgehen.

Wenn LQC umgangen wird, um einen Patiententest durchzuführen, wird der historische Datensatz des Tests mit einem speziellen LQC-Umgehungssymbol gekennzeichnet.



Einrichtung einer Bedienerliste

Über die Bedienerliste

Um die Anmeldefunktion zu aktivieren, muss der *Supervisor* zunächst eine Bedienerliste einrichten. Die Bedienerliste enthält eine Liste von Bedienern, für die jeweils die folgenden Felder definiert sind:

Feld	Beschreibung
Bediener-ID	Eine Freitext-ID, die für diesen Bediener spezifisch ist. Siehe Warnung unten.
Passwort	Ein Freitextpasswort (das auch leer bleiben kann). Siehe Warnung unten.
Name	Ein Freitextfeld, das den Namen des Bedieners enthält.
Rolle	Supervisor oder eingeschränkt <i>Eingeschränkte Bediener haben Zugriff auf eine begrenzte Anzahl von Einstellungen (siehe Seite 45).</i>
STAT?	Ja oder Nein <i>Dieses Feld legt fest, ob dieser Bediener die LQC-Erinnerungssperre umgehen darf (siehe Seite 51)</i>



Achten Sie darauf, dass Sie für die Bediener-ID und das Passwort nur englische Groß- und Kleinbuchstaben sowie Symbole verwenden, die auf die Tastatur des Analysators oder auf die Barcode-Symbologie beschränkt sind, die Sie verwenden möchten.

Einrichtung der Bedienerliste

Um die Bedienerliste einzurichten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Melden Sie sich anhand der Anweisungen auf Seite 42 beim Webserver an.



HINWEIS: Der Analysator unterstützt nicht den Internet Explorer

2. Navigieren Sie zur Registerkarte Bedienerliste.

ID	Name	Password	Role	STAT	
123456	John Smith	*****	Supervisor	Yes	Edit Delete
132435	Peter Brown	*****	Restricted	No	Edit Delete
243546	Paula Green	*****	Restricted	No	Edit Delete
465768	Doctor West	*****	Restricted	No	Edit Delete
987654	Jane Jones	*****	Restricted	No	Edit Delete
			Please select...	Please select...	Add

Export to CSV File... Import from CSV File... Choose File No file chosen

3. Klicken Sie auf die letzte Zeile, um einen neuen Bediener hinzuzufügen oder klicken Sie auf „Bearbeiten“ in einer bestehenden Zeile, um die Details eines Bedieners zu bearbeiten.
4. Wenn Sie eine große Anzahl von Bedienern einrichten müssen, können Sie die Bedienerliste über die Schaltfläche *In CSV-Datei exportieren ...* in eine CSV-Datei exportieren. Sie können dann das Tabellenkalkulationsprogramm Ihrer Wahl verwenden, um die Liste zu aktualisieren, und dann die aktualisierte Liste über die Schaltfläche *Aus CSV-Datei importieren ...* importieren. Wählen Sie die Import-/Export-Datei über die Schaltfläche *Durchsuchen ...* aus.



HINWEIS: Wenn Sie die Bedienerliste in eine CSV-Datei exportieren, werden die Passwörter nicht vom Analysator gesendet. Sie können jedoch Passwörter im reinen Textformat importieren.

8. Fehlerbehebung



Service, Reparaturen und Änderungen müssen von Parteien durchgeführt werden, die ausdrücklich von Universal Biosensors autorisiert wurden. Serviceleistungen, Reparaturen und Änderungen, die von nicht autorisierten Parteien durchgeführt werden, führen zum Erlöschen der Garantie.

Kontaktieren Sie den Kundendienst für weitere Informationen (siehe Seite 73).

Allgemeine Fehlerbehebung

Situation	Lösung
Der Test ergab ein unerwartetes Ergebnis	Der Test sollte mit einer frischen Probe wiederholt werden. Wenn ein ähnliches Ergebnis erhalten wird, können Sie wählen, das Ergebnis auf andere Weise zu bestätigen. Inkonsistente Ergebnisse können auf eine schlechte Aufbewahrung der Teststreifen, eine schlechte Probenentnahme oder eine Fehlfunktion des Analysators hinweisen.
Der Touchscreen und/oder der An-/Aus-Schalter reagieren nicht	Trennen Sie den Analysator von der Stromversorgung und berühren Sie den An-/Aus-Schalter über einen längeren Zeitraum. Schließlich (nach ungefähr 15 Sekunden) wird der Bildschirm schwarz und der Analysator wird ausgeschaltet. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Anmeldeoption ist nicht wählbar.	Sie müssen eine Bedienerliste einrichten, bevor die Anmeldung aktiviert werden kann. Siehe Seite 57 für Anweisungen.
Flüssigkeitsqualitätskontrolle (Liquid Quality Control, LQC) fehlgeschlagen	Siehe den Abschnitt zur Fehlerbehebung bei der Flüssigkeitsqualitätskontrolle auf Seite 60.

Fehlerbehebung bei der Flüssigkeitsqualitätskontrolle (Liquid Quality Control, LQC).

Für den Fall, dass ein LQC-Test fehlschlägt, sollten Sie die folgenden Maßnahmen der Reihe nach durchführen, bis ein positives Ergebnis erzielt wird:

Schritt	Beschreibung
1	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen aus demselben Fläschchen und einer frisch zubereiteten Kontrolllösung.
2	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen aus einem anderen Fläschchen (aus derselben Charge) und einer frisch zubereiteten Kontrolllösung. <i>Wenn Sie kein anderes Fläschchen aus der gleichen Charge haben, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.</i>
3	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen aus einer anderen Charge und einer frisch zubereiteten Kontrolllösung.
4	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen LQC-Kit aus der gleichen Charge . <i>Wenn Sie kein neues LQC-Kit aus der gleichen Charge haben, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.</i>
5	Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Charge von LQC.
6	Wenn die oben genannten Tests fehlschlagen oder Sie nicht über die erforderlichen Materialien verfügen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner (siehe „Kundendienst“ auf Seite 73).

Warn- und Fehlermeldungen

Warnungen und Fehler sind unten in der Reihenfolge der Nummern aufgeführt. Um die Warn- oder Fehlernummer zu finden, überprüfen Sie den Bereich unter dem Text WARNUNG oder FEHLER in der oberen Hälfte des Bildschirms.

Ob eine Warnung oder ein Fehler angezeigt wird, hängt von der Situation ab:

- **Warnungen** informieren Sie über etwas, das korrigiert werden muss, bevor ein Prozess fortgesetzt werden kann
- **Fehler** informieren Sie über ein Problem, das nicht behoben werden kann (z. B. ein Problem, bei dem der Test mit einem neuen Streifen neu gestartet werden muss).

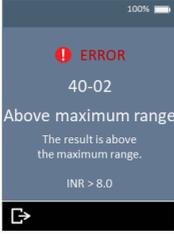
Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Ein Barcode wurde gescannt, konnte aber nicht gelesen werden.</p> <p>Dies könnte entweder daran liegen, dass der Barcode beschädigt ist oder in einem nicht anerkannten Format vorliegt.</p>	<p>Überprüfen Sie, dass das Barcode-Format korrekt ist und der Barcode nicht beschädigt ist.</p> <p>Wischen Sie den Barcode sauber und versuchen Sie es erneut.</p>
	<p>Der Teststreifen wurde zu einem ungeeigneten Zeitpunkt eingeführt. Der Teststreifen sollte erst eingesetzt werden, nachdem auf dem Analysator der Bildschirm Streifen einführen angezeigt wird.</p>	<p>Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie einen neuen Test.</p> <p>Der Streifen darf nicht wiederverwendet werden, nachdem er in die Streifenöffnung eingeführt worden ist.</p>
	<p>Der Barcode auf dem Teststreifen stimmt nicht mit dem Barcode auf dem Fläschchen überein.</p> <p>Die Teststreifen sind so codiert, dass sie dem Fläschchen entsprechen, aus dem sie stammen.</p>	<p>Wenn Sie aufgefordert werden, den Barcode eines Fläschchens zu scannen, achten Sie darauf, dass Sie das Fläschchen scannen, aus dem der Streifen entnommen wurde.</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Der Analysator hat versucht, einen Streifenbarcode zu scannen, aber der gescannte Barcode war ungültig.</p>	<p>Wenn Sie aufgefordert werden, einen Streifen zu scannen, scannen Sie immer einen <i>Xprecia Prime™ PT-Streifen</i>.</p> <p>Sie dürfen nur <i>Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen</i> verwenden.</p> <p>Andere Streifen (z. B. PT/INR-Streifen für andere Xprecia™-Systeme) – funktionieren nicht mit dem Xprecia Prime™-Analysator.</p>
	<p>Die schützende Endkappe der Streifenöffnung (siehe Punkt 4 auf Seite 5) ist nicht richtig montiert.</p>	<p>Bringen Sie die Schutzkappe an der Streifenöffnung an.</p> <p>Halten Sie die Schutzkappe der Streifenöffnung immer fest aufgesetzt (außer bei der Reinigung – siehe Seite 35).</p>
	<p>Der LQC-Barcode (oder der Streifenbarcode) ist nicht gültig.</p>	<p>Sie dürfen nur <i>Xprecia™ Systems PT Controls</i> und <i>Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen</i> verwenden.</p> <p>Andere Streifen (z. B. PT/INR-Streifen für andere Xprecia™-Systeme) – funktionieren nicht mit dem Xprecia Prime™-Analysator.</p>
	<p>Der Administrator hat Längenbeschränkungen für die Patienten-ID festgelegt. Die gescannte oder eingegebene Patienten-ID ist zu kurz oder zu lang.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob Sie eine gültige Patienten-ID gescannt oder eingegeben haben.</p> <p>Wenden Sie sich an Ihren Administrator, wenn das Problem weiterhin besteht.</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Sie haben versucht, sich mit einer nicht erkannten Bediener-ID anzumelden.</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass Sie eine gültige Bediener-ID gescannt oder eingegeben haben.</p> <p>Wenden Sie sich an Ihren Administrator, wenn das Problem weiterhin besteht.</p>
	<p>Der Analysator hat versucht, einen Streifenbarcode zu scannen, aber der gescannte Barcode war ungültig.</p>	<p>Wenn Sie aufgefordert werden, einen Streifen zu scannen, scannen Sie immer einen <i>Xprecia Prime™ PT-Streifen</i>.</p> <p>Sie dürfen nur <i>Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen</i> verwenden.</p> <p>Andere Streifen (z. B. PT/INR-Streifen für andere Xprecia™-Systeme) – funktionieren nicht mit dem Xprecia Prime™-Analysator.</p>
	<p>Der Analysator hat versucht, einen Streifenbarcode zu scannen, aber der gescannte Barcode war ungültig.</p>	<p>Wenn Sie aufgefordert werden, ein Streifenfläschchen zu scannen, scannen Sie immer ein <i>Xprecia Prime™ PT-Streifenfläschchen</i>.</p> <p>Sie dürfen nur <i>Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen</i> verwenden.</p> <p>Andere Streifen (z. B. PT/INR-Streifen für andere Xprecia™-Systeme) – funktionieren nicht mit dem Xprecia Prime™-Analysator.</p>
	<p>Der Analysator hat versucht, einen Streifenbarcode zu scannen, aber der gescannte Barcode war ungültig.</p>	<p>Wenn Sie aufgefordert werden, ein Streifenfläschchen zu scannen, scannen Sie immer eine <i>Xprecia™ Systems PT Controls-Flasche</i>.</p> <p>Sie dürfen nur <i>Xprecia™ Systems PT Controls</i> verwenden. Alle anderen LQC-Kits werden nicht funktionieren.</p>

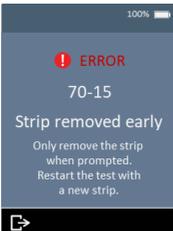
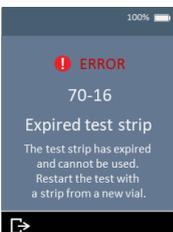
Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Der Analysator wurde zu stark geneigt oder gestoßen.</p>	<p>Halten Sie das Analysatorlevel, um den Test fortzusetzen. Stoßen oder kippen Sie den Analysator nicht, wenn die Probe aufgetragen wird.</p>
	<p>Ihr Analysator ist so eingestellt, dass er gesperrt wird, wenn nicht regelmäßig ein LQC-Test durchgeführt wird. Der Analysator wird demnächst gesperrt, wenn der/die erforderliche(n) LQC-Test(s) nicht erfolgreich durchgeführt wird/werden.</p>	<p>Sie können zu diesem Zeitpunkt noch Patiententests durchführen, aber ein LQC-Test sollte bald durchgeführt werden.</p> <p>Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Administrator.</p>
 <p>(Diese Zeile gilt auch für 20-16 und 20-20)</p>	<p>Der Akkustand ist in einen kritischen Bereich geraten (weniger als 20 %), während ein Test läuft.</p> <p>Wenn vor dem Erscheinen dieser Warnmeldung bereits ein Test gestartet wurde, kann der Test abgeschlossen werden.</p>	<p>Bevor ein neuer Test gestartet werden kann, müssen Sie den Analysator an eine externe Stromquelle anschließen, die auch den Akku auflädt.</p>
	<p>Wenn ein Software-Update durchgeführt wird, muss der Analysator an eine externe Stromversorgung angeschlossen sein. Dies soll sicherstellen, dass das Update nicht unterbrochen wird.</p>	<p>Schließen Sie den Analysator an eine externe Stromquelle an und starten Sie das Software-Update erneut.</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Etwas hat die Durchführung des Software-Updates verhindert.</p>	<p>Starten Sie das Software-Update erneut. Wenn dies weiterhin fehlschlägt, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).</p> <p>In der Zwischenzeit können Sie Ihren Analysator mit der vorhandenen Softwareversion weiterhin verwenden.</p>
	<p>Ihr Analysator ist gesperrt, weil zu der von Ihrem Administrator festgelegten Zeit kein LQC-Test durchgeführt wurde.</p>	<p>Wenn der Patiententest dringend ist, können Sie die LQC-Sperre umgehen.</p> <p>Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Administrator.</p>
	<p>Sie haben versucht, sich mit einem Passwort anzumelden, das für die angegebene Bediener-ID nicht gültig ist.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Passwort gescannt oder eingegeben haben.</p> <p>Wenden Sie sich an Ihren Administrator, wenn das Problem weiterhin besteht.</p>
<p>30-01 (Teilfüllung)</p>	<p>Siehe Fehler 50-07</p>	<p>Siehe Fehler 50-07</p>
<p>30-02 (Fehler: Schlechte Füllung)</p>	<p>Siehe Fehler 50-09</p>	<p>Siehe Fehler 50-09</p>
 <p>(Diese Zeile gilt auch für 30-04)</p>	<p>Ein Analysefehler ist aufgetreten und das Testergebnis konnte nicht berechnet werden.</p> <p>Mögliche Ursachen sind eine zu starke Bewegung des Analysators, ein nicht unterstützter Probentyp, ein Systemfehler oder Teststreifen, die nicht richtig gepflegt wurden.</p>	<p>Entsorgen Sie den Teststreifen und starten Sie den Test erneut. Tragen Sie die Probe auf, wie auf Seite 51 angegeben.</p> <p>Sollte der Fehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Das Messergebnis lag unterhalb des Messbereichs von <i>Xprecia Prime™</i> (weniger als 0,8 INR).</p>	<p>Wiederholen Sie den Test mit einer frischen Probe aus Fingerpunktion. Solche Ergebnisse sollten mit einer alternativen Testmethode (z. B. Labor-PT-INR) bestätigt werden.</p>
	<p>Das Messergebnis lag oberhalb des Messbereichs von <i>Xprecia Prime™</i> (mehr als 8,0 INR).</p>	<p>Wiederholen Sie den Test mit einer frischen Probe aus Fingerpunktion. Solche Ergebnisse sollten mit einer alternativen Testmethode (z. B. Labor-PT-INR) bestätigt werden.</p>
<p>40-03 (Doppelfüllung)</p>	<p>Siehe Fehler 50-05</p>	<p>Siehe Fehler 50-05</p>
	<p>Der LQC-Test ist fehlgeschlagen, weil das Ergebnis unterhalb des erwarteten Bereichs lag. Hierfür gibt es eine Reihe von möglichen Ursachen. Siehe Seite 60 für weitere Hilfe.</p>	<p>Führen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung auf Seite durch 60.</p>
	<p>Der LQC-Test ist fehlgeschlagen, weil das Ergebnis oberhalb des erwarteten Bereichs lag. Hierfür gibt es eine Reihe von möglichen Ursachen. Siehe Seite 60 für weitere Hilfe.</p>	<p>Führen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung auf Seite durch 60.</p>
<p>50-02 (Testzeitüberschreitung)</p>	<p>Siehe Fehler 30-03</p>	<p>Siehe Fehler 30-03</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Die On-Board Control (OBC) des Teststreifens hat festgestellt, dass der Streifen beschädigt ist und nicht verwendet werden kann.</p> <p>Mögliche Ursachen sind beschädigte Teststreifen oder Teststreifen, die nicht richtig gepflegt wurden.</p>	<p>Entsorgen Sie den Streifen und beginnen Sie einen neuen Test mit einem neuen Streifen aus demselben Fläschchen (falls vorhanden).</p> <p>Wenn der Fehler weiterhin besteht und Sie sicher sind, dass das Fläschchen geschlossen und bei der richtigen Lagertemperatur aufbewahrt wurde (siehe Seite 78), wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).</p>
50-04 (Teilfüllung)	Siehe Fehler 50-07	Siehe Fehler 50-07
	<p>Die Probe wurde zweimal auf den Streifen aufgetragen und der Test konnte nicht abgeschlossen werden.</p>	<p>Sie dürfen die Probe nur einmal auftragen. Geben Sie niemals zusätzliches Probematerial auf den Teststreifen, nachdem der Test begonnen hat.</p> <p>Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie den Test erneut. Tragen Sie die Probe auf, wie auf Seite 51 angegeben.</p>
50-06 (Füllzeitproblem)	Siehe Fehler 50-09	Siehe Fehler 50-09
	<p>Auf den Streifen wurde nicht genügend Probe aufgetragen und der Test konnte nicht abgeschlossen werden.</p>	<p>Tragen Sie keine zusätzliche Probe auf den Teststreifen auf, nachdem der Test begonnen hat.</p> <p>Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie den Test erneut. Tragen Sie die Probe auf, wie auf Seite 51 angegeben.</p>
50-08 (Vordoppelfüllung)	Siehe Fehler 50-05	Siehe Fehler 50-05
	<p>Die Probe konnte die Reaktionskammer des Streifens nicht richtig erreichen.</p> <p>Mögliche Ursachen sind zu starke Bewegungen des Analysators, ein nicht unterstützter Probentyp oder ein Systemfehler.</p>	<p>Entsorgen Sie den Teststreifen und starten Sie den Test erneut. Tragen Sie die Probe auf, wie auf Seite 51 angegeben.</p> <p>Sollte der Fehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Der Benutzer hat einen Test abgebrochen, nachdem der Streifen eingeführt wurde.</p>	<p>Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie einen neuen Test.</p> <p>Der Streifen darf nicht wiederverwendet werden, nachdem er in die Streifenöffnung eingeführt worden ist.</p>
	<p>Der Streifen wurde nicht innerhalb der Frist auf dem Bildschirm Streifen einführen eingesetzt.</p>	<p>Starten Sie den Test erneut und führen Sie den Streifen ein, wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden.</p>
	<p>Der Analysator konnte die Temperatur des Streifens nicht ausreichend steuern.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur zwischen 15 und 32 °C (59 °F bis 89 °F) liegt und starten Sie den Test mit einem neuen Streifen erneut. Möglicherweise müssen Sie Zeit einplanen, damit sich die Temperatur des Analysators stabilisiert.</p> <p>Sollte der Fehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).</p>
	<p>Der eingeführte Streifen wurde bereits für einen Test verwendet (oder der Streifen wurde möglicherweise mit nassen Händen gehandhabt).</p>	<p>Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie einen neuen Test. Wenn der Fehler erneut auftritt, versuchen Sie es mit einem neuen Streifenfläschchen.</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	Die Probe wurde zu früh aufgetragen.	Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie einen neuen Test. Tragen Sie die Probe nur auf, wenn Sie vom Analysegerät dazu aufgefordert werden.
	Der Teststreifen wurde entfernt, bevor der Test beendet war.	Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie einen neuen Test. Stellen Sie sicher, dass der Streifen vollständig in die Streifenöffnung gedrückt wurde, und entfernen Sie den Streifen erst, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
	Der Teststreifen hat sein Verfallsdatum überschritten.	Starten Sie den Test mit einem neuen Streifen aus einem nicht abgelaufenen Fläschchen erneut.
<p>Interner Fehler</p> <p>Enthält Fehler: 70-18, 70-19, 70-26, 80-00, 16-XXXX, 18-XXXX, 19-XXXX</p>	Es ist ein interner Fehler aufgetreten und das Testergebnis konnte nicht bezogen werden.	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an und wiederholen Sie dann den Test. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Seite 73).
	Während eines Tests wurde die schützende Endkappe der Streifenöffnung (siehe Punkt 4 auf Seite 10) entfernt.	Bringen Sie die Schutzkappe an der Streifenöffnung an und starten Sie den Test mit einem neuen Teststreifen neu. Lassen Sie die Schutzkappe der Streifenöffnung immer fest aufgesetzt (außer bei der Reinigung – siehe Seite 35).

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Die Probe wurde zum vom Analysator angeforderten Zeitpunkt nicht aufgetragen.</p>	<p>Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie einen neuen Test. Tragen Sie die Probe nur auf, wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden.</p>
	<p>Während des Auftragens der Probe wurde der Analysator zu stark gekippt oder gestoßen.</p>	<p>Entsorgen Sie den Streifen und starten Sie einen neuen Test. Stoßen oder kippen Sie den Analysator nicht, wenn die Probe aufgetragen wird.</p>
	<p>Ihr Analysator ist so eingestellt, dass er gesperrt wird, wenn ein LQC-Test fehlschlägt oder LQC-Tests nicht regelmäßig durchgeführt werden.</p> <p>Ein Patiententest kann erst dann durchgeführt werden, wenn der/die erforderliche(n) LQC-Test(s) erfolgreich durchgeführt wurde(n).</p>	<p>Führen Sie einen erfolgreichen LQC-Test durch (oder LQC-Tests, wenn Ihr Analysator die Durchführung von LQC der Stufen 1 und 2 erfordert).</p> <p>Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Administrator.</p>
	<p>Der Akku ist zu schwach, um einen neuen Test starten zu können.</p>	<p>Bevor ein neuer Test gestartet werden kann, müssen Sie den Analysator an eine externe Stromquelle anschließen, die auch den Akku auflädt.</p>

Warn- /Fehlerbildschirm	Ursache	Lösung
	<p>Das LQC-Kit hat sein Verfallsdatum überschritten.</p>	<p>Starten Sie den Test erneut mit einem neuen LQC-Kit, das noch nicht abgelaufen ist.</p>
	<p>Der Akku ist zu schwach für den Betrieb des Analysators, wahrscheinlich weil der Analysator sehr lange nicht benutzt wurde.</p>	<p>Bevor der Analysator verwendet werden kann, müssen Sie den Analysator an eine externe Stromquelle anschließen, um den Akku so weit aufzuladen, dass die Verwendung sicher ist. Dies kann 30 Minuten oder länger dauern.</p>

Diese Seite ist absichtlich leer.

9. Kundendienst

Wenn Sie unbeantwortete Fragen haben oder das *Xprecia Prime™*-System immer noch nicht wie erwartet funktioniert, nachdem Sie die verschiedenen in Kapitel 8 aufgeführten Möglichkeiten zur Fehlerbehebung ausprobiert haben, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner (siehe www.universalbiosensors.com).

Bestelldetails

Wenn Sie Ersatzteile benötigen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Händler (siehe www.universalbiosensors.com).

Software-Updates

Universal Biosensors kann gelegentlich Software-Updates für Ihren Analysator zur Verfügung stellen. Ihr Händler wird Sie mit Anweisungen kontaktieren. Sie sollten Ihr Analysator so bald wie möglich auf die neueste Software aktualisieren.

Software-Updates sollten keine Einstellungen oder historischen Ergebnisse auf Ihrem Analysator verändern. Sie sollten historische Ergebnisse zur sicheren Aufbewahrung jedoch regelmäßig auf ein externes Gerät exportieren. Siehe Seite 42 für Anweisungen zum Exportieren historischer Ergebnisse.

Diese Seite ist absichtlich leer.

10. Anhänge

Abkürzungen und Begriffe

Die folgenden Abkürzungen und Begriffe werden in diesem Handbuch verwendet:

Abkürzung oder Begriff	Bedeutung
AC	Wechselstrom
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration (USA)
LQC	(Externe) Flüssigkeitsqualitätskontrolle
ID	Kennung
INR	Internationale normalisierte Ratio
mg/l	Milligramm pro Liter
TPM	Teile pro Million
PT	Prothrombinzeit (Prothrombin time)
STAT	Kurze Bearbeitungszeit (Short Turn Around Time)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
USB	Universeller serieller Bus

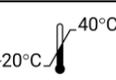
Prothrombinzeit

Xprecia Prime™ zeigt auch die Ergebnisse der Prothrombinzeit (PT) in Sekunden an. Die gemeldete Zeit ergibt sich aus dem INR-Ergebnis und der untenstehenden Gleichung. Die Berechnung wird mit einem ISI von 1,0 und einer typischen mittleren normalen Plasma-Prothrombinzeit von 12,0 Sekunden durchgeführt.

$$\text{INR} = \left(\frac{[\text{Prothrombinzeit Patient (Sek.)}]}{[\text{Durchschnittliche normale Prothrombinzeit (Sek.)}]} \right)^{\text{ISI}}$$

Beschriftungen und Symbole

Beschriftung oder Symbol	Erläuterung
	Hersteller
	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt den geltenden Richtlinien der Europäischen Union entspricht
	Lesen Sie vor dem Gebrauch das Benutzerhandbuch
	In den Gebrauchsanweisungen finden Sie wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.
	Zerbrechlich
	Mit Vorsicht behandeln
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Seriennummer
	Produktchargencode
	Verfallsdatum
	Trocken halten
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt eine Lagertemperaturbegrenzung hat und bei einer Temperatur zwischen 2 und 30 °C (35,6 bis 86 °F) gelagert werden muss.
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte: Der Analysator entspricht der 2012/19/EU der EU. Entsorgen Sie den Analysator nicht im normalen Müll. Informationen zur Entsorgung finden Sie in den örtlichen Vorschriften.
FCC-ID	FCC-Registrierungskennung
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Beschriftung oder Symbol	Erläuterung
	Recyclen
	Hier oben
	Enthält ausreichend Streifen für <n> Tests
	Das Regulatory Compliance Mark (für Australien und Neuseeland)
	<i>In-vitro</i> -Diagnoseeinrichtung
	Biogefährdung – Treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt einer Temperaturbegrenzung unterliegt und nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 15 und 32 °C (59 °F to 89 °F) betrieben werden sollte.
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt eine Feuchtigkeitsbegrenzung hat und nur in Umgebungen mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 80 % (ohne Kondensation) betrieben werden sollte.
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt eine Höhenbeschränkung hat und nur in einer Höhe von weniger als 2.000 m verwendet werden sollte (nur für die elektrische Sicherheit bewertet).
	Schnellstartanleitung
	Xprecia Prime™-Analysator
	Netzteil
	Benutzerhandbuch
	Ersatzkappe (Abdeckung der Streifenöffnung)
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt eine Lagertemperaturbegrenzung hat und zwischen -20 °C bis 40 °C (-4 °F bis 104 °F) gelagert werden muss
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt eine Begrenzung der relativen Luftfeuchtigkeit hat und bei < 75 % (ohne Kondensation) gelagert werden muss.

Technische Daten

Allgemein	
Eingang	5 V --- 0,9 A
Bewertung	Max. 3,7 V --- 0,5 A
Kapazität	1,85 Ah (LI-ION)
Bewertung der Wassereintritts	IPX0
Bewertung des Verschmutzungsgrades	Verschmutzungsgrad II
Überspannungskategorie	Kategorie I

Betriebsbedingungen des Analysator	
Temperatur	10 °C bis 32 °C (50 °F bis 89 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	< 80 % (ohne Kondensation)
Höhe	Elektrische Sicherheit getestet bis 2.000 m

Transport- und Lagerbedingungen (in Verpackung)	
Temperatur	-20 °C bis 40 °C (-4 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	< 75 % (ohne Kondensation)
Höhe	Elektrische Sicherheit getestet bis 2.000 m

Lagerbedingungen der Teststreifen	
Temperatur	2 °C bis 30 °C (35,6 °F bis 86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	< 75 % (ohne Kondensation)

LQC-Kit-Lagerbedingungen	
Temperatur	2 °C bis 8 °C (35,6 °F bis 46,4 °F)

Probe	
Art der Probe	Kapillarblut aus einer Fingerpunktion
Probenvolumen	Mindestens 8 Mikroliter
Hämatokritbereich	25 bis 55 % inklusive

Netzteil	
Modell	GTM46161-165.0-USB
Eingang	100 – 240 V~, 50-60 Hz, 0,45 A Schwankung der Netzspannung +/-10 %
Bewertung	5 V === 3,2 A
Betriebshöhe	bis 5.000 m
Betriebsfeuchtigkeit	0 bis 93 %
Betriebsluftdruck	54 bis 1060 hPa
Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F)

Eigenschaften	
Messbereich	0,8 bis 8,0 INR
Schnittstelle	Drahtlos (2,4 GHz)
Automatisches Ausschalten	Konfigurierbar: deaktiviert, 5 Minuten, 15 Minuten, 30 Minuten
Abmessungen	147 × 84 × 32 mm (5,79 × 3,31 × 1,26 Zoll)
Gewicht	210 g (7,41 oz)
Ausführungslebensdauer	3 Jahre oder 8.760 Tests

Konnektivität	
USB	Mikro-USB
WLAN	802.11b/g/n Hinweis: Das WLAN-Netzwerk muss sicher sein.

PC-Anforderungen	
Hardware	WLAN-Adapter (für WLAN-Verbindung) Notiz: Das Gerät muss mit demselben drahtlosen Netzwerk wie der Analysator verbunden sein. Ersatz-USB-Port (für USB-Verbindung)
Software	Webbrowser Hinweis: Der Internet Explorer wird nicht unterstützt

Rechtliche Hinweise

Softwarelizenzen

Der *Xprecia Prime™-Analysator* verwendet firmeneigene, Drittanbieter- und Open-Source-Software. Einzelheiten zu den Lizenzen finden Sie unter:

<https://www.universalbiosensors.com/Modified-Third-Party-Software/>

Die Nutzung des *Xprecia Prime™-Analysators* unterliegt den Bedingungen dieser Lizenzen.

Entsorgung des *Xprecia Prime™-Analysators*

Der Analysator darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler und/oder an die örtlichen Behörden, um Anweisungen zur Entsorgung des Analysators zu erhalten. Befolgen Sie immer die örtlichen Verfahren und Richtlinien für die Entsorgung von Elektro-, Elektronik- und Sondermüll.



Entsorgung von *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen* und Flüssigkeitsqualitätskontrollen

Gebrauchte *Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen* und alle Komponenten des *Xprecia™ Systems PT Controls-Kits* müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

In den meisten Regionen können **unbenutzte** *Xprecia Prime™ PT-INR Teststreifen* (und die dazugehörigen Fläschchen) im Hausmüll entsorgt werden. Achten Sie darauf, dass die Teststreifen separat verpackt sind.

Erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden nach speziellen Anweisungen, die möglicherweise in Ihrem Rechtssystem gelten.

RED-Richtlinie (Radio Equipment Directive) der Europäischen Union

Hiermit erklärt Universal Biosensors, dass dieses Funkgerät (vom Typ Gerinnungsanalysegerät) der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse verfügbar: www.universalbiosensors.com

Funkmissionen und elektromagnetische Verträglichkeit

FCC-Konformitätserklärung

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen können.

VORSICHT: Der Zuwendungsempfänger ist nicht für Änderungen oder Modifikationen verantwortlich, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden. Solche Modifikationen können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts ungültig machen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt möglicherweise Hochfrequenzenergie aus. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es zu Funkstörungen kommen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang schädigt, was durch Aus- und Anschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, zu versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie neu auf.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht dem Stromkreis zugehörig ist, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich für Hilfe an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die geltenden Grenzwerte für die Exposition gegenüber Funkfrequenzen als tragbares Gerät gemäß 47 CFR § 2.1093.

Kanadische Konformitätserklärung

Dieses Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die den lizenzfreien RSS(s) von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät muss alle Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- 1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- 2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

HINWEIS: Dieses Gerät entspricht den RSS-102-Grenzwerten für die Strahlenbelastung. Dieses Gerät wurde getestet und für den sicheren Gebrauch als tragbares Produkt als konform befunden.

REMARQUE: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations RSS-102 établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement a été testé et jugé conforme pour une utilisation en tant que produit portable.

Diese Seite ist absichtlich leer.

11. Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen und Begriffe ..75	Bedienerliste..... 57
Benutzeroberfläche	Erweiterte Einstellungen 51
mechanisch 10	Konnektivität (drahtlos) 48
Beschriftungen und Symbole	Über..... 50
.....76	Einstellungen..... 45
Bestelldetails73	Einstellungen für das
Bildschirmhelligkeit45	automatische Ausschalten
Datum 47
Einstellungen 12, 46	Entsorgung
format..... 46	Analysator..... 80
Drahtlos	Kit zur Flüssigkeitsqualitäts-
Netzwerk vergessen 49	kontrolle..... 33, 80
Netzwerkinformationen..... 50	Teststreifen23, 33, 80
Drahtlos	Ergebnisse..... <i>Siehen</i>
Verbindungsherstellung 48	Testergebnisse
Durchführung eines LQC-	FCC-Konformität <i>Siehen</i>
Tests	Rechtliche Hinweise
Anleitung 25	Fehler
Vorbereitung 28	Warn- und Fehlerliste 61
Warnungen..... 26	Fehlerbehebung
Was Sie benötigen..... 25	allgemein 59
Durchführung eines	LQC-Fehler 60
Patiententest	Warnungen und Fehler 61
Warnungen..... 16	Hauptmerkmale6
Was Sie benötigen..... 15	Helligkeit (des Bildschirms) 45
Durchführung eines	Historische Ergebnisse <i>Siehen</i>
Patiententests	Testergebnisse
Anleitung 18	Informationen zum Analysator
Vorbereiten 18 50
Einstellungen	
Allgemeine Einstellungen..... 45	

Konfigurieren des Analysators	45	Stromversorgung	
Konnektivität. <i>Siehe</i> Drahtlos		An- und Ausschalten	11
Kundendienst	73	Automatisches Ausschalten	47
Lautstärke	46	Betriebsanzeigen.....	10
Lautstärke (des Tons)	46	extern	9
Probe		Testergebnisse	
Auftragung auf Streifen..	21, 31	Exportieren.....	42
Prothrombinzeit	75	LQC-Tests anzeigen	40
Qualitätskontrolle	7	Patiententests anzeigen	39
Rechtliche Hinweise	80	Testergebnisse	
Reinigung		Anzeigen von Tests, die mit	
Analysator	35	einem Fehler enden	41
Softwarelizenzen	80	Testergebnisse herunterladen	
Software-Updates	73	<i>Siehe</i> Testergebnisse:	
Sprache	47	Exportieren	
Streifen-Barcode		Teststreifen	
eintreten.....	20, 30	Auswurf aus Analysator.	23, 33
Stromversorgung		Warnungen und	
An/Aus-Schalter.....	10	Vorsichtsmaßnahmen	1
		WLAN.....	<i>Siehe</i> Drahtlos
		Zeit	
		Einstellungen	12, 46
		format	46



In China gedruckt



Entworfen von
Universal Biosensors Pty Ltd
1 Corporate Avenue
Rowville, 3178,
Victoria, Australien



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola. BP 2332 F- 38033
Grenoble, Cedex 2, Frankreich



UK Responsible Person: Obelis UK Ltd
Sandford Gate, East Point Business Park,
Oxford OX4 6LB, Vereinigtes Königreich



www.universalbiosensors.com

79015 v1.3.1 (20220627)