

wellion®

BONA
ANALYZER HbA_{1c}



HANDBUCH

INHALT

EINFÜHRUNG UND INBETRIEBNAHME DES MESSGERÄTES	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
Funktionsweise	5
Messgerät Komponenten	6
Akku einlegen	7
Überblick über das Messgerät	9
Display des Messgerätes	10
EMC Vorbeugende Warnungen	11
EINSTELLEN DES MESSGERÄTES	12
Messgerät-Einstellungen nach dem Einlegen des Akkus	12
Einstellen von Datum und Uhrzeit	12
Weitere Einstellungen	12
In den Einstellungsmodus gelangen	13
Temperaturanzeige	14
Sprachfunktion EIN/AUS Einstellungen	14
Bluetooth Einstellung	15
Maßeinheit Einstellungen	15
HbA1c-Testumfang	16
Software Version	17
TEST DURCHFÜHREN	18
Einen HbA1c-Test durchführen	18
Vorbereitung	18
1. Material Vorbereitung	18
2. Vorbereitung der Blutentnahme	18
Einsetzen des Kalibrierungscode-Chips:	18
Einlegen des HbA1c-Teststreifens:	19
Schritt 1: Blutprobe gewinnen	20
Schritt 2: Puffer A hinzufügen	21
Schritt 3: Tragen Sie die Blutprobe auf	22
Schritt 4: Puffer B hinzufügen	24

Das Ergebnis ablesen	25
SPEICHER UND DATENVERWALTUNG	26
Anzeige der gespeicherten Daten	26
Daten löschen	28
DATENÜBERTRAGUNG	29
Einen einzelnen Datensatz hochladen	29
Hochladen aller Datensätze	30
DRUCKEN (EXTERNER THERMODRUCKER)	30
Verbindung zum Messgerät	30
Ergebnis drucken	31
QUALITÄTSKONTROLLE	32
Kontrolllösungstest	32
Warum sollte ein Kontrolllösungstest durchgeführt werden?	32
Auswahl der Qualitätskontroll-Produkte	32
Wann ist ein Kontrolltest durchzuführen?	32
Den Kontrolltest durchführen	33
PFLEGE UND WARTUNG	33
Akku aufladen	34
Messgerät reinigen	35
FEHLERBEHEBUNG	37
VORSICHTSMAßNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN	39
HERSTELLERGARANTIE	43
TECHNISCHE INFORMATIONEN	44
SYMBOL ÜBERSICHT	46

ÜBER DIESES HANDBUCH

Vielen Dank, dass Sie sich für den Wellion® BONA HbA1c Analyzer entschieden haben. Dieses Benutzerhandbuch enthält alle Informationen, die Sie benötigen, um das Messgerät zu verwenden und betriebsbereit zu halten. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden. Beachten Sie auch unbedingt die zusätzlichen Guides und lesen Sie die Packungsbeilage der Test Kits, die für den geplanten Test verwendet werden sollen.

EINFÜHRUNG UND INBETRIEBNAHME DES MESSGERÄTES

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Messgerät wird mit dem Wellion BONA HbA1c Test Kit verwendet, um den Langzeitblutzucker (HbA1c) in menschlichem Kapillarblut oder venösem Blut (nur durch medizinisches Fachpersonal) zu messen. Es ist geeignet für die Messung durch medizinisches Fachpersonal sowie für die Eigenanwendung von Personen ab einem Alter von 18 Jahren.

Dieses Messgerät ist nicht für die Diagnose von Diabetes geeignet.

Funktionsweise

Dieses Messgerät verwendet die Boronat-Affinitätschromatographie, um den prozentuellen Anteil von HbA1c im Totalhämoglobin zu messen. Eine Festphasentrennungsmatrix wird als Membran implementiert, die chemisch so modifiziert wurde, dass sie sowohl negativ geladene Gruppen als auch Boronatgruppen enthält. Wenn Puffer A, welcher einen sauren pH-Wert aufweist, durch die Matrixmembran fließt, bindet sich positiv geladenes Hämoglobin (einschließlich Glykohämoglobin HbA1c und Nicht-Glykohämoglobin) an die negativ geladenen Gruppen. Wenn Puffer B zugesetzt

wird, wird der pH-Wert der Matrixmembran basisch und damit verliert Hämoglobin seine positive Ladung und wird aus der Matrix freigesetzt. Cis-Diole von Glykohämoglobin können sich jedoch an die Boronatgruppe binden, so dass Glykohämoglobin auf der Matrix verbleibt. Das Messgerät verwendet eine optische Reflexionsmesstechnik, um die optische Intensität in der A- bzw. B-Phase zu messen und so das Verhältnis des Glykohämoglobins zum Gesamthämoglobin zu berechnen. Dieses Wellion BONA HbA1c Analysesystem verwendet die Methodik der Boronat-Affinitätschromatographie und ist sowohl rückführbar auf die Referenzmethode der IFCC, als auch auf die Referenzmethode der Diabetes-Kontroll- und Komplikationsstudie (DCCT).

Messgerät Komponenten

Das Messgerät besteht aus einem Testmodul, einem AD-Konvertierungsmodul, einem Datenverarbeitungsmodul, einem Anzeigemodul, einem Bluetooth-Modul, einem Leistungsmodul und einem Tastensteuermodul. Die Schale besteht aus medizinischem ABS und PC-Material. Zum Zubehör des Messgerätes gehören: Lithium-Akku, Ladekabel, Bedienungsanleitung, Kurzanleitung, Reinigungsanleitung.

Hinweis:

Die Nennversorgungsspannung für das Messgerät beträgt 3,7V. Bitte verwenden Sie den vom Hersteller mitgelieferten Lithium-Akku und setzen diesen entsprechend dem Plus- und Minuszeichen im Batteriefach ein.

Akku einlegen

Legen Sie den Akku vor dem Gebrauch in das Messgerät ein.

Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den Batteriefach-Deckel nach unten drücken.



Legen Sie den BL-5C Akku (3,7 V Li-Ion 800 mAh) in das Batteriefach ein. Stellen Sie sicher, dass der Akku richtig eingelegt ist.

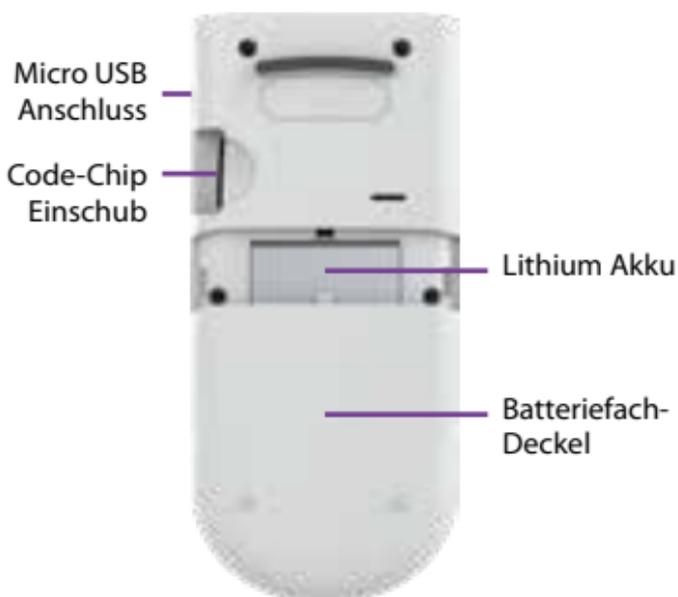
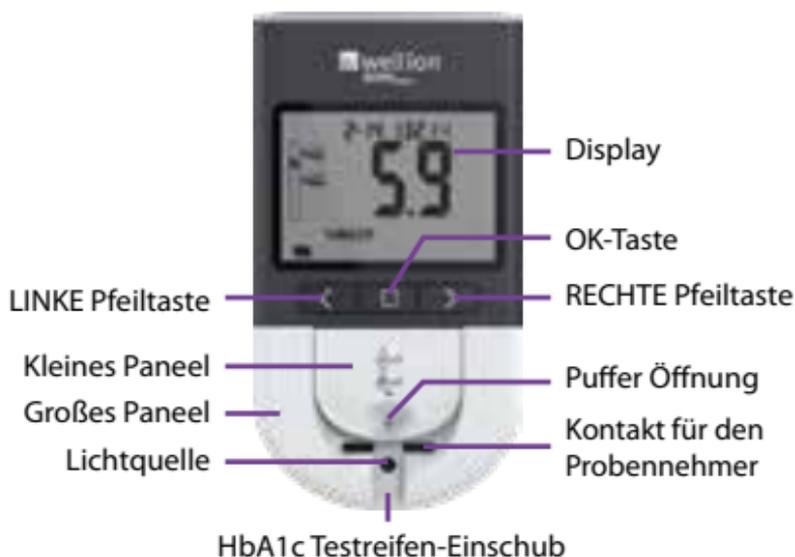
Das Messgerät schaltet sich automatisch ein, wenn der Akku eingelegt wird, und der Einstellungsmodus wird eingeleitet. Ausführliche Informationen finden Sie im Abschnitt „EINSTELLEN DES MESSGERÄTES“.

Hinweis:

1. Laden Sie den Akku auf, wenn ein niedriger Akkustand angezeigt wird.
2. Entsorgen Sie den gebrauchten Akku gemäß den örtlichen Bestimmungen.

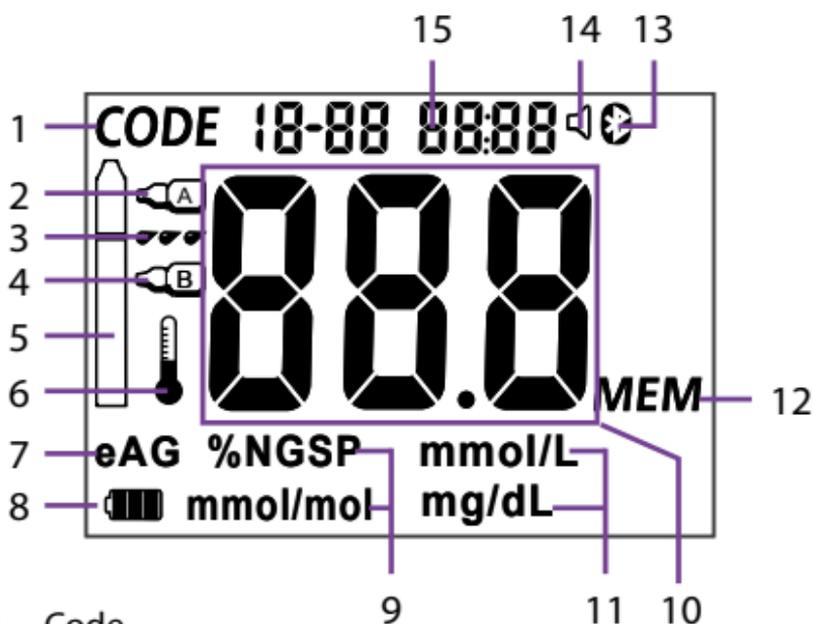
Überblick über das Messgerät

Beziehen Sie sich bitte auf die folgenden Grafiken, um einen Überblick über das Messgerät zu erhalten.



Display des Messgerätes

Wenn das Messgerät eingeschaltet wird, erscheinen folgende Symbole am Display:



1. Code
2. Puffer A hinzufügen
3. Blutprobe auftragen
4. Puffer B hinzufügen
5. HbA1c Teststreifen
6. Umgebungstemperatur
7. eAG
8. Ladestand des Akkus
9. HbA1c-Einheiten
10. Messergebnis
11. eAG Einheiten
12. Speicherwerte
13. Bluetooth EIN/AUS
14. Sprachfunktion EIN/AUS
15. Datum und Uhrzeit

EMC Vorbeugende Warnungen

Das Messgerät wurde getestet und entspricht den Normen EN 61326-1 & EN 61326-2-6. Nicht in Umgebungen verwenden, in denen die Gefahr einer starken elektrostatischen Entladung besteht, die das Messgerät beschädigen und zu falschen Ergebnissen führen kann.

Das Messgerät wurde getestet und entspricht den Normen EN 61326-1 & EN 61326-2-6 für elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeit. Verwenden Sie das Messgerät nicht in der Nähe einer starken Strahlungsquelle (z. B. einer nicht abgeschirmten Funkquelle).

Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Messgerätes zu bewerten.

Das Messgerät wurde getestet und entspricht der IEC / CISPR 11:2010 für Geräte der Klasse B. Das Messgerät kann im Wohnumfeld Funkstörungen verursachen.

EINSTELLEN DES MESSGERÄTES

Messgerät-Einstellungen nach dem Einlegen des Akkus

Nach dem erstmaligen Einlegen des Akkus wechselt das Messgerät in den Einstellungsmodus. Die Reihenfolge der Parametereinstellungen ist „Jahr – Monat – Tag – Stunde – Minute“. Das Standardzeitformat ist das 24-Stunden-Zeitformat.

Einstellen von Datum und Uhrzeit

Drücken Sie die LINKE und RECHTE Pfeiltaste um das Jahr von 2017 bis 2036 einzustellen. Drücken Sie danach die OK-Taste um Ihre Einstellungen zu speichern.



Weitere Einstellungen

Wiederholen Sie die oben genannten Schritte, um Monat, Tag, Stunde und Minute wie folgt einzustellen:



In den Einstellungsmodus gelangen

Wenn das Messgerät eingeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die LINKE und die RECHTE Pfeiltaste um in den Einstellungsmodus des Messgerätes zu gelangen. Die Reihenfolge der Parametereinstellungen bzw. -anzeige lautet: Jahr – Monat – Tag – Stunde – Minute – Temperatur-Anzeige – Sprachfunktion EIN/AUS – Bluetooth EIN/AUS – Maßeinheit – HbA1c Testumfang – Softwareversion.

Informationen zum Einstellen der Uhrzeit finden Sie im Abschnitt „Einstellungen des Messgerätes nach dem Einsetzen des Akkus“.

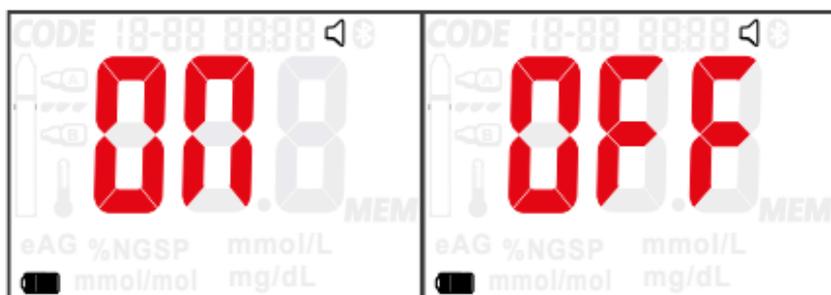
Temperaturanzeige

Drücken Sie nach dem Einstellen der Uhrzeit die OK-Taste, das Messgerät zeigt die Echtzeit-Temperatur wie folgt an:



Sprachfunktion EIN/AUS Einstellungen

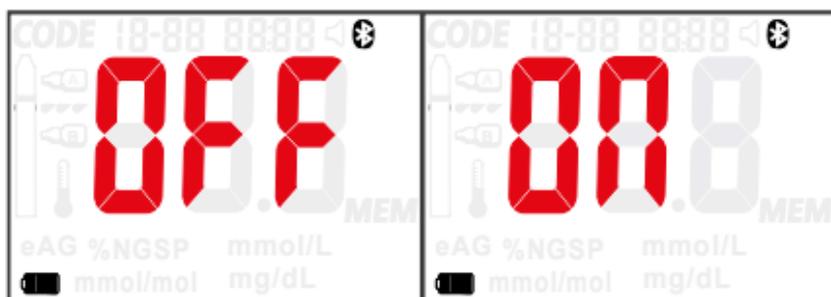
Nach der Temperaturanzeige wechselt das Messgerät in die Sprachfunktion EIN/AUS-Einstellung. Drücken Sie die LINKE oder RECHTE Pfeiltaste, um ON = EIN oder OFF = AUS zu wählen, und drücken Sie dann zur Bestätigung die OK-Taste, wie unten gezeigt:



Wenn die Sprachfunktion auf OFF = AUS gesetzt ist, bleiben Erinnerungstöne, welche zusätzlich zu den am Bildschirm angezeigten Symbolen bei den einzelnen Aktionen zu hören sind, erhalten.

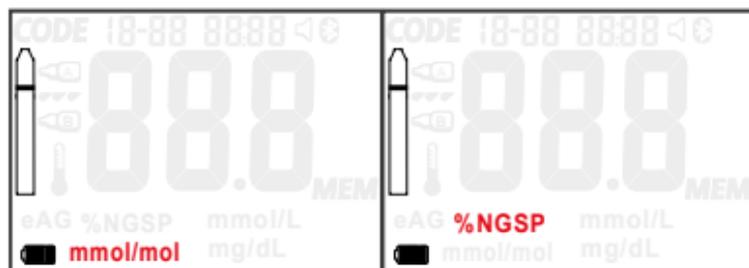
Bluetooth Einstellung:

Das Messgerät geht nach der Sprachfunktion EIN/AUS-Einstellung in die Bluetooth-Einstellung. Für das mit Bluetooth ausgestattete Messgerät ist die Funktion standardmäßig eingeschaltet. Um die Bluetooth-Funktion auszuschalten, drücken Sie die RECHTE Pfeiltaste, um OFF = AUS auszuwählen, und drücken Sie dann zur Bestätigung die OK-Taste, wie unten gezeigt:



Maßeinheit Einstellungen:

Nach der Bluetooth-Einstellung geht das Messgerät in die Maßeinheiten-Einstellung. Das HbA1c-Teststreifen-Symbol wird angezeigt. Drücken Sie die LINKE oder RECHTE Pfeiltaste um die Maßeinheit %NGSP oder IFCC mmol/mol für HbA1c auszuwählen, und drücken Sie dann zur Bestätigung die OK-Taste, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:



Nach der Einstellung der HbA1c-Einheiten geht das Messgerät zur Einstellung der Maßeinheiten des geschätzten durchschnittlichen Blutzuckers (eAG, „Estimated Average Glucose“). Das eAG Symbol wird angezeigt. Drücken Sie die Taste LINKS oder RECHTS, um die Maßeinheit mmol/L oder mg/dL für eAG auszuwählen, und drücken Sie dann zur Bestätigung die OK-Taste, wie unten gezeigt:



HbA1c-Testumfang:

Das Messgerät zeigt den HbA1c-Testumfang nach der Einstellung der Maßeinheiten an. Die angezeigte Zahl stellt die insgesamt durchgeführten HbA1c-Testungen dar, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:



Software Version:

Das Messgerät wechselt nach der Anzeige des HbA1c-Testumfangs in die Anzeige der Softwareversion, wie nachfolgend dargestellt:



Die Parameter sind nun alle eingestellt und das Messgerät ist bereit für die Durchführung von Tests.

Hinweis: Das Messgerät schaltet sich automatisch aus, wenn es fünf Minuten lang nicht verwendet wurde. Der Benutzer kann das Gerät auch manuell ausschalten, indem er die OK-Taste 2 Sekunden lang drückt.

TEST DURCHFÜHREN

Einen HbA1c-Test durchführen

Vorbereitung:

Beachten Sie, dass auf den folgenden abgebildeten Display-Grafiken alle blinkenden Symbole in **roter** Farbe dargestellt werden.

1. Material Vorbereitung

Legen Sie sich vor der Messung folgende Materialien bereit: HbA1c-Messgerät, HbA1c-Teststreifen, trockene Wattestäbchen, medizinischer Alkohol (oder Alkoholtupfer), Sicherheitslanzette.

2. Vorbereitung der Blutentnahme

Halten Sie die Sicherheitslanzette bereit. Hände gründlich waschen und danach abtrocknen.

Einsetzen des Kalibrierungscode-Chips:

Denken Sie bei der Verwendung eines neuen Test Kits mit HbA1c-Teststreifen daran, den zu den Teststreifen beigelegten Kalibrierungscode-Chip einzulegen.

(1) Nehmen Sie den Kalibrierungscode-Chip aus dem HbA1c-Test Kit heraus. Vergleichen Sie die Codenummer des Chips mit der auf der Teststreifendose. Wenn die beiden Codenummern nicht übereinstimmen, wenden

Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

(2) Schieben Sie den Kalibrierungscode-Chip in den Code-Chip-Einschub (der Chip kann bei ein- oder ausgeschaltetem Messgerät eingesetzt werden). Wenn das Messgerät eingeschaltet ist, ertönt die Sprachaufforderung *“Please insert the correct calibration code chip”* = „Bitte führen Sie den korrekten Kalibrierungs-Code Chip ein“.

(3) Nach dem Einsetzen des Kalibrierungscode-Chips wird die Codenummer mit der Sprachaufforderung *“Please confirm the calibration code number is correct”* = „Bitte bestätigen Sie, dass die Kalibrierungscode-Nummer korrekt ist“ angezeigt. Wenn die Codenummer nicht mit der auf dem Chip übereinstimmt, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.



Einlegen des HbA1c-Teststreifens:

Schalten Sie das Messgerät ein, indem Sie die OK-Taste drücken und einen HbA1c-Teststreifen

einführen. Wenn der HbA1c-Teststreifen nicht oder falsch eingesetzt wurde, blinkt das Teststreifensymbol ununterbrochen auf dem Display, wie nachfolgend dargestellt:

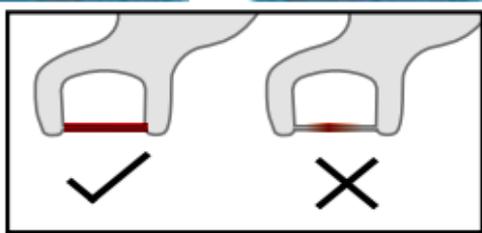
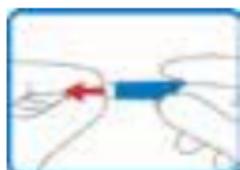


Wenn die Sprachfunktion eingeschaltet ist, werden Sie die Aufforderung *“Please insert the test strip”* = „Bitte Teststreifen einlegen“ hören. Wenn danach immer noch kein Teststreifen korrekt eingelegt wurde, meldet sich die Sprachausgabe nach 30 Sekunden erneut.

Schritt 1: Blutprobe gewinnen

Die Verpackung des Probennehmers öffnen, den Probennehmer herausnehmen und zur Seite legen. Verwenden Sie einen medizinischen Alkoholtupfer oder ein Alkohol-Pad, um die Fingerspitze zu desinfizieren. Pressen Sie die Sicherheitslanzette seitlich an die Fingerbeere um diese auszulösen. Massieren Sie sanft den Finger in Richtung Einstichstelle, um einen Blutstropfen zu erhalten. Nehmen Sie den Blutstropfen mit dem Probennehmer auf und

warten Sie, bis der Baumwollfaden vollständig rot getränkt ist.



Schritt 2: Puffer A hinzufügen

Wenn der Teststreifen eingelegt ist, meldet die Sprachausgabe *“Collect the blood sample and add three drops of buffer A to the buffer port.”* = „Entnehmen Sie die Blutprobe und geben Sie drei Tropfen Puffer A in die Puffer Öffnung.“ Das Puffer-A-Symbol und das Blutprobensymbol blinken, *“-2”* und *“Add A”* werden angezeigt, was darauf hinweist, dass der zweite Schritt des Testprozesses startet. Tropfen Sie nun 3 Tropfen Puffer A vertikal und kontinuierlich in die Puffer Öffnung.



Wenn Puffer A hinzugefügt wurde, erkennt das Messgerät automatisch, dass es sich um Puffer A handelt. Wenn Puffer A erfolgreich erkannt wurde, startet das Messgerät einen Countdown von 10 Sekunden, wie nachfolgend dargestellt:

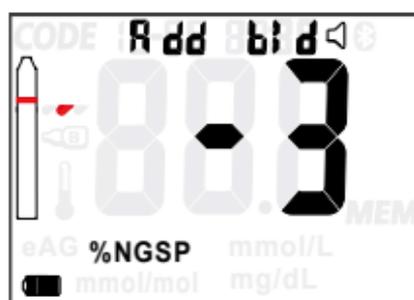


Wenn Puffer A nicht erkannt wird (z. B. weil ein benutzter HbA1c-Teststreifen verwendet wird) oder nicht hinzugefügt wurde, blinken das Puffer A-Symbol und das Blutprobensymbol unaufhörlich. Ca. 25 Sekunden nach der ersten Sprachaufforderung fordert die Sprachausgabe erneut zum Auftragen des Puffers A und der Blutprobe auf. Wenn immer noch kein Puffer A erkannt wird, fordert die Sprachausgabe noch zwei Mal zum Hinzufügen von Puffer A und der Blutprobe auf, danach schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

Schritt 3: Tragen Sie die Blutprobe auf

Nach dem 10 Sekunden Countdown fordert das Messgerät mit der Sprachausgabe *"Please apply the blood sample"* = „Bitte Blutprobe

auftragen“ zum Auftragen der Blutprobe auf. Das Blutprobensymbol blinkt, “-3” und “Add bld” werden angezeigt. Das weist darauf hin, dass der dritte Schritt des Testprozesses gestartet hat. Den Probennehmer mit der gesammelten Blutprobe auf den Probennehmerkontakt halten und den Probennehmer dabei 3 Sekunden lang mit dem Teststreifen in Kontakt bringen.



Nach dem Aufbringen der Blutprobe erkennt das Messgerät automatisch, dass es sich um die Blutprobe handelt. Wenn die Blutprobe erfolgreich erkannt wurde, startet das Messgerät einen Countdown von 130 Sekunden, wie nachfolgend dargestellt:



Schritt 4: Puffer B hinzufügen

Nach dem 130 Sekunden Countdown fordert das Messgerät mit der Sprachausgabe *“Please add two drops of buffer B to the buffer port”* = *„Bitte geben Sie zwei Tropfen Puffer B in die Puffer Öffnung“* zum Auftragen von 2 Tropfen Puffer B auf. Das Puffer B Symbol blinkt, „-4“ und „Add b“ werden, wie nachfolgend, dargestellt. Das weist darauf hin, dass der vierte Schritt des Testprozesses gestartet hat. Tropfen Sie 2 Tropfen Puffer B vertikal und kontinuierlich in die Puffer Öffnung.



Nach dem Hinzufügen von Puffer B erkennt das Messgerät automatisch, dass es sich um Puffer B handelt. Dies kann zwischen 20 und 50 Sekunden dauern. Wenn Puffer B erfolgreich erkannt wurde, startet das Messgerät einen Countdown von 130 Sekunden, wie nachfolgend dargestellt:



Das Ergebnis ablesen

Das Messgerät gibt einen Signalton aus, wenn der Countdown beendet ist. Das HbA1c-Ergebnis wird entweder in %NGSP oder in mmol/mol IFCC angezeigt, je nachdem welche Maßeinheit vorher eingestellt wurde. Außerdem wird, wenn die Sprachausgabe eingeschaltet ist, das HbA1c-Messergebnis mit der Sprachausgabe *“Result is...”* = *„Das Ergebnis ist...“* vorgelesen.



Hinweis:

1. Der geschätzte durchschnittliche Blutzucker (eAG) kann durch langes Drücken der RECHTEN Pfeiltaste angezeigt werden.
2. Sobald der benutzte Teststreifen nach Ende des Tests herausgezogen wird, kann sofort ein neuer Test gestartet werden. Wenn der

benutzte Teststreifen nicht aus dem Messgerät entfernt wird, wird das Ergebnis 5 Minuten lang angezeigt, danach schaltet sich das Messgerät automatisch aus.



Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und alle anfallenden Verbrauchsmaterialien gemäß den örtlich-geltenden Vorschriften.

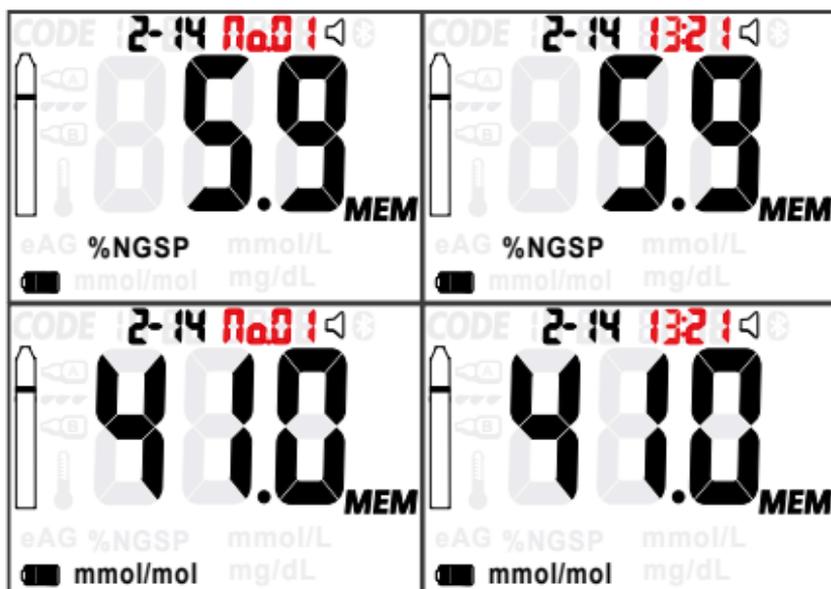
SPEICHER UND DATENVERWALTUNG

Anzeige der gespeicherten Daten

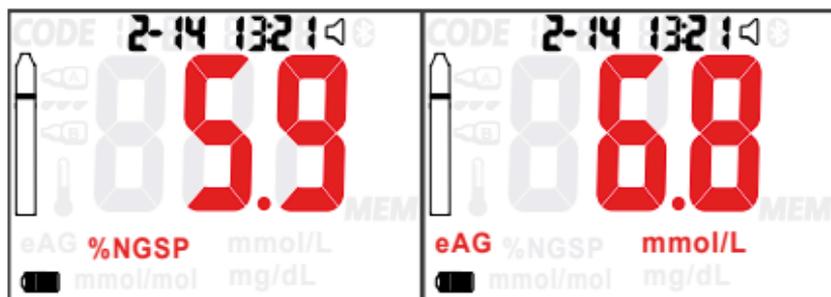
Das Messgerät kann 1000 Testergebnisse mit Datum und Uhrzeit speichern. Wenn der Speicher 1000 Werte erreicht, werden die ältesten Speicherwerte durch die neuesten ersetzt.

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand oder im Test-Standby-Modus die LINKE- oder RECHTE Pfeiltaste, um den Datenverwaltungsmodus aufzurufen. In diesem Modus wird das Ergebnis mit der entsprechenden Testnummer und der Testzeit angezeigt. Drücken Sie die LINKE oder RECHTE Pfeiltaste, um die gespeicherten Ergebnisse zu durchlaufen.

Die gespeicherten HbA1c Testergebnisse werden wie folgt dargestellt:



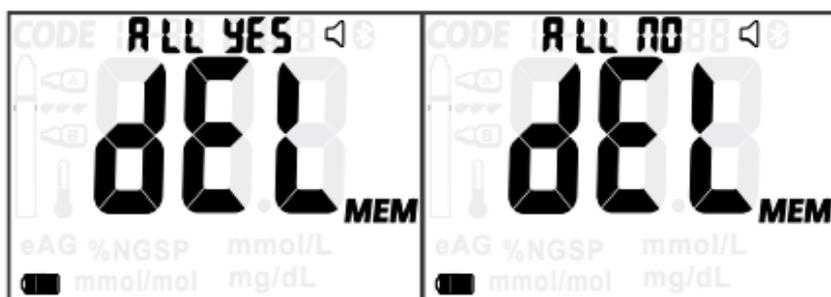
In diesem Modus kann das eAG-Ergebnis durch langes Drücken der RECHTEN Pfeiltaste angezeigt werden, wie nachfolgend dargestellt:



Daten löschen

Wenn Sie alle Daten löschen möchten, halten Sie im ausgeschalteten Zustand die RECHTE Pfeiltaste gedrückt. Ein Signalton und die Sprachaufforderung *“Memory delete mode enabled, proceed with care”* = *„Speicherlöschmodus aktiviert, vorsichtig vorgehen“* bedeuten, dass das Messgerät in den Modus „Alle Daten löschen“ wechselt (siehe unten). Der Benutzer kann YES = JA oder NO = NEIN wählen, um alle Daten zu löschen oder sie zu behalten.

Nach Auswahl von YES = JA oder NO = NEIN muss der Benutzer die OK-Taste zur Bestätigung drücken. Wenn zuvor YES = JA gewählt wurde, werden einige Sekunden nach Drücken der OK-Taste die Symbole „---“ und „MEM“ angezeigt, die auf ein erfolgreiches Löschen aller Daten hinweisen. Wenn nach Auswahl von YES = JA oder NO = NEIN keine Aktion ausgeführt wurde, schaltet sich das Gerät nach etwa fünf Minuten aus.



DATENÜBERTRAGUNG

Die Daten können mit entsprechender Software per Bluetooth übertragen werden.

Für zusätzliche Datenverwaltungsdienste wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder lokalen Vertriebspartner oder besuchen Sie die Wellion Webseite (www.wellion.at) um weitere Informationen zu erhalten.

Einen einzelnen Datensatz hochladen

Wenn Sie im Datenverwaltungsmodus die LINKE Pfeiltaste lange drücken, ertönt ein Signalton, der darauf hinweist, dass das Messgerät in den Übertragungsmodus für einzelne Datensätze wechselt und die Datenübertragung startet, wie unten gezeigt:



Hinweis: Öffnen Sie vor der Datenübertragung die entsprechende Software auf Ihrem PC oder Mobiltelefon. Wenn die Verbindung normal funktioniert, werden die Daten nach dem Signalton hochgeladen.

Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, wird auf dem Display folgendes angezeigt:

Hochladen aller Datensätze

Halten Sie im Datenverwaltungsmodus die LINKE und die RECHTE

Pfeiltaste gleichzeitig gedrückt, bis Sie einen Signalton hören. Das Messgerät wechselt in den Modus „Alle Datensätze übertragen“ und startet die Datenübertragung. Der weitere Vorgang ist der gleiche wie im Modus „Einen einzelnen Datensatz hochladen“.



DRUCKEN (EXTERNER THERMODRUCKER)

Verbindung zum Messgerät

Das Messgerät ist für externe Thermodrucker kompatibel, die nicht im Lieferumfang enthalten sind und separat erworben werden können.

Hinweis: Bitte deaktivieren Sie die Bluetooth-Verbindung des HbA1c-Messgerätes mit anderen Geräten, bevor Sie den Drucker verwenden. Andernfalls wird das Ergebnis als unlesbarer Code gedruckt.

Druckvorgang mit externem Thermodrucker

(nicht im Lieferumfang enthalten): Schließen Sie das Netzteil an den kompatiblen Anschluss des Druckers an und stecken Sie das Netzteil in eine geeignete Steckdose. Schalten Sie den Drucker ein, indem Sie die Taste „P“ des Druckers lange drücken. Wenn der Vorgang erfolgreich war, wird ein Aufforderungston ausgegeben und ein blaues Blinklicht am Drucker angezeigt. Passen Sie das Druckpapier richtig an. Bei Bedarf kann das Papier durch Drücken der Taste „F“ vorwärts bewegt werden. Schließen Sie das im Druckerprodukt mitgelieferte BONA USB-Kabel an den kompatiblen USB-Anschluss des externen Thermodruckers und an den kompatiblen USB-Anschluss des HbA1c-Analyzers an.

Ergebnis drucken

Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Testergebnis auszudrucken.

A. Direkt nach der HbA1c Messung: Der Drucker ist eingeschaltet und angeschlossen. Direkt nach erfolgreicher Durchführung des HbA1c-Tests wird das Testergebnis automatisch gedruckt.

B. Gespeicherte Daten drucken: Der Drucker ist eingeschaltet und angeschlossen. Rufen Sie den Datenverwaltungsmodus auf, indem Sie die LINKE oder RECHTE Taste des Messgerätes (OFF Modus) drücken und das Testergebnis auswählen. Drücken Sie dann lange die LINKE Taste des Messgerätes, um das Ergebnis zu drucken.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrolllösungstest

Der Qualitätskontrolltest wird normalerweise in Form eines Kontrolllösungstests durchgeführt. Es ist wichtig, Kontrolltests mit mehr als einer Kontrollstufe durchzuführen, um sicherzustellen, dass Ihr System ordnungsgemäß funktioniert.

Warum sollte ein Kontrolllösungstest durchgeführt werden?

Mit der Kontrolllösung wird überprüft, ob das Messgerät und das Test Kit als System ordnungsgemäß arbeiten.

Auswahl der Qualitätskontroll-Produkte

Es dürfen nur Kontrollprodukte von MED TRUST verwendet werden.

Wann ist ein Kontrolltest durchzuführen?

- Wenn die Teststreifendose für längere Zeit nicht oder nicht fest verschlossen wurde.
- Wenn der Benutzer die Performance des Messgerätes überprüfen möchte.
- Wenn die Lagertemperatur oder Luftfeuchtigkeit außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.
- Wenn das Messgerät fallen gelassen wurde.

- Wenn der Benutzer das Testergebnis in Frage stellt.

Den Kontrolltest durchführen

Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Kontrollprodukte. Notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Etikett der Verpackung. Für den HbA1c-Kontrolltest ist das Testverfahren dasselbe wie für den HbA1c-Test der Blutprobe. Sobald die Kontrollergebnisse vorliegen, vergleichen Sie sie bitte mit dem "Target Value" und "Control range" welche am Qualitätskontroll-Produkt angegeben sind, um zu entscheiden, welche Maßnahmen im nächsten Schritt ergriffen werden sollen. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen der Kontrollprodukte für detaillierte Informationen.

PFLEGE UND WARTUNG

Das für das Messgerät verwendete Zubehör muss vom Hersteller oder einem autorisierten Händler bezogen werden, da sonst die Leistung des Messgeräts beeinträchtigt werden kann. Um die genauen Ergebnisse kontinuierlich zu gewährleisten, sollte das Messgerät regelmäßig gewartet werden. Routine-Wartungsarbeiten sind wie folgt.

Akku aufladen

Wenn das Batteriesymbol  blinkt, bedeutet dies, dass der Akku zu schwach ist um einen Test durchzuführen.

Unter diesen Umständen

sollte der Benutzer den Akku so bald wie möglich aufladen. Beachten Sie, dass während des Ladevorgangs kein HbA1c-Test oder ein anderer Vorgang durchgeführt werden kann.



Bitte beachten Sie, dass sobald das Messgerät das Einsetzen eines Teststreifens erkennt, der Alarm für niedrigen Strom ausgeschaltet wird, obwohl der Batteriestrom unter dem Schwellenwert liegt.

Der Akku ist eine essentielle Komponente für den täglichen Gebrauch des Messgerätes. Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller, wenn der Akku nicht normal aufgeladen werden kann.

Hinweis:

1. Bitte stellen Sie sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist, bevor Sie den Akku austauschen.

2. Achten Sie beim Einsetzen des Akkus auf die richtige Richtung.
3. Überprüfen Sie nach dem Akkuwechsel die Parameter und stellen Sie sie entsprechend ein.
4. Wenn der Lithium-Akku beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an den lokalen Händler oder Hersteller.

Messgerät reinigen

Um genaue Testergebnisse zu erhalten, reinigen Sie Ihr Messgerät nach jedem Test. Verwenden Sie ein trockenes Wattestäbchen oder ein mit 75%igem Alkohol getränktes Wattestäbchen, um die Oberfläche des Messgeräts abzuwischen. Zerlegen Sie das kleine und das große Paneel des Messgeräts gemäß den unten aufgeführten Anweisungen und wischen Sie dann mit einem mit 75%igem Alkohol getränktem Wattestäbchen beide Seiten der Paneele sowie den Bereich der Lichtquelle und dessen Umgebung ab. Setzen Sie nach der Reinigung und Trocknung das kleine und das große Paneel wieder in das Messgerät ein.



Zerlegen Sie die Paneele



Reinigen Sie das kleine und
das große Paneel

Reinigen Sie die
Lichtquelle und
dessen Umgebung

Hinweis:

1. Die Reihenfolge zum Auseinanderbauen der Paneele: Entfernen Sie zuerst das große und das kleine Paneel als Ganzes vom Messgerät und entfernen Sie dann das kleine Paneel vom großen Paneel.
2. Verwenden Sie zum Reinigen keine organischen Lösungsmittel wie Benzin oder Farbverdünner, da dies das Messgerät chemisch beschädigen kann.
3. Tauchen Sie das Messgerät zum Reinigen nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

FEHLERBEHEBUNG

Unter bestimmten Umständen können Fehlercodes auf dem Display angezeigt werden. Im Allgemeinen sollte der Benutzer zuerst die für den jeweiligen Fehler vorgeschlagenen Lösungen anhand der folgenden Tabelle ausprobieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den lokalen Händler, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Fehlercode	Mögliche Ursache	Lösung
E-0	Software Problem	Händler kontaktieren
E-1	Hardware Problem	Händler kontaktieren
E-2	Umgebungstemperatur außerhalb des Bereiches	Ändern Sie die Umgebungstemperatur entsprechend den Spezifikationen
E-6	Code-Chip wurde öfter als 27 mal verwendet	Ersetzen Sie den Code-Chip wenn Sie ein neues Testkit öffnen.

	<p>Verzögerung beim Auftragen der Blutprobe</p>	<p>Tragen Sie die Blutprobe rechtzeitig nach der Aufforderung auf</p>
	<p>Verzögerung beim Auftragen des Puffer B</p>	<p>Tragen Sie den Puffer B rechtzeitig nach der Aufforderung auf</p>
	<p>Akku schwach</p>	<p>Laden Sie den Akku auf</p>
	<p>Kein Kalibrierungscode-Chip eingesetzt</p>	<p>Setzen Sie den entsprechenden Kalibrierungscode-Chip ein</p>
	<p>Das Ergebnis ist höher als der Messbereich des Messgerätes</p>	<p>Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Ergebnis weiterhin „HI“ anzeigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>
	<p>Das Testergebnis liegt unter dem Messbereich des Messgerätes</p>	<p>Erneut testen. Wenn das Ergebnis immer noch „Lo“ anzeigt, wiederholen Sie den Test nach einiger Zeit. Wenn das Ergebnis weiterhin „Lo“ anzeigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Der Benutzer sollte bei der Verwendung dieses Messgerätes die richtigen Sicherheitsgrundsätze beachten.

Dieses Messgerät dient nur der in-vitro-Diagnostik (d.h. die Messung erfolgt außerhalb des Körpers) durch Personen ab einem Alter von 18 Jahren. Bitte verwenden Sie das Messgerät gemäß dem in der Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszweck.

Verwenden Sie das Messgerät nicht bei starken Temperaturschwankungen. Wenn Sie das Gerät in eine Umgebung mit großen Temperaturunterschieden bringen, warten Sie mindestens eine halbe Stunde, bis das Messgerät seine Betriebstemperatur erreicht hat.

Verwenden Sie das Messgerät nicht zum Testen von Serum- oder Plasmaproben. Für HbA1c-Tests verwenden Sie bitte eine frische, kapilläre Vollblutprobe aus der Fingerbeere (venöse Blutproben: nur EDTA antikoaguliert und ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal).

Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller bereitgestellt oder empfohlen wird.

Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn es beschädigt ist oder sich ungewöhnlich verhält, z. B. nach Sturzschäden, anhaltender Fehleralarm, versehentliches Untertauchen in Wasser, anderen Flüssigkeiten oder Spritzwasser im Messgerät.

Verwenden Sie dieses Messgerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung.

Verwenden Sie dieses Messgerät nicht, während es aufgeladen wird.

Selbstschutzfunktionen des Messgeräts können fehlschlagen, wenn das Messgerät nicht ordnungsgemäß verwendet wird.

Spritzen Sie keine Flüssigkeit auf das Messgerät und verwenden Sie das Messgerät nicht in der Nähe von Flüssigkeit.

Dieses Messgerät muss während des Transports vorsichtig behandelt werden. Vermeiden Sie heftige Vibrationen. Es ist strengstens untersagt, schwere Gegenstände auf das Messgerät

zu rollen oder zu legen. Ebenso sollen beim Transport hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermieden werden. Beachten Sie zum besseren Verständnis die Symbol Übersicht hinten im Handbuch.

Entsorgen Sie den benutzten Akku, Teststreifen, Blutprobennehmer und andere anfallende Abfälle gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Verwenden Sie das Messgerät nicht in einer überhitzten Umgebung oder auf einer überhitzten Oberfläche.

Das kompatible Akkumodell für das Messgerät ist BL-5C (3,7 V Li-Ion 800 mAh). Bei Verwendung von falschen Modellen kann das Messgerät beschädigt werden oder ein Brand verursacht werden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt von Puffer A und Puffer B mit Haut oder Augen.

Dieses Produkt ist ein tragbares Niederspannungsmessgerät. Das Produkt steht nicht in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper. Daher wird es keine nachteiligen Auswirkungen auf die getesteten Personen haben. Dieses Produkt enthält

keine Inhaltsstoffe oder Zubehörteile, die Nebenwirkungen verursachen können.

Zerlegen Sie das Messgerät nicht, es wird kein Garantieservice nach unbefugter Zerlegung des Messgerätes angeboten.

HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller gewährt für das Wellion BONA HbA1c Messgerät Garantie für Material- und Herstellungsdefekte über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum. Diese Garantie geht verloren, wenn das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet, schlecht gewartet oder geöffnet wurde.

Gewährleistung unter dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur defekter Teile oder – nach Maßgabe des Herstellers – auf Ersatz des Geräts. Das Recht auf Kaufrücktritt gilt nur, wenn auch die Ersatzware defekt ist. Andere Ansprüche können nicht anerkannt werden.

Die Garantie tritt außer Kraft, wenn die Beschädigung aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, grober Behandlung, Manipulation, menschlichem Versagen oder Anwendung unter extremen Bedingungen resultiert.

Die Garantiedauer kann nicht verlängert werden.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Leistung	Technischer Index
Prinzip	Boronataffinitäts-Chromatographie
Testparameter	HbA1c
Messbereich NGSP: Messbereich IFCC:	4.0% - 14.0% 20 mmol/mol - 130 mmol/mol
Probenanforderung	Kapillarblut oder venöses Blut (venös: ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal und EDTA-antikoaguliert)
Proben-Volumen	Etwa 3 µl
Testzeit	5 ± 1 Minuten
Ergebnis-Maßeinheit	NGSP %; IFCC mmol/mol; eAG mmol/L (mg/dL)
Arbeitsbedingungen	Temperatur: 10 bis 40° C Luftfeuchtigkeit: 30% - 75% Luftdruck: 700 hpa - 1060 hpa
Kalibrierung	Kalibriert durch Code-Chip; keine zusätzliche Kalibrierung während des Gebrauchs erforderlich.
Temperatur-Korrektur	Wird vom Temperatursensor automatisch korrigiert.
Sprachfunktion	Sprachausgabe (Englisch) während des gesamten Vorgangs verfügbar

Datenspeicher	1000
Anschlüsse	Micro-USB
Drahtlose Übertragung	Bluetooth
Netzteil	3.7V(☐), Lithium Akku (wiederaufladbar)
Batterielebensdauer	Testlimit bei voller Ladung des Akkus = 800 Tests (regelmäßiger Gebrauch)
Abmessung (mm)	125 x 65 x 22 mm
Display Größe (mm)	54.6 x 40.2 mm
Gewicht (g)	98.0g
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20 bis 55° C; Luftfeuchtigkeit: <80%; Luftdruck: 700hpa - 1060hpa
Zertifizierungen	IFCC: Zertifiziertes HbA1c Analysesystem mit Rückführbarkeit auf die Referenzmethode der IFCC NGSP: Zertifiziertes HbA1c Analysesystem mit Rückführbarkeit auf die Referenzmethode der Diabetes-Kontroll- und Komplikationsstudie (DCCT)

SYMBOL ÜBERSICHT

	WENDEN SIE SICH AN DIE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	PRODUKTIONSdatum
	IN VITRO DIAGNOSTISCHES MEDIZINPRODUKT
	LOT (CHARGEN NUMMER)
	NICHT MIT DEM HAUSHALTSMÜLL ENTSORGEN
	ZERBRECHLICH - VORSICHTIG BEHANDELN
	VERMEIDEN SIE SONNENLICHT/ DIREKTES LICHT
	BIOLOGISCHES RISIKO
	BLUETOOTH
	ABLAUFDATUM
	CODE NUMMER
	KATALOGNUMMER

	TEMPERATURBESCHRÄNKUNGEN: -20 BIS 55°C
	SERIEN NUMMER
	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	AUSREICHEND FÜR
	LAGERUNGSLUFTFEUCHTIGKEIT <80%
	VORSICHT
	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	CE ZERTIFIZIERT
	ZERTIFIZIERTES HBA1C ANALYSESYSTEM MIT RÜCKFÜHRBARKEIT AUF DIE REFERENZMETHODE DER IFCC
	ZERTIFIZIERTES HBA1C ANALYSESYSTEM MIT RÜCKFÜHRBARKEIT AUF DIE REFERENZMETHODE DER DIABETES-KONTROLL- UND KOMPLIKATIONSSTUDIE (DCCT)

Produktionsdatum: siehe Verpackung

wellion[®]

BONA
ANALYZER HbA_{1c}



MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA
www.medtrust.at



IN VITRO DIAGNOSTISCHES
MEDIZINPRODUKT

CE 0197

W16-32DE 20210722

© MED TRUST, Wellion and BONA are registered trademarks.