

CardioChek[®] 

**Gebruikshandleiding
bij het draagbare
testsysteem voor heel bloed**



Geschikt voor zelfcontrole

Nederlands

INHOUDSOPGAVE

I. Inleiding	3
II. Inleiding op het CardioChek®-testsysteem	4
CardioChek-analysator	
MEMo Chip®	
CardioChek teststroken	
III. Installatie	7
Batterijen installeren	
CardioChek systeemmenu's	
Uitschakelen van de analysator	
Taal instellen	
Tijd instellen	
Datum instellen	
Eenheden instellen	
Geluid instellen	
IV. Controleren van het systeem	15
Controleren strook	
Kwaliteitscontrole	
V. Controletesten	17
Runnen van een controletest	
VI. Runnen van een test.....	19
Bloed testen	
Voorraad voor testen	
Snelle referentie	
VII. Resultaten.....	23
VIII. Geheugen.....	24
Terughalen resultaten	
Geheugen wissen	
IX. Zorg en reiniging	26
Opslag en hantering	
Instructies voor reiniging	
X. Probleemoplossing	27
XI. Onverwachte resultaten.....	29
XII. Specificaties	31
XIII. Contactgegevens.....	32
Hulp	
XIV. Garantie.....	33
XV. Verklaring van symbolen	34
XVI. Index	35

I. INLEIDING

Dank u voor uw keuze voor een CardioChek®-analysator van Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.).

De CardioChek-analysator is een snel, draagbaar en betrouwbaar apparaat voor bloedanalyse. Het CardioChek testsysteem bevat een analysator en separaat verkrijgbare CardioChek teststroken/MEMo Chip®. Dit testsysteem is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruikt voor het testen van heel bloed. Met dit testsysteem kunt u snel verschillende bloedwaarden meten met een klein monster. Het CardioChek testsysteem is in staat om te zoeken naar lipiden (waaronder Cholesterol, HDL Cholesterol en Triglyceriden) en kan tevens testen op diabetes en andere ziektebeelden.

De CardioChek-analysator gebruikt reflectiefotometrie voor het testen. De analysator leest kleurveranderingen af die zich voordoen op een teststrook nadat er bloed op de teststrook is geplaatst.

Lees, voordat met testen wordt begonnen, deze gebruikershandleiding en de bijsluiter bij de teststroken in hun geheel door. Dit geeft de benodigde informatie voor het gebruik van dit testsysteem. Vergeet niet de bijgesloten garantiekaart te retourneren om te waarborgen dat u productupdates ontvangt.

Voor vragen of ondersteuning bij uw CardioChek testsysteem kunt u contact opnemen met PTS, Inc. via de volgende contactinformatie:

Polymer Technology Systems, Inc.

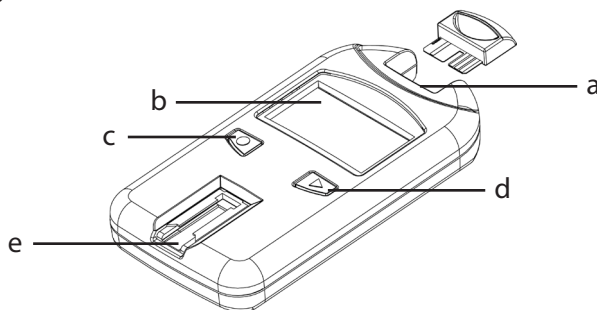
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610 (direct)
+1-877-870-5610 (gratis binnen de VS)
inforequest@cardiochek.com (E-mail)
www.cardiochek.com

Openingstijden: 8:00 a.m. - 8:00 p.m., US EST,
maandag-vrijdag.

II. INLEIDING OP HET CARDIOCHEK TESTSYSTEEM

Het CardioChek® Teststelsysteem

Het CardioChek teststelsysteem bestaat uit drie onderdelen. Deze omvatten de analysator, CardioChek teststroken en een MEMo Chip®. Wanneer een bloedmonster wordt toegepast op de teststrook, doet zich een chemische reactie voor die een kleurverandering veroorzaakt. De analysator meet de kleurreactie en vergelijkt de informatie met de kalibratiecurve die opgeslagen is in de MEMo Chip. De analysator converteert deze kleuraflezing in een testresultaat, dat op het scherm wordt weergegeven.



MEMo Chip-poort (a)

De MEMo Chip-poort bevindt zich aan de bovenkant van de analysator.

Scherm (b)

Het scherm laat testresultaten, berichten, tijd, datum en opgeslagen resultaten zien.

Knop ENTER (c)

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

Knop VOLGENDE (d)

Druk op deze knop om de analysator IN te schakelen of door te gaan naar de volgende menukeuze.

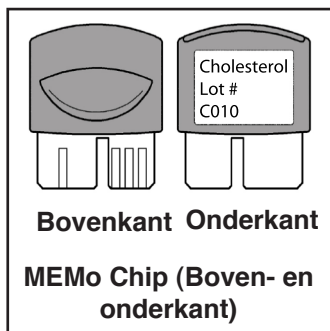
Insteekopening voor teststroken (e)

De insteekopening voor teststroken bevindt zich onderaan de voorkant van de analysator. De teststrook wordt hier in het apparaat gestoken met de opstaande lijnen naar boven gericht.

II. INLEIDING OP HET CARDIOCHEK TESTSYSTEEM, vervolg

De MEMo Chip®

Elke verpakking CardioChek® teststroken bevat een kleurgecodeerde MEMo Chip. De kleurgecodeerde MEMo



Chip bevat de instellingen voor elke test. De bovenkant van de MEMo Chip bevat een inkeping voor de vinger. De onderkant bevat een label met de naam van de test en het partijnummer. Zorg er altijd voor dat de MEMo Chip in de poort wordt gestoken met de inkeping voor de vinger naar boven gericht.

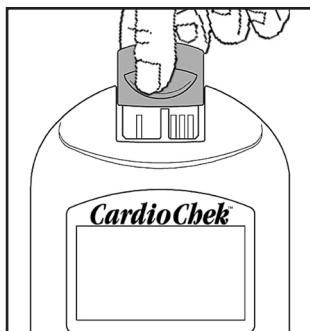
Wat doet de MEMo Chip?

- Leest de vervaldatum van de teststrook af
- Vertelt de analyser welke test(s) te runnen
- Bevat de kalibratiecurve en het partijnummer voor de specifieke partij teststroken
- Controleert testreeksen en timing
- Stelt het meetbereik voor de test vast

Richtlijnen voor het gebruik van de MEMo Chip:

- De MEMo Chip dient op zijn plek te zitten voor een test uitgevoerd wordt.
- Gebruik alleen de MEMo Chip die bij elke verpakking teststroken wordt geleverd. De nummercode voor de partij op het flesje teststroken, MEMo Chip en display van de analyser dienen overeen te komen.
- Als de vervaldatum in de MEMo Chip verstreken is, zal de analyser LOT VERLOPEN weergeven.
- Als de MEMo Chip ontbreekt of kwijt is, neem dan contact op met de klantenservice van PTS, Inc. voor een vervangend exemplaar.

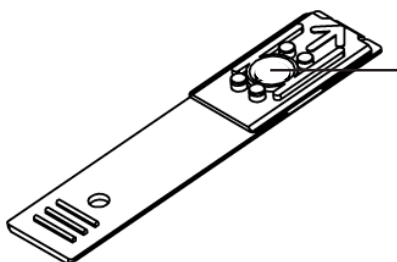
II. INLEIDING OP HET CARDIOCHEK TESTSYSTEEM, vervolg



De MEMo Chip[®]-poort bevindt zich in het midden aan de bovenkant van de analysator. De MEMo Chip wordt in deze poort geplaatst met de inkeping voor de vinger naar boven gericht. Druk stevig, maar voorzichtig, tot de MEMo Chip volledig geplaatst is. **Belangrijk:** Zorg ervoor dat de connector niet verbogen wordt.

Teststrook

Om bloed te testen op de CardioChek[®]-analysator, worden voor elke test specifieke teststroken gebruikt. Er wordt een teststrook in de analysator geplaatst, waarna bloed wordt toegepast op het venster voor bloedapplicatie. Eer doet zich een chemische reactie voor die een kleurverandering veroorzaakt. De analysator meet de kleurreactie en vergelijkt de informatie met de kalibratiecurve die opgeslagen is in de MEMo Chip. De analysator converteert deze kleuraflezing in een testresultaat, dat op het scherm wordt weergegeven. Elke doos met CardioChek teststroken bevat een bijsluiter die instructies voor gebruik en specifieke informatie voor elke test bevat. Lees de instructies in hun geheel door voordat getest wordt.



CardioChek
teststrook

Venster voor
bloedapplicatie

III. INSTALLATIE

Gebruik en vervanging batterij

De CardioChek®-analysator vereist twee (2) AAA 1,5 volt alkalinebatterijen van hoge kwaliteit.

Wanneer moeten de batterijen vervangen worden

De analysator geeft een indicatie op het scherm dat de batterijen vervangen moeten worden. Wanneer het scherm BATTERIJ VERWISS weergeeft, kunnen geen tests worden gerund tot de batterijen vervangen zijn. Vervang de batterijen altijd door alkalinebatterijen van hoge kwaliteit. Het wordt aanbevolen een reserveset batterijen bij de hand te houden. Om de levensduur van de batterijen te verlengen, wordt de teststrook, zodra het resultaat wordt getoond, verwijderd. Datum, tijd en in het geheugen opgeslagen resultaten zullen niet worden gewist wanneer de batterijen vervangen worden.

Het installeren/vervangen van de batterijen:

1. Open het batterijklepje aan de achterkant van de CardioChek-analysator door erop te drukken en het in de richting van de pijl (naar de MEMo Chip®-poort toe) te schuiven.
2. Verwijder oude batterijen uit het compartiment en voer deze op veilige wijze af.
3. Plaats de nieuwe batterijen in het batterijcompartiment met de positieve (+) kant naar links voor de bovenste batterij en naar rechts voor de onderste, zoals aangegeven in het compartiment.
4. Plaats het batterijklepje terug. Om te waarborgen dat de batterijen juist geïnstalleerd zijn wordt één van de twee knoppen aan de voorzijde van de analysator ingedrukt om de CardioChek-analysator IN te schakelen.


WAARSCHUWING! Voer de oude batterijen op juiste wijze af.

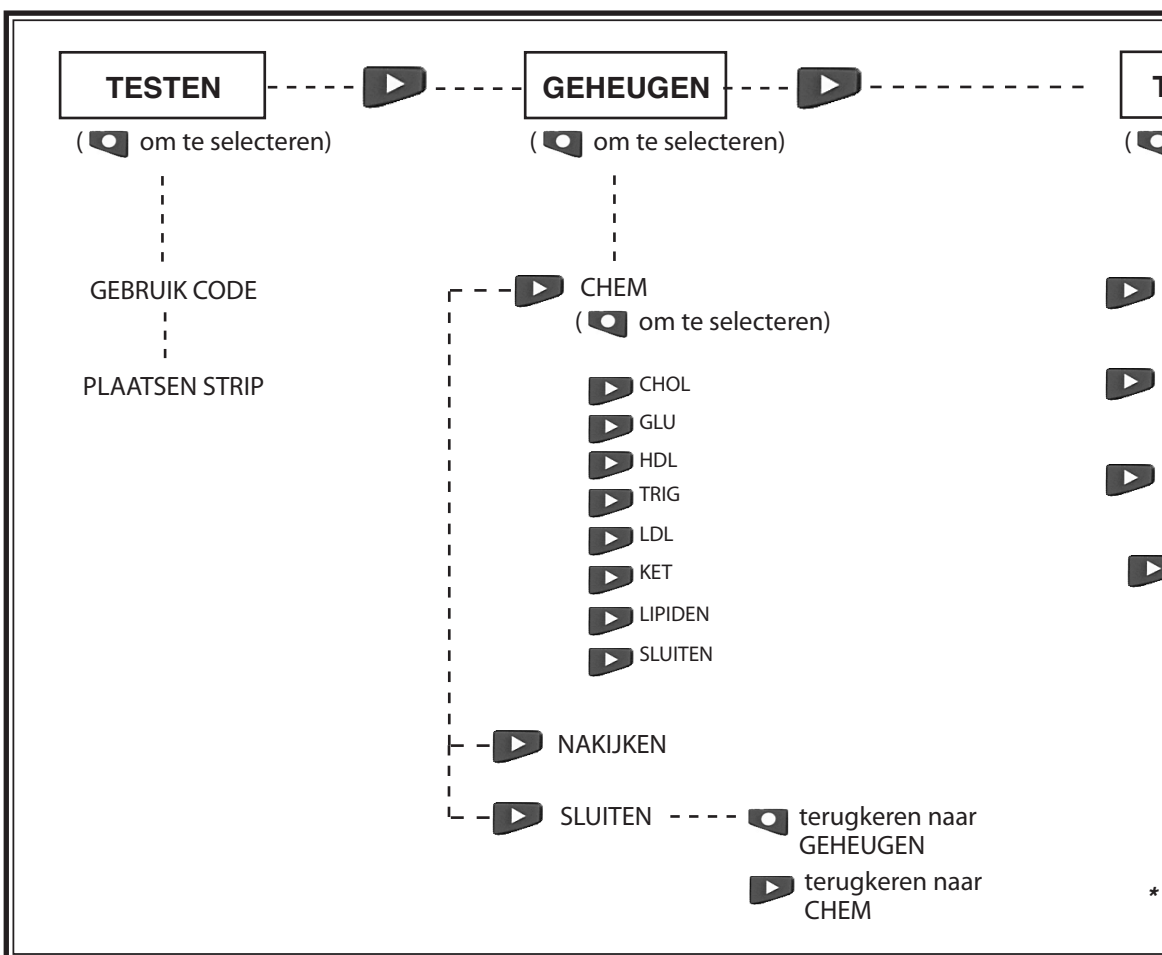
III. INSTALLATIE, vervolg

CardioChek® systeemmenu's


Dit diagram geeft een lay-out van de menu's van de CardioChek-analysator. Gedetailleerde informatie over het gebruik van elk menu volgt in deze sectie van de Gebruikershandleiding.



Knoppen

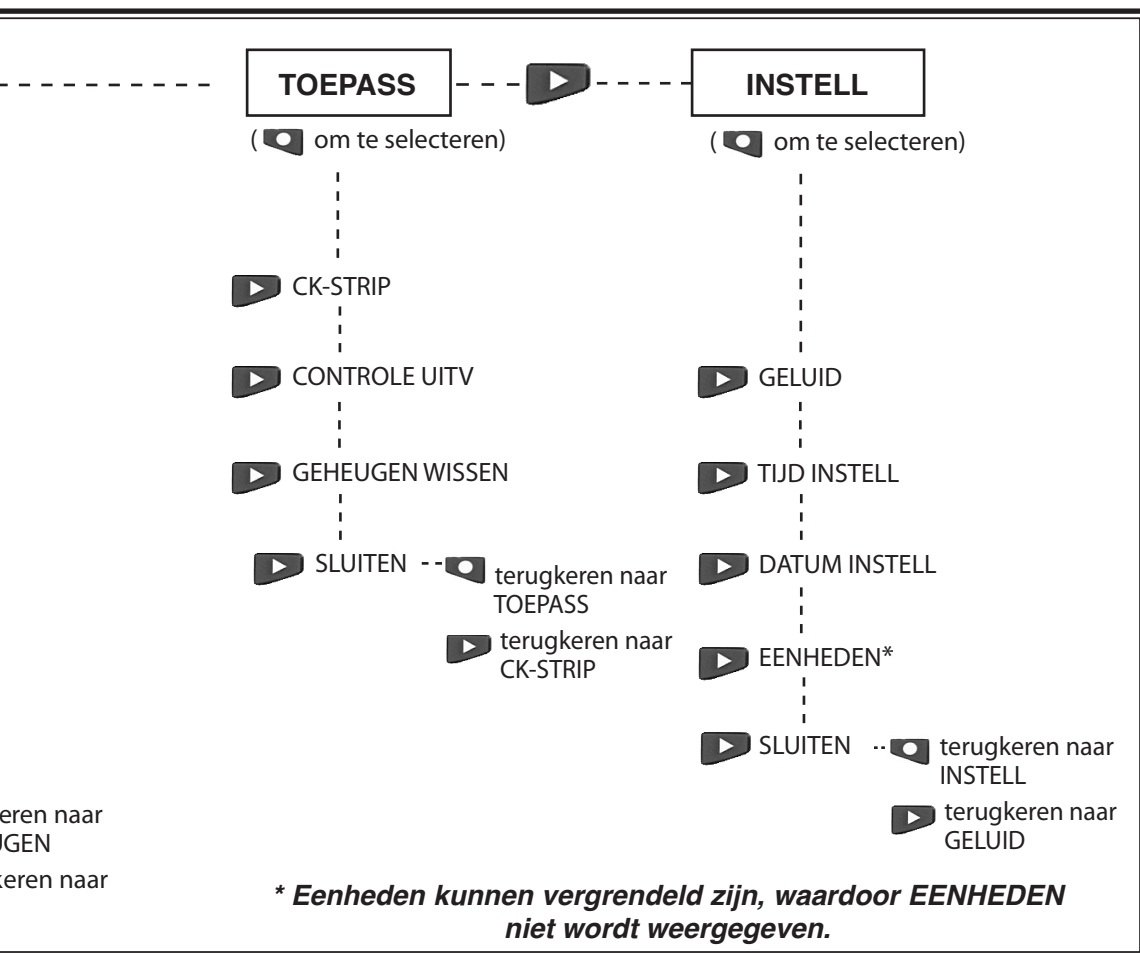
ENTER  **Knop:** Druk op deze knop om de analysator IN te schakelen of de huidige menukeuze te accepteren.



III. INSTALLATIE, vervolg

VOLGENDE  **Knop:** Druk op deze knop om de analysator IN te schakelen of door te gaan naar de volgende menukeuze.

- Houd  en  tegelijkertijd ingedrukt om de analysator uit te schakelen vanuit één van de hoofdmenu's (TESTEN, GEHEUGEN, TOEPASS of INSTELL).



III. INSTALLATIE, vervolg

Uitschakelen van de analysator

Om de analysator UIT te schakelen worden beide knoppen tegelijkertijd gedurende drie seconden ingedrukt in een van de volgende hoofdmenu's: TESTEN, GEHEUGEN, TOEPASS of INSTELL. Na drie minuten niet in gebruik te zijn (zonder geplaatste teststrook of controlestrook) zal de analysator 10 seconden aftellen en zichzelf hierna UITschakelen. Om het uitschakelen te stoppen wordt op één van de knoppen gedrukt. Ook kunnen de batterijen verwijderd worden om de analysator UIT te schakelen.

De eerste keer dat de analysator ingeschakeld wordt, is het verplicht om taal, datum en tijd in te stellen.

Taal instellen

Het taalmenu bestaat uit de volgende opties:


Engels (ENGLISH), Spaans (ESPANOL), Italiaans (ITALIANO), Duits (DEUTSCH), Frans (FRANCAIS), Portugees (PORTUGSE) en Nederlands (NEDERL).

Het geluid instellen:

1. Schakel de analysator IN door op één van beide knoppen (Enter of Volgende) te drukken.
2. Het scherm geeft LANGUAGE weer. Druk op Enter.
3. Het scherm geeft ENGLISH weer. Druk op Enter wanneer Engels de gewenste taal is.
4. Voor andere talen drukt u op Volgende tot de gewenste taal wordt weergegeven, daarna op Enter. Om de tijd in te stellen gaat u verder naar **De tijd instellen**.

III. INSTALLATIE, vervolg

De taal opnieuw instellen:

1. Laat de analysator zichzelf automatisch UIT schakelen of verwijder de batterijen en vervang ze.
2. Houd toets Enter  tijdens de inschakelfase van de analysator gedurende 5 seconden ingedrukt, tot LANGUAGE wordt weergegeven.
3. Druk op Enter. Druk op Volgende om door de taalkeuzes te bladeren.
4. Druk op Enter om de weergegeven taal te selecteren. TIJD INSTELL wordt weergegeven.

De tijd instellen:

1. Als de analysator UIT is, druk dan op één van de knoppen om deze IN te schakelen. Wacht tot het scherm ofwel MEMO CHIP INSTALL (als er geen actuele MEMO Chip is geplaatst) of PLAATSEN STRIP (als een actuele MEMO Chip is geplaatst) weergeeft. Druk op Enter. Het scherm zal TESTEN weergeven.
2. Druk op Volgende tot het scherm INSTELL weergeeft.
3. Druk op Enter. Druk op Volgende tot het scherm TIJD INSTELL weergeeft.
4. Druk op Enter en de klokindeling wordt weergegeven: 12/24 U.
5. Druk op Volgende om afwisselend de 12-uursklok (AM/PM) of de 24-uursklok te laten verschijnen. Druk op Enter om het weergegeven klokformaat te bevestigen. Op het scherm verschijnen zowel UUR als het uur in cijfers. Als voor de 12-uursklok gekozen is, verschijnt AM/PM in de rechter bovenhoek van het scherm.
6. Druk op Volgende om het uur op te hogen.
7. Druk op Enter om het weergegeven uur te bevestigen. Op het scherm verschijnt MINUUT en het aantal minuten in cijfers.
8. Druk op Volgende om de minuten op te hogen.

III. INSTALLATIE, vervolg

De tijd instellen, vervolg:

9. Druk op Enter om de weergegeven minuten te bevestigen. Op het scherm verschijnt TIJD INSTELL. Om de datum in te stellen gaat u verder naar **De datum instellen** - stap 4.
10. Om te beëindigen drukt u op Volgende tot het scherm SLUITEN weergeeft. Druk op Enter.
11. Druk op Volgende om terug te keren naar TESTEN.

De datum instellen

1. Als TESTEN wordt getoond, ga dan naar stap 3. Als de analysator UIT staat, druk dan op een knop om deze IN te schakelen. Wacht tot het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP weergeeft.
2. Druk op Volgende. Het scherm zal TESTEN weergeven.
3. Druk op Volgende tot het scherm INSTELL weergeeft. Druk op Enter.
4. Druk op Volgende tot het scherm DATUM INSTELL weergeeft.
5. Druk op Enter en de maand wordt in cijfers weergegeven.
6. Druk op Volgende om de maand op te hogen.
7. Druk op Enter om de weergegeven maand te bevestigen. De display zal DAG en de dag van de maand in cijfers weergeven.
8. Druk op Volgende om de dag op te hogen.
9. Druk op Enter om het weergegeven dag te bevestigen. Op het scherm verschijnt JAAR en het jaar in cijfers.
10. Druk op Volgende om het jaar op te hogen.
11. Druk op Enter om het weergegeven jaar te bevestigen. Op het scherm verschijnt DATUM INSTELL. Om de eenheden in te stellen gaat u door naar EENHEDEN.
12. Druk op Volgende tot het scherm SLUITEN weergeeft. Druk op Enter.
13. Druk op Volgende om terug te keren naar TESTEN.

III. INSTALLATIE, vervolg

De eenheden instellen:

De CardioChek[®]-analysator kan verzonden worden met vooringestelde eenheden.

OPMERKING:

- Als menu INSTELL niet "EENHEDEN" weergeeft is de analysator vergrendeld met vooringestelde eenheden
- De eenheden kunnen bij een vergrendeld systeem niet worden gewijzigd
- Om de huidige configuratie van de eenheden van de analysator te bevestigen wordt in modus TESTEN een controlestrook getest en wordt zo bekeken welke eenheden worden weergegeven

Als de eenheden voor de analysator niet vooraf zijn ingesteld, volg dan de onderstaande stappen om de eenheden te wijzigen in mg/dL, mmol/L of g/L:

1. Als TESTEN wordt getoond, ga dan naar stap 3. Als het instrument UIT staat, druk dan op een knop om het IN te schakelen. Wacht tot het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP weergeeft.
2. Druk op Enter. Het scherm zal TESTEN weergeven.
3. Druk op Volgende tot het scherm INSTELL weergeeft.
4. Druk op Volgende tot het scherm EENHEDEN weergeeft. Als EENHEDEN niet zichtbaar is in het scherm, zijn de eenheden voor het instrument vergrendeld en kunnen ze niet gewijzigd worden. Als EENHEDEN zichtbaar is in het scherm, ga dan verder met de volgende stap.
5. Druk op Enter. Op het scherm verschijnt mg/dL. Als mmol/L of g/L gewenst zijn kan op Volgende worden gedrukt tot de gewenste eenheden op het scherm verschijnen.

III. INSTALLATIE, vervolg

De eenheden instellen, vervolg:

6. Druk op Enter om de gewenste eenheden te selecteren. Het scherm geeft EENHEDEN weer.
7. Druk op Volgende tot het scherm SLUITEN weergeeft.
8. Druk op Enter om terug te keren naar INSTELL.
9. Druk op Volgende om terug te keren naar TESTEN.

Het geluid instellen:

Het geluid van de CardioChek[®]-analysator is vooraf ingesteld op TOON AAN. Om het geluid in of uit te schakelen volgt u onderstaande stappen:

1. Als TESTEN wordt getoond, ga dan naar stap 3. Als de analysator UIT staat, druk dan op een knop om deze IN te schakelen. Wacht tot het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP weergeeft.
2. Druk op Volgende. Het scherm zal TESTEN weergeven.
3. Druk op Volgende tot het scherm INSTELL weergeeft.
4. Druk op Enter, daarna op Volgende tot het scherm GELUID weergeeft.
5. Druk op Enter. Het scherm zal TOON AAN of TOON UIT weergeven.
6. Druk op Volgende om ofwel TOON UIT of TOON AAN te selecteren.
7. Druk op Enter om de getoonde keuze voor geluid te accepteren.
8. Druk op Volgende tot het scherm SLUITEN weergeeft.
9. Druk op Enter om terug te keren naar INSTELL.
10. Druk op Volgende om terug te keren naar TESTEN.

IV. CONTROLEREN VAN HET SYSTEEM

Controlestrook instrument

Er kan een grijze controlestrook voor het instrument (meegeleverd in de draagtas van de analysator) gebruikt worden om een juiste werking van de elektronische en optische systemen van de CardioChek[®]-analysator te controleren. De controlestrip levert een kleurenstandaard die door de analysator wordt afgelezen. Wanneer de controlestrook niet gebruikt wordt, berg deze dan op in de draagtas van de analysator. Het wordt aanbevolen dat u de analysator controleert met de controlestrook wanneer:

- deze net ontvangen is
- de analysator gevallen is
- er een onverwacht resultaat verkregen wordt

Gebruik van de controlestrook voor het instrument:

1. Schakel de analysator IN door op één van beide knoppen te drukken.
2. Wanneer MEMO CHIP INSTALL of TESTEN wordt weergegeven, druk dan op Volgende tot TOEPASS wordt weergegeven. Druk op Enter.
3. Druk op Enter wanneer CK-STRIP wordt weergegeven.
4. Houd de controlestrook bij de basis van de strook vast en steek deze met de geribbelde zijde naar boven in de insteekopening voor teststroken wanneer PLAATSEN STRIP wordt weergegeven.
5. De analysator zou GESLAAGD moeten weergeven. (Als het scherm MISLUKT weergeeft, raadpleeg dan de opmerking aan het eind van dit hoofdstuk.) Verwijder de controlestrook en bewaar deze in de draagtas van de analysator.
6. Druk op Volgende tot het scherm SLUITEN weergeeft. Druk op Enter.
7. Druk op Volgende tot het scherm TESTEN weergeeft.
8. Druk op Enter. De analysator is klaar voor het runnen van tests.

IV. CONTROLEREN VAN HET SYSTEEM, vervolg

Opmerking: Als de analysator MISLUKT weergeeft:

1. Reinig de insteekopening voor teststroken van de CardioChek[®]-analysator (waar de strook in de analysator wordt gestoken). Raadpleeg het hoofdstuk over Zorg en reiniging.
2. Controleer de controlestrook om er zeker van te zijn dat deze niet vuil of beschadigd is. Herhalen met de reservecontrolestrook.
3. Raadpleeg hoofdstuk Probleemoplossing.

Kwaliteitscontrole

Controleoplossingen (ook bekend als "materialen voor kwaliteitscontrole") zijn oplossingen waarvoor een verwacht concentratiebereik van analyte is vastgesteld. Ze worden getest om de prestaties van uw testsysteem te controleren: CardioChek-analysator, MEMo Chip[®] en teststroken. Gebruik materialen voor kwaliteitscontrole van PTS, Inc.

PTS Panels [®] Multi-Chemistry Controls	REF 721
PTS Panels [®] HDL Controls	REF 722

Raadpleeg de bijsluiters in de verpakking voor specificaties van de controlevloeistof.

Professionals in de gezondheidszorg die met dit systeem testen dienen de richtlijnen van de instelling en het beleid betreffende het gebruik van materialen voor kwaliteitscontrole te gebruiken.

BELANGRIJK: Gebruik controleoplossingen waarvan de vervaldatum verstreken is, niet. Controleer de op de flesjes controlevloeistof afgedrukte vervaldatum.

Voor het uitvoeren van tests voor kwaliteitscontrole raadpleegt u hoofdstuk V. CONTROLETTESTEN.

Voor het uitvoeren van een controletest heeft u nodig:

- CardioChek-analysator
- CardioChek teststroken
- Materialen voor kwaliteitscontrole
- Instructies kwaliteitscontrole
- Bijsluiters kwaliteitscontrolebereik

V. CONTROLETESTEN

Controletesten

Controletesten, ook bekend als kwaliteitscontroletesten, worden gebruikt om te waarborgen dat alle onderdelen van het systeem juist samenwerken en de testresultaten accuraat en betrouwbaar zijn binnen de limieten van het systeem. De materialen voor kwaliteitscontrole, of controlemateriaal, is een vloeistof die een analyte bevat waarvan bekend is dat dit binnen een bepaald bereik valt. Dit bereik wordt geleverd met de materialen voor kwaliteitscontrole of is online beschikbaar via www.cardiochek.com. Thuisgebruikers dienen controletesten uit te voeren bij elke nieuwe partij teststroken en wanneer het meer dan een maand geleden is dat die partij teststroken gebruikt werd.

Het runnen van een kwaliteitscontroletest:

1. Plaats de juiste MEMo Chip[®] voor de partij teststroken die gebruikt wordt.
2. Druk op één van beide knoppen om de analysator IN te schakelen.
3. Druk op Volgende tot het scherm TOEPASS weergeeft. Druk op Enter.
4. Druk op Volgende tot CONTROLE UITV over het scherm rolt. Druk op Enter.
5. Plaats de teststrook in de analysator. De CardioChek[®]-analysator zal STAAL AANBRENG weergeven. Dit geeft aan dat het systeem klaar is voor toepassing van een (controle-) monster. Plaats de dop direct terug op het flesje en zorg ervoor dat deze goed aangedraaid wordt.
6. Verwijder de dop van het Materiaal voor kwaliteitscontrole en houd het flesje ondersteboven.
DE CONTROLEVLOEISTOF DIENT BINNEN
10 SECONDEN NA VERWIJDERING VAN DE
TESTSTROOK UIT HET FLESJE TE WORDEN
TOEGEPAST OP DE TESTSTROOK.
7. Houd het flesje direct boven en loodrecht op het venster voor bloedapplicatie op de teststrook.

V. CONTROLETESTEN, vervolg

8. Knijp in het flesje, zodat een kleine druppel controlevloeistof wordt gevormd.
9. Laat de druppel controlevloeistof op het applicatievenster van de teststrook vallen. Laat de punt van het flesje niet in aanraking komen met de teststrook.
10. Plaats de dop terug op het materiaal voor kwaliteitscontrole.
11. Tijdens het testen wordt CONTROLE weergegeven. Resultaten worden binnen één tot twee minuten weergegeven.
12. Vergelijk de controleresultaten met de waarden op de bijsluiters Control Range Insert die bij de materialen voor kwaliteitscontrole wordt geleverd.
13. De controleresultaten worden ook opgeslagen in het geheugen van de analysator.
14. Om het menu voor controletesten te verlaten wordt tweemaal op Enter gedrukt. Het scherm geeft CONTROLE UITV weer.
15. Druk op Volgende tot het scherm SLUITEN weergeeft. Druk op Enter.
16. Druk op Volgende tot het scherm TESTEN weergeeft.

Als de resultaten van de kwaliteitscontrole niet binnen het bereik vallen

1. Controleer dat de insteekopening voor de teststroken schoon is.
2. Controleer dat de op de label afgedrukte vervaldatum van zowel de teststroken als de controlevloeistoffen niet verstreken is.
3. Controleer dat de MEMo Chip[®] overeenkomt met de partij van de teststroken.
4. Herhaal de test met nieuwe materialen.
5. Neem contact op met de klantenservice van PTS, Inc. voor ondersteuning.

VI. RUNNEN VAN EEN TEST

Bloed testen

Bij elke doos teststroken wordt een bijsluiter voor teststroken geleverd. Lees deze bijsluiter en dit hoofdstuk van de Gebruikshandleiding volledig en zorgvuldig door voordat getest wordt.

Voorraad voor testen

Voor het uitvoeren van een bloedtest heeft u nodig:

- CardioChek®-analysator
- CardioChek teststroken
- Partijspecifieke MEMo Chip®
- Steriele lancet
- Collector of pipet voor verzamelen capillair bloed
- Gaasje of katoenballetjes
- Alcoholdoekje (optioneel)

Deze analysator heeft heel bloed nodig voor testen. Bedien de analysator niet in direct licht. Raadpleeg het hoofdstuk over Zorg en reiniging voor meer informatie.

Nuttige tips voor het verkrijgen van een goede druppel bloed:

1. Warm de vingers op om de bloeddorstrooming te verbeteren.
2. Laat de arm kort langs de zij naar beneden hangen om bloed naar de vingertoppen te laten stromen.
3. Instrueer de patiënt de handen in warm zeepwater te wassen. Goed afspoelen en volledig afdrogen. Als een alcoholdoekje wordt gebruikt, laat de vinger dan aan de lucht drogen voor getest wordt.

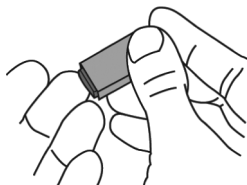
VI. RUNNEN VAN EEN TEST, vervolg

Het verkrijgen van een bloedmonster:

Het uitvoeren van een vingertoptest:

1. Maak de vinger schoon. Zorg ervoor dat de vinger volledig droog gemaakt wordt.
2. Gebruik een nieuwe steriele, wegwerpbare lancet om de huid aan te prikken.
3. Prik aan de zijkant in de vinger, niet in het midden. Zie onderstaande afbeelding:

JUISTE WIJZE VAN
AANPRIKKEN VINGER



4. Om een druppel bloed te verkrijgen wordt voorzichtig in de vinger geknepen, beginnend aan het eind van de vinger dat zich het dichtst bij de hand bevindt en dan naar de top toe bewegend. Veeg de eerste druppel bloed met een gaasje weg en gebruik de tweede druppel om te testen. De druppel dient van de vinger af te hangen om het gemakkelijker te maken het monster te verzamelen met een capillair pipet of plastic bloedverzamelaar.
5. Volg de specifieke instructies in de bij de teststroken geleverde bijsluiter voor elke test voor monstertoepassing en volumebereiken. Gebruik van een capillair pipet of plastic bloedcollector waarborgt dat er voldoende bloed wordt toegepast op de teststrook.
6. Zorg ervoor dat de teststrook volledig in de insteekopening voor teststroken wordt geplaatst.
7. Gebruik de teststrook en lancet slechts eenmaal. Op juiste wijze afvoeren.

VI. RUNNEN VAN EEN TEST, vervolg

Het runnen van een test:

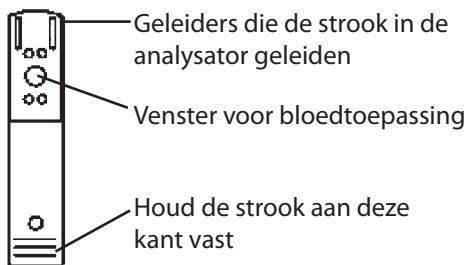
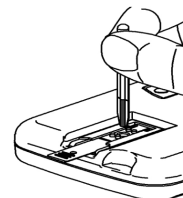
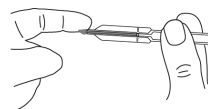
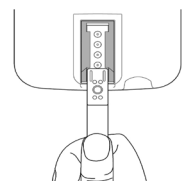
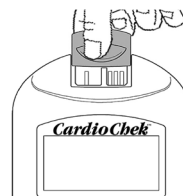
1. Plaats de juiste MEMo Chip® voor de in gebruik zijnde partij teststroken.
2. Plaats de MEMo Chip met de kant met de inkeping voor de vinger (bovenkant) naar boven en het partijnummer naar beneden gericht.
3. Schakel de CardioChek®-analysator IN door op één van beide knoppen te drukken.
4. Wanneer PLAATSEN STRIP wordt weergegeven, plaats dan de teststrook zo ver als mogelijk in de analysator.
5. Verkrijg met de juiste techniek een bloeddruppel.
6. Plaats bloed op de teststrook wanneer STAAL AANBRENG wordt weergegeven. Raadpleeg de bijsluiters bij elke specifieke verpakking teststroken voor instructies omtrent monstervolume en -toepassing.
7. Het resultaat wordt binnen 1 tot 2 minuten weergegeven.
8. Verwijder de teststrook en werp deze weg.
9. De analysator schakelt zichzelf automatisch uit na drie minuten inactiviteit zonder ingestoken teststrook.

BELANGRIJK: Laat geen gebruikte teststrook of controlestrook in de hiervoor bestemde opening in de analysator zitten. Hierdoor zal de analysator zichzelf niet automatisch uitschakelen, hetgeen de levensduur van de batterij bekort.

VI. RUNNEN VAN EEN TEST, vervolg

Snelle referentiegeds testen

1. Plaats de MEMo Chip® met het partijnummer dat overeenkomt met het partijnummer op het flesje van de teststroken. Druk op één van beide knoppen om de CardioChek® IN te schakelen. De analysator zal de partijcode weergeven.
2. Wanneer PLAATSEN STRIP wordt weergegeven, houd de teststrook dan bij de opstaande lijnen vast en plaats deze zo ver als mogelijk in de analysator.
3. Wanneer STAAL AANBRENG wordt weergegeven, breng dan het monster van heel bloed* met een capillair pipet aan op het venster voor bloedapplicatie.
4. Het resultaat verschijnt binnen twee minuten op het scherm. Verwijder de teststrook en werp deze weg. Voeg geen bloed meer toe op een gebruikte teststrook.



CardioChek teststrook

* Raadpleeg de bijsluiters bij elke specifieke verpakking teststroken voor instructies omtrent monstervolume en -toepassing.

VII. RESULTATEN

Resultaten voor elke test worden in meeteenheden specifiek voor elke test en uw locatie weergegeven. Het meetbereik voor elke test wordt weergegeven in de instructies bij de teststroken. Dit is het bereik dat uw CardioChek[®]-analysator zal weergeven. Resultaten die boven of onder dit bereik liggen zullen als > of < worden weergegeven met een cijfer.

De verwachte waarden zoals aangegeven in de instructie zijn de verwachte bereiken voor de meeste gezonde personen (personen die niet gediagnosticeerd zijn met een ziekte).

BELANGRIJKE TESTOVERWEGINGEN:

1. Zorg ervoor dat de instructies gelezen en gevolgd worden. Als u er niet zeker van bent hoe de test gerund wordt, bel dan met de klantenservice van PTS, Inc. voor ondersteuning voor het testen.
2. Als er een onverwacht resultaat verkregen wordt, of een twijfelachtig resultaat, boven of onder het meetbereik of het verwachte waardenbereik, herhaal dan de test.
3. Raadpleeg altijd uw zorgverlener of medisch practicus en volg hun advies op.
4. Breng geen wijzigingen aan in uw medicatietoediening en neem geen medische beslissingen, gebaseerd op de resultaten van dit apparaat, tenzij uw zorgverlener dit aangeeft.

VIII. GEHEUGEN

Testresultaten worden automatisch opgeslagen in het geheugen van de analysator. Een CardioChek®-analysator kan tot 30 resultaten voor elke chemie opslaan en ten minste 10 resultaten van elke controletest. De analysator beschikt over de mogelijkheid de resultaten in volgorde van meest recent naar oudste test te bekijken. Elk resultaat wordt met datum en tijd weergegeven. Resultaten die in het geheugen zijn opgeslagen, worden niet verwijderd bij het verwisselen van de batterijen.

Bekijken van in het geheugen opgeslagen resultaten:

1. Druk op één van beide knoppen om de analysator IN te schakelen. Als het scherm MEMO CHIP INSTALL laat zien, ga dan naar stap 2. Als het scherm PLAATSEN STRIP laat zien, druk dan op Enter.
2. Druk op Volgende tot het scherm GEHEUGEN weergeeft.
3. Druk op Enter. Het scherm geeft CHEM weer.
4. Druk op Enter en daarna op Volgende om de gewenste chemie te selecteren. (Opmerking: Tot de chemie ten minste eenmaal gerund is, wordt de naam van de test niet weergegeven.)
5. Druk op Enter om het testresultaat, inclusief datum en tijd, te bekijken.
 - a. Om kwaliteitscontrolesresultaten terug te halen te drukt u op VOLGENDE tot het scherm SLUITEN weergeeft. Druk op Enter. Druk op Volgende tot het scherm CONTROLE weergeeft.
 - b. Druk op Enter wanneer de gewenste kwaliteitscontroletest wordt weergegeven.
 - c. Om bijvoorbeeld resultaten van de Lipidenpanelen te bekijken, wordt vanaf scherm CHEM op Volgende gedrukt tot LIPIDEN verschijnt en daarna op Enter. De datum en tijd verschijnen. Druk op Enter als de datum en tijd van de gewenste test worden weergegeven. Druk op Volgende om door de resultaten te lopen.
6. Om te beëindigen wordt op Volgende gedrukt tot het scherm SLUITEN weergeeft, waarna op Enter wordt gedrukt. Herhaal deze stap totdat u terug bent bij TESTEN.

VIII. GEHEUGEN, vervolg

Wissen van in het geheugen opgeslagen resultaten:

1. Druk op één van beide knoppen om de analysator IN te schakelen. Wacht tot het scherm MEMO CHIP INSTALL of PLAATSEN STRIP weergeeft.
2. Druk op Enter, daarna op Volgende tot het scherm TOEPASS weergeeft. Druk op Enter.
3. Druk op Volgende tot het scherm GEHEUGEN WISSEN weergeeft. Druk op Enter.
4. Druk op Volgende tot het scherm WSSN JA weergeeft. Druk op Enter. Het scherm zal WISSEN, GEWIST en daarna GEHEUGEN WISSEN weergeven.
5. Om te beëindigen wordt op Volgende gedrukt tot het scherm SLUITEN weergeeft, waarna op Enter wordt gedrukt. Druk op Volgende tot het scherm weer TESTEN weergeeft.

IX. ZORG EN REINIGING

Opslag en hantering

- Hanteer de CardioChek[®]-analysator met zorg; niet laten vallen.
- De analysator mag niet worden opgeslagen of bediend in direct licht, zoals zonlicht, spotlicht, onder een lamp of bij een raam.
- De analysator of de bijbehorende benodigdheden mogen niet blootgesteld worden aan hoge vochtigheid, extreme hitte, kou, stof of vuil. Zorg voor opslag van de analysator bij kamertemperatuur 20-27°C (68-80°F) en 20-80% relatieve vochtigheid (RH). **Niet invriezen.** Als de opslagtemperatuur beneden de 20° C (68°F) ligt, laat de analysator dan ten minste 30 minuten tot 1 uur opwarmen naar 20° C (68°F) voordat getest wordt.
- Het oppervlak van de controlestrook mag niet bekrast of beschadigd worden. Lees de bij de teststroken geleverde bijsluiters voor informatie over opslag en hantering die van toepassing is op elke teststrook.

Instructies voor reiniging:

1. Lokaliseer het optische glaasje en de insteekopening voor teststroken.
2. Open een alcoholdoekje/voorbereidingskussentje.
3. Vouw het doekje op en veeg het optische glaasje en de geleiders voor de teststrook voorzichtig schoon. Als het gebied zeer vuil is, kan dit extra doekjes vereisen.
4. Droog het optische glaasje direct af met een gaasje. Zorg ervoor dat het glaasje schoon, droog en volledig vrij van vingerafdrukken, stof en vlekken is. Het glaasje dient er schoon uit te zien bij verschillende invalshoeken.

Als de buitenkant van de analysator schoongemaakt moet worden, reinig deze dan met een vochtig (niet nat) alcoholdoekje of bevochtig een doek met water of desinfectans van medische kwaliteit (zoals Sporocidin[®]) en veeg de oppervlakken en het weergavegebied voorzichtig schoon. Zorg ervoor dat de insteekopening voor teststroken (waar de teststrook wordt ingestoken) niet nat wordt. **Gebruik geen bleek, ramenreiniger of waterstofperoxide.**

X. PROBLEEMOPLOSSING

BERICHT of PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	WAT TE DOEN
Gewenste taal wordt niet weergegeven.	Taal is niet juist ingesteld.	Schakel analysator UIT. Raadpleeg hoofdstuk III, Installatie, voor het resetten van de taal.
Er wordt een verkeerde datum en/ of tijd weergegeven.	Datum en tijd zijn niet juist ingesteld.	Raadpleeg hoofdstuk III, Installatie, voor het juist instellen van datum en tijd.
Er wordt MISLUKT weergegeven tijdens een test met controlestrook.	Analysator moet schoon-gemaakt worden. Controlestrook is vuil of beschadigd.	Veeg de insteekopening voor teststroken af met een schone, vochtige, pluïsvrije doek. Gebruik de reserve-controlestrook. Als de test weer mislukt, neem dan contact op met de Klantenservice.
TE VEEL LICHT	De test wordt in direct zonlicht of buiten uitgevoerd.	Voer de test binnen uit, niet in de nabijheid van ramen of directe verlichting.
FOUT MEMO	De MEMo Chip® is defect.	Gebruik een andere MEMo Chip uit dezelfde partij.
FOUT TEST	Er is onvoldoende hoeveelheid monster op de teststrook aangebracht.	Voer de test nogmaals uit met een nieuwe teststrook en controleer of de juiste hoeveelheid monster is aangebracht.
LANGUAGE	De analysator is nieuw of de taaloptie is niet ingesteld.	Volg de instructies in de Gebruikshandleiding voor het instellen van de taal.
TESTEN NIET TOEGESTAAN	De door de geïnstalleerde MEMo Chip geselecteerde test kan niet op deze analysator worden gebruikt.	Controleer of de juiste MEMo Chip is geplaatst. Neem contact op met de Klantenservice.

X. PROBLEEMOPLOSSING, vervolg

BERICHT of PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	WAT TE DOEN
LAGE TEMP	De temperatuur van het apparaat ligt onder de toegestane bedrijfstemperatuur.	Verplaats het apparaat naar een warmere omgeving en test opnieuw wanneer de temperatuur van het apparaat de juiste waarde heeft bereikt.
HOGЕ TEMP	De temperatuur van de analysator is hoger dan de toegestane bedrijfstemperatuur.	Verplaats het apparaat naar een geschikte locatie en start de test zodra de temperatuur van de analysator de juiste waarde heeft bereikt.
MEMO CHIP INSTALL	De MEMo Chip® is niet juist geplaatst of is defect.	Plaats op juiste wijze dezelfde of een nieuwe MEMo Chip.
PARTIJ VERLOPEN	Teststroken zijn verlopen, verkeerde MEMo Chip geplaatst of datum apparaat is niet juist ingesteld.	Controleer de uiterste gebruiksdatum van de teststrook en of de juiste MEMo Chip is geplaatst. Controleer de datuminstelling van het apparaat – volg de instructies in de Gebruikshandleiding.
BATTERIJ VERWISS	De batterijen moeten vervangen worden.	Vervang beide batterijen door nieuwe AAA-batterijen van hoge kwaliteit. (De analysator zal geen tests runnen tot de batterijen vervangen zijn).
TEST AFGEBR	De teststrook is niet juist geplaatst of verwijderd voordat de test is afgerond.	Herhaal de test met een nieuwe teststrook.

XI. ONVERWACHTE RESULTATEN

Hoge of lage resultaten die onjuist zijn kunnen ernstige medische gevolgen hebben. Als het resultaat > (groter dan) of < (kleiner dan) is of de resultaten zijn niet naar verwachting, herhaal de test dan altijd met een nieuwe, ongebruikte teststrook. Als een niet-verwacht testresultaat wordt weergegeven, raadpleeg dan de volgende tabel. Bij gebruik van het CardioChek® testsysteem voor zelftesten, dient elk resultaat dat afwijkt van uw medische geschiedenis direct gemeld te worden bij uw arts of zorgverlener.

BERICHT of PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	WAT TE DOEN
Resultaten zijn niet naar verwachting.	Stroken onjuist opgeslagen.	Herhaal de test met een ander flesje stroken. Run controletests en bevestig dat de resultaten binnen bereik liggen.
	Batterijen zijn defect.	Verwissel de batterijen.
	De analysator is onjuist opgeslagen geweest.	Verifieer dat de analysator niet blootgesteld geweest is aan hoge of lage temperaturen of vochtigheid en herhaal de test.
	Insteekopening teststroken is vuil.	Reinig de insteekopening voor teststroken.
	MEMo Chip® en teststroken zijn niet van hetzelfde partijnummer.	Gebruik MEMo Chip en teststroken met hetzelfde partijnummer.
Een weergegeven resultaat geeft waarde < (kleiner dan) weer.	Resultaat ligt onder het meetbereik van de test.	Schakel bij symptomen direct een zorgverlener in. Herhaal de test. Run controletests en bevestig dat de resultaten binnen bereik liggen.

XI. ONVERWACHTE RESULTATEN, vervolg

BERICHT of PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	WAT TE DOEN
Een weergegeven resultaat geeft waarde > (groter dan) weer.	Resultaat ligt boven het meetbereik van de test.	Schakel bij symptomen direct een zorgverlener in. Herhaal de test. Run kwaliteitscontroletests en bevestig dat de kwaliteitscontroles binnen bereik liggen.
Het scherm geeft "_____" of N.V.T. weer.	Resultaat is niet beschikbaar t.g.v. ontbrekende waarde in een berekening, of een waarde ligt buiten het meetbereik.	Herhaal de test. Run kwaliteitscontroletests en bevestig dat de kwaliteitscontroles binnen bereik liggen.
TRIGGER TE HOOG LDL N.V.T.	Het triglyceriden-testresultaat met het lipiden panel was 400 mg/dL (4,52 mmol/L) of hoger.	Geen actie nodig. LDL wordt niet berekend in monsters met triglyceriden van 400 mg/dL (4,52 mmol/L) of hoger.

XII. SPECIFICATIES

CardioChek®-analysator

Kalibratiecurve: Input van MEMo Chip® per partij teststroken

Batterij: 2x AAA 1,5 volt alkaline

Werktemperatuurbereik: 20-27°C (68-80°F)

Vochtigheidsbereik: Tussen 20 en 80% relatieve vochtigheid

Afmetingen:

Breedte: 7,62 cm

Lengte: 13,97 cm

Hoogte: 2,54 cm

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

CardioChek teststroken

Lees de bij de teststroken meegeleverde instructies (bijsluiter) voor testspecifieke informatie.

XIII. CONTACTGEGEVENS

Hulp

Voor ondersteuning met het CardioChek®-testsysteem kunt u contact opnemen met:

Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.)

+1-877-870-5610 (gratis binnen de VS)

+1-317-870-5610 (direct)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: inforequest@cardiochek.com

Website: www.cardiochek.com

XIV. GARANTIE

Beperkte garantie van één jaar op de CardioChek®-analysator

PTS, Inc. garandeert alleen aan de originele koper dat de analysator vrij van defecten in materialen en vakmanschap zal zijn gedurende een periode van één jaar vanaf de originele aankoopdatum. Activering van deze garantie zal afhangen van het completeren en insturen van de garantieregistratiekaart naar PTS, Inc. Als de apparatuur tijdens deze periode stopt met werken, zal PTS, Inc. deze apparatuur, te harer discretie, zonder kosten voor koper, vervangen door gelijkwaardige apparatuur. De garantie komt te vervallen wanneer de apparatuur wordt aangepast, onjuist geïnstalleerd of in werking wordt gesteld op een wijze die niet overeenstemt met de Gebruikshandleiding, beschadigd wordt door ongeval of verwaarlozing of wanneer onderdelen onjuist worden geïnstalleerd of vervangen door gebruiker.

Opmerking: Verwijderen of losdraaien van schroeven aan de achterkant van de analysator maakt alle garanties ongeldig. Er bevinden zich in de behuizing geen door gebruiker te onderhouden onderdelen.

XV. VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbolen op de analysator en/of verpakking:



Raadpleeg gebruiksaanwijzing



Bewaren bij/temperatuurgrenzen



Voor *in vitro* diagnostisch gebruik



Serienummer



Fabrikant



Catalogusnummer



Erkend vertegenwoordiger in Europa



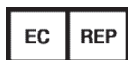
Dit product voldoet aan de vereisten van richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek.

XVI. INDEX

Afsluiten.....	10
Bloed testen	19
Contactgegevens	32
Controleren strook.....	15-16
Datum (instellen).....	12
Eenheden (instellen)	13-14
Garantie	33
Geheugen	24-25
Geluid (instellen)	14
Hulp.....	32
Inleiding analysator.....	3
Installatie batterij	7
MEMo Chip	5-6
Onverwachte resultaten	29-30
Kwaliteitscontrole	16-18
Reiniging	26
Resultaten	23
Snelle referentie (voor het runnen van een test)	22
Specificaties.....	31
Symbolen	34
Taal (instellen).....	10-11
Tabel voor probleemoplossing	27-28
Testen (bloed)	19-21
Tijd (instellen)	11-12

The CardioChek[®], CardioChek[®] PA and associated test strips are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, and D534444; Australian Patent No. 2002364609; Eurasian Patent No. 010414; Mexican Patent No. 267323; South African Patent Nos. 2004/4929 and 2006/06561; EP Patent No. 0750739 (DE, FR, GB, IT).

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-877-870-5610 (gratis binnen de VS)
+1-317-870-5610 (direct)
+1-317-870-5608 (fax)
E-mail: inforequest@cardiochek.com
www.cardiochek.com



Erkend vertegenwoordiger in Europa
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland

© Copyright 2010 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002460D Rev. 1 07/10