Quo-Lab



Εγχειρίδιο χρήστη



Πνευματικά δικαιώματα© 2012-2013 Quotient Diagnostics Ltd

Κανένα τμήμα αυτής της έκδοσης δημοσιεύματος δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, να μεταδοθεί, να αποθηκευτεί σε σύστημα ανάκτησης ή να μεταφραστεί σε οποιαδήποτε ανθρώπινη γλώσσα ή γλώσσα προγραμματισμού σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, δίχως την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Quotient Diagnostics Ltd.

Αριθμός εξαρτήματος: 0110-0061 Εγχειρίδιο χρήστη Quo-Lab – EU-GR Ημερομηνία: Ιούνιος 2013 Έκδοση: IFU0110.EU-GR.02.01 Για χρήση με την έκδοση υλικολογισμικού 2.xx Εκτυπώθηκε στο Η.Β.



An EKF Diagnostics Company

Russell House Molesey Road Walton on Thames Surrey KT12 3PE United Kingdom

T +44 (0)1932 220 124 F +44 (0)1932 250 266

info@quotientdiagnostics.co.uk www.quotientdiagnostics.co.uk

Εταιρεία πιστοποιημένη με ISO 13485:2003

Περιεχόμενα

Ενότητα 1 Προφυλάξεις ασφαλείας

Ενότητα 2 Εισαγωγή

Γενικές πληροφορίες Αφαίρεση συσκευασίας Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Προβλεπόμενη χρήση Περιγραφή του συστήματος Quo-Lab Αρχή μέτρησης

Ενότητα 3 Ρύθμιση συστήματος

Ρύθμιση της γλώσσας Ρύθμιση της ώρας Ρύθμιση της ημερομηνίας Ρύθμιση των επιλογών αναγνώρισης (αναγνωριστικό) Βαθμονόμηση Μονάδες αναφοράς Λειτουργικός έλεγχος

Ενότητα 4 Εκτέλεση δοκιμασίας

Προετοιμασία εκτέλεσης μιας δοκιμασίας Εκτέλεση της δοκιμασίας Συλλογή του δείγματος Εισαγωγή του δείγματος αίματος Σάρωση αναγνωριστικού χειριστή και ασθενούς Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας Εκτύπωση του αποτελέσματος της δοκιμασίας Ανάκτηση αποτελέσματος από τη μνήμη του αναλυτή Ανάλυση δείγματος ποιοτικού ελέγχου

Ενότητα 5 Συντήρηση

Ενότητα 6 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος Λειτουργικά μηνύματα σφάλματος

Ενότητα 7 Υποστήριξη πελατών

Εγγύηση Απόρριψη του αναλυτή Επιστροφή αναλυτή

Ενότητα 8 Τεχνικές προδιαγραφές Αναλυτής Quo-Lab Analyzer Εξαρτήματα

Ενότητα 9 Σύμβολα συσκευασίας και η σημασία τους

Ενότητα 10 Πιστοποιητικό συμμόρφωσης

Ενότητα 11 Ιστορικό αλλαγών

🕂 Ενότητα 1 Προφυλάξεις ασφαλείας

Πρέπει να λαμβάνονται πάντοτε βασικές προφυλάξεις ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων.

Κίνδυνος - Η εσφαλμένη χρήση ηλεκτρικού εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, εγκαύματα, πυρκαγιά και άλλα ατυχήματα.

Απαιτείται αυστηρή παρακολούθηση κατά τη χρήση του συστήματος σε ή κοντά σε παιδιά ή ευάλωτα άτομα.

Διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα

- 1) Συνδέστε τον αναλυτή στην πρίζα. Η πρίζα πρέπει να διαθέτει σύνδεση γείωσης.
- Αν το σύστημα πρόκειται να παραμείνει εκτός χρήσης για μεγάλη χρονική περίοδο, βγάλτε τον αναλυτή από την πρίζα.
- 3) Μην τοποθετείτε το σύστημα μέσα σε υγρό ή σε σημείο από όπου θα μπορούσε να πέσει σε υγρό. Αν ο εξοπλισμός βραχεί, αποσυνδέστε τον από την πρίζα προτού τον ακουμπήσετε.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα μόνο για τη χρήση που περιγράφεται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που δεν παρέχονται ή δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
- 6) Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν δεν λειτουργεί σωστά ή αν έχει υποστεί ζημιά, για παράδειγμα:
 - α) αν έχει υποστεί ζημιά το εύκαμπτο καλώδιο ρεύματος ή το βύσμα,
 - β) αν έχει προκληθεί ζημιά από πτώση του συστήματος,
 - γ) αν έχει προκληθεί ζημιά από πτώση του συστήματος σε υγρό ή από ρίψη υγρού σε αυτό.
- Μην αφήνετε τον εξοπλισμό ή τα εύκαμπτα καλώδια να έρχονται σε επαφή με επιφάνειες που είναι υπερβολικά ζεστές.
- 8) Μην μπλοκάρετε τα ανοίγματα εξαερισμού και μην τοποθετείτε το σύστημα πάνω σε μαλακή επιφάνεια. Διατηρείτε τους αεραγωγούς καθαρούς από σκόνη και βρωμιά.
- 9) Μην τοποθετείτε τίποτα πάνω στο σύστημα.
- 10) Μην τοποθετείτε και μην αφήνετε να πέσει οτιδήποτε πάνω σε ανοίγματα του εξοπλισμού, παρά μόνο αν αυτό υπαγορεύεται από το παρόν Εγχειρίδιο χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα σε χώρους όπου χρησιμοποιούνται σπρέι αεροζόλ ή σε χώρους όπου χορηγείται οξυγόνο.
- 12) Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα σε εξωτερικό χώρο.

Ενότητα 2 Εισαγωγή

Γενικές πληροφορίες



Διαβάστε καλά αυτές τις οδηγίες πριν από την εκτέλεση μιας δοκιμασίας

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer προορίζεται για παρακλίνια χρήση.

Μόνο φυσίγγια Quo-Lab μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον αναλυτή Quo-Lab Analyzer.

Αφαίρεση συσκευασίας

Αφαιρέστε το σύστημα από τη συσκευασία και ελέγξτε ότι περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία. Αν κάποιο στοιχείο δεν περιλαμβάνεται, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών.

- Αναλυτής Quo-Lab Analyzer
- Σαρωτής γραμμικού κώδικα
- Καλώδιο ρεύματος
- Τροφοδοτικό
- Εγχειρίδιο χρήστη

Προτείνεται η φύλαξη της συσκευασίας για την περίπτωση μεταφοράς του αναλυτή. Αν έχει αγοραστεί ο προαιρετικός εκτυπωτής, θα παραδοθεί σε ξεχωριστή συσκευασία.

🕂 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη στο εσωτερικό του αναλυτή. Καλέστε τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών αν αντιμετωπίζετε προβλήματα που δεν μπορείτε να επιλύσετε ακολουθώντας την ενότητα Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος του παρόντος Εγχειριδίου χρήστη.
- Τοποθετήστε το σύστημα πάνω σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη και οριζόντια επιφάνεια, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, σε αίθουσα με θερμοκρασία από 18 έως 30 °C (64 έως 86 °F). Ένας αναλυτής που έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία υψηλότερη ή χαμηλότερη της θερμοκρασίας εργασίας θα παραμείνει για περισσότερο χρόνο στην οθόνη "Προθέρμανση αναλυτή" όταν ενεργοποιηθεί για πρώτη φορά.
- Τοποθετήστε το σύστημα μακριά από ρεύματα αέρα ή άλλες πηγές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ξαφνικές αλλαγές θερμοκρασίας, για παράδειγμα, ροή αέρα από μονάδες κλιματισμού.
- Το σύστημα πρέπει να βρίσκεται σε κοντινή απόσταση από μια πρίζα ρεύματος με προστατευτική γείωση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής και τα φυσίγγια βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση του συστήματος.
- Ο αναλυτής πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήστη.
- Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα.

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Quo-Lab A1C προορίζεται για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) σε ολικό αίμα που λαμβάνεται από τσίμπημα στο δάκτυλο ή από φλεβικό αίμα που συλλέγεται σε σωληνάρια EDTA.

Το σύστημα Quo-Lab A1C ενδείκνυται για τη διαχείριση και θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη και για τον μακροχρόνιο γλυκαιμικό έλεγχο σε ασθενείς στους οποίους έχει διαγνωστεί διαβήτης.

Το σύστημα Quo-Lab A1C έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

Οι ποιοτικοί έλεγχοι του Quo-Lab προορίζονται για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του συστήματος Quo-Lab A1C.

Περιγραφή του συστήματος Quo-Lab

Το σύστημα Quo-Lab A1C αποτελείται από τον αναλυτή Quo-Lab Analyzer, τα φυσίγγια δοκιμασίας Quo-Lab A1C, το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C και τον θερμικό εκτυπωτή ετικετών (προαιρετικό).

Τα φυσίγγια δοκιμασίας Quo-Lab A1C πρέπει να αναλύονται μόνο στον αναλυτή Quo-Lab Analyzer.

Το σχήμα 1 παρουσιάζει τα βασικά μέρη του αναλυτή.



Σχήμα 1: Αναλυτής Quo-Lab Analyzer

Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα φυσίγγια δοκιμασίας. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και την εκτέλεση της δοκιμασίας. Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer θα παράσχει οδηγίες στην οθόνη σε κάθε στάδιο εκτέλεσης της δοκιμασίας. Στο τέλος της δοκιμασίας το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη, αποθηκεύεται στη μνήμη του αναλυτή και μπορεί να εκτυπωθεί σε ετικέτα με χρήση του προαιρετικού εκτυπωτή.

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer έχει βαθμονομηθεί από τον κατασκευαστή και δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη.

Ο αναλυτής πραγματοποιεί οπτικούς, ηλεκτρονικούς και μηχανικούς ελέγχους στο φυσίγγιο δοκιμασίας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμασίας και εάν εντοπιστεί πρόβλημα διακόπτει τη δοκιμασία και εμφανίζει ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, συμβουλευτείτε την ενότητα **Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος** του παρόντος Εγχειριδίου χρήστη.

Αρχή μέτρησης

Η διάταξη των δύο φωτεινών πηγών και οι συσχετισμένοι ανιχνευτές επιτρέπουν στον αναλυτή Quo-Lab Analyzer να χρησιμοποιηθεί ως δικαναλικό φασματοφωτόμετρο / φθορισμόμετρο. Αυτό επιτρέπει στον αναλυτή Quo-Lab Analyzer να χρησιμοποιείται είτε για τη μέτρηση αλλαγών στην οπτική πυκνότητα όπως στην περίπτωση των ανοσοθολοσιμετρικών αναλύσεων είτε για τη μέτρηση αλλαγών στη μετάδοση του φωτός από ειδικές φθορίζουσες ουσίες καθώς αλληλεπιδρούν με κατάλληλους αναλυτές π.χ. HbA1c.

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Συνδέστε το σαρωτή γραμμικού κώδικα και τον (προαιρετικό) εκτυπωτή στον αναλυτή, συνδέοντας τα καλώδια στις υποδοχές σύνδεσης στο πίσω μέρος. Βεβαιωθείτε ότι ο εκτυπωτής και ο σαρωτής γραμμικού κώδικα είναι συνδεδεμένοι στις σωστές θύρες, όπως φαίνεται στο σχήμα 2 παρακάτω. Αν δεν χρειάζεστε τον εκτυπωτή πλέον, αποσυνδέστε τον από τον αναλυτή.



Σχήμα 2: Πίνακας σύνδεσης στο πίσω μέρος του αναλυτή.

Συνδέστε το τροφοδοτικό στον αναλυτή και βάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα παροχής ρεύματος (100-240 v AC 50-60 Hz). Βεβαιωθείτε ότι πρίζα διαθέτει προστατευτική σύνδεση γείωσης.



Μόλις προθερμανθεί ο αναλυτής, η οθόνη θα εμφανίσει το λογότυπο Quo-Lab. Αυτή είναι η αρχική σελίδα. Το πληκτρολόγιο κάτω από τη μπλε οθόνη έχει τρία κουμπιά. Το κείμενο στην οθόνη ακριβώς πάνω από κάθε κουμπί εμφανίζει τη λειτουργία του αντίστοιχου κουμπιού. Αν δεν υπάρχει κείμενο πάνω από ένα κουμπί, το κουμπί δεν έχει καμία λειτουργία. Οι λειτουργίες των κουμπιών αλλάζουν, ανάλογα με την οθόνη που εμφανίζεται. Όταν ενεργοποιηθεί ο αναλυτής για πρώτη φορά, θα πρέπει να ρυθμίσετε την τοπική γλώσσα, ώρα και ημερομηνία, τις επιλογές αναγνωριστικών και τις μονάδες αναφοράς προτού εκτελέσετε μια δοκιμασία. Αυτήν τη διαδικασία πρέπει να την κάνετε μόνο μία φορά.

Ο αναλυτής πρέπει να αποσυνδέεται από την πρίζα όταν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλες χρονικές περιόδους. Διαφορετικά, ο αναλυτής πρέπει να παραμένει ενεργοποιημένος, αλλά να απενεργοποιείται και να ενεργοποιείται ξανά μία φορά την εβδομάδα, προκειμένου να εκτελεί τη διαδικασία εσωτερικού αυτοελέγχου. Προτού απενεργοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής εμφανίζει την αρχική οθόνη.

Πατήστε το κουμπί με την ετικέτα Ρύθμιση για να ξεκινήσετε τη διαδικασία ρύθμισης.



Ρύθμιση της γλώσσας

Η προεπιλεγμένη γλώσσα του αναλυτή είναι τα Αγγλικά. Για να αλλάξετε τη γλώσσα, πατήστε το κουμπί **Αλλαγή** και χρησιμοποιήστε τα κουπιά **πάνω ή κάτω** βέλους, για να επιλέξετε την απαιτούμενη γλώσσα από τη λίστα. Πατήστε το κουμπί **ΟΚ** για να επιβεβαιώσετε την επιλογή.





Ρύθμιση της ώρας

Ο αναλυτής διαθέτει ένα ρολόι που παρακολουθεί την ώρα και την ημερομηνία. Όταν εκτελείται μια δοκιμασία, το αποτέλεσμα καταγράφεται στη μνήμη του αναλυτή με την ώρα και την ημερομηνία της εκτέλεσης. Επιλέξτε **Αλλαγή** στην οθόνη ώρας για να ρυθμίσετε την ώρα.

Επιλέξτε είτε τη μορφή ώρας **24 ώρ.** είτε τη μορφή **12 ώρ.** πατώντας ένα από τα κουμπιά. Ρυθμίστε τις ώρες και τα λεπτά χρησιμοποιώντας τα κουμπιά **πάνω ή** κάτω βέλους. Πατήστε **ΟΚ** όταν η ώρα έχει ρυθμιστεί σωστά.

Αν έχετε επιλέξει τη μορφή **12 ώρ.**, ρυθμίστε την επιλογή **πμ** ή **μμ**. Πατήστε το κουμπί **ΟΚ** για να επιβεβαιώσετε τις ρυθμίσεις.

Στην οθόνη θα εμφανιστεί η ώρα. Πατήστε το κουμπί **ΟΚ** για να προχωρήσετε στη ρύθμιση της ημερομηνίας - βλ. επόμενη ενότητα - ή πατήστε το κουμπί **Αλλαγή** για να επιστρέψετε στη ρύθμιση της ώρας.



Ρύθμιση της ημερομηνίας

Για να ρυθμίσετε την ημερομηνία, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά επάνω ή κάτω βέλους και το κουμπί **ΟΚ**, για να ορίσετε το έτος, το μήνα και την ημέρα, όπως απαιτείται. Πατήστε το κουμπί **ΟΚ** για να αποθηκεύσετε την επιλογή.

Επιλέξτε τη μορφή ημερομηνίας, ηη/μμ/εε ή μμ/ηη/εε. Πατήστε το κουμπί ΟΚ για να αποθηκεύσετε την επιλογή. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η ημερομηνία.

Πατήστε το κουμπί **ΟΚ** για να προχωρήσετε στη ρύθμιση των επιλογών αναγνωριστικού βλ. επόμενη ενότητα - ή πατήστε το κουμπί **Αλλαγή** για να επιστρέψετε στη ρύθμιση της ημερομηνίας.

Σημείωση: Ο αναλυτής θα ρυθμίσει αυτόματα την ώρα και την ημερομηνία για τα δίσεκτα έτη.

Ρύθμιση των επιλογών αναγνώρισης (αναγνωριστικό)

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer επιτρέπει την καταχώρηση αναγνωριστικών χειριστή και ασθενούς μέσω του παρεχόμενου σαρωτή γραμμικού κώδικα. Αυτή η δυνατότητα επιτρέπει την καταγραφή του αναγνωριστικού (ID) του ατόμου που εκτέλεσε τη δοκιμασία και του ατόμου για το οποίο πραγματοποιήθηκε η δοκιμασία στη μνήμη του αναλυτή και στην αντίστοιχη εκτύπωση (αν έχει συνδεθεί ο προαιρετικός εκτυπωτής). Αυτές οι δυνατότητες μπορούν να ενεργοποιηθούν ή να απενεργοποιηθούν. Ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να παραλείψει την καταχώρηση του αναγνωριστικού κατά την ανάλυση ενός φυσιγγίου αν οι δυνατότητες είναι ενεργοποιηθούν. Η αποθήκευση ή εκτύπωση των αναγνωριστικών του χειριστή και του ασθενούς μαζί με το αποτέλεσμα της δοκιμασίας βοηθά στην αναγνώριση του αποτελέσματος σε μεταγενέστερο χρόνο.

Υποστηρίζονται γραμμικοί κώδικες μήκους έως 18 χαρακτήρων σε μορφές Κώδικα 128, Κώδικα 39, NW7/Codabar και 2 of 5 Interleaved. Συνιστάται στους χρήστες να μην χρησιμοποιούν τη μορφή 2 of 5 interleaved, καθώς αυτή η μορφή ενέχει τον κίνδυνο αντικατάστασης χαρακτήρων. Τυχόν προσπάθεια σάρωσης γραμμικού κώδικα μεγαλύτερου των 18 χαρακτήρων θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του κώδικα σε 18 ψηφία.



Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώσουν ότι το αναγνωριστικό (ID) ασθενούς ή χειριστή που σαρώθηκε συμφωνεί με αυτό που εμφανίζεται στο Quo-Lab.

Πατήστε το κουμπί **Ασθενής** ή **Χειριστής** για να ενεργοποιήσετε την αντίστοιχη δυνατότητα. Πατήστε τα κουμπιά ξανά για να απενεργοποιήσετε τις δυνατότητες. Τέλος, πατήστε το κουμπί **ΟΚ** για να προχωρήσετε στη ρύθμιση των μονάδων αναφοράς.

Βαθμονόμηση

Το σύστημα Quo-Lab A1C είναι πιστοποιημένο από το NGSP.

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer και τα φυσίγγια δοκιμασίας A1C έχουν βαθμονομηθεί χρησιμοποιώντας δείγματα που παρέχονται από το Ευρωπαϊκό εργαστήριο αναφοράς (European Reference Laboratory) μέσω του δικτύου NGSP.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση του συστήματος Quo-Lab A1C ανάγονται στη μέθοδο αναφοράς IFCC.

Μονάδες αναφοράς

Οι αναφορές της ανάλυσης Quo-Lab A1C παρέχονται σε έως δύο μονάδες που επιλέγονται από το χρήστη: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl ή eAG mmol/l.

mmol/mol IFCC = (% DCCT - 2,15) x 10,929 % JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724 eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7 eAG mmol/l = (1,59 x % DCCT) - 2,59

Οι τιμές eAG βασίζονται σε μελέτη συσχέτισης που συνδέει το % DCCT με τη μέση συγκέντρωση γλυκόζης αίματος του ασθενούς, που έχει ως αποτέλεσμα τον δημοσιευμένο τύπο για τον υπολογισμό του eAG.



Οι τιμές eAG ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από το επίπεδο γλυκόζης ενός ασθενούς, εάν ελεγχθούν ταυτόχρονα.

Ο αναλυτής Quo-Lab επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει είτε διπλή αναφορά (ώστε να εμφανίζονται δύο διαφορετικές μονάδες μέτρησης) είτε μονή αναφορά. Οι χρήστες πρέπει να ανατρέχουν σε εθνικές οδηγίες κατά τη ρύθμιση των μονάδων αναφοράς.

To % DCCT είναι η προεπιλεγμένη κύρια μονάδα. Για να αλλάξετε την κύρια μονάδα αναφοράς, πατήστε **Αλλαγή**.





Η πρώτη οθόνη σάς επιτρέπει να επιλέξετε **DCCT** (%), **IFCC** (mmol/mol) ή **Περισσότερα** για να δείτε πρόσθετες μονάδες.

Αν επιλέξετε **Περισσότερα**, θα δείτε τις επιλογές **JDS** (%) ή **Περισσότερα**. Αν επιλέξετε **Περισσότερα**, θα επιστρέψετε στην αρχική οθόνη μενού.

Αφού επιλέξετε μια κύρια μονάδα αναφοράς, μπορείτε να επιλέξετε μια δευτερεύουσα μονάδα αναφοράς για "Διπλή αναφορά".

Η προεπιλεγμένη δευτερεύουσα μονάδα αναφοράς είναι η IFCC (mmol/mol). Για να επιλέξετε μια εναλλακτική δευτερεύουσα μονάδα αναφοράς ή να απενεργοποιήσετε τη διπλή αναφορά, επιλέξτε **Αλλαγή**.

Η πρώτη οθόνη σάς επιτρέπει να επιλέξετε **DCCT** (%), **IFCC** (mmol/mol) ή **Περισσότερα** για να δείτε πρόσθετες μονάδες.

Αν επιλέξετε Περισσότερα, θα δείτε τις επιλογές JDS (%), Καμία ή Περισσότερα. Αν επιλέξετε Καμία η διπλή αναφορά θα απενεργοποιηθεί. Αν επιλέξετε Περισσότερα, θα μεταβείτε στις επιλογές eAG.

Δευτερεύουσες μονάδες



To eAG μπορεί να παρουσιαστεί είτε σε mmol/l είτε σε mg/dl για να συμφωνεί με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται τοπικά για την αναφορά των μετρήσεων γλυκόζης.

Αν επιλέξετε Περισσότερα, θα επιστρέψετε στην πρώτη οθόνη των δευτερευουσών μονάδων.

Όταν επιλέξετε μια δευτερεύουσα μονάδα (ή καμία), η ρύθμιση έχει ολοκληρωθεί και ο αναλυτής είναι έτοιμος να εκτελέσει τη δοκιμασία.

Σημείωση: Η αλλαγή της δευτερεύουσας μονάδας αναφοράς αλλάζει επίσης τις δευτερεύουσες μονάδες αναφοράς στα δείγματα που έχουν αναλυθεί προηγουμένως και τα οποία τηρούνται στη μνήμη του αναλυτή, δεδομένου ότι υπολογίζονται κάθε φορά που εμφανίζονται. Η αλλαγή της κύριας μονάδας αναφοράς δεν αλλάζει τις κύριες μονάδες αναφοράς στα δείγματα που έχουν αναλυθεί προηγουμένως.

Λειτουργικός έλεγχος

Κάθε φορά που ενεργοποιείται ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer εκτελεί μια σειρά από λειτουργικούς ελέγχους του συστήματος και των οπτικών συστημάτων. Ο αναλυτής πρέπει να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα προκειμένου να εκτελούνται οι εσωτερικοί αυτοέλεγχοι.

Για τυχόν προβλήματα, εφόσον παρουσιαστούν, ανατρέξτε στην ενότητα **Οδηγός** αντιμετώπισης προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος του παρόντος Εγχειριδίου χρήστη.

Η σωστή λειτουργία του συστήματος μπορεί να επιβεβαιωθεί με ανάλυση των δειγμάτων ορού ελέγχου Quo-Lab A1C.

Για να αναλύσετε έναν ορό ελέγχου, διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C σε συνδυασμό με την ενότητα "Εκτέλεση ποιοτικού ελέγχου" του παρόντος Εγχειριδίου χρήστη.

Ενότητα 4 Εκτέλεση δοκιμασίας



Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα φυσίγγια δοκιμασίας.

Χρησιμοποιείτε πάντοτε προστατευτικά γάντια κατά το χειρισμό δειγμάτων αίματος.

Προετοιμασία εκτέλεσης μιας δοκιμασίας

Βήμα 1

Όταν ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer εμφανίζει την αρχική οθόνη με τις ενδείξεις "Quo-Lab", την ώρα, την ημερομηνία και το μήνυμα "Σαρώστε τον γραμμικό κώδικα της παρτίδας για να ξεκινήσετε", ο αναλυτής είναι έτοιμος για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας.



Βήμα 2

Αφαιρέστε ένα δίσκο φυσιγγίων από τη συσκευασία. Τοποθετήστε τον δίπλα στον αναλυτή και αφήστε για τουλάχιστον 50 λεπτά τα φυσίγγια ώστε να εξισορροπηθεί η θερμοκρασία τους με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος του αναλυτή πριν από τη χρήση, ακόμα κι αν προηγουμένως ήταν αποθηκευμένα σε θερμοκρασία δωματίου.

Σημείωση: Το άνοιγμα του καπακιού του δίσκου βοηθά στην εξισορρόπηση των φυσιγγίων και επιτρέπει την εξάτμιση της συμπύκνωσης. Μην χρησιμοποιήσετε τα φυσίγγια μέχρι να απαλλαχτούν από τη συμπύκνωση. Μην σκουπίζετε το φυσίγγιο για να αφαιρέσετε τη συμπύκνωση.



Εκτέλεση δοκιμασίας

Βήμα 3



Η οθόνη του αναλυτή ζητά από το χρήστη να σαρώσει τον γραμμικό κώδικα βαθμονόμησης για να

ξεκινήσει η δοκιμασία. Ο γραμμικός κώδικας είναι εκτυπωμένος πάνω σε κάθε δίσκο φυσιγγίων.

Τοποθετήστε το σαρωτή γραμμικού κώδικα πάνω από τον γραμμικό κώδικα βαθμονόμησης και πατήστε το κουμπί του σαρωτή γραμμικού κώδικα μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Θα εμφανιστεί το μήνυμα **"Τοποθετήστε νέο** φυσίγγιο" στην οθόνη του αναλυτή μαζί με τον αριθμό της παρτίδας που σαρώνετε.

Είναι σημαντικό να συμφωνεί ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στην οθόνη με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στα φυσίγγια, διαφορετικά θα εξαχθούν εσφαλμένα αποτελέσματα. Αν το σύστημα επιστρέψει στην αρχική οθόνη προτού μπορέσετε να τοποθετήσετε ένα φυσίγγιο, επαναλάβετε τη σάρωση του γραμμικού κώδικα βαθμονόμησης για να ξεκινήσετε εκ νέου τη διαδικασία της δοκιμασίας.

Βήμα 4

Αφαιρέστε ένα φυσίγγιο από το δίσκο. **Μην** κρατάτε το κάτω μέρος του φυσιγγίου που περιέχει το υγρό. Τα φυσίγγια πρέπει να είναι απαλλαγμένα από συμπύκνωση πριν από τη χρήση. **Μην** σκουπίζετε τη συμπύκνωση από το φυσίγγιο.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο αν το αλουμινένιο σφράγισμα που καλύπτει το επάνω μέρος του φυσιγγίου έχει υποστεί ζημιά.

Βήμα 5

Αφαιρέστε με προσοχή το αλουμινένιο καπάκι του φυσιγγίου, εξασφαλίζοντας ότι ο κόμβος αντιδραστηρίου παραμένει στο εσωτερικό του επάνω τμήματος του φυσιγγίου. Αφού αφαιρεθεί το αλουμινένιο σφράγισμα, το φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 λεπτού.











Βήμα 6

Τοποθετήστε το φυσίγγιο στον αναλυτή. Ο αναλυτής θα εντοπίσει το φυσίγγιο και θα εμφανίσει το μήνυμα "**Τοποθετήθηκε** φυσίγγιο. Εξέταση...". Ο αναλυτής θα πραγματοποιήσει έναν οπτικό έλεγχο του φυσιγγίου.

Σημείωση: Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο από τον αναλυτή μέχρι να ολοκληρωθεί η δοκιμασία.

Μην κλείνετε τη θύρα του αναλυτή μέχρι να σας ζητηθεί να κάνετε κάτι τέτοιο στο βήμα 11.

Βήμα 7

Όταν εμφανιστεί το μήνυμα **"Τοποθετήστε** αντιδραστήριο", χρησιμοποιήστε το αμβλύ άκρο του ραβδίου δείγματος για να ωθήσετε τον κόμβο αντιδραστηρίου μέσα στη φιάλη. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε το μπλε τμήμα του επάνω μέρους του φυσιγγίου στη θέση του καθώς αφαιρείτε το ραβδίο δείγματος. Από τη στιγμή που θα σας ζητηθεί, υπάρχει ένα χρονικό όριο 60 δευτερολέπτων για να τοποθετήσετε τον κόμβο αντιδραστηρίου. Αν λήξει το χρονικό όριο η δοκιμασία θα ματαιωθεί. Αφαιρέστε το φυσίγγιο για επαναφορά του αναλυτή.

Μετά την προσθήκη του κόμβου αντιδραστηρίου, ο αναλυτής θα εμφανίσει το μήνυμα "**Επανυδάτωση** αντιδραστηρίου". Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 50 δευτερόλεπτα. Ενώ ο αναλυτής επανυδατώνει το αντιδραστήριο, προετοιμάστε το δείγμα αίματος.

Συλλογή του δείγματος

Βήμα 8

To Quo-Lab μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με φλεβικό αίμα που συλλέγεται με EDTA είτε με δείγμα αίματος με τσίμπημα στο δάκτυλο.

Για συλλογή δείγματος με τσίμπημα στο δάκτυλο, το δάκτυλο του ασθενούς πρέπει να είναι ζεστό, στεγνό και καθαρό, καθώς και απαλλαγμένο από ουσίες όπως κρέμα χεριών. Χρησιμοποιήστε μια αιχμή μίας χρήσης (δεν παρέχεται) για να τρυπήσετε το δάκτυλο και να συλλέξετε μια σταγόνα αίματος περίπου ίση με το πάχος το ραβδίου δείγματος.

Για δείγματα φλεβικού αίματος που έχουν συλλεχθεί προηγουμένως σε σωληνάρια EDTA, βεβαιωθείτε ότι το δείγμα είναι πλήρως αναμεμειγμένο και χρησιμοποιήστε εξοπλισμό δειγματοληψίας για να τοποθετήσετε μια σταγόνα αίματος, περίπου 10 έως 20μl, πάνω σε μια μη μεταλλική και μη απορροφητική επιφάνεια, όπως το Parafilm® M. **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε δειγματοληψία απευθείας από το σωληνάριο.

Σημείωση: Η επωνυμία Parafilm[®] Μ είναι εμπορικό σήμα της Pechiney Plastics Packaging.

Βήμα 9

Ακουμπήστε ελαφρά το αιχμηρό άκρο του ραβδίου δείγματος στην επιφάνεια της σταγόνας αίματος, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Το αίμα θα συλλεχθεί από το ραβδίο δείγματος. Το αίμα θα πρέπει να γεμίσει πλήρως την υποδοχή.

Σημείωση: Αποφύγετε τη συλλογή φυσαλίδων και υπερβολικού δείγματος στο εξωτερικό του άκρου του ραβδίου δείγματος. **Μην** σκουπίζετε την περίσσεια αίματος από το ραβδίο δείγματος.









Εισαγωγή του δείγματος αίματος

Βήμα 10

Όταν ο αναλυτής εμφανίσει το μήνυμα "Τοποθετήστε δείγμα και κλείστε τη θύρα", τοποθετήστε απαλά το ραβδίο δείγματος, που περιέχει το δείγμα αίματος, έτσι ώστε το μισό άκρο να βρίσκεται μέσα στο επάνω μέρος του φυσιγγίου. Κάμψτε τη λαβή του ραβδίου δείγματος προς το μπροστινό τμήμα του αναλυτή για να την αποσπάσετε.

Σημείωση: Μην σπρώχνετε το ραβδίο δείγματος πλήρως μέσα στο φυσίγγιο, διαφορετικά ο αναλυτής θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος. Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος του παρόντος Εγχειριδίου χρήστη.

Βήμα 11

Κλείστε καλά τη θύρα του αναλυτή, για να ολοκληρώσετε την εισαγωγή του ραβδίου δείγματος στο φυσίγγιο. Από τη στιγμή που θα σας ζητηθεί, υπάρχει ένα χρονικό όριο 60 δευτερολέπτων για να τοποθετήσετε το ραβδίο δείγματος και να κλείσετε τη θύρα. Αν λήξει το χρονικό όριο η δοκιμασία θα ματαιωθεί. Αφαιρέστε το φυσίγγιο για επαναφορά του αναλυτή. Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ο αναλυτής θα εμφανίζει μια γραμμή προόδου κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της δοκιμασίας. Θα σας ζητηθεί να σαρώσετε το αναγνωριστικό χειριστή ή ασθενούς. εάν έχετε ενεργοποιήσει τις αντίστοιχες λειτουργίες.

Σημείωση: Κλείστε καλά τη θύρα ωθώντας την ελαφρά με μία κίνηση.





Βήμα 12

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμασία, το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί στην οθόνη και θα εκτυπωθεί στον (προαιρετικό) εκτυπωτή, εφόσον είναι συνδεδεμένος. Το αποτέλεσμα θα εμφανίζεται στην οθόνη μέχρι να ανοίξετε τη θύρα.

Ανοίξτε τη θύρα και αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο. Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ο αναλυτής είναι έτοιμος για την εκτέλεση της επόμενης δοκιμασίας.

Σημείωση: Βλ. ενότητα 4 - Ανάκτηση αποτελέσματος από τη μνήμη του αναλυτή.

Σάρωση αναγνωριστικού χειριστή και ασθενούς

Αν οι λειτουργίες αναγνωριστικού (ID) χειριστή ή/ και ασθενούς έχουν ενεργοποιηθεί (Ενότητα 3), όταν κλείνει η θύρα του αναλυτή νια να ξεκινήσει η δοκιμασία, η οθόνη ζητά από το χρήστη να σαρώσει το ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ του χειριστή ή/ και του ασθενούς, ανάλογα με τις λειτουργίες που έχουν ενεργοποιηθεί στη ρύθμιση του αναλυτή. Λάβετε υπόψη ότι όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα στη λειτουργία ποιοτικού ελέγχου, το σύστημα θα ζητήσει μόνο τη σάρωση του αναγνωριστικού χειριστή, καθώς το σύστημα χρησιμοποιεί αυτόματα το αναγνωριστικό ασθενούς για τον αριθμό της παρτίδας ελέγχου. Όταν σας ζητηθεί να σαρώσετε το "αναγνωριστικό", τοποθετήστε το σαρωτή γραμμικού κώδικα πάνω από τον γραμμικό κώδικα του αναγνωριστικού χειριστή και πατήστε το κουμπί του σαρωτή γραμμικού κώδικα.

Μόλις ο αναλυτής καταγράψει τον γραμμικό κώδικα θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα και το αναγνωριστικό θα εμφανιστεί στην οθόνη. Βεβαιωθείτε ότι το εμφανιζόμενο αναγνωριστικό συμφωνεί με τον αριθμό γραμμικού κώδικα που σαρώθηκε. Αν δεν έχετε διαθέσιμο γραμμικό κώδικα αναγνωριστικού χειριστή ή ασθενούς, πατήστε το κουμπί Παράλειψη για να κλείσετε την οθόνη. Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν θα εμφανιστεί μέχρι να σαρωθεί το ζητούμενο αναγνωριστικό ή να κλείσετε τις οθόνες. Αν παρουσιαστεί σφάλμα, ο αναλυτής θα σταματήσει να ζητά τη σάρωση του αναγνωριστικού χειριστή ή/και ασθενούς, εάν δεν έχει ολοκληρωθεί ήδη.

Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμασία, το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί στην οθόνη με τις καθορισμένες μονάδες (βλ. ενότητα 3 - **Μονάδες αναφοράς**). Η παρακάτω εικόνα εμφανίζει ένα παράδειγμα του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας Quo-Lab A1C. Σε αυτήν την περίπτωση, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ήταν 7,1 % A1C. Η ένδειξη "DCCT" κάτω από το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ήταν 7,1 % A1C. Η ένδειξη "DCCT" κάτω από το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ήταν 7,1 % κατω το σύστημα βαθμονόμησης προκειμένου να κάνετε ακριβή σύγκριση αποτελεσμάτων. Κάτω από το κύριο αποτέλεσμα, υπάρχει ένα παραγόμενο αποτέλεσμα που εμφανίζει την ισοδύναμη τιμή σε μονάδες mmol/mol IFCC.



Το αποτέλεσμα θα παραμείνει στην οθόνη μέχρι να ανοίξετε τη θύρα του αναλυτή. Το αποτέλεσμα αποθηκεύεται στη μνήμη του αναλυτή (βλ. ενότητα 4 -Ανάκτηση αποτελέσματος από τη μνήμη του αναλυτή). Μετά την αφαίρεση του χρησιμοποιημένου φυσιγγίου, ο αναλυτής είναι έτοιμος για εκτέλεση νέας δοκιμασίας.

 Quo-Lab A1C

 Χρόνος:
 11:34

 Ημερομηνία:
 21/06/13

 Αποτέλεσμα:
 7.1 % A1C DCCT

 54 mmol/mol IFCC
 54 mmol/mol IFCC

 Παρτίδα:
 020012

 ΙD αναλυτής:
 020032

 ID εξέταση:
 00053

 Ασθενής:
 ΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧ

Εκτύπωση του αποτελέσματος της δοκιμασίας

Αν έχετε συνδέσει τον προαιρετικό εκτυπωτή, το αποτέλεσμα θα εκτυπωθεί κατά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας. Το αποτέλεσμα εκτυπώνεται πάνω σε αυτοκόλλητη ετικέτα για να φυλαχθεί με το αρχείο του ασθενούς.

Ανάκτηση αποτελέσματος από τη μνήμη του αναλυτή

Τα αποτελέσματα των τελευταίων 7.000 δοκιμασιών στον αναλυτή αποθηκεύονται στη μνήμη. Μόνο τα αποτέλεσμα των τελευταίων 1.000 δοκιμασιών μπορούν να προβληθούν στον αναλυτή. Πατήστε το κουμπί **Αρχείο** στην αρχική οθόνη του Quo-Lab. Το αποτέλεσμα της πιο πρόσφατης δοκιμασίας εμφανίζεται στην οθόνη.



Ο αύξων αριθμός της δοκιμασίας (στο παράδειγμα είναι η δοκιμασία 53) εμφανίζεται μαζί με την ώρα και την ημερομηνία έναρξης της δοκιμασίας παράλληλα με το αποτέλεσμα. Αν πατήσετε το κουμπί **ΟΚ**, θα εμφανιστεί μια δεύτερη σελίδα η οποία περιλαμβάνει τα αναγνωριστικά χειριστή και ασθενούς και τον αριθμό παρτίδας του φυσιγγίου.

Πατήστε το κουμπί **Εκτύπωση** για να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο του αποτελέσματος, αν είναι συνδεδεμένος ο προαιρετικός εκτυπωτής, ή πατήστε το κουμπί **Έξοδος** για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη. Πατήστε το κουμπί **Πίσω** για να επιστρέψετε στο αρχείο της μνήμης.

Τα αποτελέσματα των τελευταίων 1.000 δοκιμασιών μπορούν να προσπελαστούν με χρήση των κουμπιών **πάνω ή κάτω** βέλους στην οθόνη αποτελεσμάτων, όπως φαίνεται παραπάνω. Για να βρείτε παλαιότερα αποτελέσματα δοκιμασιών, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών.

Σημείωση: Η αλλαγή της δευτερεύουσας μονάδας αναφοράς (βλ. ενότητα 3 - **Μονάδες** αναφοράς) αλλάζει επίσης τις δευτερεύουσες μονάδες αναφοράς στα δείγματα που έχουν αναλυθεί προηγουμένως και τα οποία τηρούνται στη μνήμη του αναλυτή, δεδομένου ότι υπολογίζονται κάθε φορά που εμφανίζονται. Η αλλαγή της κύριας μονάδας αναφοράς δεν αλλάζει τις κύριες μονάδες αναφοράς στα δείγματα που έχουν αναλυθεί προηγουμένως.

Ανάλυση δείγματος ποιοτικού ελέγχου

Το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C πρέπει να χρησιμοποιείται με τα φυσίγγια δοκιμασίας Quo-Lab A1C για να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του.

Μόνο οι οροί ελέγχου Quo-Lab A1C πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη δοκιμασία Quo-Lab A1C.

Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται σε κάθε κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C για να εξασφαλίσετε ότι εφαρμόζετε τη σωστή διαδικασία.

Οι ποιοτικοί έλεγχοι θα πρέπει να εκτελούνται:

- Με κάθε νέα παρτίδα φυσιγγίων δοκιμασίας.
- Με κάθε νέα αποστολή φυσιγγίων δοκιμασίας.
- Οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία υπάρχει ανησυχία ότι το αποτέλεσμα μπορεί να είναι εσφαλμένο, ότι τα φυσίγγια δοκιμασίας μπορεί να μην έχουν αποθηκευτεί σωστά, ότι ο χρήστης δεν είναι εξοικειωμένος με τη διαδικασία της δοκιμασίας ή ότι ο χρήστης μπορεί να εκτελεί τη δοκιμασία εσφαλμένα.

Χρησιμοποιήστε το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που έχουν οριστεί από τον οργανισμό ή το εργαστήριό σας και σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Αν οι οροί ελέγχου δεν δίνουν αποτελέσματα εντός του εύρους που αναγράφεται στις Οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με την υποστήριξη πελατών.

Το αποτέλεσμα του ποιοτικού ελέγχου αποθηκεύεται στη μνήμη του αναλυτή. Ο αριθμός παρτίδας του κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C που χρησιμοποιήθηκαν αποθηκεύεται κάτω από το πεδίο του αναγνωριστικού ασθενούς.

Ενότητα 5 Συντήρηση



Με εξαίρεση της επανεκκίνησης του συστήματος μία φορά την εβδομάδα προκειμένου το σύστημα να εκτελεί αυτοέλεγχο, δεν απαιτείται άλλη τακτική εργασία συντήρησης του αναλυτή Quo-Lab Analyzer από την πλευρά του χρήστη εκτός από το καθάρισμα.

- Μπορείτε να καθαρίσετε τον αναλυτή σκουπίζοντάς τον με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό ή απολυμαντικό του εμπορίου, όπως το Virkon[®], αν χρειάζεται. Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό (υποχλωριώδες).
- Απενεργοποιείτε πάντοτε τον αναλυτή αποσυνδέοντας το τροφοδοτικό όταν εκτελείτε οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού.
- Απενεργοποιείτε πάντοτε τον αναλυτή μία φορά την εβδομάδα. Αφήστε τον αναλυτή απενεργοποιημένο για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, μπορείτε να τον ενεργοποιήσετε ξανά ώστε να εκτελεστούν οι εσωτερικοί αυτοέλεγχοι. Για να απενεργοποιήσετε το σύστημα, το Quo-Lab πρέπει να βρίσκεται στην αρχική οθόνη. Εφόσον βρίσκεται στην αρχική οθόνη, μπορείτε να το απενεργοποιήσετε είτε αποσυνδέοντας την τροφοδοσία από την πρίζα είτε αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από την υποδοχή στο πίσω μέρος του αναλυτή.
- Μην καθαρίζετε στο εσωτερικό του θαλάμου δοκιμασίας φυσιγγίου. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών για λήψη συμβουλών.
- Σε περίπτωση πτώσης υγρού στο εσωτερικό του θαλάμου δοκιμασίας φυσιγγίου, καλέστε τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών για λήψη συμβουλών.
- Αν ο εξοπλισμός αποθηκευθεί κατά το χρονικό διάστημα που δεν χρησιμοποιείται, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος δεν υπόκειται σε φθορά ή παραμορφώσεις.
- Ο αναλυτής έχει βαθμονομηθεί από τον κατασκευαστή και δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη.

Σημείωση: Η επωνυμία Virkon[®] είναι εμπορικό σήμα της Antec International Limited.

Ενότητα 6 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος

Λειτουργικά μηνύματα σφάλματος

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα αρχεία καταγραφής που εμφανίζουν αποτελέσματα ή μηνύματα σφάλματος, ανατρέξτε στην ενότητα **Ανάκτηση αποτελέσματος από τη μνήμη του** αναλυτή σε αυτό το Εγχειρίδιο χρήστη.

ΜΗΝΥΜΑ΄Η ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ПЕРІГРАФН	ΕΠΙΛΥΣΗ
Προθέρμανση αναλυτή	Ο αναλυτής προθερμαίνεται	Περιμένετε μέχρι να προθερμανθεί ο αναλυτής
Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα " Αφαιρέστε το παλαιό φυσίγγιο " όταν έχει τοποθετηθεί νέο φυσίγγιο	Είτε έχει τοποθετηθεί ένα χρησιμοποιημένο φυσίγγιο είτε το φυσίγγιο της δοκιμασίας είναι ελαττωματικό	Αφαιρέστε το φυσίγγιο, κλείστε τη θύρα και περιμένετε μέχρι να επιστρέψει το σύστημα στην αρχική οθόνη. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο*
Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα "Τοποθετήστε νέο φυσίγγιο" ακόμα κι όταν το φυσίγγιο είναι τοποθετημένο	Ο αναλυτής δεν έχει εντοπίσει το τοποθετημένο φυσίγγιο	Πριν από τη σάρωση του γραμμικού κώδικα βαθμονόμησης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει φυσίγγιο στο θάλαμο δοκιμασίας. Αφαιρέστε το φυσίγγιο, αν υπάρχει, και πατήστε Έξοδος. Περιμένετε μέχρι το σύστημα να επιστρέψει στην αρχική οθόνη, σαρώστε τον γραμμικό κωδικό και προσπαθήστε ξανά*
Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα " Τοποθετήστε δείγμα και κλείστε τη θύρα " ακόμα κι όταν η θύρα είναι κλειστή	Ο αισθητήρας κλειστής θύρας του αναλυτή ενδέχεται να είναι ελαττωματικός	Βεβαιωθείτε ότι η θύρα του αναλυτή είναι καλά κλεισμένη και ότι δεν υπάρχει κάποιο εμπόδιο*
Σφάλμα 01	Ο αισθητήρας θερμοκρασίας του αναλυτή παρουσίασε σφάλμα	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών
Θερμοκρασία περιβάλλοντος εκτός εύρους λειτουργίας του αναλυτή (Σφάλμα Ο2)	Η θερμοκρασία του δωματίου βρίσκεται εκτός του εύρους εργασίας του αναλυτή, 18 έως 30 °C (64 έως 86 °F)	Μην απενεργοποιείτε τον αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία δωματίου κυμαίνεται από 18 έως 30 °C (64 έως 86 °F). Μόλις επιτευχθεί η κατάλληλη θερμοκρασία, η αρχική οθόνη θα εμφανιστεί αυτόματα*
Σφάλμα Ο3	Η θερμοκρασία του αναλυτή είναι ασταθής	Απενεργοποιήστε τον αναλυτή, περιμένετε μέχρι να επιστρέψει στη θερμοκρασία δωματίου και ενεργοποιήστε τον ξανά. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής βρίσκεται μακριά από ρεύματα αέρα*
Σφάλμα 04 / 05	Ένα τμήμα του οπτικού συστήματος παρουσίασε σφάλμα	Απενεργοποιήστε τον αναλυτή, περιμένετε 10 δευτερόλεπτα και ενεργοποιήστε τον ξανά. Αφαιρέστε το παλιό φυσίγγιο, αν υπάρχει, κλείστε τη θύρα και περιμένετε μέχρι να επιστρέψει ο αναλυτής στην αρχική οθόνη*

МНNYMA′Н ПРОВЛНМА	ПЕРІГРАФН	ΕΠΙΛΥΣΗ	
Σφάλμα 08	Το μοτέρ αναδευτήρα παρουσίασε σφάλμα	Απενεργοποιήστε τον αναλυτή, περιμένετε 10 δευτερόλεπτα και ενεργοποιήστε τον ξανά. Αφαιρέστε το παλιό φυσίγγιο, αν υπάρχει, κλείστε τη θύρα και περιμένετε μέχρι να επιστρέψει ο αναλυτής στην αρχική οθόνη	
Σφάλμα 09	Ο εσωτερικός ανεμιστήρας παρουσίασε σφάλμα		
Σφάλμα 12	Το μοτέρ αναδευτήρα έχει μπλοκαριστεί		
Σφάλμα 98	Το σύστημα μέτρησης παρουσίασε σφάλμα.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την	
Σφάλμα 99	Η μνήμη του αναλυτή είναι πλήρης	υποστήριξη πελατών	
Αντιδραστήριο εκτός εύρους (Σφάλμα 102 / 103)	Το φυσίγγιο δοκιμασίας είναι ελαττωματικό	Αφαιρέστε το φυσίγγιο και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο*	
Πολύ λίγο αίμα (Σφάλμα 104)	Είτε το δείγμα αίματος είχε χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης είτε το ραβδίο δείγματος δεν ήταν γεμάτο.	Αφαιρέστε το φυσίγγιο και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο, διασφαλίζοντας ότι το ραβδίο δείγματος αίματος έχει γεμίσει σωστά (βλ. Ενότητα 4 - Εκτέλεση δοκιμασίας)*	
Πάρα πολύ αίμα (Σφάλμα 104)	Είτε το δείγμα αίματος είχε υψηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης είτε το ραβδίο δείγματος αίματος ήταν υπερφορτωμένο		
Σφάλμα ανάμιξης αίματος (Σφάλμα 105)	Το δείγμα αίματος δεν σχημάτισε ομογενές διάλυμα με το ρυθμιστικό διάλυμα	Αφαιρέστε το φυσίγγιο και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο*	
Μη έγκυρο αποτέλεσμα (2)/(1) (Σφάλμα 106)	Δεν ήταν δυνατός ο υπολογισμός αποτελέσματος	Αφαιρέστε το φυσίγγιο και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο*	
Μη έγκυρο αποτέλεσμα (2)/(1) (Σφάλμα 107)	Δεν ήταν δυνατός ο υπολογισμός αποτελέσματος	Αφαιρέστε το φυσίγγιο και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο Το σφάλμα 107 εμφανίζεται συνήθως όταν χρησιμοποιείται κρύο φυσίγγιο στο σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι το φυσίγγιο όχει επαρκή χρόνο για να φτάσει στην ίδια θερμοκρασία με τον αναλυτή πριν από τη χρήση. Το σφάλμα 107 μπορεί, ορισμένες φορές, να παρουσιαστεί όταν ο αναλυτής λειτουργεί στο κατώτατο όριο του εύρους θερμοκρασίας του και ο όγκος αίματος/η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης βρίσκεται κοντά στο κατώτατο όριο του επιτρεπόμενου εύρους. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία βρίσκεται εντός του εύρους λειτουργίας του αναλυτή και ότι το συλλεγμένο δείγμα γεμίζει την υποδοχή του ραβδίου δείγματος*	

*Αν το πρόβλημα παραμείνει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών.

МНNYMA′Н ПРОВЛНМА	ПЕРІГРАФН	ΕΠΙΛΥΣΗ
Μη έγκυρη μορφή γραμμικού κώδικα (Σφάλμα 108)	Ο γραμμικός κώδικας βαθμονόμησης δεν αναγνωρίστηκε	Σαρώστε ξανά τον γραμμικό κώδικα βαθμονόμησης ή σαρώστε έναν γραμμικό κώδικα από διαφορετικό δίσκο φυσιγγίων ή συσκευασία*
Τέλος χρόνου - αφαίρεση φυσιγγίου (Σφάλμα 109)	Δεν εισήχθη κόμβος αντιδραστηρίου ή δείγμα αίματος εντός του καθορισμένου χρονικού ορίου των 60 δευτερολέπτων	Αφαιρέστε το φυσίγγιο και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο, εισάγοντας τον κόμβο αντιδραστηρίου ή το δείγμα αίματος εντός του χρονικού ορίου των 60 δευτερολέπτων*
Υψηλός φθορισμός φόντου (Σφάλμα 110)	Το φυσίγγιο δοκιμασίας είναι ελαττωματικό	
Αποτυχία προσαρμογής καμπύλης (Σφάλμα 112)	Δεν ήταν δυνατός ο υπολογισμός αποτελέσματος	Αφαιρέστε το φυσίγγιο και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο*
Μη έγκυρο αποτέλεσμα (2) (Σφάλμα 120, 121, 122, 123, 124, 125 ή 126)	Δεν ήταν δυνατός ο υπολογισμός αποτελέσματος	
Ασταθής μετάδοση (Σφάλμα 127)	Οπτική αστάθεια, το φυσίγγιο μετακινήθηκε κατά την αρχική κενή ανάγνωση πριν από την προσθήκη του αντιδραστηρίου	Μετά την τοποθέτηση, μην μετακινείτε ή αφαιρείτε το φυσίγγιο μέχρι να σας ζητηθεί
Το αίμα δεν εισήχθη σωστά (Σφάλμα 127)	Το ραβδίο δείγματος εισήχθη πολύ βαθιά στο φυσίγγιο όταν εμφανίστηκε το μήνυμα "Τοποθετήστε δείγμα"	Ανατρέξτε στην ενότητα 4 για τον τρόπο εισαγωγής του ραβδίου δείγματος
Καθυστέρηση μοτέρ ανάμιξης (Σφάλμα 128)	Η εκκίνηση του μοτέρ ανάμιξης απέτυχε όταν προστέθηκε αίμα μέσω κλεισίματος της θύρας	Αφαιρέστε το φυσίγγιο, κλείστε τη θύρα και περιμένετε μέχρι να επιστρέψει το σύστημα στην αρχική οθόνη. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο φυσίγγιο*

*Αν το πρόβλημα παραμείνει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή:

Υποστήριξη πελατών

Tηλέφωνο: +44 (0) 1932 220124 Email: support@quotientdiagnostics.co.uk Αν δεν μπορείτε να επιλύσετε το πρόβλημα με βάση τον Οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών στον τηλεφωνικό αριθμό ή τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που αναγράφεται παρακάτω για συμβουλές και βοήθεια σε τεχνικά θέματα. Κατά την επικοινωνία με την υποστήριξη πελατών θα πρέπει να παράσχετε τα ακόλουθα στοιχεία:

- Σειριακός αριθμός αναλυτή (SN) (βρίσκεται στην ετικέτα στο πίσω μέρος), βλ. Ενότητα 3.
- Αριθμός παρτίδας φυσιγγίου δοκιμασίας.
- Αριθμός παρτίδας κιτ ποιοτικού ελέγχου και αποτελέσματα, αν υπάρχουν.

Αναφορά προβλημάτων συστήματος δοκιμασίας

Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν με τον αναλυτή Quo-Lab Analyzer, τα αντιδραστήρια ή τους ορούς ελέγχου στον τοπικό διανομέα ή/και απευθείας στην Υποστήριξη πελατών της Quotient Diagnostics.

Τηλέφωνο: +44 (0) 1932 220124 Email: support@quotientdiagnostics.co.uk

Εγγύηση

Η Quotient Diagnostics Ltd εγγυάται προς τον αρχικό αγοραστή, για περίοδο 12 μηνών από την ημερομηνία αγοράς, ότι το Σύστημα αναλυτή Quo-Lab Analyzer δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή. Σε περίπτωση βλάβης εντός της περιόδου εγγύησης,

Ενότητα 7 Υποστήριξη πελατών

η Quotient θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το σύστημα ή τμήμα αυτού, κατά την κρίση της, με την προϋπόθεση ότι δεν έχει υποστεί ατύχημα, τροποποίηση, κακή χρήση ή κακομεταχείριση. Η Quotient δεν αναλαμβάνει ευθύνη απέναντι στον αγοραστή ή άλλο τρίτο μέρος για απώλεια, αναστάτωση ή ζημίες, άμεσες, συμπτωματικές, παρεπόμενες ή άλλες, οι οποίες οφείλονται σε παραβίαση των όρων της παρούσας εγγύησης.

🕂 Απόρριψη του αναλυτή

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer έχει σχεδιαστεί για μεγάλη διάρκεια ζωής χωρίς προβλήματα. Ωστόσο, η υπερβολική φθορά των μηχανισμών μπορεί να προκαλέσει συνθήκες σφάλματος και μπορεί να υποδεικνύει ότι ο αναλυτής έχει φθάσει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του.

Στη περίπτωση αυτή, ο αναλυτής πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς αναφορικά με την απόρριψη ηλεκτρονικού εξοπλισμού γενικά.



Η οδηγία ΑΗΗΕ 2002/96/ ΕΚ καθορίζει τη βάση των κανονισμών στην ΕΕ.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη πελατών για συμβουλές σχετικά με τη συλλογή και την απόρριψη.

Επιστροφή αναλυτή

Θα πρέπει να συμπληρωθεί ένα υπογεγραμμένο πιστοποιητικό απολύμανσης και απαιτείται ένας **"Αριθμός έγκρισης επιστροφής"** από την Quotient Diagnostics Ltd πριν από την επιστροφή ενός αναλυτή για εξέταση.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για να λάβετε έναν Αριθμό έγκρισης επιστροφής και ένα πιστοποιητικό απολύμανσης. Κατά την επιστροφή του αναλυτή, συμπεριλάβετε ένα αντίγραφο με λεπτομέρειες για το πρόβλημα, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας σας, τον Αριθμό έγκρισης επιστροφής και το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Επιστρέψτε τον αναλυτή στην αρχική του συσκευασία με επαρκές προστατευτικό υλικό, προκειμένου να προστατεύσετε τον αναλυτή από περαιτέρω ζημιές κατά τη μεταφορά. Οι ζημιές που προκαλούνται στους αναλυτές κατά τη μεταφορά δεν καλύπτονται από τους όρους της εγγύησης.

Αποστείλετε τη συσκευασία στον τοπικό διανομέα ή απευθείας στη διεύθυνση:

Customer Support Quotient Diagnostics Ltd Russell House Molesey Road Walton on Thames Surrey, KT12 3PE UK Τηλέφωνο: + 44 (0) 1932 220124 Email: support@quotientdiagnostics.co.uk

Μόλις παραλάβει τον αναλυτή, η Quotient Diagnostics Ltd θα τον ελέγξει και, εφόσον καλύπτεται από την εγγύηση και η ετικέτα ποιοτικού ελέγχου στο πίσω μέρος του αναλυτή δεν έχει παραβιαστεί, θα τον επισκευάσει ή θα τον αντικαταστήσει άμεσα.

Αναλυτές που δεν έχουν συντηρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας, που έχουν υποστεί κακή χρήση ή κακομεταχείριση ή που δεν καλύπτονται πλέον από την εγγύηση θα επισκευαστούν και θα επιστραφούν με χρέωση υπηρεσιών.

Ενότητα 8 Τεχνικές προδιαγραφές

Αναλυτής Quo-Lab Analyzer

ΑΝΑΛΥΤΗΣ	
Μέγεθος	95 mm (υ) x 205 mm (π) x 135 mm (β)
Βάρος	0,7 kg
Οθόνη	Μπλε μονόχρωμη οθόνη LCD με οπίσθιο φωτισμό, 128x64 pixel. Ορατή περιοχή 70x39 mm
Συνδέσεις	USB 2.0 (δευτερεύουσα), Εκτυπωτής (RS232), Σαρωτής γραμμικού κώδικα (PS2)
Χωρητικότητα μνήμης δεδομένων	7.000 εγγραφές δεδομένων
ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ	
Μετασχηματιστής ρεύματος	Ξεχωριστός μετασχηματιστής ρεύματος AC σε DC
Είσοδος	100-240 V AC, 50-60 Hz, 30 W
Έξοδος	24 V DC, 1,25 A
ΜΠΑΤΑΡΙΑ	
Τύπος	CR1225, Λιθίου, μη επαναφορτιζόμενη / μη αντικαθιστώμενη. Χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της ημερομηνίας, της ώρας και της μνήμης του αναλυτή
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
Θερμοκρασία	18 έως 30 °C (64 έως 86 °F) ή σύμφωνα με το εύρος θερμοκρασίας του φυσιγγίου δοκιμασίας
Σχετική υγρασία	10 έως 80 %, χωρίς συμπύκνωση
Τοποθεσία	Καθαρή, στεγνή και επίπεδη επιφάνεια, μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	
Θερμοκρασία	-20 έως 50 °C (-4 έως 122 °F)
Σχετική υγρασία	10 έως 93 % στους 40 °C (104 °F)

Εξαρτήματα

ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟΣ)	
Εκτυπωτής ετικετών	Seiko SLP-440 Αρ. εξαρτήματος 0108-0002
Τύπος χαρτιού	Ρολά θερμικών ετικετών SLP-DRL Αρ. εξαρτήματος 0108-0006
Διασύνδεση	Σειριακή
Τροφοδοσία	Τροφοδοσία DC από τον αναλυτή Quo-Lab μέσω ενσωματωμένου καλωδίου ρεύματος/δεδομένων
ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ	
Σαρωτής γραμμικού κώδικα	Fametech CCD800 Σαρωτής επαφής CCD Αρ. εξαρτήματος 0108-0009
Πλάτος πεδίου	80 mm
Διασύνδεση	Πληκτρολόγιο PS2
Υποστηριζόμενες μορφές γραμμικού κώδικα	Κώδικας 128, Κώδικας 39, NW7 / Codabar, 2 of 5 Interleaved

Ενότητα 9 Σύμβολα συσκευασίας και η σημασία τους

Στον αναλυτή Quo-Lab Analyzer, τα φυσίγγια δοκιμασίας και τη συσκευασία τους χρησιμοποιούνται πολλά σύμβολα. Στον παρακάτω πίνακα παρατίθεται μια λίστα με τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται και τη σημασία τους.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
\prod_{i}	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης ή στο Εγχειρίδιο χρήστη
IVD	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
LOT	Αρ. παρτίδας
CAL	Γραμμικός κώδικας βαθμονόμησης
REF	Αρ. αναφοράς προϊόντος
CONTROL	Ορός ελέγχου
2°C	Θερμοκρασία αποθήκευσης
<u>∑</u>	Περιέχει επαρκές υλικό για "Σ" δοκιμασίες
X	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)
	Κατασκευαστής
SN	Σειριακός αριθμός
♦€♦	Πολικότητα DC στην ετικέτα ονομαστικών τιμών
L	Σύνδεση εκτυπωτή
•	Σύνδεση USB
	Σύνδεση σαρωτή γραμμικού κώδικα
X	Αν ο τελικός χρήστης επιλέξει να απορρίψει αυτό το προϊόν, θα πρέπει να το παραδώσει σε εγκαταστάσεις ξεχωριστής συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
\land	Προσοχή
CE	Συμμόρφωση προς την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΕΚ σχετικά με τις <i>in vitro</i> διαγνωστικές ιατρικές συσκευές

Ενότητα 10 Πιστοποιητικό συμμόρφωσης

Κωδικός προϊόντος:

0110-0000

Περιγραφή:

Σύστημα αναλυτή Quo-Lab Analyzer

Με το παρόν πιστοποιείται ότι το παραπάνω προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμές και πληροί όλες τις απαιτήσεις των προδιαγραφών της έκδοσης. Το προϊόν κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις σχετικές τεκμηριωμένες διαδικασίες και τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας, όπως περιγράφεται αναλυτικά στο Σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Quotient Diagnostics, με πιστοποίηση ISO 13485:2003.



Brian Hickey, CEO



CE

Russell House, Molesey Road, Walton on Thames, Surrey, KT12 3PE, United Kingdom.

Τηλέφωνο: +44 (0)1932 220 124 Φαξ: +44 (0)1932 250 266

info@quotientdiagnostics.co.uk www.quotientdiagnostics.co.uk

Εταιρεία πιστοποιημένη με ISO 13485:2003

Ενότητα 11 Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση

IFU0110.EU-GR.02.01 Ιούνιος 2013

IFU0110.EU-GR.01.01 Ιούλιος 2012

Αλλαγές:

Σημαντικές επαναδιατυπώσεις.

Νέο εγχειρίδιο, όλες οι σελίδες