# Gebruikershandleiding Hemoglobine analyser RC-W



Dank u voor uw aanschaf van de Hemoglobine analyser RC-W. Lees deze gebruikershandleiding aandachtig door alvorens de RC-W analyser te gebruiken. Bewaar deze gebruikershandleiding op een plaats waar gebruikers hem gemakkelijk kunnen vinden.

# SEKISUI

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

RC-W Gebruikershandleiding Herziening 2,0

# Inhoudsopgave

1.	Voorzorgsmaatregelen	5
	1.1 Gevarensymbolen en andere veiligheidstekens	5
	1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	6
	1.2.1 Waarschuwingsetiketten	6
	1.2.2 Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik	
	1.2.3 Voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik	9
	1.2.4 Voorzorgsmaatregelen na het gebruik en bij afvalverwijdering	11
	1.2.5 Overige voorzorgsmaatregelen	12
	1.2.6 Opmerking over elektromagnetische storing	12
	1.2.7 Computervirussen	12
2. F	Productoverzicht	13
	2.1 Beoogd gebruik	13
	2.2 Productspecificaties	13
	2.3 Systeemonderdelen	14
	2.4 Vereiste materialen	15
3. 9	Systeembeschrijving en onderdeelnamen	16
	3.1 Buitenaanzicht	16
	3.2 Beginscherm	
4 Ir	nstellen van de RC-W analyser	18
	4.1 Installatievereisten	
	4.2 Netvoeding aansluiten	
	4.3 Afvalvloeistofslangen aansluiten	19
	4.4 Printerpapier installeren	20
	4.5 Eerste setup	20
	4.6 Barcodelezer aansluiten	23
5. E	Bedieningsprocedures	24
	5.1 Opstarten van de RC-W analyser	24
	5.1.1 Wanneer de hoofdschakelaar UIT staat	24
	5.1.2 Wanneer de hoofdschakelaar AAN staat	24
	5.2 Monsterafname	24
	5.2.1 Capillaire volbloedmonsters	25
	5.2.2 Veneuze volbloedmonsters	26
	5.3 Routinematige werking (Diabetesprogramma)	27
	5.3.1 Een meting uitvoeren	27
	5.3.2 Meetresultaten	

5.3.3 Kalibratie uitvoeren	
5.3.4 Kwaliteitscontrole uitvoeren	
5.4 Routinematige werking (Thalassemieprogramma)	35
5.4.1 Een meting uitvoeren	
5.4.2 Meetresultaten	
5.4.3 Kalibratie uitvoeren	
5.4.4 Kwaliteitscontrole uitvoeren	
5.5 Verwijderen van afvalvloeistof	40
5.6 Uitschakelen van de RC-W analyser	40
6. Overige functies	41
6.1 Operator selecteren	41
6.2 Resultaten zoeken	41
6.2.1 Laatste rapport weergeven	41
6.2.2 Rapport van vandaag weergeven	41
6.2.3 Resultaten zoeken op datum	42
6.2.4 Resultaten zoeken op patiënt-ID	42
6.3 Vervanging van verbruiksmaterialen	43
6.3.1 Reagenskit	43
6.3.2 Kolom	43
6.4 Kalibratie/kwaliteitscontrole uitvoeren	43
6.4.1 Kalibratie	43
6.4.2 Kwaliteitscontrole	44
6.5 Opnieuw meten van kalibratoren, kwaliteitscontroles en patiëntmonsters	44
6.5.1 Patiëntmonster	44
6.5.2 Kalibrator	45
6.5.3 Kwaliteitscontrole	45
6.5.4 Voorbereiding kalibrator (voor Diabetesprogramma)	45
6.6 Test uitvoeren	46
6.6.1 Bellenverwijdering	46
6.6.2 Eerste test	46
7. Instellingen	47
7.1 Patiënt-ID invoeren	47
7.2 Patiënt-ID wijzigen	47
7.3 Injectievolume monster	
7.4 Operator-instellingen	49
7.5 Meeteenheid A1c%	50

7.6 Scherminstelling	50
7.6.1 Helderheid	50
7.6.2 Energiebesparing	51
7.7 Geluidsinstellingen	51
7.8 Afdrukinstellingen	52
7.9 Instellingen data-uitvoer	52
7.10 Externe PC	53
7.11 Datum/Tijd	53
7.11.1 Instellingen Datum/Tijd	53
7.11.2 Weergave Datum/Tijd	53
7.12 Databeheer	54
7.12.1 Conditie kolom/reagens	54
7.12.2. Kalibratielog	54
7.12.3 Log kwaliteitscontrole	54
7.12.4 Door gebruiker opgegeven coëfficiënt	55
7.12.5 Foutgeschiedenis	55
7.12.6 Data wissen	55
7.12.7 Software-informatie	56
7.13 Diagnoseprogramma	56
7.14 Supervisorwachtwoord	56
7.15 Taalinstellingen	56
8. Onderhoud	57
8.1 Vervanging van verbruiksmaterialen	57
8.2 Regelmatige inspecties	57
8.2.1 Automatische zelftest bij het opstarten	57
8.2.2 Verwijderen van afvalvloeistof	57
8.2.3 Tijdsinstelling	57
8.2.4 Onderhoud van de RC-W analyser	57
8.2.5 Printerinspecties	58
9. Probleemoplossing	58
9.1 RC-W analyser	58
9.2 Waarschuwingen	58
9.3 Let op	60
10. After-sales service	61
10.1 Reparaties	61
10.2 Revisieoverzicht	61

# 1. Voorzorgsmaatregelen

Lees dit gedeelte aandachtig door alvorens de RC-W analyser te gebruiken. Deze voorzorgsmaatregelen zijn bedoeld om gevaar of schade voor u en/of anderen te voorkomen.

# 1.1 Gevarensymbolen en andere veiligheidstekens

#### Symbolen

	Geeft mogelijk letsel van de gebruiker van het medische apparaat aan.
	• Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies en/of het gedeelte
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (paragraaf 1.2) van deze
	gebruikershandleiding moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie.

#### Veiligheidstekens en definities

	Biologisch gevaar		Vermijd vloeistoffen	
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Vermijd vlammen	
$\bigcirc$	Verboden		Netvoeding afkoppelen	
í	Aanduiding van bijzonder belangrijke informatie		Waarschuwing: Scherpe delen	

# 1.2.1 Waarschuwingsetiketten





RC-W analyser (achterkant)









Verwijder de reagenskit <u>niet</u>, behalve bij vervanging. Installeer een gebruikte reagenskit <u>niet</u> opnieuw.

(1)	-	
	-	Er is een kolom geïnstalleerd. De kolom kan een bloedmonster bevatten. Tref de nodige veilig-
		heidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) bij het hanteren van de kolom om infecties te voorkomen.
	-	De monsterhouder bevat een scherpe naald. De naald gaat omlaag om het monster op te zuigen/
2		te injecteren tijdens een meting. Houd uw handen op afstand om letsel te voorkomen.
	-	Raak de monsterhouder <u>niet</u> aan, ook niet als de RC-W analyser niet werkt. De sensor kan
		onbedoeld uw hand als monster detecteren en de RC-W analyser weer activeren. Houd uw handen op afstand om letsel te voorkomen.
3	-	Oefen <b>geen</b> overmatige kracht uit bij openen of sluiten van de monsterhouder, om geen monster te morsen.
		Tref de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) om infecties te
		voorkomen.
4 -		Er stroomt afvalvloeistof met het (mogelijk besmettelijke) bloedmonster uit de afvoerkoppeling
^		(D2). Sluit de afvalvloeistofslangen stevig op de afvoerkoppeling aan. Indien er vloeistof wordt
		gemorst, de zone onmiddellijk schoonmaken en daarbij de nodige voorzorgsmaatregelen treffen
		(veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.).
(5)	-	Gebruik uitsluitend de specifieke reagenskit. Verwijder de reagenskit <u>niet</u> , behalve bij vervanging
		door een nieuwe. Installeer een gebruikte reagenskit <u>niet</u> opnieuw. Verkeerd hanteren van de reagentia kan lekkage
		en/of onjuiste meetresultaten tot gevolg hebben.
6	-	Er is een naald geïnstalleerd. Houd uw handen op afstand om letsel te voorkomen. Zorg ervoor dat
$\wedge$		er geen vreemde materialen in het reagenskitcompartiment aanwezig zijn bij het installeren van de
		reagenskit. Tref de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.)
	_	tijdens onderhoud.

# 1.2.2 Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

# Lees dit gedeelte aandachtig door alvorens de RC-W analyser in te stellen en te bedienen.

		Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	-	Controleer aan het begin van elke dag of de afvalvloeistofcontainer voldoende inhoud heeft en of de
		tank niet overloopt. Gemorste vloeistof kan infecties veroorzaken. Indien er vloeistof
		is gelekt, de betreffende zone onmiddellijk zorgvuldig schoonmaken en steriliseren en daarbij de
		nodige veiligheidsmaatregelen treffen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.).
	-	Tref altijd de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) om infecties te voorkomen.
	-	Demonteer de RC-W analyser <u>niet</u> , om infecties te voorkomen.
	-	Lees deze gebruikershandleiding en de bijsluiters aandachtig door alvorens de RC-W analyser te gebruiken.
a de la	-	Sproei of spuit geen water op de RC-W analyser.
a al	-	Raak de RC-W analyser <u>niet</u> met natte handen aan.
	-	Plaats geen zware voorwerpen op de RC-W analyser of op de aangesloten AC-adapter. Controleer of
		de kabels <u>niet</u> oververhit zijn.
	-	Plaats <b>geen</b> ontvlambare voorwerpen in de nabijheid van de RC-W analyser.
	-	Laat de RC-W analyser <u>niet</u> vallen en stoot er niet tegen. Gebruik de RC-W analyser <u>niet</u> in een
		toestand die niet voldoet aan het gedeelte 4.1, "Installatievereisten."
$\wedge$	-	Demonteer de reagenskits <u>niet</u> voor gebruik.
$\mathbf{O}$		De RC-W Analyser is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. Deze RC-W Analyser mag
		uitsluitend door professionele hulpverleners worden bediend.
	-	De RC-W analyser is een klinisch-chemische analyser voor volbloed. Gebruik de RC-W analyser <u>niet</u>
		voor andere doeleinden.
	-	Laat de RC-W analyser <u>niet</u> vallen, omdat dit persoonlijk letsel of schade aan de RC-W analyser tot gevolg kan hebben.
	-	Let op dat uw vingers niet bekneld raken bij het installeren van de RC-W analyser.
	-	Gebruik uitsluitend de in hoofdstuk 2, "Productoverzicht" getoonde accessoires met de RC-W analyser.
	-	Controleer of de RC-W analyser niet beschadigd is aan de buitenkant en of het
$(\mathbf{i})$		reagenskitcompartiment schoon is.
	-	Controleer of de AC-adapter, de reagenskit en de kolom goed zijn geplaatst.

- Controleer of de RC-W analyser goed werkt.

#### 1.2.3 Voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik

#### Lees dit gedeelte aandachtig door alvorens de RC-W analyser te bedienen.



# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Tref de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) bij het hanteren van bloedmonsters om infecties te voorkomen.
- Controleer bij het gebruik van de RC-W analyser altijd of het uiteinde van de afvalvloeistofslangen in de afvalvloeistofcontainer ondergedompeld zijn en de container niet overstroomt. Zorg er ook voor dat de container niet kan vallen of omkantelen.
- Tref de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) bij het verwijderen van de kolom om infecties te voorkomen.



- Als het bovenste gedeelte van de kolomhouder los zit of onder de verkeerde hoek is vastgedraaid,
   kan er lekkage optreden. Dit kan infecties en/of verkeerde meetwaarden veroorzaken.
- Het monster kan spatten wanneer het uit de monsterhouder wordt verwijderd. Tref de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) bij het verwijderen van het bemonsteringsapparaat, cupje of flesje om infecties te voorkomen.
- Demonteer een bemonsteringsapparaat <u>niet</u> nadat het is gebruikt. Dit kan infecties veroorzaken.
- Als de monsterhouder geforceerd wordt gesloten terwijl het bemonsteringsapparaat of cupje niet goed is geplaatst, kan het omvallen waardoor het bloedmonster kan spatten en kortsluiting of infectie kan veroorzaken
- Bij de productie van de kalibratoren en controlevloeistoffen werden grondstoffen van menselijke oorsprong gebruikt. De grondstoffen zijn negatief of niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV en HIV. Alle kalibratoren en controlevloeistoffen dienen echter als potentieel besmettelijk te worden behandeld en de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) dienen te worden getroffen.
- De RC-W analyser mag uitsluitend met de geleverde AC-adapter worden gebruikt.
- Gebruik de RC-W analyser <u>niet</u> zonder aarding van de AC-adapterkabel.
- Verwijder de AC-adapterkabel <u>niet</u> tijdens de bediening.
- Schakel de hoofdvoeding <u>niet</u> uit tijdens een meting.
- Forceer de reagenskit <u>niet</u> bij het plaatsen ervan.
- Nadat de reagenskit of kolom is geplaatst, deze <u>niet</u> verwijderen totdat hij door een nieuwe wordt vervangen. Er kunnen zich luchtbellen in de leidingen verzamelen, waardoor de nauwkeurigheid van de gegevens niet meer gegarandeerd zou zijn.
- Installeer verwijderde reagenskits <u>niet</u> opnieuw, omdat ze kunnen lekken.
- Gebruik geen elektronische apparaten zoals mobiele telefoons die verboden zijn in medische ruimtes

in de nabijheid van de RC-W analyser.

- Voer geen meting uit wanneer het ovenpaneel of voorpaneel open is. Slechte

temperatuurregeling kan leiden tot onjuiste meetresultaten.

- Tijdens een meting mag de kolom of reagenskit <u>niet</u> worden verwijderd. Dit kan onjuiste meetresultaten veroorzaken door een gebrekkige vloeistoftoevoer.
- Verplaats de RC-W analyser <u>niet</u> en vermijd mechanische schokken tijdens een meting. Dit kan leiden tot onjuiste meetresultaten en de RC-W analyser kan defect raken.
- Vervang de zekering <u>niet</u> zelf. Als een storing wordt vermoed, stop het gebruik van de RC-W analyser dan en neem contact op met de plaatselijke leverancier.
- Steek uw handen/vingers nooit in de monsterhouder. De sensor kan onbedoeld uw hand als monster detecteren en de RC-W analyser weer activeren. Houd uw handen op afstand om letsel te voorkomen.



- Gebruik **geen** reagenskits, kolommen, kalibratoren of controlevloeistoffen die zijn verlopen.
- Zorg ervoor dat er geen resterende reagens gemorst wordt bij het uitnemen van de reagenskit. Indien er reagens op het werkblad of de vloer wordt gemorst, dit onmiddellijk wegvegen en daarbij de nodige veiligheidsmaatregelen treffen.



- Verwijder de afvalvloeistof <u>niet</u> tijdens een meting.
- Hanteer de monsterhouder voorzichtig. Uw vingers kunnen bekneld raken en letsel oplopen. Wees voorzichtig zodat uw vingers niet in de monsterhouder beklemd raken.
- De reagenskit, kolom, opgeloste kalibrator en controlevloeistof bevatten natriumazide (minder dan 0,1%). Indien u vloeistof met natriumazide in uw ogen of mond of op uw huid of kleren krijgt, onmiddellijk afspoelen met water. Indien nodig een arts raadplegen. Verontreinigde kleding naderhand nog met veel water wassen.
- Eluens A en B in de reagenskit bevatten oxiderende stoffen. Er kan een explosie optreden indien deze oxiderende stoffen in contact komen met metalen. Bij het morsen van reagens, opnemen voordat het opdroogt. Het afval op passende wijze afvoeren.
- Houd de dop recht op het buisje van het bemonsteringsapparaat en bevestig ze stevig zodat er geen openingen meer overblijven. Als de montage niet correct is uitgevoerd kan de monsterhouder niet goed worden gesloten. Dit kan ook leiden tot onjuiste meetresultaten.
  - Start onmiddellijk een meting zodra het monster is afgenomen, om te voorkomen dat het bloed stolt of uitdroogt.

- Controleer alvorens de aluminium en rubberen doppen van de kalibrator of controlevloeistof te verwijderen, of er geen materiaal aan de wand, deksel of mond van de containers kleeft.
- Zorg er bij gebruik van de HbA1c kalibrator of controlevloeistof voor dat u de aluminium en rubberen doppen verwijdert voordat u het monster in de monsterhouder plaatst.
- Bij het uitvoeren van hermetingen, het monster in een koelkast (2 8°C) bewaren en de hermeting binnen 8 uur uitvoeren.
- Als er spanningsschommelingen, stroomlekkage of andere elektrische problemen zijn, schakel dan de hoofdvoeding onmiddellijk uit. Pas op voor elektrische schokken, koppel de AC-adapter af ten neem contact op met de plaatselijke



leverancier.

In geval van een stroomonderbreking, de AC-adapter afkoppelen. Wanneer de stroom is hersteld, de AC-adapter

aansluiten en de RC-W analyser opnieuw opstarten.

 Als er een brandlucht is, kan dit duiden op brand door oververhitting van de kolomhouder, detectie-unit, of netvoeding. In geval van nood de hoofdvoeding onmiddellijk uitschakelen, de AC-adapter afkoppelen en contact opnemen met de plaatselijke leverancier.

#### 1.2.4 Voorzorgsmaatregelen na het gebruik en bij afvalverwijdering



- Verwijder afval/verpakkingen in overeenstemming met de



- plaatselijke/regionale/nationale/internationale regelgeving voor biogevaarlijk afval. Bijvoorbeeld: Voeg natriumhypochlorietoplossing toe aan het vloeibare afval met bloedmonsters in de afvalvloeistofcontainer zodat de effectieve chlorineconcentratie ten minste 1000 ppm is; wacht minimaal 60 minuten.
- Tref de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) bij het verwijderen van biogevaarlijk afval om infecties te voorkomen.
- Neem de afvalvloeistofslangen met tissues af om er zeker van te zijn dat er geen afvalvloeistof uit druppelt als u de slangen uit de afvalvloeistofcontainer verwijdert.
- Demonteer reagenskits <u>niet</u> bij afvoer ervan.
- Opmerking: Als de reagentia zijn verlopen en/of niet zijn opgebruikt, de resterende reagentia met grote hoeveelheden water verdunnen alvorens ze af te voeren.
- Bewaar de RC-W analyser, kolommen, reagenskits of controlevloeistoffen volgens de instructies in deze bedieningshandleiding of de bijgesloten gebruiksaanwijzing.



- Als de RC-W analyser meer dan een week niet wordt gebruikt, de hoofdvoeding uitschakelen en de AC-adapter uit het stopcontact halen.
- Net als bij de plaats van installatie moet rekening worden gehouden met de plaats waar de RC W analyser wordt opgeslagen. Opslag op een plaats die niet voldoet aan de gespecificeerde

omgevingscondities kan een systeemfout veroorzaken.



Bereid ethanol-desinfectiemiddel voor om de RC-W analysator te reinigen en te ontsmetten.

Houd er echter rekening mee dat ethanol ontvlambaar is.

- Houd het reagenskitcompartiment altijd gesloten (behalve bij vervanging van de reagenskit) zodat er geen stof of vreemd materiaal binnen kan komen.

Schakel de hoofdvoeding <u>niet</u> herhaaldelijk in en uit. Hierdoor worden de reagentia verbruikt met als gevolg dat er minder metingen kunnen worden uitgevoerd.

#### 1.2.5 Overige voorzorgsmaatregelen

- Productspecificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
- De inhoud van de handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden herzien.
- De handleiding is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid opgesteld. Mocht u echter iets opmerken dat verduidelijking of correctie vereist, neem dan contact op met de plaatselijke leverancier.
- Ongeoorloofde verveelvoudiging van deze gebruikershandleiding in welke vorm dan ook is verboden.
- Door voortdurende verbeteringen kan het voorkomen dat sommige beschrijvingen in de handleiding niet exact overeenkomen met de producten.
- De garantie is niet van toepassing op schade die het gevolg is van ander dan het in deze gebruikershandleiding beschreven gebruik.
- Volg de instructies in deze gebruikershandleiding zorgvuldig op. Gebruik van het product op een andere manier dan beschreven kan leiden tot ongelukken of verwondingen.
- Open de buitenste behuizing van de RC-W Analyzer niet.

De fabrikant kan de prestaties van dit apparaat niet garanderen als de behuizing open is en de veiligheidszegel verbroken is.

#### 1.2.6 Opmerking over elektromagnetische storing

De RC-W analyser voldoet aan IEC 61326-2-6: 2012 Internationale norm voor elektromagnetische storing van medische apparatuur.

#### 1.2.7 Computervirussen

Het systeem is vóór verzending geverifieerd vrij van computervirussen. De klant dient beschermende maatregelen te

treffen tegen computervirussen, aangezien het risico van besmetting via internetverbindingen, USB-geheugen of

netwerken bestaat, afhankelijk van het gebruik en de bedrijfsomgeving.

Opmerking: De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele problemen als gevolg van besmetting met computervirussen.

# 2. Productoverzicht

#### 2.1 Beoogd gebruik

De hemoglobineanalysator RC-W is een semi-automatische analysator op basis van ionenuitwisseling met hoge prestaties op vloeistofchromatografie (HPLC) voor gebruik in combinatie met RC-W-reagenskits, -kolommen en -accessoires voor de kwantitatieve meting van hemoglobine A1c (HbA1c). , F (HbF) en A2 (HbA2) in humane capillaire en veneuze (heparine, citroenzuur, EDTA, NaF) volbloedmonsters. RC-W-reagenskits en -kolommen voor de speciale meetprogramma's (diabetesprogramma en thalassemieprogramma) bevatten de kritieke componenten voor de meting van de beoogde analyten (diabetesprogramma:

HbA1c, Thalassemia-programma: HbF & HbA2) en de concentraties van de overeenkomstige analyten worden berekend door de hemoglobineanalysator RC-W op basis van de absorptie bij 415 nm en 660 nm. Het monsternameapparaat, de monsterbeker en de pipetset zijn accessoires van de hemoglobineanalysator RC-W en worden gebruikt voor het afnemen van humane capillaire en veneuze volbloedmonsters. Het Hemoglobine Analyzer RC-W-systeem is bedoeld voor invitrodiagnostisch gebruik en mag alleen worden bediend door een getrainde zorgverlener.

#### **2.2** Productspecificaties

#### Halfautomatisch

#### Hemoglobine analyser RC-W

(536601)	
Meetprincipe	Hoogwaardige vloeistofchromatografie (HPLC)
Golflengte van de meting	415 nm / 660 nm (colorimetrie met dubbele golflengte)
Monstertype	Humaan volbloed (Capillaire OF veneuze bloedmonsters*1)
Vereist monstervolume Ongeveer 3 µL (volbloed)	
	Meetresultaten: max. 4000
Opslaggeheugen	Kwaliteitscontroleresultaten: max. 50
	Operator-ID: max. 10
Extorno uitgang	USB(A)-poort X 2 (voor barcodelezer, USB-geheugen)
	RS-232C-poort (9-pins D-sub mannetje)
Afmetingen	194 mm (B) x 375 mm(D) x 364 mm (H)
Gewicht	Ongeveer 11 kg
Netvoeding	DC 24 V (AC-adapter)
Stroomverbruik (analyser)	Max. 1,9 A
Vermogensopname (analyser)	Max. 52 VA
Cohruikcomzoving	Temperatuur: 15 - 30°C, Vochtigheid: 20 - 80% RH (geen condensvorming)
Gebruiksomgeving	Vervuilingsgraad: 2
Opslagcondities	Temperatuur: -20 - 50°C, Vochtigheid: 20 - 80% RH (geen condensvorming)

\*1 Buisjes met heparine, citroenzuur, EDTA-anticoagulans en NaF-anticoagulans kunnen worden gebruikt.

Invoerstroom AC 100-240 V, 47-63 Hz, 1,5 A	
UitgangsstroomDC 24 V, 4,17 A	

Diabetesprogramma					
Kolom		RC-W Kolom voor Diabetesprogramma			
Reagenskit		RC-W Reagenskit voor Diabetesprogramma			
	Test-items	HbA1c (stabiel HbA1c, S-A1c)			
FAST Mode	Meetbereik	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20-140 mmol/mol]			
	Meettijd	ca. 5,5 minuten			
VARIANT Mode	Test-items	HbA1c (stabiele HbA1c, S-A1c) (HbS, HbC, HbE en HbD aantoonbaar.)			
	Meetbereik	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20 - 140 mmol/mol]			
	Meettijd	ca. 8,5 minuten			
Thalassemieprogr	amma				
Kolom		RC-W Kolom voor Thalassemieprogramma			
Reagenskit		RC-W Reagenskit voor Thalassemieprogramma			
Tost itoms		HbA2 en HbF			
lest-items		(HbS, HbC, HbE en HbD aantoonbaar.)			
Meethereik		HbA2: 1,5 – 12,0%			
MEELDEIEIK		HbF: 1,0 – 30,0%			
Meettijd		ca. 8,5 minuten			

# 2.3 Systeemonderdelen

De RC-W analyser wordt geleverd met de volgende accessoires.

- (1) AC-adapter
- (2) AC-adapterkabel
- (3) Afvalvloeistofslangen (1 teflon slang, 1 siliconen slang)
- (4) Aanraakpen
- (5) Gebruikershandleiding (dit document)
- (6) Dummy-kolom (in de kolomhouder)

#### 2.4 Vereiste materialen

**Opmerking**: De hier vermelde materialen zijn apart verkrijgbaar. Gebruik alleen de volgende speciale materialen.

#### Voor Diabetesprogramma

- (1) RC-W Kolom voor Diabetesprogramma(536618)
- (2) RC-W Reagenskit voor Diabetesprogramma (536533)
- (3) RC-W HbA1c Kalibrator(536540)

Niveau 1 [1 flesje], Niveau 2 [1 flesje]

(4) RC-W HbA1c Controlevloeistof (536557)

Niveau 1 [2 flesjes], Niveau 2 [2 flesjes]

#### Voor Thalassemieprogramma

- (1) RC-W Kolom voor Thalassemieprogramma(536625)
- (2) RC-W Reagenskit voor Thalassemieprogramma(536564)
- (3) RC-W HbF/A2 Kalibrator (536571)

Niveau 1 [1 flesje], Niveau 2 [1 flesje]

(4) RC-W HbF/A2 Controlevloeistof(536588)

Niveau 1 [2 flesjes], Niveau 2 [2 flesjes]

#### Voor beide programma's

- (5) Bemonsteringsapparaat voor Hemoglobine analyser RC-W [100 st] (536595)
- (6) Sample cup voor Hemoglobine analyser RC-W [100 st] (536632)
- (7) Pipetkit voor Hemoglobine analyser RC-W [Monsterpipet x 1 st, Punten x 2000 st] (538070)
- (8) Barcodelezer (optie)
- (9) Printerpapier

# 3. Systeembeschrijving en onderdeelnamen

## 3.1 Buitenaanzicht

- 1 LCD-aanraakscherm
- ② Sleuf voor QR-codekaart
- ③ Voorpaneel
- ④ Reagenskitcompartiment
- ⑤ Printer
- (6) Houder voor aanraakpen
- $\bigcirc$  Monsterhouder
- (8) Koelventilator

- (9) Hoofdschakelaar
- ① Zekering
- ① AC-voedingsaansluiting
- ① USB poort
- (13) RS-232C poort
- (14) Afvoerkoppeling (D1, D2)
- (15) Ovenpaneel van de kolom
- (16) Kolomhouder



# Achteraanzicht



Vooraanzicht (geopend voorpaneel)



Vooraanzicht (geopend kolompaneel)





- (1)
- : Terug naar het beginscherm.
- (2) Werktitel: Geeft huidige bewerking en programma weer.
- (3) Datum/tijd: Geeft huidige datum en tijd weer.
- (4) Slaapstand: Schakelt achtergrondverlichting van het LCD-aanraakscherm uit.
- (5) Knop START: Start de meting.
- (6) Knop Menu: Geeft het Menu-scherm weer.
- (7) Column counter: De kolomteller geeft het resterende aantal cycli voor de kolom weer.
- (8) Reagent counter: De reagensteller geeft de resterende hoeveelheid reagentia weer.
- (9) Statusbericht: Geeft de huidige status aan.
- (10) Statuskleur:

Blauw – normale status

Geel – meting/herinnering

Rood - Waarschuwing

(11) Keuzeknop: Selecteert modus FAST/VARIANT (Uitsluitend Diabetesprogramma).

Opmerking: Alle in de gebruikershandleiding getoonde screenshots zijn afkomstig van de Engelse versie.

# 4 Instellen van de RC-W analyser

#### 4.1 Installatievereisten

Lees a.u.b. de volgende opmerkingen en neem altijd de nodige veiligheidsmaatregelen bij het installeren van de RC-W analyser.

> Gebruik de RC-W analyser niet in de nabijheid van apparaten die sterke magnetische velden of elektromagnetische stralingen produceren.



- Sluit de AC-adapter niet aan op een meervoudige adapter of stekkerdoos.
- Zorg ervoor dat de koelventilator aan de achterzijde van de RC-W analyser niet geblokkeerd wordt.
- Gebruik de RC-W analyser niet in een omgeving waar elektrisch geleidend stof, zoals vochtig stof of metaalpoeder, zich ophoopt.
- Gebruik de RC-W analyser <u>niet</u> op plaatsen met sterke temperatuurschommelingen.
- De RC-W analyser is uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis (kamertemperatuur 15 -30°C, vochtigheid 40 - 80% RH (niet-condenserend)).
- Installeer de RC-W analyser op een plaats zonder direct zonlicht of wind.
- Installeer de RC-W analyser op een vlakke, trillingsvrije, stevige ondergrond.
- De RC-W analyser is bestemd voor gebruik op een hoogte van minder dan 2000 meter. \_
- De RC-W analyser moet op een afstand van ten minste **5 cm** van omringende voorwerpen worden geïnstalleerd om oververhitting te voorkomen.

#### 4.2 Netvoeding aansluiten

(1) Sluit de AC-adapter aan op de AC voedingsaansluiting aan de achterkant van de RC-W analyser zoals getoond



AC-aansluitstekker

AC-voedingsaansluiting

Steek de AC-aansluitstekker met het symbool naar rechts in de voedingsaansluiting zoals in

(2) Sluit de AC-adapterkabel aan op de AC-adapter.

**Opmerking**: Controleer of de AC-adapterkabel volledig is aangesloten.

Sluit de AC-adapterkabel aan op een stopcontact met een aardaansluiting. (3)

#### 4.3 Afvalvloeistofslangen aansluiten

# Zet een afvalvloeistofcontainer klaar (aanbevolen inhoud ongeveer 1 L). Volg de onderstaande instructies om de afvalvloeistofslangen aan te sluiten.



de slangen te bevestigen.

Plaats geen voorwerpen op de afvalvloeistofslangen.

- Buig de afvalvloeistofslangen <u>niet</u>.
- Zie paragraaf 1.2: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van afvalvloeistof.

Controleer of de afvalvloeistofslangen goed in de afvalbak zijn geplaatst. Gebruik indien nodig tape om

(1) Verwijder de beschermingen van de afvoerkoppelingen en bevestig het uiteinde van <u>de afvalvloeistofslang (teflon</u>
 <u>slang) met een schroef</u> aan de afvoerkoppeling (D1). Draai de schroef met de hand aan en draai hem vervolgens
 volledig vast met een tang.



(2) Ontwar en strek <u>de afvoerslang (siliconen slang) zonder schroef</u> en sluit hem aan op de afvoerkoppeling (D2) dor hem minimaal 5 mm over de koppeling te schuiven zoals hieronder getoond.





Vergrote weergave van de verbinding

(3) Breng het uiteinde van <u>beide slangen</u> in de bodem van de afvalvloeistofcontainer aan.



#### 4.4 Printerpapier installeren

**Opmerking**: Raak het snijblad <u>niet</u> aan, omdat dit letsel kan veroorzaken.

- (1) Druk de ontgrendelingsschakelaar naar beneden om het printerdeksel te ontgrendelen.
- (2) Til het printerdeksel op om het te openen.
- (3) Plaats de papierrol in de richting die in onderstaande afbeelding is aangegeven.
- (4) Trek aan het uiteinde van het printerpapier zodat het uit de printer steekt.
- (5) Duw het printerdeksel omlaag tot het op zijn plaats klikt.



#### 4.5 Eerste setup



Zie paragraaf 1.2: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het instellen van de RC-W analyser.

- (1) Zet de hoofdschakelaar aan de achterkant van de RC-W analyser aan.
- (2) Voer het operator-aanmeldingswachtwoord in (Standaard: OPERATOR1 ). Het opwarmen start automatisch en duurt ongeveer 5 minuten (afhankelijk van de omgevingstemperatuur).

🁘 Start Up	xx/xx/xxxx 😃
P	lease wait
Time Rem	aining X:min XXsec
Syste	em Ver.:XXXX
Cont	rol Ver.:XXXX
Deter	ctor Ver.:XXXX
Tab	le Ver.:XXXX

#### (3) Plaatsen van de reagenskit

- Oefen **geen** overmatige kracht uit bij het plaatsen van de reagenskit in de RC-W analyser.



- Vul de reagentia in de reagenskit <u>niet</u> opnieuw bij. Dit zou onjuiste meetresultaten tot gevolg kunnen hebben.
- Verwijder de reagenskit <u>niet</u> nadat hij is geïnstalleerd, behalve bij vervanging door een nieuwe reagenskit.
   Installeer dezelfde reagenskit <u>niet</u> opnieuw nadat deze is verwijderd, omdat dit tot lekkage kan leiden.



- Let op dat uw vingers niet bekneld raken en raak de naald <u>niet</u> aan.
- Verkeerde plaatsing van de reagenskit kan onjuiste meetresultaten tot gevolg hebben.

a) Plaats de bij de RC-W Reagenskit geleverde QR-codekaart in de sleuf. Neem hem eruit na de pieptoon.



**Opmerking:** De kleur van de QR-codekaart komt overeen met het meetprogramma.

Rood: QR-codekaart voor Diabetesprogramma

Lichtroze: QR-codekaart voor Thalassemieprogramma

b) Controleer of de doppen goed zijn bevestigd. Tik een paar keer zachtjes tegen de zijkanten van de reagenskit alvorens hem te plaatsen. Open het deksel van het compartiment, controleer of er geen vreemde materialen aanwezig zijn en plaats de reagenskit met de gebogen zijde naar voren en de doppen naar onder.

Opmerking: Zorg ervoor dat de reagenskit op kamertemperatuur is bij installatie.



c) Sluit het deksel van het compartiment en druk op "Next" op het scherm.



#### (4) Instellen van de kolom



Verwijder de kolom <u>niet</u>, behalve bij vervanging door een nieuwe.

- Laat het ovenpaneel of voorpaneel <u>niet</u> open.
- $(\mathbf{i})$
- Controleer visueel of er geen vreemd materiaal in de kolomhouder aanwezig is tijdens de installatie.
- Let op dat uw vingers niet bekneld raken bij het sluiten van het voorpaneel of het ovenpaneel van de kolom.
- a) Het volgende scherm verschijnt nadat de reagenskit is geïnstalleerd. Plaats de bij de kolom geleverde QRcodekaart in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon.



#### **Opmerking**: De kleur van de QR-codekaart komt overeen met het meetprogramma.

Lichtblauw: QR-codekaart voor Diabetesprogramma

Oranje: QR-codekaart voor Thalassemieprogramma

b) Volg de instructies op het scherm. Open het voorpaneel en vervolgens het ovenpaneel van de kolom.



c) Draai de bovenste metalen schroef op de kolomhouder los (tegen de klok in) en verwijder de schroef.



d) Duw de kolomuitwerper aan de onderkant van de kolomhouder omhoog en verwijder de dummy-

kolom zoals hieronder getoond. Druk vervolgens op "Next" op het scherm.



e) Plaats een nieuwe kolom in de kolomhouder (de kolom kan in beide richtingen worden geïnstalleerd), breng de bovenste schroef weer aan en draai hem (met de klok mee) vast. Controleer of de bovenste schroef aansluit op de bovenkant van de kolomhouder. Sluit het ovenpaneel van de kolom en vervolgens het voorpaneel. Druk vervolgens op "Next" op het scherm.



f) Volg de instructies op het scherm en voer de kalibratie uit (Zie paragraaf 5.3.3 voor

Diabetesprogramma en paragraaf 5.4.3 voor Thalassemieprogramma).



Opmerking: De resultaten worden uitgeprint. Deze resultaten komen echter niet overeen met de toegekende waarden,

en kunnen worden genegeerd.

- (5) Nadat de kalibratie is voltooid, wordt "Completion of Initial setting" weergegeven.
- (6) Er verschijnt een pop-up wanneer de RC-W analyser gereed is. Druk op "OK" om de datum en tijd in te stellen.



#### 4.6 Barcodelezer aansluiten

Sluit de barcodelezer aan op een USB-poort aan de achterkant van de RC-W analyser (**indien nodig**). Beide USB-poorten kunnen worden gebruikt.



#### Gebruik van de barcodelezer (optie)

Houd de barcode voor de barcodelezer en druk op de scanknop om hem af te lezen. Het rode licht van de

Barcodelezer zal de barcode aflezen en de overeenkomstige Patiënt-ID wordt op het invoerscherm voor de

Patiënt-ID weergegeven.





Kijk <u>niet</u> rechtstreeks in het LED-licht.



Als de gescande code langer is dan 18 tekens, worden alleen de eerste 18 tekens als de Patiënt-ID ingevoerd

# 5. Bedieningsprocedures

#### 5.1 Opstarten van de RC-W analyser

#### 5.1.1 Wanneer de hoofdschakelaar UIT staat

- (1) Controleer of reagenskit, kolom, printerpapier, AC-adapter, AC-adapterkabel en afvalvloeistofslangen goed geplaatst zijn.
- (2) Schakel de hoofdschakelaar in (zie paragraaf 4.5 "Eerste setup"). Voer het operator-aanmeldingswachtwoord in. De RC-W analyser begint op te warmen.



(3) Er verschijnt een pop-up op het scherm nadat de RC-W analyser is ingeschakeld. Druk op "OK" om de datum en tijd in te stellen. Het display keert terug naar het beginscherm. Als er een foutbericht verschijnt, volg dan de instructies in hoofdstuk 9 "Probleemoplossing".

start Up xx/xx/xxxx 🕚	次 Date/Time	xx/xx/xxxx xx:xx 🕚
Caution	Year 2019	Hour 13
Please check the time and date	Month 3	
ОК	Day 30 💂	Minute 30
		ок
Diabetes Program	Thalassemia Program	
🔷 Home / Diabetes xx/xx/xx xx:xx 🔘	次 Home / Thalassemia	xx/xx/xx xx xx 🕚
Ready to measure	Ready to measur	e
Resgent counter 100 Column counter 2000 Menu FAST	Reagent counter 80 Column counter 2000 Menu	START

(4) Voer de eerste test uit (raadpleeg paragraaf 6.6.2 "Eerste test").

#### 5.1.2 Wanneer de hoofdschakelaar AAN staat

- (1) Raak een willekeurig deel van het LCD-aanraakscherm aan om het in te schakelen.
- (2) Voer het operator-aanmeldingswachtwoord in.

**Opmerking**: Indien er langer dan een week geen meting is uitgevoerd, wordt het bericht "No measurement has been performed more than a week. Initial priming is performed" weergegeven. Druk op "OK" om de test uit te voeren.

#### 5.2 Monsterafname

Een onvoldoende monsterhoeveelheid kan onjuiste meetresultaten geven. Is dit het geval, neem



- Start de meting onmiddellijk nadat het monster in het bemonsteringsapparaat/cupje is overgebracht. Anders kan het bloed stollen en onjuiste meetresultaten opleveren.
- Zie paragraaf 1.2: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van monsters.

#### 5.2.1 Capillaire volbloedmonsters

Opmerking: Gebruik het Bemonsteringsapparaat bij het afnemen van capillaire volbloedmonsters.

- (1) Verwijder het bemonsteringsapparaat uit de verpakking.
- (2) Verwijder de dop van het buisje. (Zie onderstaande afbeelding)



 Raak het bloedmonster met de punt van het capillair aan en zorg ervoor dat het capillair tot aan de lijn gevuld wordt. (Zie onderstaande afbeeldingen)



**Opmerking**: Als er ergens anders bloed aankleeft dan in het capillair, dit zorgvuldig afnemen omdat dit onjuiste meetresultaten tot gevolg kan hebben.

(4) Assembleer het bemonsteringsapparaat weer zoals hieronder getoond.



#### Foutieve voorbeelden



Plaats het bemonsteringsapparaat in de monsterhouder door de inkeping aan de zijkant van het
 bemonsteringsapparaat in lijn te houden met de groef in de monsterhouder (zoals hieronder getoond).



#### 5.2.2 Veneuze volbloedmonsters

- Gebruik de <u>pipetkit</u> samen met de <u>sample cup</u> voor veneuze volbloedmonsters.
- De pipetkit en de sample cup zijn speciaal ontworpen voor de RC-W analyser.
- Gebruik de pipetkit <u>niet</u> voor andere doeleinden.
- Laat de pipet <u>niet</u> vallen. Indien beschadigd, werkt hij mogelijk niet goed.
- De prestaties van de pipet zijn gegarandeerd voor maximaal 2000 metingen. Vervang de gehele pipetkit, inclusief de pipet, wanneer de punten opraken.
- (1) Het bloedmonster moet van het afnamebuisje in een sample cup worden overgebracht met behulp van de bijbehorende pipetkit.

**Opmerking**: Breng het monster <u>niet</u> direct van het bloedafnamebuisje in de sample cup over.





Pipetkit

#### Sample cup

(2) Plaats de pipetpunt op de monsterpipet, meng zachtjes en trek het monster uit het bloedafnamebuisje omhoog.

Opmerking: Gebruik uitsluitend de volgende bloedafnamebuisjes: Buisjes met heparine, citroenzuur, EDTA of NaF anticoagulans.



Opmerking: veeg eventueel overtollig bloed weg

(3) Breng het monster in de sample cup over (zoals hieronder getoond).







(4) Plaats de sample cup in de monsterhouder door de inkeping aan de zijkant van de sample cup lijn te houden met de groef in de monsterhouder (zoals hieronder getoond).



#### 5.3 Routinematige werking (Diabetesprogramma)

#### 5.3.1 Een meting uitvoeren



Raadpleeg paragraaf 1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de overeenkomstige instructies bij het uitvoeren van metingen.

**Opmerking**: Met de RC-W analyser kan zowel capillair volbloed als veneus volbloed als monster worden gebruikt.

(1) Controleer of de gewenste modus rechts onder op het scherm is weergegeven. Druk op "FAST" of "VARIANT" om van modus te wisselen.

Home/Diabetes	xx/xx/xxxx ((	Home/Diabetes	xx/xx/xxxx (C
Reagent counter 100 Column counter 2000	START FAST	Reagent counter 80 Column counter 2000 Menu	START

FAST Mode: Uitsluitend voor het meten van HbA1c

**VARIANT Mode**: In aanvulling op de meting van HbA1c, kunnen in deze modus ook HbE, HbD, HbS, en HbC gedetecteerd worden. **Opmerking**: Gebruik <u>geen</u> verdunde monsters voor normale metingen. Voor meer informatie over hermetingen zie paragraaf 6.5.

(2) Duw de monsterhouder zachtjes open en plaats het bemonsteringsapparaat of cupje erin door de inkeping aan de zijkant van het bemonsteringsapparaat of cupje in lijn te houden met de groef in de houder. Sluit de monsterhouder; de knop "START" wordt geactiveerd zoals hieronder getoond. Druk op "START" om de meting te starten.

#### Zie paragraaf 5.2 voor meer informatie over monsterafname.

**Opmerking:** De knop "Menu" wordt gedeactiveerd nadat het monster is geplaatst en de monsterhouder is gesloten.

次 Home / Diabetes	xx/xx/xx xx::xx 🕲	款 Home / Diabetes	xx/xx/xx xx:xx 🍅
Ready to measure		Ready to measure	
Reagent counter 100 Column counter 2000	START	Reagent counter 100 Column counter 2000	START
Menu	FAST	Menu	FAST

(3) Na op "START" te hebben gedrukt, indien nodig de patiënt-ID invoeren.

De knop "123" wisselt tussen letters en cijfers. De knop "BS" wist het voorgaande teken. **Opmerking:** Zie paragraaf 7.1 "Patiënt-ID invoeren" om deze instelling te wijzigen of uit te schakelen.

xx/xx/xxxx ()		款 xx/xx/xxxx 🕲
ID ABCDEFG		ID ABCDEFG12345
QWERTYUIOP <sub>123</sub> BS ASDFGHJKL ZXCVBNMEnt	+>	1 2 3 4 5 ABC 6 7 8 9 0 BS Ent

**Opmerking**: In de patiënt-ID kunnen maximaal 18 tekens worden gebruikt. Alleen tekens van het Latijns alfabet en cijfers zijn beschikbaar.

(4) Op het scherm wordt de resterende meettijd weergegeven. De modus FAST duurt ongeveer 5,5 minuten, de modus
 VARIANT duurt ongeveer 8,5 minuten. De eerder ingevoerd ID kan worden bewerkt door tijdens de meting op "ID Edit" te drukken.



**Opmerking:** Door op "STOP" te drukken wordt de meting geannuleerd. De RC-W analyser doet er ca. 8 minuten over om het systeem te testen.

(5) Het resultaat wordt automatisch weergegeven en afgedrukt nadat de meting is voltooid. Zie paragraaf 7.8
 "Afdrukinstellingen" voor printopties. De resultaten kunnen ook geëxporteerd worden wanneer de functie voor gegevensuitvoer is ingeschakeld (zie paragraaf 7.9 "Instellingen data-uitvoer").



Do not remove the USB memory while the measurement result is displayed. It may cause data corruption.

(6) Open de monsterhouder; verwijder het monster uit de houder. De RC-W analyser keert terug naar het beginscherm.

#### 5.3.2 Meetresultaten

#### Data-indeling: modus FAST

<u>Normaal</u>

Afwijkende hemogobine gedetecteerd

Measurement Result	xx/xx/xxxx xx:xx 🔘	Measurement Result	xx/xx/xxxx xx:xx
lbA1c		HbA1c	Abnormal Hemoglobin
NGSP 5.2 %		NGSP %	Detected
IFCC 33 mmol/mol	xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 0001	IFCC mmol/mol	xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 0001
FAST mode F	atient ID ABC1234567890	FAST mode Patier	nt ID ABC1234567890
Back Export	Print Detail	Back Exp	port Print

De waarde van HbA1c% wordt niet weergegeven wanneer atwijkende hemoglobine wordt gedetecteerd. De volgende pop-up zal automatisch verschijnen. Druk op "OK" om verder te gaan met testen in de VARIANT-modus, of druk op "Annuleren" om te stoppen.

Als het reagens niet voldoende is voor de meting in de VARIANT-modus, stopt de test.

<b>М</b>	easurement Result xx/xx/xxxx xx:xx 🕐						
ЦЬА	CAUTION						
пDA	Abnoramal Hb detected. Do you want						
NGS	to proceed in VARIANT mode?						
IFCC	OK Cancel						
FAST mode Patient ID ABC1234567890							
E	Back Export Print						

**Opmerking**: Wanneer "Handmatig" is geselecteerd voor de printerconfiguratie, op "Terug" drukken om de pop-up weer te geven.

#### Data-indeling: modus VARIANT

次 Measurement Result 🛛 xx/xx/xxxxx 🔘	🅼 Measurement Result 🛛 xx/xx/xxxx 🚺
HbA1c	HbA1c
NGSP 5.2 % IFCC 33 mmol/mol	NGSP 5.2 % D IFCC 33 mmol/mol
xx/xx/xxxxx xx:xx Measurement No. 0001	xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 0001
VARIANT mode Patient ID ABC1234567890	VARIANT mode Patient ID ABC1234567890
Back Export Print	Back Export Print

#### Afdrukvoorbeeld:



**Opmerking**: Elk individueel testresultaat moet zorgvuldig worden geïnterpreteerd rekening houdend met de medische voorgeschiedenis van de patiënt, klinische onderzoeken en andere laboratoriumresultaten.

#### 5.3.3 Kalibratie uitvoeren



# Raadpleeg paragraaf 1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de overeenkomstige

instructies bij het uitvoeren van de kalibratie.

In de volgende gevallen moet de kalibratie worden uitgevoerd:

- Na vervanging van de kolom.
- Als de resultaten van de kwaliteitscontrole na meerdere pogingen buiten het doelbereik liggen (zie paragraaf 5.3.4 Kwaliteitscontrole uitvoeren).
- · Als de RC-W analyser gedurende langere tijd buiten gebruik is geweest.

#### Opmerking: De HbA1c kalibratoren hoeven NIET geprepareerd te worden.

- (1) Steek de QR-codekaart voor de RC-W HbA1c kalibrator in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon.
- (2) Selecteer de kalibreermodus.



Er zijn drie opties voor de kalibratie.

"FAST" – in totaal ca. 25 minuten (voor de kalibratie van de FAST Mode) "VARIANT" –

in totaal ca. 35 minuten (voor de kalibratie van de VARIANT Mode) "FAST&VARIANT"

- in totaal ca. 60 minuten (voor de kalibratie van beide modi)

- (3) Verwijder de aluminium en rubberen doppen van de kalibrator van niveau 1 en plaats het flesje in de monsterhouder.
   Duw de monsterhouder dicht tot hij op zijn plaatst klikt. De meting start automatisch.
  - "Level 1": Blauwe dop
  - "Level 2": Roze dop



(4) Op het scherm verschijnt de resterende tijd van de meting. (Elke kalibrator wordt in duplo gemeten).



**Opmerking:** Door op "STOP" te drukken wordt de kalibratie geannuleerd. De RC-W analyser doet er ca. 8 minuten over om het systeem te testen.

(5) Volg de instructies op het scherm en herhaal stappen (3) en (4) voor de kalibrator van niveau 2.



**Opmerking:** De monsterhouder moet helemaal worden geopend alvorens de kalibrator van niveau 2 te plaatsen.

(6) Nadat de kalibratie is voltooid, de monsterhouder openen en de kalibrator van niveau 2 verwijderen. De RC-W

analyser keert vervolgens terug naar het beginscherm.



**Opmerking:** De resultaten worden uitgeprint. Deze resultaten komen echter <u>niet</u> overeen met de toegekende waarden, en kunnen worden genegeerd.

#### Indien er een fout optreedt tijdens de kalibratie:

Indien er een fout optreedt, de kalibratie herhalen volgens de onderstaande scenario's.



#### Als de kalibratie van niveau 1 mislukt:

Gebruik dezelfde kalibrator van niveau 1 (gereconstitueerd).

Gebruik een nieuwe (onopgeloste) kalibrator van niveau 2.

Gebruik deze functie <u>niet</u> in het Thalassemieprogramma.

(1) De kalibrator van niveau 2 moet geprepareerd worden. Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$ 

#### "Re-Measurement" → "Calibrator Preparation".



#### (2) Volg de instructies op het scherm. Plaats de onopgeloste kalibrator van niveau 2 in de monsterhouder. De RC-W

analyser start het reconstitueren van de kalibrator nadat de monsterhouder is gesloten.



Het volgende scherm verschijnt wanneer de kalibrator is gereconstitueerd. Volg de instructies op het scherm.
 Verwijder de kalibrator uit de monsterhouder.

(4) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".

beginscherm.



(5) Volg de instructies op het scherm. Steek de QR-codekaart voor de RC-W HbA1c kalibrator in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon. Plaats de gereconstitueerde kalibrator van niveau 1 in de monsterhouder. Sluit de monsterhouder en de meting start automatisch.



(6) Volg de instructies op het scherm nadat de kalibratie van niveau 1 is voltooid. Voer vervolgens de kalibratie van niveau 2 uit. Plaats de gereconstitueerde kalibrator van niveau 2 in de monsterhouder. Sluit de monsterhouder en de meting start automatisch.



(7) Volg de instructies op het scherm nadat de kalibratie van niveau 2 is voltooid. Open de monsterhouder en verwijder de kalibrator van niveau 2. De kalibratie is nu voltooid en de RC-W analyser keert automatisch terug naar het



#### Als de kalibratie van niveau 2 mislukt of de kalibratie onvolledig is



- Gebruik dezelfde kalibratoren van niveau 1 en niveau 2 (gereconstitueerde kalibratoren).

- Gebruik geen onopgeloste kalibratoren voor hermetingen.
- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".
- (2) Volg de instructies op het scherm. Steek de QR-codekaart voor de RC-W HbA1c kalibrator in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon. Plaats de kalibrator van niveau 1 in de monsterhouder. Sluit de monsterhouder en de meting start automatisch.
- (3) Volg de instructies op het scherm nadat de kalibratie van niveau 1 is voltooid. Voer vervolgens de kalibratie van niveau 2 uit.
- Plaats de gereconstitueerde kalibrator van niveau 2 in de monsterhouder. Sluit de monsterhouder en de meting start automatisch.
- (5) Volg de instructies op het scherm nadat de kalibratie van niveau 2 is voltooid. Open de monsterhouder en verwijder de kalibrator van niveau 2. De kalibratie is nu voltooid en de RC-W analyser keert automatisch terug naar het beginscherm.

#### 5.3.4 Kwaliteitscontrole uitvoeren



Raadpleeg paragraaf 1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de overeenkomstige instructies bij het uitvoeren van kwaliteitscontroles.

Controlemetingen moeten met regelmatige intervallen worden uitgevoerd om na te gaan of de RC-W analyser goed werkt en betrouwbare resultaten geeft.

(1) Plaats de QR-codekaart voor de HbA1c controle in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon. De

controlemeting wordt uitgevoerd in de meetmodus die op het scherm wordt getoond (FAST of VARIANT).



- (2) Selecteer "Level 1" op het scherm. Verwijder de aluminium en rubberen doppen van de controlevloeistof van niveau 1 en plaats het flesje in de monsterhouder. Duw de monsterhouder dicht tot hij op zijn plaatst klikt. De meting start automatisch.
- (3) Op het scherm verschijnt de resterende tijd van de huidige meting.



**Opmerking:** Door op "STOP" te drukken wordt de meting geannuleerd. De RC-W analyser doet er ca. 8 minuten over om het systeem te testen.

(4) Wanneer de bewerking is voltooid, wordt het meetresultaat automatisch weergegeven en afgedrukt.



- (5) Verwijder het flesje. De QC-meting is voltooid. De referentiewaarden voor elke controlevloeistof zijn in de bijsluiters vermeld.
- (6) Herhaal vervolgens stappen (1) tot (5) voor de controlevloeistof van niveau 2.

#### Wanneer de controlewaarden buiten het doelbereik liggen

Wanneer de controlewaarden buiten het doelbereik liggen, herhaal de controlemeting dan volgens onderstaande stappen.



Gebruik dezelfde (gereconstitueerde) controlevloeistoffen voor hermetingen.

Gebruik geen onopgeloste controlevloeistoffen voor hermetingen.

#### (1) Druk op het beginscherm op "Menu" $\rightarrow$ "Re-Measurement" $\rightarrow$ "Quality Control".



(2) Volg de instructies op het scherm. Steek de QR-codekaart in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon.
 Selecteer "Level 1" of "Level 2". Plaats het flesje in de monsterhouder en duw de houder naar binnen tot hij op zijn plaats klikt.

De hermeting start automatisch.



(3) Volg de instructies op het scherm nadat de meting is voltooid. Open de monsterhouder en verwijder het flesje. De

meting is nu voltooid en de RC-W analyser keert automatisch terug naar het beginscherm.

**Opmerking**: Voer de kalibratie uit als de resultaten nog steeds buiten het acceptabele bereik vallen. Neem indien nodig contact op met de plaatselijke leverancier.

#### 5.4 Routinematige werking (Thalassemieprogramma)

#### 5.4.1 Een meting uitvoeren



Raadpleeg paragraaf 1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de overeenkomstige instructies bij het uitvoeren van metingen.

Opmerking: Met de RC-W analyser kan zowel capillair volbloed als veneus volbloed als monster worden gebruikt.

**Opmerking**: Gebruik **geen** verdunde monsters voor normale metingen. Voor meer informatie over hermetingen zie paragraaf 6.5.

(1) Duw de monsterhouder zachtjes open en plaats het bemonsteringsapparaat of cupje erin door de inkeping aan de

zijkant van het bemonsteringsapparaat of cupje in lijn te houden met de groef in de houder. Sluit de monsterhouder;

de knop "START" wordt geactiveerd zoals hieronder getoond. Druk op "START" om de meting te starten.

#### Zie paragraaf 5.2 voor meer informatie over monsterafname.

**Opmerking:** De knop "Menu" wordt gedeactiveerd nadat het monster is geplaatst en de monsterhouder is gesloten.



(2) Na op "START" te hebben gedrukt, indien nodig de patiënt-ID invoeren.

De knop "123" wisselt tussen letters en cijfers. De knop "BS" wist het voorgaande teken.

Opmerking: Zie paragraaf 7.1 "Patiënt-ID invoeren" om deze instelling te wijzigen of uit te schakelen.



**Opmerking**: In de patiënt-ID kunnen maximaal 18 tekens worden gebruikt. Alleen tekens van het Latijns alfabet en cijfers zijn beschikbaar.

(3) Op het scherm wordt de resterende meettijd weergegeven(ca. 8,5 Minuten). De eerder ingevoerd ID kan worden

bewerkt door tijdens de meting op "ID Edit" te drukken.



**Opmerking:** Door op "STOP" te drukken wordt de meting geannuleerd. De RC-W analyser doet er ca. 8 minuten over om het systeem te testen.

(4) Het resultaat wordt automatisch weergegeven en afgedrukt nadat de meting is voltooid. Zie paragraaf 7.8

"Afdrukinstellingen" voor printopties. De resultaten kunnen ook geëxporteerd worden wanneer de functie voor

gegevensuitvoer is ingeschakeld (zie paragraaf 7.9 "Instellingen data-uitvoer").



Verwijder het USB-geheugen niet terwijl de meting wordt weergegeven. Dit kan beschadiging van de gegevens veroorzaken.

#### (5) Open de monsterhouder; verwijder het monster uit de houder. De RC-W analyser keert terug naar het beginscherm.

#### 5.4.2 Meetresultaten

De resultaten worden weergegeven nadat een meting is voltooid.

Onderstaande afbeeldingen tonen voorbeelden van het resultatenscherm.

次 Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx 🕚	🏠 MeasurementResult xx/xx/xxxx xx:xx	Ċ
HbF 1.2 % HbA2 2.3 % xx/xx/xxx/xxx Measurement No. 0001	HbF 1.5 % HbA2 1.3 % C Detected xy/xy/xxxx Measurement No. 0001	
Patient ID ABC1234567890 Back Export Print	Patient ID ABC1234567890 Back Export Print	_

#### 5.4.3 Kalibratie uitvoeren



Raadpleeg paragraaf 1.2: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de overeenkomstige instructies bij het uitvoeren van kalibraties.

In de volgende gevallen moet de kalibratie worden uitgevoerd:

- Na vervanging van de kolom
- Als de resultaten van de kwaliteitscontrole na meerdere pogingen buiten het doelbereik liggen (zie paragraaf 5.4.4 Kwaliteitscontrole uitvoeren).
- Als de RC-W analyser gedurende langere tijd buiten gebruik is geweest.

#### **Opmerking:** De HbF/A2 kalibrator moet <u>wel</u> geprepareerd worden.

- a) Verwijder de doppen van de kalibratoren van niveau 1 en niveau 2. Los de inhoud op met exact 0,2 mL gezuiverd water.
- b) Sluit de flesjes en laat de kalibratoren 15 minuten staan alvorens ze te gebruiken. Controleer door zachtjes ronddraaien of de inhoud volledig is opgelost. Schuimvorming vermijden en **niet** schudden.
- c) Breng de kalibrator van niveau 1 in de sample cup over met behulp van de pipetkit.



Opmerking: Veeg eventueel overtollig bloed weg

(1) Steek de QR-codekaart voor de RC-W HbF/A2 kalibrator in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon.



(2) Volg de instructies op het scherm en plaats de sample cup in de monsterhouder. Duw de monsterhouder dicht tot hij op zijn plaatst klikt. De meting start automatisch.

"Level 1": Witte dop

"Level 2": Zwarte dop



(3) Op het scherm verschijnt de resterende tijd van de meting. (Elke kalibrator wordt in duplo gemeten).



**Opmerking:** Door op "STOP" te drukken wordt de kalibratie geannuleerd. De RC-W analyser doet er ca. 8 minuten over om het systeem te testen.

(4) Volg de instructies op het scherm en herhaal stappen (2) en (3) voor de kalibrator van niveau 2.



**Opmerking:** De monsterhouder moet helemaal worden geopend alvorens de kalibrator van niveau 2 te plaatsen.

Nadat de kalibratie is voltooid, de monsterhouder openen en de kalibrator van niveau 2 verwijderen. De RC-W
 analyser keert vervolgens terug naar het beginscherm.



**Opmerking:** De resultaten worden uitgeprint. Deze resultaten komen echter <u>niet</u> overeen met de toegekende waarden, en kunnen worden genegeerd.

#### Als de kalibratie mislukt of onvolledig is



- Gebruik dezelfde kalibratoren van niveau 1 en niveau 2 (gereconstitueerde kalibratoren).

- Gebruik geen onverdunde kalibratoren voor hermetingen.
- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".
- (2) Volg de instructies op het scherm. Steek de QR-codekaart voor de RC-W HbF/A2 kalibrator in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon. Volg de instructies op het scherm en plaats de kalibrator van niveau 1 in de monsterhouder. Duw de monsterhouder dicht tot hij op zijn plaats klikt en de meting start automatisch.
- (3) Volg de instructies op het scherm nadat de kalibratie van niveau 1 is voltooid. Voer vervolgens de kalibratie van niveau 2 uit.
- (4) Volg de instructies op het scherm nadat de kalibratie van niveau 2 is voltooid. De RC-W analyser keert automatisch terug naar het beginscherm nadat de kalibrator van niveau 2 is verwijderd.

#### 5.4.4 Kwaliteitscontrole uitvoeren



Raadpleeg paragraaf 1.2: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de overeenkomstige instructies bij het uitvoeren van kwaliteitscontroles.

Controlemetingen moeten met regelmatige intervallen worden uitgevoerd om na te gaan of de RC-W analyser goed werkt en betrouwbare resultaten geeft.

#### Opmerking: De HbF/A2 controlevloeistof moet <u>wel</u> geprepareerd worden.

- a) Verwijder de doppen van de controlevloeistoffen van niveau 1 en niveau 2. Los de inhoud op met exact 0,2 mL gezuiverd water.
- b) Sluit de flesjes en laat de controlevloeistoffen 15 minuten staan alvorens ze te gebruiken. Controleer door zachtjes ronddraaien of de inhoud volledig is opgelost. Schuimvorming vermijden en <u>niet</u> schudden.
- c) Breng de controlevloeistof van niveau 1 in de sample cup over met behulp van een pipetkit.



#### Opmerking: Veeg eventueel overtollig bloed weg

(1) Steek de QR-codekaart voor de RC-W HbF/A2 controlevloeistof in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon.



(2) Volg de instructies op het scherm en plaats de sample cup in de monsterhouder. Duw de monsterhouder dicht tot

hij op zijn plaatst klikt. De meting start automatisch.



(3) Op het scherm verschijnt de resterende tijd van de huidige meting.



**Opmerking**: Door op "STOP" te drukken wordt de meting geannuleerd. De RC-W analyser doet er ca. 8 minuten over om het systeem te testen.

(4) Nadat de meting is voltooid, wordt het resultaat automatisch weergegeven en afgedrukt.



- (5) Volg de instructies op het scherm en herhaal stappen (2) tot (4) voor de controlevloeistof van niveau 2.
- (6) Nadat de meting van niveau 2 is voltooid, de monsterhouder openen en de controlevloeistof van niveau 2 verwijderen.

De RC-W analyser keert vervolgens terug naar het beginscherm.

#### Wanneer de controlewaarden buiten het doelbereik liggen

Wanneer de controlewaarden buiten het doelbereik liggen, herhaal de controlemeting dan volgens onderstaande stappen.



Gebruik dezelfde (verdunde) controlevloeistoffen voor hermetingen.

Gebruik **geen** onverdunde controlevloeistoffen voor hermetingen.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Control".
- (2) Volg de instructies op het scherm. Steek de QR-codekaart in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon.

Selecteer "Level 1" of "Level 2". Plaats de sample cup in de monsterhouder en duw de houder naar binnen tot hij op

zijn plaats klikt. De hermeting start automatisch.



(3) Volg de instructies op het scherm nadat de meting is voltooid. Open de monsterhouder en verwijder de sample cup.
 De meting is nu voltooid en de RC-W analyser keert automatisch terug naar het beginscherm.

Opmerking: Voer de kalibratie uit als de resultaten nog steeds buiten het acceptabele bereik vallen. Neem indien nodig

#### 5.5 Verwijderen van afvalvloeistof

Verwijder de afvalvloeistof aan het eind van elke metingsdag.

- Neem de afvalvloeistofslangen af om er zeker van te zijn dat er geen afvalvloeistof uit druppelt als de slangen uit de afvalvloeistofcontainer worden verwijderd.
- Verwijder afval/verpakkingen in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale/

internationale regelgeving voor biogevaarlijk afval. Bijvoorbeeld: Voeg natriumhypochlorietoplossing toe aan het vloeibare afval met bloedmonsters in de

afvalvloeistofcontainer zodat de effectieve chlorineconcentratie ten minste 1000 ppm is; wacht minimaal 60 minuten. Tref de nodige veiligheidsmaatregelen (veiligheidsbril, handschoenen, masker, enz.) bij het verwijderen van biogevaarlijk afval om infecties te voorkomen.

#### 5.6 Uitschakelen van de RC-W analyser

Schakel de RC-W analyser uit via de hoofdschakelaar aan de achterkant van de RC-W analyser (zie paragraaf 3.1).



Schakel de hoofdschakelaar aan de achterkant van de RC-W analyser uit wanneer de RC-W analyser langer dan een week niet wordt gebruikt.

- In geval van nood, onmiddellijk de hoofdschakelaar uitzetten.



Schakel de hoofdschakelaar <u>niet</u> uit tijdens een meting.

# 6. Overige functies

#### 6.1 Operator selecteren

Gebruik deze functie om de operator te selecteren.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Operator Select". De lijst van operators wordt weergegeven.
- (2) Kies de operator-ID en druk op "Select". Druk op "OK" om de keuze van de operator-ID te bevestigen.



#### 6.2 Resultaten zoeken

(1)

Deze functie dient voor het bekijken van vorige resultaten en het afdrukken of exporteren van gegevens. Voor meer informatie over gegevensuitvoer, zie paragraaf 7.9 "Instellingen data-uitvoer". Er kunnen maximaal 4000 resultaten worden opgeslagen in het interne geheugen van de RC-W analyser (nadat het aantal resultaten de 4000 overschrijdt, worden de data vanaf de oudste invoer gewist).

#### 6.2.1 Laatste rapport weergeven

Gebruik deze functie om de meest recente meetresultaten te zoeken.

Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Results Search"  $\rightarrow$  "Latest Report". De laatste meetresultaten worden

weergegeven. Druk op "Export" om de resultaten naar een extern apparaat te exporteren, of druk op "Print" om de





#### 6.2.2 Rapport van vandaag weergeven

Gebruik deze functie om de meetresultaten van vandaag te zoeken.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Results Search"  $\rightarrow$  "Today's Reports".



(2) Ga met de schuifbalk naar de gewenste resultaten en druk op "Select". Druk op "Export" om de resultaten naar

een extern apparaat te exporteren, of druk op "Print" om de resultaten af te drukken.

**Opmerking**: Door op "Export" of "Print" op het scherm Today's Reports te drukken, worden alle resultaten van die dag

Range xx	xx/xxx/xxx~xxxxxx/xxx/xx	Result Count 22	•	ub A1a	
No.	Date	Patient ID		HDAIC	Abnormal Hemoglobin
22	3000K/30K/30K	123456789014		NGSP 5.2 %	Detected
21	x0000/x00/x00	123456789013		IFCC 33 mmol/m	ol xx/xx/xxx xx:xx
20	x000x/x0x/x0x	123456789012			Measurement No. 0001
19	x000x/x0x/x0x	123456789011		FAST mode	Patient ID 1234567890
Back	Export Print	t Select	1	Back	Export Print

#### 6.2.3 Resultaten zoeken op datum

Gebruik deze functie om meetresultaten op datum te zoeken.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Results Search"  $\rightarrow$  "Search by Date".

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	$\bigcirc$	🏠 Results Search	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Operator Select     Results Search     Column/Reagent I     Calibration/Qualit     Re-Measurement     Priming	Replacement / Control		<ul> <li>Latest Report</li> <li>Today's Reports</li> <li>Search by Date</li> <li>Search by Patient ID</li> </ul>		
Back	↓ ↑ Next		Back U	) ↑ Next	:

(2) Selecteer het datumbereik met de pijlen en druk op "Next". Ga met de schuifbalk naar de gewenste resultaten in de

lijst en druk op "Select".

**Opmerking**: Door op "Export" of "Print" op het scherm Results te drukken, worden alle resultaten van die periode geëxporteerd of afgedrukt.

Search I	by Date	xx/xx/xxxx	xx:xx 🕐	Resi	ults	xx/xx/xxxx xx:xx	$\bigcirc$
Start Dat	e	End Date	e	Range xxx	ox/xox/xox~xoxox/xox/x	x ResultCount 22	
. r				No.	Date	Patient ID	
Year	2018	Year	2018	22	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789014	_
Month	3 🔺	Month	3 🔺	21	xxxx/xx/xx	123456789013	
rionan		rionar		20	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789012	
Date	31 🖨	Date	31 🖨	19	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789011	$\overline{\nabla}$
Back			Next	Back	D Econ	Print Select	1

Opmerking: Het is ook mogelijk de resultaten op patiënt-ID te verfijnen door de knop ID te gebruiken.

(3) De meetresultaten voor de geselecteerde periode worden weergegeven. Druk op "Export" om de resultaten naar een extern apparaat te exporteren, of op "Print" om de resultaten af te drukken.

#### 6.2.4 Resultaten zoeken op patiënt-ID

Gebruik deze functie om meetresultaten op patiënt-ID te zoeken.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Results Search"  $\rightarrow$  "Search by patient ID".

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Results Search	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Operator Select     Results Search     Column/Reagent F     Calibration/Quality     Re-Measurement     Priming	teplacement Control		<ul> <li>Latest Report</li> <li>Today's Reports</li> <li>Search by Date</li> <li>Search by Patient ID</li> </ul>		
Back	↓ ↑ Next		Back J	) ↑ Next	

(2) Voer de patiënt-ID in en druk op "Ent". Ga met de schuifbalk naar de gewenste resultaten en druk op "Select". Druk

op "Export" of "Print" op het scherm Zoekresultaten om alle resultaten voor die patiënt-ID naar een extern apparaat

#### te exporteren of af te drukken.

**Opmerking**: Het is ook mogelijk de resultaten op datum te verfijnen door de knop "Date" te gebruiken.



(3) De meetresultaten voor de geselecteerde patiënt worden weergegeven. Druk op "Export" om de resultaten naar een extern apparaat te exporteren, of druk op "Print" om de resultaten af te drukken.

Opmerking: Raadpleeg paragraaf 5.3 (Diabetesprogramma) en 5.4 (Thalassemieprogramma) voor meer informatie.

#### 6.3 Vervanging van verbruiksmaterialen

#### 6.3.1 Reagenskit

Gebruik deze functie bij het vervangen van de reagenskit. De reagenskit kan worden vervangen door de QR-codekaart van de

RC-W Reagenskit vanaf het beginscherm te scannen.

```
Of druk op "Menu" \rightarrow "Column/Reagent Replacement" \rightarrow "Reagent Kit", en scan de QR-codekaart voor het overeenkomstige
```

programma.

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	$\bigcirc$	Replacement	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	🏠 Reagent Kit Replacement	xx/xx/xxxx 🕚
Operator Select     Results Search     Column/Reagent Replace     Calibration/Quality Cont     Re-Measurement     Priming	cement rol		Reagent Kit     Column			Please insert the QR to start reagent kit r	code card eplacement
Back ↓	) Next		Back	↓ ↑ Nex		Back	

**Opmerking:** Raadpleeg paragraaf 4.5 "Eerste setup" voor meer informatie.

#### 6.3.2 Kolom

Gebruik deze functie bij het vervangen van de kolom. De kolom kan worden vervangen door de QR-codekaart van de RC-W

Kolom vanaf het beginscherm te scannen.

Of druk op "Menu"  $\rightarrow$  "Column/Reagent Replacement"  $\rightarrow$  "Colomn", en scan de QR-codekaart voor het overeenkomstige

programma.

Opmerking: De kolom in de RC-W analyser kan nog warm zijn dus wees voorzichtig bij het vervangen van de kolom.



**Opmerking**: Raadpleeg paragraaf 4.5 "Eerste setup" voor meer informatie.

#### 6.4 Kalibratie/Kwaliteitscontrole uitvoeren

#### 6.4.1 Kalibratie

Gebruik deze functie bij het uitvoeren van een kalibratie. Kalibratie kan ook worden uitgevoerd door de QR-codekaart van de

RC-W Kalibrator vanaf het beginscherm te scannen.

**Opmerking**: Gebruik de <u>QR-code van de HbA1c Kalibrator voor het Diabetesprogramma</u> en de <u>QR-code van de HbF/A2 Kalibrator</u>

<u>voor het Thalassemieprogramma</u>. Of druk op "Menu"  $\rightarrow$  "Calibration/Quality Control"  $\rightarrow$  "Calibration", en scan de

overeenkomstige QR-codekaart.

촭 Menu xx/xx/xxxx 🍪		Calibration/Quality Control xx/xx/xxxx xx:xx	$\bigcirc$		Calibration	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Operator Select     Results Search     Column/Reagent Replacement     Calibration/Quality Control     Re-Measurement     Priming	-	<ul> <li>Calibration</li> <li>Quality Control</li> </ul>		•	Please ins to s	ert the QR code card tart calibration	
Back ↓ ↑ Next		Back ↓ ↑ Nex			Back		

Opmerking: Raadpleeg paragraaf 5.3.3 (Diabetesprogramma) en 5.4.3 (Thalassemieprogramma) voor meer informatie.

#### 6.4.2 Kwaliteitscontrole

Gebruik deze functie bij het uitvoeren van een kwaliteitscontrole. Kwaliteitscontrole kan ook worden uitgevoerd door de QR-

codekaart van de RC-W Controlevloeistof vanaf het beginscherm te scannen.

**Opmerking**: Gebruik de <u>QR-code van de HbA1c Controlevloeistof voor het Diabetesprogramma</u> en de <u>QR-code van de HbF/A2</u> <u>Controlevloeistof voor het Thalassemieprogramma</u>. Of druk op "Menu"  $\rightarrow$ " Calibration/Quality Control"  $\rightarrow$  "Quality Control", en scan de overeenkomstige QR-codekaart.



Opmerking: Raadpleeg paragraaf 5.3.4 (Diabetesprogramma) en 5.4.4 (Thalassemieprogramma) voor meer informatie.

#### 6.5 Opnieuw meten van kalibratoren, kwaliteitscontroles en patiëntmonsters



Gebruik nooit ongeprepareerde (onopgeloste/ongeconstitueerde) monsters, kalibratoren en

kwaliteitscontroles voor hermetingen.

Gebruik deze functie bij het opnieuw meten van patiëntmonsters, kalibratoren en kwaliteitscontroles.

Selecteer "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement".



#### 6.5.1 Patiëntmonster

Als de hermeting niet onmiddellijk wordt uitgevoerd, bewaar de monsteroplossingen dan in het

bemonsteringsapparaat/cupje in een koelkast (2-8°C) en voer de meting binnen 8 uur uit.

Gebruik deze functie bij het opnieuw meten van een patiëntmonster.

- (1) Selecteer "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Patient Sample".
- (2) Volg de instructies op het scherm en plaats het monster in de monsterhouder. Duw de monsterhouder dicht tot hij op zijn plaatst klikt. De meting start automatisch.



Opmerking: Raadpleeg paragraaf 5.3.1 (Diabetesprogramma) en 5.4.1 (Thalassemieprogramma) voor meer informatie.

#### 6.5.2 Kalibrator

Gebruik deze functie bij het opnieuw meten van een kalibrator.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".
- (2) Volg de instructies op het scherm. Steek de QR-codekaart voor de RC-W kalibrator in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon. Volg de instructies op het scherm en plaats de kalibrator in de monsterhouder. Duw de monsterhouder dicht tot hij op zijn plaatst klikt. De meting start automatisch.

**Opmerking**: Raadpleeg paragraaf 5.3.3 (Diabetesprogramma) en 5.4.3 (Thalassemieprogramma) voor meer informatie.

#### 6.5.3 Kwaliteitscontrole

Gebruik deze functie bij het opnieuw meten van een kwaliteitscontrole.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Quality Control".
- (2) Volg de instructies op het scherm. Steek de QR-codekaart voor de RC-W controlevloeistof in de kaartsleuf. Neem hem eruit na de pieptoon. Volg de instructies op het scherm en plaats de kwaliteitscontrole in de monsterhouder. Duw de monsterhouder dicht tot hij op zijn plaatst klikt. De meting start automatisch.



**Opmerking**: Raadpleeg paragraaf 5.3.4 (Diabetesprogramma) en 5.4.4 (Thalassemieprogramma) voor meer informatie.

#### 6.5.4 Voorbereiding kalibrator (Voor Diabetesprogramma)

Gebruik deze functie **uitsluitend** bij het prepareren (reconstitueren) van de HbA1c kalibrator. Gebruik deze functie uitsluitend bij het opnieuw meten van de HbA1c kalibrator.

#### Opmerking: Gebruik deze functie niet voor het Thalassemieprogramma.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator Preparation".
- (2) Volg de instructies op het scherm en plaats de onopgeloste HbA1c kalibrator in de monsterhouder. Duw de

monsterhouder dicht tot hij op zijn plaatst klikt. Het reconstitueren begint automatisch.



(3) Volg de instructies op het scherm en verwijder het flesje.

#### 6.6 Test uitvoeren

#### 6.6.1 Bellenverwijdering

Gebruik deze functie wanneer een abnormale druk in het systeem wordt gedetecteerd. Volg de onderstaande instructies bij het

uitvoeren van bellenverwijdering.

(1)	Druk op "Menu" $ ightarrow$	"Priming" $\rightarrow$	"Bubble Rem	noval".	. Dit	proces duurt o	ngeveer 8 min	uten.
		🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Priming	xx/xx/xxxx xx:xx	$\bigcirc$
		<ul> <li>Operator Select</li> </ul>				<ul> <li>Bubble Removal</li> </ul>		
		<ul> <li>Results Search</li> </ul>				<ul> <li>Initial Priming</li> </ul>		
		<ul> <li>Column/Reagent Rep</li> </ul>	lacement	_				
		<ul> <li>Calibration/Quality Co</li> </ul>	ontrol					
		. D						

Next

(2) Druk op "Start" om de bellenverwijdering uit te voeren. De RC-W analyser keert terug naar het beginscherm nadat de bellenverwijdering is uitgevoerd.

Back



Opmerking: Bellenverwijdering verbruikt een zekere hoeveelheid reagentia. Vervang de reagenskit indien nodig.

#### 6.6.2 Eerste test

Gebruik deze functie wanneer de RC-W analyser langere tijd niet is gebruikt of indien er fouten met betrekking tot de

baseline optreden (zie paragraaf 9.3 voor de foutenlijst).

Priming

Back

(1) Druk op "Menu"  $\rightarrow$  "Priming"  $\rightarrow$  "Initial Priming". Dit proces duurt ongeveer 16 minuten.



(2) Druk op "Start" om de eerste test uit te voeren. De RC-W analyser keert terug naar het beginscherm nadat de eerste test is voltooid.

Initial Priming	xx/xx/xxxx 🍅
Do you	want to perform
Init	ial Priming?
The remaining xxx afte	reagent counter will be r Initial Priming
Back	Start

Opmerking: De eerste test verbruikt een zekere hoeveelheid reagentia. Vervang de reagenskit indien nodig.

# 7. Instellingen

Opmerking: Om het instellingenmenu te openen is een supervisorwachtwoord vereist.

Aanvankelijk wordt een 8-cijferig standaard wachtwoord verstrekt. **Wijzig het standaard supervisorwachtwoord na de eerste aanmelding**. (Zie paragraaf 7.14 "Supervisorwachtwoord" voor meer informatie).

#### 7.1 Patiënt-ID invoeren

Gebruik deze functie om te kiezen wanneer de Patiënt-ID wordt ingevoerd en voor patiënt-ID-configuraties.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Setting"  $\rightarrow$  "Inputting Patient ID".

솕 Menu	xx/xx/x00x xx:xx	٢	Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	9
<ul> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent f</li> <li>Calibration/Quality</li> <li>Re-Measurement</li> <li>Priming</li> <li>Settings</li> </ul>	Replacement / Control	-	<ul> <li>Inputting Patient I</li> <li>Editing Patient ID</li> <li>Sample Injection</li> <li>Operator Settings</li> <li>A1c% Display Patt</li> <li>Screen Settings</li> </ul>	D /olume ren	
Back	↓ ↑ Next		Back	↑ ↓ Next	

(2) De volgende opties zijn beschikbaar (Standaard: Model #1).

#### Pattern #1 (During measurement):

· De meting start terwijl de Patiënt-ID wordt ingevoerd.

#### Pattern #2 (Before measurement):

• De meting start niet voordat de Patiënt-ID is ingevoerd.

#### OFF:

• De Patiënt-ID-functie is uitgeschakeld.

**Opmerking**: De Patiënt-ID kan niet worden ingevoerd/bewerkt tijdens de meting als de optie **OFF** is geselecteerd.



#### 7.2 Patiënt-ID wijzigen

Gebruik deze functie om de Patiënt-ID van vorige meetresultaten te bewerken.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Instellingen"  $\rightarrow$  "Patiënt-ID wijzigen".



(2) De patiënt-ID kan worden gezocht op meetdatum of op patiënt-ID.

#### Zoeken op datum:

Selecteer de gewenste tijdsperiode en druk op "Next". Nadat de zoekresultaten verschijnen, met de

schuifbalk naar de gewenste patiënt-ID gaan. Druk op "Select" om details van de gemarkeerde resultaten te bekijken.

Opmerking: De resultaten kunnen verder worden verfijnd door op "ID" te drukken en een specifieke ID in te voeren.

search by [	Date xx/xx/x	xxx xx:xx 幽		🏠 Re	sults	xx/xx/xxxx xx::	x 🕚	(1) XX/XX/XXXX X	x:xx 🕚
Start Date	End Dat	te			-	Result Count 2	2	ID	
Vear X	VYY Vear			No.	Date	PatientID			
				22	x000x/x0x/x0x	123456789014	-	1 2 3 4 5	ABC
Month	XX 🚔 Month	XX 🚔	-	21	xxxx/xxx/xxx	123456789013			J
				20	x000/x00/x00	123456789012	_		$\equiv$
Day	XX Day	XX 🖉		19	x000x/x0x/x0x	123456789011		6 7 8 9 0 BS	Ent
Back		Next		Back	Date	Print Select 1	L.		

#### Zoeken op patiënt-ID:

.

Voer de patiënt-ID in en druk op "Ent". Nadat de zoekresultaten verschijnen, met de schuifbalk naar de

gewenste patiënt-ID gaan. Druk op "Select" om details van de gemarkeerde resultaten te bekijken.

**Opmerking**: De resultaten kunnen verder worden verfijnd door op "Date" te drukken en een specifieke tijdsperiode in te voeren.



**Opmerking:** Door op "Print" op het resultatenscherm te drukken worden alle resultaten afgedrukt.

#### 7.3 Injectievolume monster

Gebruik deze functie om de selectie van het injectievolume in- of uit te schakelen. Probeer deze functie als er niets kan worden gedetecteerd bij gebruik van het standaard injectievolume.

**Opmerking**: Deze functie is alleen beschikbaar voor het Thalassemieprogramma.

Het injectievolume wordt verhoogd van 5 µL tot 7.5 µL nadat "Increase injection volume" is geselecteerd.

(1) Om deze functie tijdens metingen in- of uit te schakelen, op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Sample Injection Volume"

#### drukken en "Normal" of "Selectable" selecteren.



Opmerking: Als "Selectable" is geselecteerd, verschijnt het volgende scherm nadat een meting is gestart.



#### 7.4 Operator-instellingen

Gebruik deze functie voor operatorconfiguraties.

De standaardinstelling voor operator-ID en wachtwoord is:

- <u>Operator-ID: OPERATOR1</u>
- <u>Operatorwachtwoord: OPERATOR1</u>

**Opmerking**: Het operator-aanmeldingswachtwoord is vereist in de volgende gevallen:

- Bij het opstarten van de analyser
- Bij activering vanuit de spaarstand

#### (1) Druk op het beginscherm op "Menu" $\rightarrow$ "Settings" $\rightarrow$ "Operator Settings".



(2) De volgende 4 acties zijn beschikbaar.

#### <u>Select</u>: Om de operator te selecteren.



Edit: Om de geregistreerde operator-ID's en de bijbehorende aanmeldingswachtwoorden te wijzigen.



#### Delete: Om geregistreerde operator-ID's te verwijderen.



**<u>Register</u>**: Om operator-ID's en wachtwoorden te registreren.

Opmerking: Er kunnen maximaal 10 operators worden aangemaakt. Er is een operatorwachtwoord vereist voor elke

operator en de maximumlengte van het wachtwoord is 18 tekens. Alleen tekens van het Latijns alfabet en

cijfers zijn beschikbaar.



#### 7.5 Meeteenheid A1c%

Gebruik deze functie om de meeteenheden voor A1c% te selecteren.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "A1c% Measurement Unit".



(2) De volgende 3 opties zijn beschikbaar: NGSP & IFCC, IFCC en NGSP.

🏠 A1c% Display Pattern	xx/xx/xxxx xx:xx	
<ul> <li>NGSP &amp; IFCC</li> <li>IFCC</li> </ul>		
♦ NGSP		
Back ↓	↑ Setup	

#### 7.6 Scherminstelling

#### 7.6.1 Helderheid

Gebruik deze functie om de helderheid van het LCD-aanraakscherm aan te passen.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Setting"  $\rightarrow$  "Screen Settings"  $\rightarrow$  "Brightness".



(2) Er zijn 7 niveaus beschikbaar.



#### 7.6.2 Energiebesparing

Gebruik deze functie om de inschakeltijd van het scherm in te stellen waarna de RC-W analyser in de spaarstand komt (wanneer

er geen metingen worden uitgevoerd).

```
(1) Druk op het beginscherm op "Menu" \rightarrow "Settings" \rightarrow "Screen Settings" \rightarrow "Power Saving".
```



(2) De inschakeltijd van het scherm kan worden ingesteld tussen 0 en 99 minuten (standaard: 30 minuten). Als 0 is

geselecteerd, wordt de achtergrondverlichting niet uitgeschakeld behalve wanneer op de knop "Slaapstand" rechts

boven op het scherm wordt gedrukt.

휽 Power Saving	xx/xx/xxxx xx:xx 🕚
Backlight will turn off a	fter 30 🖉 mins
Back	Setup

#### 7.7 Geluidsinstellingen

Gebruik deze functie voor geluidsconfiguraties.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Sound Settings".



(2) De volgende 4 acties zijn beschikbaar: (Standaard: Alle geluiden staan op AAN).

**Operating sounds**: Voor het in- of uitschakelen van bedieningsgeluiden.

Alerts: Voor het in- of uitschakelen van waarschuwingsgeluiden.

Error Sounds: Voor het in- of uitschakelen van foutgeluiden.

End of Measurement: Voor het selecteren van het meldingsgeluid aan het eind van een meting. (Standaard: Pattern #1)

#### 7.8 Afdrukinstellingen

Gebruik deze functie voor afdrukconfiguraties.

(1)	Druk op het beginscherm op "Menu"	$\rightarrow$ "Settings" $\rightarrow$	"Print Settings"
-----	-----------------------------------	--	------------------

Menu 💦	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Print Settings	xx/xx/xxxx x	k:xx 🕲
Results Search     Column/Reagent Rep     Calibration/Quality Co     Re-Measurement     Priming     Settings	lacement ontrol	=	<ul> <li>Sound Settings</li> <li>Print Settings</li> <li>Data Output Settings</li> <li>External PC</li> <li>Date/Time</li> <li>Data Management</li> </ul>			-	<ul> <li>Print Layout</li> <li>Number of Copies</li> <li>Auto/Manual</li> </ul>		
Back ↓	↑ Next		Back 1	↓ Next			Back ↓		Next

(2) De volgende 3 acties zijn beschikbaar:

#### Print Layout (Standaard: Pattern #1)

- Pattern #1: alle informatie
- Pattern #2: zonder piekinformatie
- Pattern #3: alleen numerieke resultaten

#### Number of Copies (Standaard: 1 kopie)

• Er kunnen 0 tot 9 kopieën worden afgedrukt. Als 0 is geselecteerd, wordt er niets afgedrukt.

#### Auto/Manual: Afdrukconfiguratie (Standaard: Auto)

- Auto: De resultaten worden automatisch afgedrukt na de meting.
- Manual: De resultaten worden handmatig afgedrukt door op "Next" op het scherm te drukken.

#### 7.9 Instellingen data-uitvoer

Gebruik deze functie voor data-uitvoerconfiguraties.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Output Settings".



(2) De volgende 4 opties zijn beschikbaar (Standaard: OFF).

OFF: De data worden niet geëxporteerd.

**USB**: De USB-poort wordt als bestemming voor data-uitvoer ingesteld.

**RS-232C**: De RS-232C-poort wordt als bestemming voor data-uitvoer ingesteld.

**USB & RS-232C**: De RS-232C en de USB-poort worden beiden als bestemming ingesteld.

#### 7.10 Externe PC

Gebruik deze functie om de verbinding met een externe PC in- of uit te schakelen.

Opmerking: Deze functie is alleen beschikbaar als USB of USB & RS-232C is geselecteerd in de instellingen voor data-uitvoer

(zie paragraaf 7.9 voor meer informatie). Op de externe PC moet de Chromatogram Viewer geïnstalleerd zijn. Raadpleeg de handleiding van de Chromatogram Viewer voor meer informatie.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "External PC".

menu xx/xx/xxxx (		Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		External PC	xx/xx/xxx xx:xx	٢
Results Search     Column/Reagent Replacement     Calibration/Quality Control     Re-Measurement     Priming     Settings	-	<ul> <li>Sound Settings</li> <li>Print Settings</li> <li>Data Output Settings</li> <li>External PC</li> <li>Date/Time</li> <li>Data Management</li> </ul>			•	<ul><li>◆ ON</li><li>◆ OFF</li></ul>		
Back ↓ ↑ Next	כ	Back 1	↓ Next			Back		Next

Opmerking: Gegevensuitvoer tussen analysator en externe pc moet in een beveiligde omgeving worden uitgevoerd.

#### 7.11 Datum/Tijd

#### 7.11.1 Instellingen Datum/Tijd

Gebruik deze functie om de datum en tijd in te stellen

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Date/Time"  $\rightarrow$  "Date/Time Settings".



#### 7.11.2 Weergave Datum/Tijd

Gebruik deze functie om het formaat voor datum en tijd te selecteren.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Date/Time"  $\rightarrow$  "Date/Time Display".
- (2) De volgende notaties zijn beschikbaar (Standaard: Pattern#1).



#### 7.12 Databeheer

#### Druk op het beginscherm op "Menu" $\rightarrow$ "Settings" $\rightarrow$ "Data Management"

🏠 Menu xx/xx/xxxx xx:xx		🔷 Settings xx/xx/xxxx 🕲 🚽 🎝 Data Management xx/xx/xxxx 🖉
Results Search     Column/Reagent Replacement     Calibration/Quality Control     Re-Measurement     Priming     Settings	-	External PC     Data // Time     Data Management     Diagnosis Program     Changing Supervisor Password     Language
Back ↓ ↑ Next		Back ↓ ↑ Next Back ↓ ↑ Next

#### 7.12.1 Conditie kolom/reagens

Gebruik deze functie om de conditie en informatie van kolom en reagenskit weer te geven.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Column/Reagent Condition".
- (2) Op het scherm verschijnt het partijnummer, de vervaldatum en de eerste gebruiksdatum.
- (3) Druk op "Export" om de informatie naar een extern apparaat te exporteren, of druk op "Print" om de informatie af te drukken.



#### 7.12.2. Kalibratielog

Gebruik deze functie voor het bekijken van de kalibratiegeschiedenis en informatie over de kalibratoren, reagentia en kolom die voor de kalibraties zijn gebruikt.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Managment"  $\rightarrow$  "Calibration Log".
- (2) Druk op "Select" om details van de gemarkeerde kalibratie te bekijken.
- (3) Druk op "Export" om de resultaten naar een extern apparaat te exporteren en druk op "Print" om de resultaten af te drukken.

		-	Collingation Date	and the second state	
Date	Calibrator Lot.		Calibration Date	yyyy/mm/aa	
30000/300/300	X00000000X		Column Lot.	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
x000x/x0x/x0x	X00000000X		Reagent Kit Lot.	XXXXXXXXXXXX	
x0000/x00/x00	XXXXXXXXXXXX		_		
x000x/x0x/x0x	X00000000X				
				Evenent Driet	_

#### 7.12.3 Log kwaliteitscontrole

Gebruik deze functie om de meetresultaten van de kwaliteitscontrole (QC) te bekijken.

Opmerking: Er kunnen maximaal 50 QC-resultaten worden opgeslagen in het interne geheugen van de RC-W analyser (nadat

het aantal de 50 overschrijdt, worden de data vanaf de oudste invoer gewist).

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Quality Control Log".
- (2) Druk op "Select" voor meer informatie. Druk op "Print" om de resultaten af te drukken en druk op "Export" om de resultaten naar een extern apparaat te exporteren.

**Opmerking**: Door op "Print" op het scherm Quality Control Log te drukken, worden alle beschikbare resultaten afgedrukt.

Quality Con	ntrol Log xx/xx/xxx xx:>	∝ 😃	촭 Quality	y Control Log	xx/xx/xxxx xx:xx	Ċ
Date	Quality Control Lot.		D	5.0.%	Milak In	
>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	xxxxxxxxxx		Target	5.0%	target range	
x000x/x0x/x0x	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		langer	5.0 %	tai Bettai Be	
>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	XXXXXXXXXXXXX					
xxxx/xx/xx	XXXXXXXXXX		xx/xx/xxxx :	xx:xx Lot	. xxxxxxxxxx	
Back ↓	↑ Select	Print	Back	Exp	ort Print	

#### 7.12.4 Door gebruiker opgegeven coëfficiënt

Gebruik deze functie om door de gebruiker opgegeven coëfficiënt in te stellen voor kleine aanpassingen van de kalibratiecurves. **Opmerking**: Deze functie dient voor het instellen van coëfficiënten "a" en "b" van de tijdens de kalibraties geconstrueerde kalibratiecurves (vergelijking: Y=aX+b). HbA1c, HbF, HbA2 kunnen afzonderlijk worden aangepast. HbA1c is voor het Diabetesprogramma, HbF en HbA2 zijn voor het Thalassemieprogramma.

- Druk op "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "User-Specified Coefficient" om de door de gebruiker opgegeven coëfficiënt in te stellen.
- (2) Voer de kalibratiefactor in (bereik van a:0.000-9.999, bereik van b:-9.999-9.999)

User-specified coefficient	xx/xx/xxxx xx:xx 🕚	User-specified coefficient	xx/xx/xxxx xx:xx 🕚
HbA1c% (FAST) a = 1.000	b = 0.000	HbF % a = 1.000	b = 0.000
HbA1c%(VARIANT) a = 1.000	b = 0.000	HbA2 % a = 1.000	b = 0.000
Back	ОК	Back	ОК

**Opmerking**: Door de gebruiker opgegeven coëfficiënten hebben **geen** invloed op kalibratieresultaten.

#### 7.12.5 Foutgeschiedenis

Gebruik deze functie om de foutgeschiedenis te bekijken. Er kunnen maximaal 100 fouten tegelijk worden opgeslagen.

(1) Druk op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Error History".



**Opmerking**: De waarschuwingen voor oprakend papier worden niet in de foutgeschiedenis weergegeven.

#### 7.12.6 Data wissen

Gebruik deze functie om alle vorige gegevens te verwijderen.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Deleting Data".
- (2) Wanneer het bevestigingsscherm wordt weergegeven, op "OK" drukken om de gegevens te verwijderen.

**Opmerking**: Gewiste gegevens kunnen niet meer worden hersteld.



#### 7.12.7 Software-informatie

Gebruik deze functie om informatie over de software te bekijken.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Software Information".
- (2) Druk op "Print" om de informatie af te drukken.



#### 7.13 Diagnoseprogramma

Gebruik deze functie om het Diagnoseprogramma te selecteren.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Diagnosis Program".



- (2) Start de analyser opnieuw op nadat het diagnoseprogramma is gewijzigd.
- (3) Installeer de overeenkomstige reagenskit en de kolom voor het geselecteerde programma.

#### 7.14 Supervisorwachtwoord

Gebruik deze functie om het supervisorwachtwoord te wijzigen.

Opmerking: Aanvankelijk wordt een 8-cijferig standaard wachtwoord verstrekt.

(1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Changing Supervisor Password".



(2) Voer het nieuwe supervisorwachtwoord in (de maximale lengte van het wachtwoord is 18 tekens).

#### 7.15 Taalinstellingen

Gebruik deze functie om de taal te wijzigen.

- (1) Druk op het beginscherm op "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Language".
- (2) Selecteer de taal, en druk op "Setup".



Opmerking: Start de analyser opnieuw op nadat de taal is gewijzigd.

# 8. Onderhoud

Dit gedeelte bevat een beschrijving van de routinematige controles door de gebruiker en informatie over de vervanging van onderdelen. Volg onderstaande instructies en richtlijnen bij het uitvoeren van onderhoud om de RC-W analyser veilig te gebruiken.

#### 8.1 Vervanging van verbruiksmaterialen

De volgende berichten worden weergegeven wanneer de verbruiksmaterialen moeten worden vervangen.

Component	Bericht	Wanneer	QR-codekaart
Reagenskit	"Insufficient reagent. Please replace the reagent kit." "Reagent kit has expired. Please replace the reagent kit."	Max. 100 monsters (FAST), 80 monsters (VARIANT, Thalassemieprogramma) (mag niet verlopen zijn)	Ja
Kolom	"The column lifetime has been reached. Please replace the column." "The column use-by date has expired. Please replace the column."	Max. 2000 monsters (mag niet verlopen zijn)	Ja
Printerpapier	"Out of printer paper."	100–450 monsters (afhankelijk van de afdrukinstellingen)	Nee

Opmerking: Een enkele reagenskit bevat voldoende reagens voor het volgende:

- 100 normale metingen
- 1 eerste test
- 1 kalibratie en kwaliteitscontrole

Raadpleeg paragraaf 6.3.1 bij vervanging van de reagenskit en paragraaf 6.3.2 bij vervanging van de kolom

#### 8.2 Regelmatige inspecties

#### 8.2.1 Automatische zelftest bij het opstarten

De RC-W analyser voert een routinematige zelftest uit wanneer hij wordt ingeschakeld. Hierbij wordt de lichtsterkte van de detector, de druk van het stromingskanaal, de temperatuur van de unit en de communicatiestatus van elk circuit gecontroleerd. Indien een van deze elementen buiten het vastgestelde bereik valt, wordt er een fout weergegeven. Neem contact op met de plaatselijke leverancier. Ook klinkt er een geluidssignaal als er een bemonsteringsapparaat/cupje/flesje in de monsterhouder is gelaten. Verwijder het alvorens de RC-W analyser in te schakelen.

#### 8.2.2 Verwijderen van afvalvloeistof

Verwijder de afvalvloeistof aan het eind van elke dag waarop metingen werden uitgevoerd. Raadpleeg paragraaf 5.5 voor meer informatie.

#### 8.2.3 Tijdsinstelling

Controleer aan het begin van elke dag of de weergegeven tijd op het LCD-aanraakscherm correct is.

#### 8.2.4 Onderhoud van de RC-W analyser

Schakel de RC-W analyser uit en verwijder de AC-adapter alvorens enig onderhoud op de RC-W analyser uit te voeren.

Desinfecteer de buitenkant van de RC-W analyser met ethanol en neem het LCD-aanraakscherm voorzichtig af met een

zachte, droge doek. Opmerking: Zorg ervoor dat het voorpaneel en de deksels van de printer en reagenskit gesloten zijn

tijdens de desinfectie.

Zie paragraaf 1.2: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het uitvoeren van normaal onderhoud.

#### 8.2.5 Printerinspecties

Controleer of de afdrukkwaliteit en snelheid normaal zijn. Neem in geval van een storing contact op met de plaatselijke leverancier.

#### 9. Probleemoplossing

Probeer het volgende alvorens een reparatie aan te vragen.

9.1 RC-W analyser					
Probleem	Te ondernemen acties				
De RC-W analyser schakelt niet in.	<ul> <li>Controleer of de AC-adapter goed is aangesloten.</li> <li>Controleer of de schakelaar aan de achterkant van de RC-W analyser op AAN staat.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, stop het gebruik van de RC-W analyser dan en neem contact op met de plaatselijke leverancier.</li> </ul>				

#### 9.2 Waarschuwingen

Als een van de volgende berichten op het LCD-aanraakscherm verschijnt, onderneem dan de overeenkomstige acties in onderstaande tabel.

Bericht		Beschrijving	Vereiste acties
		Er is een fout opgetreden tijdens	
	01	communicatie door het	
		systeemcontrolecommando.	
Communication France		Er is een fout opgetreden bij de	
Communication Error	02	gegevensoverdracht naar het	
		bestand.	
	03	Er is een andere	
		communicatiefout opgetreden	
		dan de bovengenoemde.	
	01		
	02	vloeistoftoevoerpomp #1 werkt	
	03	niet goed.	Stop het gebruik van de RC-W analyser en neem contact
	05		op met de plaatselijke leverancier.
	06	Vioeistoftoevoerpomp #2 werkt	
	07	niet goed.	

	16		
	17	De meetpomp werkt niet goed.	
Hardware Error 18			
	20		
	21	De naald in de injectiepoort	
	22	werkt niet goed.	
	23		
	32		
	33	De automatische klep werkt niet	
	34	goed.	
Thermostatic Error Detected		De thermostaat in de RC-W analyser werkt niet goed.	Zet de RC-W analyser uit en vervolgens weer aan.
			Vervang de kolom door een nieuwe.
Abnormal Brossura Datastad (1)		De druk neeft de bovenste limiet	Als de fout zich blijft voordoen, stop het gebruik van de
Abnormal Pressure Delected (1)		Dereikt.	RC-W analyser dan en neem contact op met de
			plaatselijke leverancier.
			De RC-W analyser zal automatisch proberen het probleem
Abnormal Pressure Detected (2)		De druk is te laag	op te lossen. Als het probleem niet is opgelost, voer dan
		De di uk is te laag.	de "Bellenverwijdering" uit (zie paragraaf 6.6.1). Als de
			fout zich blijft voordoen, stop
			het gebruik van de RC-W analyser dan en neem contact op met de plaatselijke leverancier.
Abnormal Pressure Detected (3)		Er is een afwijkende druk gedetecteerd	Stop het gebruik van de RC-W analyser en neem contact op met de plaatselijke

Bericht	Beschrijving	Vereiste acties
	in de RC-W analyser.	leverancier
Liquid Leakage Detected (1)	Lek gedetecteerd in de kolomoven.	Controleer of de reagenskit stevig is geplaatst en of de kolomhouder niet los zit. Controleer de onderkant van de kolomoven. Mocht er vloeistof aanwezig zijn, deze zorgvuldige wegvegen.
Liquid Leakage Detected (2)	Lek gedetecteerd in de kolomoven.	Controleer of de reagenskit stevig is geplaatst en of de kolomhouder niet los zit. Controleer de onderkant van de kolomoven. Mocht er vloeistof aanwezig zijn, deze zorgvuldige wegvegen.
Unable to Detect the USB Connection	Er is een fout opgetreden bij de gegevensoverdracht naar de USB.	Controleer de USB-verbinding. Controleer of het USB-geheugen voldoende vrije ruimte heeft en goed werkt.
Unable to Detect the Printer	Er is een communicatiefout met de printer opgetreden.	Stop het gebruik van de RC-W analyser en neem contact op met de plaatselijke leverancier.
Out of Printer Paper	Het printerpapier is op.	Vervang het printerpapier.
The Column will Expire Soon	De kolom verloopt binnenkort.	Verlopen kolommen kunnen niet worden gebruikt. Vervang de kolom door een nieuwe.
The Reagent Kit will Expire Soon	De reagenskit verloopt binnenkort.	Verlopen reagentia kunnen niet worden gebruikt. Vervang hem door een nieuwe.
Reagent Kit/Column will Expire Soon	De reagenskit en kolom verlopen binnenkort.	Verlopen reagentia en kolommen kunnen niet worden gebruikt. Vervang ze door nieuwe.
The Reagent Kit is Running Low	De reagenskit is bijna leeg.	De reagenskit kan niet worden gebruikt nadat de resthoeveelheid op 0 is gekomen. Vervang hem door een nieuwe.
The Column is Running Low	De resterende cycli van de kolom zijn bijna op.	De kolom kan niet meer worden gebruikt nadat de resthoeveelheid op 0 is gekomen. Vervang hem door een nieuwe.
Reagent Kit/Column are Running Low	De resthoeveelheid van de reagenskit en de kolom is bijna op 0 gekomen.	De resterende cycli van de reagenskit en de kolom zijn bijna op 0 gekomen. Vervang ze door nieuwe.
The Reagent Kit has Expired Replace the Reagent Kit	De reagenskit is verlopen en kan niet meer worden gebruikt.	Vervang de reagenskit.
The Column has Expired Replace the Column	De kolom is verlopen en kan niet meer worden gebruikt.	Vervang de kolom.
Insufficient Reagent Replace the Reagent Kit	De reagens is op. De resthoeveelheid van de reagens is op 0 gekomen.	Vervang de reagenskit.
The Column has Reached its Limit Replace the Column	De resthoeveelheid van de kolom is op 0 gekomen.	Vervang de kolom.
Wait for Degassing	De druk heeft de vereiste waarde niet bereikt.	De RC-W analyser zal automatisch proberen het probleem op te lossen. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de plaatselijke leverancier.



Als een fout zich blijft voordoen ook nadat bovenstaande maatregelen zijn getroffen, stop het gebruik van de RC-W analyser dan en neem contact op met de plaatselijke leverancier.

# 9.3 Let op

Indien er een afwijkend meetresultaat is, wordt een van de volgende berichten weergegeven en afgedrukt. Raadpleeg onderstaande tabel en onderneem de vereiste acties.

Bericht	Beschrijving	Vereiste acties	
Abnormal Concentration	De hemoglobineconcentratie heeft de aanvaardbare grenswaarde overschreden. Er kan onvoldoende of te veel monster zijn.	Neem een nieuw bloedmonster af en meet het (met een nieuw bemonsteringsapparaat/cupje). Of wijzig het "Injectievolume monster" (zie paragraaf 7.3).	
Geen piek gedetecteerd.		Controleer het monster. Neem een nieuw bloedmonster af en meet het (met een nieuw bemonsteringsapparaat/cupje).	
Out of Measurement Range	De meetresultaten waren buiten het meetbereik. De resultaten worden niet weergegeven of afgedrukt.	Indien verdere analyse noodzakelijk wordt geacht, gebruik dan een alternatieve methode.	
Abnormal Hemoglobin Detected	Er is een afwijkende hemoglobinewaarde gedetecteerd. Het volgende kan gedetecteerd worden: HbS, HbC, HbE, HbD.	Indien verdere analyse noodzakelijk wordt geacht, gebruik dan een alternatieve methode.	
Detector Error De hoeveelheid licht die de detector bereikt is verminderd.		Stop het gebruik van de RC-W analyser en neem contact op met de plaatselijke leverancier.	
Baseline Error	De baseline heeft de aanvaardbare grenswaarde overschreden.		
A0 Bandwidth Error	De A0 bandbreedte heeft de aanvaardbare grenswaarde overschreden.	Voer de "Eerste test" uit (zie paragraaf 6.6.2)	
A1c half bandwidth error	De A1c halve bandbreedte heeft de aanvaardbare grenswaarde overschreden.	en voer vervolgens de meting opnieuw uit.	
A0 retention time was early/A0 retention time was late	De A0 retentietijd was te vroeg of te laat.		
A1c retention time was early/A1c retention time was late	De A1c retentietijd was te vroeg of te laat.		
A1c peak was not found	De A1c piek werd niet gevonden.	Voer de "Eerste test" uit (zie paragraaf 6.6.2) en voer vervolgens de meting opnieuw uit. Als de fout zich blijft voordoen, bevat het monster mogelijk geen HbA1c.	

# 10. After-sales service

#### 10.1 Reparaties

Neem contact op met de plaatselijke leverancier indien er afwijkingen worden vastgesteld of reparaties vereist zijn.

De fabrikant behoudt zich echter het recht voor om in de volgende gevallen een reparatietarief in rekening te brengen en/of

reparatie van het product te weigeren.

- (1) Het product is al 7 jaar of langer niet meer in gebruik of onderdelen zijn niet langer verkrijgbaar.
- (2) Het product is in welke vorm dan ook gewijzigd.
- (3) Het product is ernstig beschadigd.

#### **10.2** Revisieoverzicht

#### Revisieoverzicht

Revisiedatum	Revisienummer	Revisiepagina	Beschrijving
2022/04/15	1,0	_	1 <sup>st</sup> uitgave
2023/05/29	2.0	Pagina 14;	tweede nummer
		De beschrijving van het beoogde gebruik werd gewijzigd.	
		Pagina 63;	
		De tabel met 'definities voor symbool' is toegevoegd.	
		Pagina 65;	
		Toevoeging van tekst die de gebruiker instrueert om de nieuwste versie van de gebruikershandleiding te verwerven om ervoor te zorgen dat er geen mix -ups zijn.	

#### Documentnummer: UMNL-RCW-R200

Symbolenlijst					
(€	CE-markering	REF	Catalogusnummer		
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek	, <b>∫</b>	Temperatuurgrenzen		
	Fabrikant	EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		
$\Sigma$	Houdbaar tot	LOT	Batchcode		
	Raadpleeg instructies voor gebruik of raadpleeg elektronische instructies voor gebruik	SN	Serienummer		
~~	Datum van vervaardiging	Ŕ	Symbool voor de markering van EEE		
Imported & Distributed by	Geïmporteerd en gedistribueerd door	$\otimes$	Niet hergebruiken		
CONT	Inhoud				



A.MENARINI Diagnostics S.r.l. Via Sette Santi 3 50131 FIRENZE ITALY



A. Menarini Diagnostics Srl Via Lungo l'Ema, 7 50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italy Tel. +39-055-5680422 Fax +39-055-5680905 www.menarinidiagnostics.it

#### <u>OOSTENRIJK</u>

A. Menarini GmbH Pottendorfer Strasse 25-27A-1120 Wien, Austria Tel. +43-1-80415760 Fax +43-1-8043194 www.menarinidiagnostics.at

**BENELUX** 

A. Menarini Diagnostics Benelux S.A/<u>N.V.De</u> Kleetlaan 3 1831 Diegem, Belgium Tel. +32-2-7214545 Fax +32-2-7215049 www.menarinidiagnostics.be

FRANKRIJK A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.3-5, rue du Jura - BP 70511 94633 Rungis Cedex, France Tel. +33-1-56346910 Fax +33-1-56346911 www.menarinidiagnostics.fr

DUITSLAND A. Menarini Diagnostics DeutschlandEine Division der Berlin Chemie AGGlienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany Tel. +49-30-67073000 Fax +49-30-67073020 www.menarinidiagnostics.de

#### **GRIEKENLAND**

A. Menarini Diagnostics s.a.
575, Vouliagmenis Ave.
164 51 Argyroupolis - Athens, GreeceTel. +30-210-99 44 952
Fax +30-210-99 45 029
www.menarinidiagnostics.gr

PORTUGAL A. Menarini Diagnósticos Quinta da Fonte Edifício D. Manuel I, 2º B 2770-203 Paço de Arcos, PortugalTel. +351-210-930-000 Fax +351-210-930-001 www.menarinidiag.pt

#### <u>SPANJE</u>

A. Menarini Diagnosticos S.A. Avenida del Maresme 120 08918 Badalona, Barcelona, SpainTel. +34-93-50-71000 Fax +34-93-27-80215 www.menarinidiag.es

VERENIGD KONINKRIJK A. Menarini Diagnostics Ltd 405 Wharfedale Road, Winnersh-Workingham, Berkshire RG415RA, UK Tel. +44-118-944 4100



<u>Fabrikant</u> SEKISUI MEDICAL CO., LTD. 1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN www.sekisuimedical.jp Tel: (+81)03-6837-5517(9:00-17:00 Japan time) Contact e-mailadres: smd global info@sekisui.com

#### EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/746/EU betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

De nieuwste versie van de meertalig vertaalde gebruikershandleidingen is beschikbaar op de volgende URL: https://www.sekisuimedical.jp/english/business/diagnostics/ce-products-ifu/

